

SKRIPSI SARJANA FARMASI

**OPTIMASI KONSENTRASI HPMC K4M DAN GLISERIN DALAM
FORMULASI *ORALLY DISINTEGRATING FILM*
CHLORPHENIRAMINE MALEATE DENGAN
METODE *SOLVENT CASTING***



Oleh:

CHARRISCA SYAHYUNING KUMALASARI

NIM. 2111013009

Pembimbing :

Prof. Dr. Apt. Febriyenti, S. Si, M. Si

Dr. apt. Regina Andayani, S.Si, M.Si

FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

**OPTIMASI KONSENTRASI HPMC K4M DAN GLISERIN DALAM
FORMULASI *ORALLY DISINTEGRATING FILM*
CHLORPHENIRAMINE MALEATE DENGAN
METODE *SOLVENT CASTING***

Oleh:

CHARRISCA SYAHYUNING KUMALASARI



FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

ABSTRAK

OPTIMASI KONSENTRASI HPMC K4M DAN GLISERIN DALAM FORMULASI *ORALLY DISINTEGRATING FILM* *CHLORPHENIRAMINE MALEATE* DENGAN METODE *SOLVENT CASTING*

Oleh :

CHARRISCA SYAHYUNING KUMALASARI

NIM: 2111013009

(Program Studi Sarjana Farmasi)

Chlorpheniramine Maleate (CTM) merupakan obat antihistamin derivat alkilamin. Waktu paruh relatif pendek dan frekuensi pemakaian CTM tinggi yaitu 4 - 6 kali sehari. Kenyamanan pasien dalam mengonsumsi sangat dibutuhkan. Oleh karena itu, CTM diformulasi menjadi sediaan *Orally Disintegrating Film* (ODF) yang tanpa perlu bantuan air untuk menelannya. Tujuan dari penelitian ini adalah memformulasi CTM menjadi sediaan ODF dengan menggunakan polimer HPMC K4M, *plasticizer* gliserin dan pemanis *steviosida*. Metode pembuatan ODF yang digunakan adalah *solvent casting*. Formula yang dibuat sebanyak 4, yaitu F1 (HPMC K4M 2%, gliserin 0,2%), F2 (HPMC K4M 2%, gliserin 0,6%), F3 (HPMC K4M 4%, gliserin 0,4%), dan F4 (HPMC K4M 4%, gliserin 1,2%). Evaluasi pH pre-gel dilakukan dengan hasil memenuhi syarat dengan rentang $5,743 \pm 0,005$ - $5,817 \pm 0,011$. Evaluasi organoleptis menunjukkan hasil F1 dan F2 membentuk film bening putih, berkerut dan tidak homogen, F3 membentuk film bening, tidak berkerut dan relatif homogen dan F4 membentuk film bening putih, tidak berkerut dan tidak homogen. Hasil evaluasi ketebalan dan bobot hanya F3 yang memenuhi syarat dengan nilai $0,075 \pm 0,003$ mm dan $0,035 \pm 0,001$ g. Nilai kandungan lembap memenuhi persyaratan dengan rentang nilai $15,49 \pm 3,35\%$ - $21,81 \pm 1,39\%$. Waktu hancur memenuhi persyaratan <60 detik. Hasil penetapan kadar dan rata-rata keseragaman kandungan F3 memenuhi syarat dengan nilai $94,92\%$ dan $97,33 \pm 4,63\%$, serta nilai penerimaannya 12,28. Berdasarkan hasil evaluasi keempat formula didapatkan F3 sebagai formula ODF CTM terbaik.

Kata kunci: *Orally Disintegrating Film*, *Chlorpheniramine Maleate*, *Solvent casting*, HPMC, *Steviosida*

ABSTRACT

OPTIMIZATION OF HPMC K4M AND GLYCERIN CONCENTRATION IN THE FORMULATION OF CHLORPHENIRAMINE MALEATE ORALLY DISINTEGRATING FILM USING THE SOLVENT CASTING METHOD

By :

CHARRISCA SYAHYUNING KUMALASARI

Student ID Number: 2111013009

(Bachelor of Pharmacy)

Chlorpheniramine Maleate (CTM) is an alkylamine derivative and antihistamine. It has a relatively short half-life and requires frequent administration, approximately 4 - 6 times per day. Ensuring patient convenience in drug consumption is essential. Therefore, CTM was formulated into an Orally Disintegrating Film (ODF), which can be administered without the need of water. This study aimed to formulate CTM into an ODF dosage form using HPMC K4M as a polymer, glycerine as a plasticizer, and stevioside as a sweetener. The ODFs was prepared using the solvent casting method. Four formulations were developed: F1 (2% HPMC K4M, 0,2% glycerine), F2 (2% HPMC K4M, 0,6% glycerine), F3 (4% HPMC K4M, 0,4% glycerine), and F4 (4% HPMC K4M, 1,2% glycerine). The pre-gel pH evaluation showed that all formulations met the requirements, with a pH range of 5.743 ± 0.005 to 5.817 ± 0.011 . Organoleptic evaluation revealed that F1 and F2 formed whitish, wrinkled, and non-homogeneous films, whereas F3 formed a clear, non-wrinkle, and relatively homogeneous film, and F4 formed a whitish, non-wrinkled, but non-homogeneous film. The results of the thickness and weight evaluation were only F3 qualified with values of 0.075 ± 0.003 mm and $0,035 \pm 0,001$ g. Moisture content analysis showed compliance with the required range of $15.49 \pm 3.35\%$ to $21.81 \pm 1.39\%$. The disintegration time met the requirement of being <60 seconds. The assay and content uniformity evaluations met the requires specifications, with an assay value is 94,92% and a content uniformity average is $97,33 \pm 4.63\%$, with an acceptance value is 12.28. Based on the evaluation results, F3 was determined to be the optimal ODF formulation for CTM.

Keywords: Orally Disintegrating Film, Chlorpheniramine Maleate, Solvent casting, HPMC, Stevioside