

OPTIMASI KECEPATAN DISINTEGRASI TABLET TERDISINTEGRASI CEPAT (FAST DISINTEGRATING TABLET) DOMPERIDON DENGAN SUPERDISINTEGRAN SODIUM STARCH GLYCOLATE

Imam Prabowo, Iskandarsyah
Fakultas Farmasi, Universitas Indonesia

ABSTRACT

Fast disintegrating tablet is one of advanced pharmaceutical technologies. Fast disintegrating tablets is a tablet when placed on the tongue will be instantly disintegrated and releases the drug with the help of saliva. This technology can solve the problem of using oral drug in patients such as pediatrics, geriatrics or in circumstances where the patient can not swallow tablets conventionally with the help of water. The purpose of this study was to optimize the speed of disintegration in fast disintegrating tablet formulations both with varying concentrations of sodium starch glycolate. Optimization the speed of disintegration was done by using sodium starch glycolate with concentration of 8%, 12% and 16% and then disintegration time was tested. After the optimum speed decided, the next step was optimizing the taste using various manitol concentration of 32%, 36% and 40% and evaluation of the taste was conducted by using hedonity test and analyzed with SPSS prog. Disintegration of good fast disintegrating tablet was 27 ± 1 second. The best disintegration time was achieved in tablet using sodium starch glycolate of 16%.

Keywords: fast disintegrating tablet, manitol, sodium starch glycolate

ABSTRAK

Tablet terdisintegrasi cepat merupakan salah satu teknologi farmasi yang sedang berkembang saat ini. Tablet terdisintegrasi atau FDT (fast disintegrating tablet) merupakan tablet yang ketika diletakkan pada lidah akan terdisintegrasi secara instan serta melepaskan obat dengan bantuan saliva. Teknologi ini dapat memecahkan permasalahan pemberian obat secara oral pada pasien-pasien seperti pediatri, geriatri ataupun pada keadaan dimana pasiennya tidak dapat menelan tablet secara konvensional dengan bantuan air. Tujuan dari penelitian ini adalah mengoptimasi kecepatan disintegrasi dan rasa pada tablet terdisintegrasi dengan memvariasikan konsentrasi sodium starch glycolate dan manitol. Optimasi kecepatan disintegrasi menggunakan sodium starch glycolate dengan konsentrasi 8%, 12% dan 16% dan kemudian diuji waktu disintegrasinya. Setelah diketahui kecepatan disintegrasi yang paling optimum maka dilakukan optimasi rasa dengan menggunakan manitol pada konsentrasi 32%, 36% dan 40%. Evaluasi tentang rasa dilakukan dengan menggunakan uji kesukaan (hedonitas) dan dianalisis dengan prog SPSS. Disintegrasi

Corresponding author : aya_2803@yahoo.com

yang baik pada tablet terdisintegrasi cepat adalah 27 ± 1 detik. Waktu disintegrasi paling baik tercapai pada tablet yang mengandung konsentrasi sodium starch glycolate sebesar 16%. Tidak ada perbedaan bermakna antara formulasi tablet yang mengandung konsentrasi manitol 32%, 36% dan 40% sehingga tidak dapat diketahui formulasi tablet yang disukai konsumen.

Kata kunci: sodium starch glycolate, tablet terdisintegrasi cepat (FDT)

PENDAHULUAN

Beberapa pasien, terutama dari golongan pediatri dan geriatri mengalami kesulitan untuk menelan tablet dan kapsul gelatin keras. Akibatnya, pasien tersebut tidak mendapatkan obat dalam bentuk tablet konvensional. Oleh karena itu, pemberian suatu sediaan oral kepada pasien dari golongan ini memiliki suatu permasalahan dan saat ini masih menjadi perhatian dari masyarakat termasuk farmasis di dalamnya.

Masalah ini dapat diatasi dengan mengkreasikan bahan-bahan yang secara cepat dapat terdisintegrasi, terdispersi dan terlarut, yang mana pada proses tersebut tidak memerlukan air untuk melannya. Sediaan diletakkan pada mulut, biarkan terlarut atau terdispersi dalam saliva, dan kemudian tertelan secara normal (Debjit, Chiranjib, Krishnakanth, Pankaj dan Margret, 2009). Tablet terdisintegrasi cepat menawarkan keuntungan dibandingkan dengan tablet effervescent karena tablet terdisintegrasi cepat tidak seperti tablet effervescent memerlukan media air untuk proses disintegrasi dan disolusinya. Itu semua ditujukan untuk meningkatkan penerimaan pasien. Pada formulasi tablet terdisintegrasi cepat yang dibuat juga memperhatikan rasa yang dihasilkan dari produk tablet yang dibuat. Ka-

rena bagaimanapun rasa yang manis pada tablet akan membuat penerimaan pasien meningkat terutama pediatri dan geriatri dalam tujuannya mencegah muntah (emesis) sehingga menggunakan bahan pengisi manitol untuk meningkatkan rasa manis pada tablet ini dalam formulasi tablet terdisintegrasi cepat (Kuccherkar, Badhan dan Mahajan, 2003).

Domperidon telah digunakan secara luas sebagai obat anti-emetik dengan mekanisme kerjanya menginhibisi reseptor dopaminergik (Debjit, Chiranjib, Krishnakanth, Pankaj, dan Margret, 2009). Domperidon digunakan karena sampai sekarang dinilai cukup aman dikarenakan sedikitnya keluhan dan kasus dari konsumen (Parmar, Baria, Tank dan Faldus, 2009). Oleh karena hal tersebut, penelitian ini menggunakan domperidon sebagai zat aktif dalam pembuatan tablet terdisintegrasi cepat dan diharapkan hasil dari penelitian ini berguna untuk masyarakat banyak. Berdasarkan penelitian yang diu-
sung oleh Parmar, Baria, Tank, dan Faldus tahun 2009 tentang formulasi dan evaluasi tablet terdisintegrasi cepat, terdapat beberapa hal yang menarik untuk dioptimalisasi yaitu kecepatan disintegrasi dari tablet terdisintegrasi cepat karena ternyata kecepatan disintegrasinya masih bisa ditingkatkan dengan meningkatkan

konsentrasi sodium starch glycolate dan aspek rasa bisa diperbaiki dengan meningkatkan konsentrasi manitol agar penerimaan pasien dapat meningkat dengan signifikan..

Penelitian bertujuan untuk optimasi formulasi tablet domperidon yang optimal kecepatan disintegrasinya menggunakan superdisintegran sodium starch glycolate dan optimasi formulasi yang memiliki rasa yang dapat diterima oleh konsumen dengan menggunakan berbagai konsentrasi manitol.

METODE

Alat

Mesin pencetak tablet (Korsch, Jerman); Spektrofotometer UV-1800 (Shimadzu, Jepang); friability Tester tipe TAR (Erweka, Jerman); Hardness Tester tipe TBH 28 (Erweka, Jerman); Flowmeter tipe GDT

(Erweka, Jerman); Bulk Density Tester (Erweka, Jerman); pH meter (Eutech pH 510, Singapura); timbangan analitik; alat-alat gelas.

Bahan

Domperidon (Mega Fine/Abs); Sodium starch glycolate (DWM International, Belanda), Avicel® PH 102 (Gujarat Microwax Private, India); Laktosa Anhidrat (DWM International, Belanda); Manitol (Qingdao Bright Moon, RRC); Talk (Haichin, RRC); Magnesium stearat (Haichin, RRC); pewarna biru; Etanol (Merck); aquadestt

Cara kerja

Pembuatan Tablet terdisintegrasi Cepat
Pembuatan tablet terdisintegrasi cepat domperidon menggunakan metode cetak langsung dengan formula seperti pada Tabel 1.

Tabel 1. Formulasi optimasi kecepatan disintegrasi tablet domperidon

Bahan	F1 (mg)	F2 (mg)	F3 (mg)
Domperidon	10	10	10
Avicel® PH 102	40	40	40
Sodium starch glycolate	20	30	40
Manitol	80	80	80
Laktosa anhidrat	90	80	70
Talk	5	5	5
Mg-stearat	5	5	5
Total	250	250	250

Pada awal ditentukan terlebih dahulu formulasi yang memberikan waktu disintegrasi paling maksimal.

Tabel 2. Formulasi akhir tablet domperidon

Bahan	F4 (mg)	F5 (mg)	F6 (mg)
Domperidon	10	10	10
Avicel® PH 102	40	40	40
Sodium starch glycolate	40	40	40
Manitol	70	80	90
Laktosa anhidrat	70	60	50
Talk	5	5	5
Mg-stearat	5	5	5
Total	250	250	250

Evaluasi Tablet dan Massa Tablet

Perbandingan Hausner dan Uji kompresibilitas

Massa tablet (m) ditimbang, dimasukkan ke dalam gelas ukur dan dibaca volume yang terlihat (V1). Gelas ukur diketuk-ketukkan sebanyak 300 kali selama 1 menit sampai volumenya tetap (V2), (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995 Laju Alir dan Sudut Reposa, Uji Keseragaman Ukuran Uji Kekerasan, Uji keregasan

Uji waktu disintegrasi

Uji ini memakai perangkat yang sederhana yaitu cawan petri. Cara ujinya yaitu, 10 ml aquadest dengan pH 6,8 dimasukkan ke dalam cawan petri kemudian masukkan tablet yang akan diuji. Hitung waktu dari awal dimasukkan ke dalam cawan petri sampai tablet menjadi masa lunak kemudian catat waktunya sebagai waktu disintegrasi (Battue, Repay, Maunder dan Rio, 2007).

Uji waktu pembasahan

Waktu pembasahan tablet diukur menggunakan prosedur sederhana. Kertas saring berbentuk bulatan diletakkan dalam cawan petri. Larutan eosin, pewarna larut air, ditambahkan pada cawan petri. Sebuah tablet diletakkan dengan hati-hati pada permukaan kertas saring. Waktu yang diperlukan untuk air mencapai permukaan atas tablet dicatat sebagai waktu pembasahan (Parmar, Baria, Tank dan Faldus, 2009).

Uji keseragaman kandungan

Penetapan kadar domperidon dilakukan setelah pertama kali dilakukan pengukuran kurva kalibrasi standar domperidon. Lalu tablet domperidon yang dihasilkan diukur kadarnya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pembuatan tablet terdisintegrasi cepat

Tahap pertama dalam penelitian ini adalah mengoptimasi kecepatan disintegrasi pada formulasi tablet yang telah dibuat.

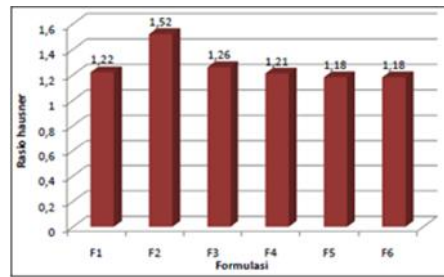
Pada optimasi ini masing-masing formulasi yaitu F1, F2 dan F3 memiliki kadar konsentrasi sodium starch glycolate yang berbeda. Hal ini dimaksudkan untuk menguji hipotesis yang menyatakan bahwa semakin tinggi kadar sodium starch glycolate yang digunakan maka kecepatan disintegrasi dan waktu pembasahan dari tablet terdisintegrasi akan meningkat.

Pada tahap awal pembuatan tablet di masing-masing formulasi dilakukan pencampuran semua eksipien maupun zat aktif. Pada tahap ini pencampuran tidak dapat menggunakan alat pencampuran (mixing) otomatis karena massa tablet yang akan dicampur kurang dari 500 g sehingga digunakan toples dan gundu yang mekanisme kerjanya kurang lebih mirip dengan alat pencampuran otomatis. Setelah tahap pencampuran eksipien dan bahan aktif selesai dilakukan maka dilakukan evaluasi massa tablet seperti uji laju alir, uji sudut reposita, uji indeks kompresibilitas dan uji rasio hausner. Kemudian tahap akhir pada pembuatan tablet dilakukan proses pencetakan tablet.

Evaluasi tablet dan massa tablet

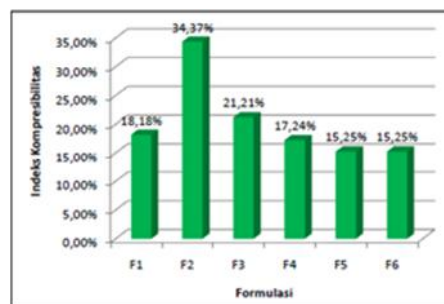
Perbandingan hausner dan uji kompresibilitas

Pada Gambar 1 terlihat bahwa kisaran rasio hausner yang dihasilkan dari formulasi 1 sampai 6 berkisar antara 1,18-1,52 artinya rasio hausner yang dihasilkan masuk dalam kategori baik hingga buruk. Hanya formulasi 1 yang masuk kategori baik sedangkan formulasi 2 masuk ke dalam kategori buruk.



Gambar 1. Hasil uji rasio hausner F1-F6

Pada Gambar 2, formulasi 1 sampai 6 menghasilkan kisaran indeks kompresibilitas 15,25-34,37%. Artinya bahwa kategori indeks kompresibilitas yang dihasilkan adalah baik sampai buruk. Indeks kompresibilitas formulasi 5 dan 6 adalah yang paling baik karena indeks kompresibilitas yang dihasilkan sebesar 15,25%. Indeks kompresibilitas formulasi 2 adalah yang paling buruk yaitu sebesar 34,37%.



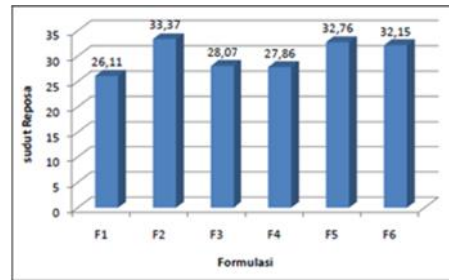
Gambar 2. Hasil uji indeks kompresibilitas F1-F6

Hal ini terjadi karena hasil dari konsekuensi memilih eksipien berdasar gula manitol dan laktosa. Sesuai dengan hasil penelitian Mizumito (tahun 1999), bahwa kombinasi manitol dan laktosa sebagai

pengisi akan menyebabkan turunnya indeks kompresibilitas sehingga kemampuan pencetakannya akan menurun walaupun di sisi lain kombinasi dari eksipien ini menyebabkan kemampuan disintegrasi menjadi maksimal (Debjit, Chiranjib, Krishnakanth, Pankaj dan Margret, 2009). Pada formulasi 4 sampai 6 yang menggunakan variasi konsentrasi manitol terjadi penurunan indeks kompresibilitas. Hal itu terjadi karena manitol yang memiliki ukuran yang halus dapat menempati rongga-rongga tablet yang kosong menyebabkan sedikitnya volume akhir saat melakukan uji indeks kompresibilitas. Turunnya indeks kompresibilitas secara langsung mengurangi porositas tablet.

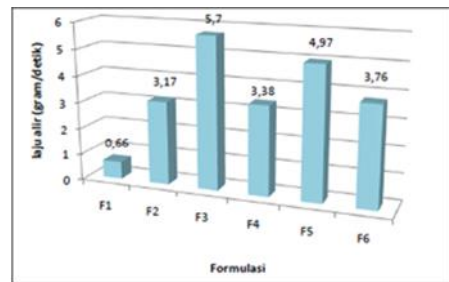
Uji sudut reposa dan laju alir

Sifat alir merupakan faktor penting dalam pembuatan tablet. Aliran massa tablet yang baik dapat menjamin bobot tablet yang dihasilkan (Lieberman, Lachman, dan Schwartz, 1989). Selain laju alir, sifat alir juga dipengaruhi oleh sudut istirahat (Lieberman, Lachman, dan Schwartz, 1989). Semakin kecil sudut istirahat yang dihasilkan maka semakin baik sudut istirahatnya (Lieberman, Lachman, dan Schwartz, 1989). Pada Gambar 3 terlihat bahwa formulasi 1 sampai 6 dapat terlihat bahwa sudut reposa yang dihasilkan bisa dikategorikan baik sampai istimewa. F1 memiliki sudut reposa yang bisa dikategorikan paling baik yaitu sebesar 26,11o.



Gambar 3. Uji sudut reposa massa tablet F1-F6

Pada Gambar 4 terlihat bahwa F1 memiliki laju alir paling rendah yaitu 0,66 g/detik. Laju alir F1 sangat rendah dikarenakan kurang homogenya talk saat proses pencampuran. Konsentrasi talk yang tepat dalam pembuatan tablet dapat meningkatkan laju alir dari tablet. Namun pada formulasi 2-6 laju alirnya terlihat sangat baik begitupun sudut reposanya itu dikarenakan proses pencampuran talk dan magnesium stearat dengan eksipien lainnya yang sangat homogen.



Gambar 4. Uji laju alir massa tablet F1 sampai F6

Uji keseragaman ukuran

Pada Tabel 4. terlihat bahwa formulasi 4 sampai 6 dapat dinyatakan seragam

ukurannya. Karena telah memenuhi persyaratan keseragaman ukuran menurut Farmakope Indonesia edisi III yang menyatakan bahwa suatu sediaan tablet dianggap seragam ukurannya jika diameter tab-

let tidak kurang dari 4/3 dan tidak lebih dari 3 kali tebal tablet. Laju alir, homogenitas campuran dan kestabilan punch adalah faktor-faktor yang menyebabkan ukuran tablet menjadi seragam.

Tabel 4. Hasil uji keseragaman ukuran tablet F4-F6

Tablet ke-	F4		F5		F6	
	Diameter (cm)	Tebal (cm)	Diameter (cm)	Tebal (cm)	Diameter (cm)	Tebal (cm)
1	0,62	0,29	0,62	0,27	0,62	0,22
2	0,63	0,29	0,62	0,29	0,62	0,29
3	0,62	0,26	0,63	0,28	0,62	0,29
4	0,62	0,26	0,63	0,29	0,62	0,28
5	0,62	0,25	0,63	0,29	0,63	0,29
6	0,62	0,21	0,63	0,22	0,62	0,26
7	0,62	0,26	0,63	0,29	0,62	0,27
8	0,63	0,25	0,63	0,27	0,62	0,29
9	0,62	0,21	0,63	0,25	0,62	0,28
10	0,62	0,25	0,63	0,20	0,62	0,27
11	0,63	0,27	0,63	0,27	0,62	0,28
12	0,62	0,26	0,63	0,27	0,62	0,27
13	0,62	0,27	0,63	0,29	0,62	0,29
14	0,62	0,28	0,63	0,29	0,62	0,29
15	0,63	0,27	0,63	0,29	0,62	0,21
16	0,63	0,26	0,63	0,29	0,62	0,27
17	0,63	0,20	0,63	0,21	0,62	0,27
18	0,62	0,27	0,63	0,20	0,62	0,21
19	0,63	0,25	0,63	0,20	0,62	0,27
rata-rata	0,624	0,255	0,629	0,2625	0,6265	0,2675

Uji keseragaman bobot

Pada Tabel 5 tentang hasil uji keseragaman bobot pada tablet dari formulasi 4 sampai 6 dapat dinyatakan memenuhi syarat keseragaman bobot dari Farmakope Indonesia edisi III yang menyatakan bahwa pada tablet 250 mg tidak satupun

tablet yang menyimpang sebesar 15% dan tidak lebih dari 2 tablet yang menyimpang 7,5% dari berat tablet. Itu semua dikarenakan laju alir, sudut istirahat, indeks kompresibilitas dan rasio hausner yang cukup baik dari massa tablet formulasi 4 sampai 6.

Tabel 5. Hasil uji keseragaman bobot

Tablet ke-	F4 (mg)	F4 (mg)	F4 (mg)
1	244,3	248,5	253,2
2	246,0	248,5	268,2
3	253,7	257,2	253,1
4	235,2	266,3	258,9
5	254,0	258,3	260,3
6	257,3	275,7	263,2
7	253,5	269,2	258,2
8	255,2	265,5	249,7
9	264,9	269,5	250,1
10	242,5	267,1	259,6
11	249,0	249,6	265,3
12	257,1	260,8	262,3
13	252,9	258,3	262,1
14	252,6	253,1	255,4
15	247,2	257,8	259,0
16	258,1	266,1	257,9
17	247,1	265,8	257,9
18	256,8	259,0	254,9
19	261,3	262,8	258,4
20	245,1	260,6	252,5
Total	5030,8	5221,0	5155,0
rata-rata	251,52	261,05	255,75
% penyimpangan	0,61	4,42	2,3

Uji kekerasan

Kekuatan tablet ditentukan dengan cara mengukur kekerasan dan keregangan tablet. Syarat kekerasan tablet konvensional adalah 4-10 kP namun pada tablet terdisintegrasi cepat, syarat kekerasannya 1-3 kP (Abu, et al., 2009). Pada formulasi tablet 4 sampai 6 ada beberapa tablet yang kekerasannya lebih dari 3 kP. Hal ini dapat mengakibatkan turunnya disintegrasi tablet (Lieberman, Lachman, dan Schwartz,

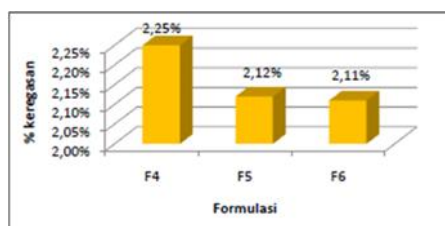
1989). Ketidakteraturan kekerasan tablet pada formulasi 4 sampai 6 dikarenakan tekanan yang diberikan saat mencetak tidak sama. Hal ini terjadi akibat menggunakan alat cetak tablet yang manual karena massa tablet yang digunakan juga di bawah 500 mg sehingga tidak sesuai dengan syarat umum menggunakan alat cetak otomatis tersebut.

Tabel 6. Uji kekerasan tablet F4-F6

Tablet ke-	F4 (kP)	F4 (kP)	F4 (kP)
1	7,74	2,03	2,14
2	0,50	5,50	7,23
3	2,34	3,56	7,74
4	1,73	2,24	2,75
5	0,81	3,26	7,33
6	0,91	2,65	6,82
Rata-rata	2,33	3,21	5,66

Uji keregasan

Cara penentuan kekuatan tablet adalah uji keregasan. Uji ini memiliki kegunaan untuk mengetahui ketahanan tablet terhadap guncangan yang terjadi selama proses pembuatan, pengemasan, dan pendistribusian (Lieberman, Lachman, dan Schwartz, 1989). Pada Gambar 5 terlihat bahwa keregasan formulasi 4, 5 dan 6 masing-masing adalah 2,25%, 2,12% dan 2,11%.



Gambar 5. Hasil uji keregasan tablet F4-F6

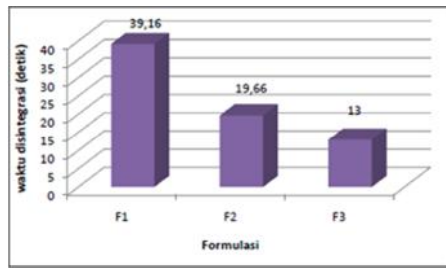
Pada data tersebut dapat disimpulkan bahwa tablet pada formulasi 4 sampai 6 sangat regas karena keregasan yang didapat melebihi 1% dari persyaratan keregasan tablet (Lieberman, Lachman, dan Schwartz, 1989). Hal tersebut jelas terjadi karena dalam proses kempa langsung yang penulis gunakan tidak memakai binder

(pengikat) sehingga daya ikat antar partikel dalam tablet sangat rendah. Di samping itu terdapat beberapa faktor yang ikut berpengaruh dalam keregasan tablet pada formulasi 4 sampai 6 seperti kurangnya konsentrasi talk yang digunakan sebagai glidant. Seperti yang kita ketahui talk dapat meningkatkan kompresibilitas maka dengan penggunaan talk yang tepat pada formulasi tablet dapat mengurangi kemungkinan tablet menjadi regas apalagi dalam formulasi tablet terdisintegrasi cepat yang sama sekali tidak menggunakan pengikat (binder).

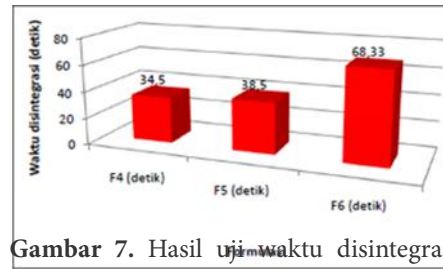
Uji waktu disintegrasi

Waktu disintegrasi adalah parameter paling penting pada tablet terdisintegrasi cepat. Metode evaluasi waktu disintegrasi tablet terdisintegrasi cepat berbeda dengan tablet konvensional. Modifikasi tablet terdisintegrasi cepat dilakukan dengan cara membuat suatu kondisi yang hampir sama dengan rongga mulut manusia (Debjit, Chiranjib, Krishnakanth, Pankaj, dan Margret, 2009).

Menurut Farmakope Eropa tablet terdisintegrasi cepat terdisintegrasi dalam waktu kurang dari 3 menit. Pada Gambar 6 terlihat bahwa F3 memiliki waktu disintegrasi yang paling singkat dibandingkan formulasi yang lain. Hal ini karena konsentrasi sodium starch glycolate yang digunakan paling besar sehingga kerja disintegrasi dari tablet F3 jadi lebih maksimal terlebih lagi dibantu dengan avicel PH102 yang berfungsi sebagai disintegrant.



Gambar 6. Hasil uji waktu disintegrasi tablet F1-F3

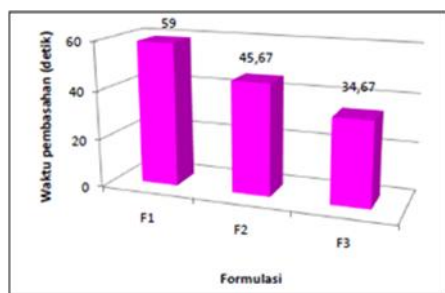


Gambar 7. Hasil uji waktu disintegrasi tablet F4-F6

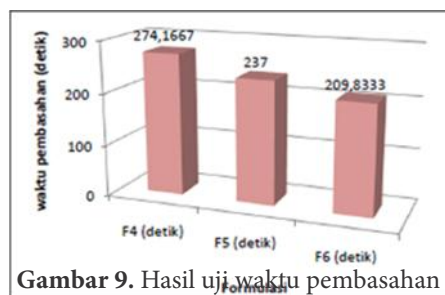
Pada Gambar 7 terlihat bahwa F6 memiliki waktu disintegrasi yang paling lama dibandingkan dengan formulasi 4 dan 5. Secara logis seharusnya waktu disintegrasi yang dihasilkan dari formulasi 4 sampai 6 dengan formulasi 3 tidak jauh berbeda karena konsentrasi sodium starch glycolate yang digunakan pun sama. Sampai saat ini belum ada penjelasan logis yang bisa menjawab hal ini. Penggunaan manitol yang semakin besar akan membuat tablet menjadi berkurang porositasnya sehingga ambilan air yang akan digunakan untuk mengembang (swelling) akan jauh berkurang akibatnya disintegrasi tablet menjadi sangat lambat (Lieberman, Lachman, dan Schwartz, 1989). Kemungkinan lain juga bisa dikarenakan tekanan yang diberikan pada formulasi 4 sampai 6 dengan formulasi 3 sangat berbeda dikarenakan pencetakan formulasi tersebut tidak berada pada hari yang sama sehingga pengaturan tekanan pada mesin cetak akan berbeda pasalnya mesin cetak tablet tersebut dipakai secara bergiliran (Shailendra, Dina, Rishab dan Pankaj, 2009).

Uji waktu pembasahan

Pada Gambar 8 terlihat bahwa F3 memiliki waktu pembasahan yang lebih singkat dibandingkan dengan formulasi 1 dan 2. Ini dikarenakan kadar sodium starch glycolate yang digunakan lebih banyak bila dibandingkan dengan formulasi 1 dan 2. sodium starch glycolate memiliki afinitas yang sangat baik dengan air dan mengembang saat terbasahi, kemudian membantu untuk merapuhkan atau menghancurkan matriks tablet (Banker, 1994). Sodium starch glycolate dalam kadar yang cukup tinggi dapat meningkatkan penyerapan air. Karena pada konsentrasi 1-8% sodium starch glycolate dapat menyerap air 200-300% lebih kuat dibanding pati biasa sehingga ketika konsentrasi ditingkatkan kemampuan menyerap air dari medium dipastikan lebih kuat akibatnya waktu pembasahan menjadi semakin cepat (Edge, Steele, Staniforth, Chen, Woodcock, 2002).



Gambar 8. Hasil uji waktu pembasahan tablet F1-F3

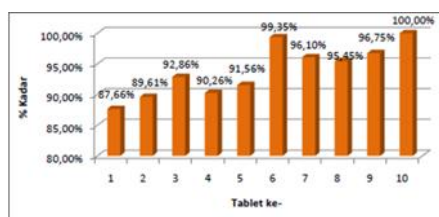


Gambar 9. Hasil uji waktu pembasahan tablet F4-F6

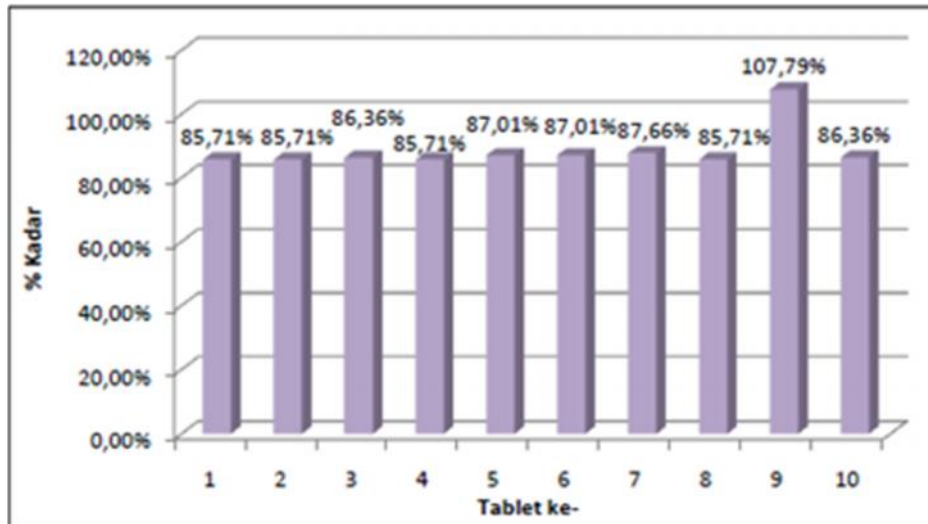
Namun pada Gambar 9 terlihat bahwa waktu pembasahan dari formulasi 4 sampai 6 menurun jauh. Secara logis seharusnya waktu pembasahan pada formulasi 4 sampai 6 tidak berbeda jauh dengan formulasi 3. Penambahan manitol mengurangi porositas tablet padahal bila kita lihat mekanisme kerja dari sodium starch glycolate yaitu mengembang (swelling) artinya ambilan air digunakan untuk melakukan pengembangan ke samping terlebih dahulu sebelum digunakan untuk pembasahan hingga bagian atas tablet maka dari itu dengan pengurangan porositas akan menghambat laju kapilaritas cairan hingga bagian atas tablet (Parmar, Baria, Tank dan Faldus, 2009). Kemungkinan lainnya adalah terlalu besarnya tekanan yang diberikan pada saat mencetak tablet akan mengurangi porositas dari tablet itu sendiri (Lieberman, Lachman, dan Schwartz, 1989).

Uji keseragaman kandungan

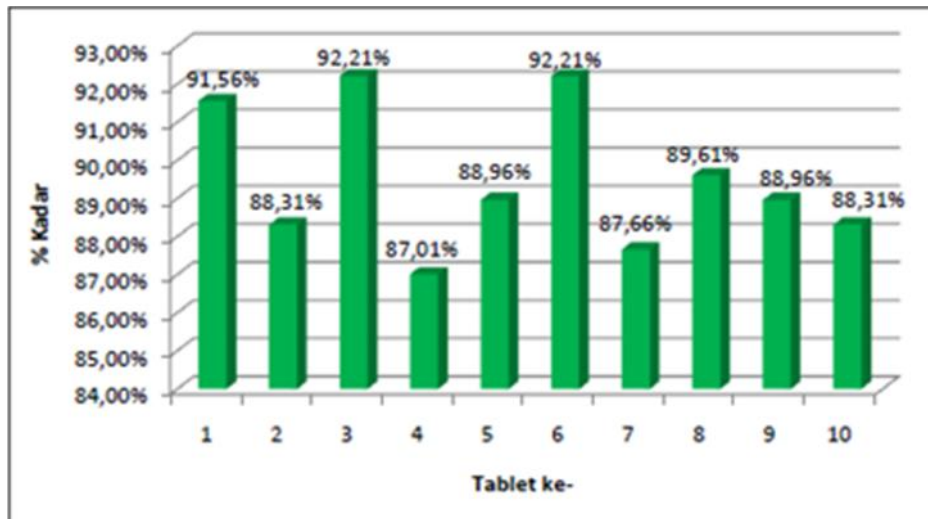
Pada Gambar 10 - 12 terlihat bahwa formulasi 4 sampai 6 dapat disimpulkan seragam kandungannya. Karena formulasi 4 sampai 6 memenuhi persyaratan uji keseragaman kandungan pada Farmakope Indonesia edisi IV yang menyatakan bahwa tablet dinyatakan seragam kandungannya jika tidak ada satupun tablet yang kurang dari 85% dan tidak satupun tablet yang lebih dari 115% dan simpangan baku yang dihasilkan tidak lebih dari 6,0%.



Gambar 10. Hasil uji keseragaman kandungan tablet F4



Gambar 11. Hasil uji keseragaman kandungan F5



Gambar 12. Hasil uji keseragaman kandungan F6

KESIMPULAN

Formulasi 3 tablet terdisintegrasi cepat domperidon yang mengandung konsentrasi sodium starch glycolate 16% per tablet adalah paling optimal kecepatan dis-

integrasinya karena terdisintegrasi dalam

waktu 13 detik. Tidak terdapat perbedaan rasa secara signifikan dari ketiga formulasi yang memvariasikan konsentrasi manitol.

Tablet Formulasi 5 dan 6 tidak layak diujikan kepada panelis karena syarat keregasan, kekerasan, waktu disintegrasi dan waktu pembasahan berada di bawah standar. Penambahan konsentrasi manitol pada tablet menurunkan kecepatan disintegrasi tablet karena kekerasan tablet meningkat secara drastis.

DAFTAR ACUAN

- Abu IKA, et al. 2009. A Review on Recent Patents on Fast Dissolving Drug Delivery System. *International Journal of PharmTech Research*, 1: 790-798.
- Banker GS.1994. *Sodium Starch Glycolate*. Ainely and Paul. London. 2: 462-466.
- Battue SK, Repay MA, Maunder S, Rio MY. 2007. Formulation and Evaluation of Rapidly Disintegrating Tablet: Effect of Superdisintegrants. *Drug Dev Ind Pharm*, 33:1225-1232.
- Debjit B, Chiranjib B, Krisnakanth, Pan-kaj, R. Margret C. 2009. Fast Dissolving Tablet: An Overview. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, 1: 163-177.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1979. *Farmakope Indonesia Edisi III*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1995. *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Edge S, Steele DF, Staniforth JN, Chen A, Woodcock PM. 2002. Powder compaction properties of sodium starch glycolate disintegrants. *Drug Development And Industrial Pharmacy* [Drug Dev Ind Pharm], 28: 989-999.
- Kuccherkar BS, Badhan AC, Mahajan HS.2003. Mouth Dissolving Tablet : A Novel drug Delivery System. *Pharma Times*, 35: 3-10.
- Liberman, Lachman, dan Schwartz, 1989 *Pharmaceutical Solid Dosage form*. Marcel Dekker, New York, pp. 283-320
- Parmar RB, Baria AH, Tank HM, Faldus D. 2009. Formulation and Evaluation of Domperidone Fast Dissolving Tablets. *International Journal of PharmTech Research*, 1: 483-487.
- Rahmah S. 2006. *Formulasi Granul Effervescent Campuran Ekstrak Herba Seledri (Apium graveolens) dan Ekstrak Daun Tempuyung (Sonchus avensis L.)*. Strata 1, Universitas Indonesia.
- Shailendra KS, Dina NM, Rishab J, Pan-kaj S. 2009. Fast Disintegrating Combination Tablets of Omeprazole And Domperidone. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 2.