

# Pengaruh perbedaan metode pembuatan fast disintegrating tablet ibuprofen terhadap karakteristik tablet

Tias Eka Rahmawati<sup>1\*)</sup>, Meysiska Trisnaningtyas<sup>2)</sup>

<sup>1,2</sup> Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Yayasan Pharmasi Semarang.

\*email: [tiasekarahmawati@gmail.com](mailto:tiasekarahmawati@gmail.com)

## Abstrak

Fast disintegrating tablet merupakan salah satu bentuk sediaan tablet yang mengandung bahan aktif yang dapat hancur cepat dalam hitungan detik ketika diletakkan diatas lidah dan tanpa memerlukan air dalam penggunaannya. Ibuprofen merupakan salah satu obat antiinflamasi nonsteroid (NSAID) paling umum digunakan yang memiliki sifat analgesik, antiinflamasi, serta antipiretik. Tujuan dalam penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh metode pembuatan Fast disintegrating tablet terhadap sifat fisik sediaan tablet. Evaluasi fisik yang digunakan sebagai parameter adalah kekerasan, kerapuhan, keseragaman bobot dan waktu hancur tablet. Hasil penelitian menunjukkan pembuatan tablet dengan metode kempa langsung yang paling efektif dengan hasil kekerasan tablet 3.5 kg/cm<sup>2</sup>, kerapuhan tablet 0.58%, bobot tablet 252.50 mg, serta waktu hancur tablet 66.17 detik.

**Kata kunci:** Fas disintegrating tablet, granulasi basah, ibuprofen, kempa langsung

## 1. PENDAHULUAN

Fast disintegrating tablet (FDT) merupakan salah satu bentuk sediaan tablet yang mengandung bahan aktif yang dapat hancur cepat dalam hitungan detik ketika diletakkan diatas lidah dan tanpa memerlukan air dalam penggunaannya. FDT sangat cocok digunakan untuk pasien yang susah menelan tablet konvensional seperti pasien pediatrik dan geriatric. FDT tersedia di pasaran untuk pengobatan banyak kondisi penyakit termasuk hipertensi, migrain, disfagia, mual, muntah, penyakit Parkinson, skizofrenia (Chauhan, Solanki dan Sharma, 2018).

Komponen yang paling penting dalam FDT adalah komponen superdisintegrant. Sodium starch glycolate / SSG merupakan salah satu bahan penghancur yang efektif

digunakan dalam pembuatan FDT dengan menggunakan metode granulasi basah maupun kempa langsung (Rahmawati dan Nursoleha, 2022). Kempa langsung merupakan salah satu metode pembuatan FDT yang efisien. Metode kempa langsung memiliki keunggulan teknik pembuatan tablet yang paling hemat biaya dan paling sederhana. Metode kempa langsung memiliki kekurangan yaitu keterbatasan jumlah dosis yang terkandung didalam tablet, serta bahan yang digunakan dalam formula harus memiliki sifat alir yang baik (Balcha Balla, Mary Joseph dan Belete, 2023). Metode granulasi basah di pilih untuk memperbaiki sifat alir massa campuran. Metode intragranular merupakan salah satu metode penambahan penghancur / superdisintegrant dengan eksipien lain sebelum massa campuran di basahi oleh

cairan pengikat, sehingga superdisintegran bergabung oleh pengikat dengan baik (Mahajan *dkk.*, 2012). Pemilihan metode pembuatan tablet yang tepat dalam penambahan SSG tersebut dapat mempengaruhi sifat fisik dari FDT.

Ibuprofen merupakan turunan asam propionat, adalah salah satu obat antiinflamasi nonsteroid (NSAID) paling umum digunakan yang memiliki sifat analgesik, antiinflamasi, serta antipiretik. Ibuprofen juga digunakan mengatasi nyeri ringan hingga sedang dan nyeri akut atau kronis, terutama dalam kedokteran gigi. Ibuprofen diserap di seluruh saluran pencernaan (Varrassi *dkk.*, 2020). Oleh karena itu, formulasi obat FDT akan meningkatkan penyerapan langsung dari mulut, terutama bila tindakan cepat diperlukan.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh penambahan SSG sebagai superdisintegran pada tablet FDT Ibuprofen secara kempa langsung dan granulasi basah, serta untuk mengetahui metode pembuatan tablet yang efektif untuk menghasilkan karakteristik tablet FDT Ibuprofen yang baik.

## 2. METODE

### Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penelitian ini antara lain baskom, mortir, alat-alat gelas (pyrex), neraca digital, sendok logam, loyang, alat pencetak tablet single punch, moisture content tester, tap density, flowability tester, hardness tester, friability tester, disintegration tester, dissolution tester, Spektrofotometri Uv-Vis.

Bahan yang digunakan dalam penelitian berupa Ibuprofen, Ibuprofen

BPFI (BPOM), SSG, Avicel pH 102, PVP K-30, mannitol, sakarin, Mg stearate, talk, aquadest

### Formulasi FDT Ibuprofen

Formulasi FDT ibuprofen dengan bobot 300 mg/tab dibuat dengan metode kempa langsung dan granulasi basah yang dapat dilihat pada Tabel 1.

**Tabel 1. Formulasi FDT Ibuprofen dengan metode kempa langsung (F1) dan granulasi basah (F2)**

Bahan	F1	F2
Ibuprofen	100 mg	100 mg
SSG	10%	10%
Mannitol	20%	20%
PVP	3%	
Cairan PVP		3% dalam 25 ml Aquadest
Aspartam	2%	2%
Talk	2%	2%
Mg Stearate	2%	2%
Avicel pH 102	ad 300 mg	ad 300 mg

### Evaluasi Masa Cetak

#### 1. Kandungan lembab

Menggunakan moisture content tester dengan memasukkan masa cetak dari F1 dan F2 masing-masing sebanyak 0,5 gram ke dalam cawan aluminium pada alat. Persyaratan kandungan lembab masa cetak tablet yang baik adalah 2-4%

#### 2. Uji sifat alir

sebanyak 100 gram masa cetak dari masing – masing formula F1 dan F2 di timbang. Masukkan kedalam alat flowability tester secara perlahan melalui dinding corong. Buka penutup bawah corong dan catat berapa lama waktu masa

cetak untuk mengalir untuk mengukur kecepatan alir masa cetak. Ukur tinggi dan jari – jari kerucut masa serbuk yang didapat untuk memperoleh nilai sudut istirahatnya (Depkes RI, 2020).

### 3. Ratio housner

Masa cetak di timbang masing – masing tiap formula F1 dan F2 sebanyak 100g. Masukkan kedalam gelas ukur 100ml, ukur volume awal (V1). Letakkan gelas ukur yang sudah diisi masa cetak ke atas alat tap density, nyalakan setingketukan selama 13 menit (1250 ketukan). Catat volume mampat masa granul (V2). Hitung nilai dan ratio housner.

### Evaluasi Fisik FDT Ibuprofen

#### 1. Uji keseragaman bobot

Tablet dari masing – masing formula diambil 20 tablet dan ditimbang satu persatu, dihitung bobot rata – rata tiap formula dan nilai %CV(Ditjen, 1979)

#### 2. Uji kekerasan tablet

10 tablet dari masing – masing formula diletakkan 1 persatu di letakkan ditengah dengan posisi tegak lurus pada alat hardness tester. Dicatat skala pada alat hardness tester Ketika tablet sudah retak atau hancur

#### 3. Uji kerapuhan tablet

Di timbang dan di bebas debukan 20 tablet dari masing – masing formula F1 dan F2. Alat diputar selama 4 menit, kemudian tablet dikeluarkan dari alat dan dibebasdebukan, setelah itu ditimbang. Syarat kerapuhan tablet 0,8-1% dinyatakan sebagai batas tertinggi yang masih dapat diterima(Depkes RI, 2020).

#### 4. Uji waktu hancur

Tablet diletakkan di tengah – tengah cawan petri yang sudah diberi aquadest

sebanyak 20 ml, dicatat waktu tablet hancurnya(Depkes RI, 2020).

### 3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Telah dilakukan pembuatan tablet FDT Ibuprofen dengan SSG sebagai superdisintegran menggunakan metode pembuatan tablet yang berbeda yaitu granulasi basah dan kempa langsung.

**Tabel 2. Evaluasi massa cetak**

Formul a	Kecepatan alir (g/detik)	Rasio housner	MC (%)
I	12,5 ± 0.22	1.15 ±0.17	2,68 ± 0,0598
II	15.95 ± 0.41	1.11 ±0.15	3,02 ± 0,1305

**Tabel 3. Evaluasi fisik tablet**

Formul a	Bobot tablet (mg)	Kekerasan (kg/cm <sup>3</sup> )	Kerapuhan (%)	Waktu hancur (detik)
I	252.50 ± 0.70	3.5 ±0.17	0.58 ±0.15	66.17 ± 0.10
II	250.15 ± 0.41	4.6 ±0.15	0.35 ±0.05	100.33 ±0.25

Masa cetak yang didapatkan pada F1 dan F2 telah memenuhi persyaratan untuk dilanjutkan ketahap pencetakan (Tabel 2), hasil evaluasi fisik masa cetak dapat dilihat pada Tabel 3. Hasil uji moisture conten ke 2 formula memiliki angka moisture conten antara 2 – 4% sehingga memenuhi persyaratan(Joshi, Garud dan Akram, 2020). Moisture conten dalam jumlah yang cukup pada masa cetak dibutuhkan untuk membentuk ikatan antar partikel yang kuat, sehingga menghasilkan tablet yang memiliki kekerasan yang baik(Thapa *dkk.*, 2017).

Kecepatan alir masa cetak salah satu faktor yang sangat mempengaruhi keseragaman bobot tablet. Kecepatan alir masa cetak yang baik dapat mengalir dengan baik dari hopper menuju die (Shah, Tawakkul dan Khan, 2008), hasil uji kecepatan alir dapat dilihat pada Tabel 2. Kecepatan alir dari ke 2 formula secara berurutan 12,5 gram/detik dan 15 gram/detik, dimana kedua formula tersebut memiliki kecepatan yang lebih dari 10 gram/detik dengan sudut istirahat dalam rentang 31 - 35° dimana memiliki sifat alir yang baik. Penambahan SSG secara kempa langsung dan granulasi basah memiliki pengaruh pada sifat alir masa cetak tablet (Veronica dkk., 2024). Metode pembuatan FDT secara granulasi basah memiliki sifat alir yang lebih baik dari pada menggunakan metode kempa langsung. Ukuran dan bentuk partikel mempengaruhi laju alir masa cetak tablet. Kecepatan alir juga mempengaruhi kekerasan tablet yang dibuat. Ukuran partikel yang sangat halus menunjukkan laju alir bersifat buruk. Laju alir yang bersifat buruk disebabkan karena adanya daya kohesivitas antar partikel yang besar (Singh dkk., 2017).

Nilai dari Rasio Housner juga mempengaruhi sifat alir dari suatu masa cetak tablet, jika nilai rasio Housner tinggi dapat mengakibatkan masa cetak tablet sulit mengalir. Sedangkan nilai indeks kompresibilitas yang rendah dapat menunjukkan sifat alir masa cetak tablet yang baik. Hasil evaluasi dapat dilihat pada Tabel 2. Semua formula memiliki sifat alir baik.

Setelah semua masa cetak dievaluasi, dilakukan proses pencetakan dengan bobot masing masing tablet adalah 300mg dan

dilakukan evaluasi tablet. Ke 2 formula memiliki ukuran dan bobot yang seragam dan memenuhi persyaratan. Keseragaman ukuran dipengaruhi oleh ukuran die dan punch pada mesin pengempa tablet. Keseragaman bobot dipengaruhi oleh kecepatan alir atau sifat alir dari masa cetak saat pengisian die dalam proses pencetakan tablet. Semua formula memenuhi keseragaman bobot tablet menurut farmakope III.

Kerapuhan dan kekerasan tablet gambaran dari suatu ketahanan tablet terhadap tekanan mekanik seperti guncangan, gesekan yang terjadinya selama pengemasan, penyimpanan, dan transportasi. Semua formula memenuhi syarat uji kekerasan ODT dengan nilai dalam rentang 3-5 kg/cm<sup>2</sup> (Gautam dan Talwan, 2023).

waktu hancur FDT yang baik menurut farmakope eropa memiliki waktu hancur sempurna kurang dari 3 menit (Joshi, Garud dan Akram, 2020). Hasil uji waktu hancur ditunjukkan pada Tabel 3. Formula FDT membutuhkan waktu hancur yang cepat agar dapat melepaskan zat aktif dengan cepat, sehingga obat tersebut memiliki onset kerja yang cepat.

### **3. SIMPULAN**

Pembuatan sediaan FDT yang baik dapat dilakukan menggunakan metode kempa langsung. Metode kempa langsung menghasilkan sifat fisik tablet yang baik.

### **4. DAFTAR PUSTAKA**

Balcha Balla, T., Mary Joseph, N. dan Belete, A. (2023) "Comparative direct compression property of a novel pregelatinized starch in paracetamol

- tablets,” *Advances in Pharmacological and Pharmaceutical Sciences*, 2023(1), hal. 5573176.
- Chauhan, K., Solanki, R. dan Sharma, S. (2018) “A review on fast dissolving tablet,” *International Journal of Applied Pharmaceutics*, 10(6), hal. 1–7. doi: 10.22159/ijap.2018v10i6.28134.
- Depkes RI (2020) *Farmakope Indonesia edisi VI, Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.
- Ditjen, P. O. M. (1979) “Farmakope indonesia,” *Edisi III. Jakarta: Departemen Kesehatan RI*, hal. 9.
- Gautam, D. dan Talwan, P. (2023) “Formulation Aspects and Manufacturing Technology – A Review on Fast Disintegrating Tablets,” (January). doi: 10.37896/YMER22.01/93.
- Joshi, R., Garud, N. dan Akram, W. (2020) “FAST DISSOLVING TABLETS : A REVIEW,” 11(October 2021). doi: 10.13040/IJPSR.0975-8232.11(4).1562-70.
- Mahajan, U. *dkk.* (2012) “Fast dissolving tabletan overview of formulation technology,” *Indo Global Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2(2), hal. 157–166. Tersedia pada: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L365784768%5Cnhttp://iglobaljournal.com/wp-content/uploads/2012/08/9.-Uday-Mahajan-et-al-2012.pdf>.
- Rahmawati, T. E. dan Nursoleha, E. (2022) “FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLETS DIFENHIDRAMIN HCl MENGGUNAKAN KOMBINASI SSG DAN CROSPROVIDONE SEBAGAI DISINTEGRANT,” *Journal Pharmacy Aisyah*, 1(1), hal. 1–5.
- Shah, R. B., Tawakkul, M. A. dan Khan, M. A. (2008) “Comparative evaluation of flow for pharmaceutical powders and granules,” *Aaps Pharmscitech*, 9, hal. 250–258.
- Singh, S. *dkk.* (2017) “fast Dissolving Tablets Recent Advantages: A Review,” *International Journal of current Pharmaceutical Research*, 9(2), hal. 8–18.
- Thapa, P. *dkk.* (2017) “Effects of moisture content and compression pressure of various deforming granules on the physical properties of tablets,” *Powder technology*, 310, hal. 92–102.
- Varrassi, G. *dkk.* (2020) “Ibuprofen safety at the golden anniversary: are all NSAIDs the same? A narrative review,” *Advances in therapy*, 37(1), hal. 61–82.
- Veronica, N. *dkk.* (2024) “Functionality of wet-granulated disintegrant in comparison to directly incorporated disintegrant in a poorly water-soluble tablet matrix,” *International Journal of Pharmaceutics*, hal. 124467.