

SKRIPSI SARJANA FARMASI

**FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORALLY DISSOLVING FILM*
(ODF) MULTIKOMPONEN KRISTAL KETOPROFEN-TROMETAMIN**



Oleh:

INDAH SYAHRANI

2111013004

Pembimbing I : Prof. Dr. apt. Erizal Zaini, M.Si

Pembimbing II : apt. Adhitya Jessica, M.Si

FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2025

**FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORALLY DISSOLVING FILM*
(ODF) MULTIKOMPONEN KRISTAL KETOPROFEN-TROMETAMIN**



Oleh:

INDAH SYAHRANI

NIM: 2111013004

FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS ANDALAS

2025

ABSTRAK

FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORALLY DISSOLVING FILM* (ODF) MULTIKOMPONEN KRISTAL KETOPROFEN-TROMETAMIN

Oleh:

INDAH SYAHRANI

NIM: 2111013004

(Program Studi Sarjana Farmasi)

Ketoprofen adalah obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS) dengan kelarutan rendah dan bioavailabilitas terbatas. Untuk meningkatkan kelarutannya, ketoprofen dimodifikasi menjadi multikomponen kristal dengan trometamin melalui metode *solvent evaporation*. Multikomponen kristal ketoprofen-trometamin selanjutnya diformulasi dalam bentuk *Orally Dissolving Film* (ODF) untuk menghasilkan sediaan yang cepat terdisintegrasi di rongga mulut. ODF dibuat menggunakan metode *solvent casting*, dengan variasi komposisi HPMC K4M sebagai polimer pembentuk film dan PEG 400, propilen glikol dan gliserin sebagai plastisizer. Evaluasi formula dilakukan terhadap parameter organoleptis, ketebalan, pH, daya tahan lipat, kandungan lembab, daya mengembang, waktu hancur, serta profil disolusi dari ODF. Formula terpilih diperoleh pada formula F7: HPMC K4M 2% dan PEG 400 30% yang menghasilkan film dengan karakteristik fisik dan mekanik terbaik serta waktu hancur sebesar $37,21 \pm 1,93$ detik. Uji disolusi menunjukkan ODF multikomponen kristal terdisolusi lebih tinggi ($p < 0,05$) dibandingkan ODF ketoprofen murni, yaitu sebesar 2,923 kali setelah 5 menit. Hasil ini menunjukkan bahwa ODF multikomponen kristal ketoprofen-trometamin memiliki performa disolusi lebih baik dibandingkan ketoprofen murni, dan memenuhi kriteria ODF yang cepat hancur. Sediaan ini berpotensi sebagai alternatif bentuk sediaan OAINS yang lebih nyaman dan efektif bagi pasien dengan gangguan menelan.

Kata kunci: multikomponen kristal ketoprofen-trometamin, *orally dissolving film*, *solvent casting*, waktu hancur, profil disolusi.

ABSTRACT

FORMULATION AND EVALUATION OF ORALLY DISSOLVING FILM (ODF) KETOPROFEN-TROMETHAMINE MULTICOMPONENT CRYSTAL

By:

INDAH SYAHRANI

Student ID Number: 2111013004

(Bachelor of Pharmacy)

Ketoprofen is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with low solubility and limited bioavailability. To enhance its solubility, ketoprofen was modified into a multicomponent crystal with tromethamine using the solvent evaporation method. The ketoprofen–tromethamine multicomponent crystal was then formulated into an orally dissolving film (ODF) to produce a dosage form that rapidly disintegrates in the oral cavity. The ODF was prepared by the solvent casting method, with variations in HPMC K4M composition as the film-forming polymer and PEG 400, propylene glycol, and glycerin as plasticizers. The formulations were evaluated based on organoleptic properties, thickness, pH, folding endurance, moisture content, swelling index, disintegration time, and dissolution profile. The optimal formulation was found in F7, which contained 2% HPMC K4M and 30% PEG 400, resulting in a film with the best physical and mechanical characteristics and a disintegration time of 37.21 ± 1.93 seconds. Dissolution testing showed that the multicomponent crystal ODF exhibited higher dissolution ($p < 0.05$) than the pure ketoprofen ODF, with a 2.923-fold increase after 5 minutes. These results demonstrate that the ketoprofen–tromethamine multicomponent crystal ODF has superior dissolution performance compared to pure ketoprofen and meets the criteria for a fast-disintegrating ODF. This dosage form holds potential as a more comfortable and effective NSAID alternative for patients with swallowing difficulties.

Keywords: ketoprofen–tromethamine multicomponent crystal, orally dissolving film, solvent casting, disintegration time, dissolution profile