

Original Research

FORMULASI DAN UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET LEPAS LAMBAT NATRIUM DIKLOFENAK MENGUNAKAN METHOCEL K100M SEBAGAI MATRIKS

FORMULATION AND COMPARATIVE DISSOLUTION TEST OF DICLOFENAC SODIUM SUSTAINED RELEASE TABLETS BY USING METHOCEL K100M AS MATRIX

Dadang Mulya Santosa^{1}, Florentia Dian Pertiwi²*

^{1,2}Fakultas Farmasi, Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta, Jakarta, Indonesia, 14350

**E-mail: dmulyasantosa@gmail.com*

Diterima: 16/09/2019

Direvisi: 04/11/2019

Disetujui: 02/12/2019

Abstrak

Penyakit rheumatoid arthritis merupakan satu jenis penyakit yang menyerang bagian tubuh, terutama persendian, senyawa anti inflamasi non steroid yang umum digunakan adalah natrium diklofenak dimana senyawa ini bekerja sebagai penghambat produksi prostaglandin sebagai mediator nyeri. Waktu paruh yang pendek, membuat bahan obat ini harus dikonsumsi dalam jangka waktu yang pendek dan dilakukan berulang. Penelitian yang dilakukan ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh konsentrasi Methocel K100M sebagai matriks dalam pembuatan tablet lepas lambat dan juga untuk mengetahui nilai kemiripan disolusi dengan innovator yang sudah ada di pasar. Dalam penelitian ini akan menggunakan natrium diklofenak yang mengandung 75 mg serta eksipien berupa Methocel K100M dengan konsentrasi 10%, 15% dan 20% sebagai matriks, Poli Vinil Piroolidon sebagai pengikat, Laktosa Monohidrat sebagai pengisi, Magnesium Stearat sebagai pelicin dan Aerosil sebagai pelincir. Granulasi basah menjadi metode yang dipilih untuk membuat tablet ini serta akan dilakukan uji terhadap sifat fisika dari granul dan tablet serta kandungan kadar dan disolusi tablet. Data yang dihasilkan dari penelitian ini lalu diolah dan dibandingkan dengan sesifikasi yang ada. Hasil penelitian mendapatkan hasil Methocel K100M dengan konsentrasi 20% menghasilkan nilai kemiripan yang lebih tinggi dan memenuhi kriteria yaitu 54,15. Kesimpulan yang didapat dari penelitian ini adalah matriks Methocel K100M dapat digunakan sebagai matriks dalam pembuatan tablet lepas lambat dan penggunaan dengan konsentrasi yang lebih besar dapat meningkatkan laju disolusi natrium diklofenak.

Kata kunci: Natrium diklofenak; Methocel K100M; Tablet lepas lambat; Disolusi

Abstract

Rheumatoid arthritis is one of disease can be attacking the body's part especially for joint. Diclofenac sodium as NSAID is commonly used by patient, where it can inhibit prostaglandin which is the synthesis of one of pain mediator. This drug should be administered repeatedly in short period. This research aims to made sustained released tablet of diclofenac sodium by using Methocel K100M as matrix and know the similar value between these tablets and the innovator in the market. This research using a diclofenac sodium with a dose of 75 mg as well as an excipient in the form of Methocel K100M with a concentration of 10%, 15%, 20%, Poly Vinyl Pyrrolidone as binder, Monohydrate of Lactose as a function of filler, Magnesium Stearate as a function of lubricant and Aerosil as a function of glidant. Sustained release tablet is made by the wet granulation and carried out testing against physical properties of granule and tablet as well as assay and dissolution of these tablets. The data obtained were then compared with the existing provisions, then further analyzed to gain a good formula. Research results get the highest concentration of Methocel K100M with a composition of 20% produces a higher similarity value and meets the criteria of 54,15. The conclusions of this research are Methocel K100M can be used as matrix while produces sustained release tablets and also using higher concentration can increase the dissolution level of diclofenac sodium.

Keywords: Diclofenac sodium; Methocel K100M; Sustained release tablet; Dissolution

PENDAHULUAN

Penyakit *rheumatoid arthritis* merupakan salah satu penyakit yang menyerang bagian tubuh yang berhubungan dengan adanya persendian, dimana kemampuan bergerak seseorang akan sering terganggu akibat penyakit ini karena menyebabkan nyeri [1]. Senyawa yang sering digunakan belakangan ini antara lain natrium diklofenak atau ibuprofen. Senyawa NSAID ini mampu menghambat sintesa prostaglandin sebagai salah satu mediator nyeri [2]. Senyawa NSAID ini menjadi cepat diabsorpsi dalam tubuh karena mempunyai waktu paruh yang cukup singkat, yaitu 1 – 2 jam.

Sediaan lepas lambat menjadi populer dimasyarakat karena mempunyai kemampuan untuk dapat menjaga jumlah kandungan obat yang ada didalam tubuh dengan proses melepas secara perlahan, dalam waktu yang lama sehingga memperpanjang cara kerja obat [3]. Sistem matriks menjadi sistem yang paling banyak digunakan karena mudah dalam proses penerapannya, matriks juga dapat menghambat laju difusi obat [4].

Formulasi yang akan digunakan dalam tablet lepas lambat ini menggunakan jenis matriks hidrofilik karena karakteristik natrium diklofenak yang sukar larut di dalam air atau hidrofobik [5]. Matriks yang dipilih untuk penelitian ini adalah Methocel K100M yang adalah eter selulosa yang melarut didalam air dan merupakan polimer derivat selulosa, yang mana penggunaan Methocel K100M sebagai matriks sangat populer untuk tablet lepas lambat. Pembuatannya menggunakan granulasi basah sebagai metode pembuatan sediaan, karena natrium diklofenak sendiri merupakan bahan yang tahan terhadap panas. Kemudian akan dilakukan Uji Disolusi Terbanding (UDT) terhadap sampel uji V yang telah beredar dipasaran, menurut Peraturan Kepala BPOM RI Nomor: HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi, uji disolusi terbanding dilakukan terhadap produk tablet lepas lambat *copy* yang mempunyai kesamaan, baik secara bentuk dan secara jumlah kandungan zat aktif di dalamnya. Uji disolusi terbanding dilakukan untuk memastikan bahwa produk *copy* yang akan dibuat mempunyai kualitas yang hampir mirip dengan produk inovatornya [6].

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka peneliti tertarik untuk mencari dan membandingkan konsentrasi Methocel K100M yang mempunyai nilai F2 yang tinggi dengan sampel uji V yang telah beredar dipasaran.

METODE

Sampel (Bahan) Penelitian

Bahan yang dipilih untuk penelitian ini mempunyai kualitas farmasetis dan analisis yaitu: natrium diklofenak (Kimia Farma, 99,88%), laktosa monohidrat, methocel k100m (DOW), poli vinil pirolidon, magnesium stearat, aerosil, alkohol 96%, kalium fosfat monobasic, kalium hidroksida, asam fosfat dan aquadestilata.

Prosedur Kerja

Tablet berjenis lepas lambat ini dibuat dengan granulasi basah, dimana masing-masing bahan seperti, natrium diklofenak, poli vinil pirolidon, Methocel K100M dan laktosa monohidrat dicampur hingga homogen di dalam wadah, kemudian ditambahkan alkohol 96% sebagai bahan pembasah dalam granulasi, kemudian diayak menggunakan mesh 16 dan dilakukan pengeringan granul. Dilakukan pengujian kadar lembab granul, kemudian dilakukan pengayakan kering dengan menggunakan mesh 20, setelah itu ditambahkan magnesium stearat dan juga aerosil, kemudian dilakukan pengujian sifat fisika granul, antara lain: waktu aliran granul, sudut diam, indeks kompresibilitas dan rasio hausner. Setelah dilakukan evaluasi, massa granul di cetak. Formula yang digunakan pada proses pembuatan tablet ini dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Formula Tablet Lepas Lambat Natrium Diklofenak

Bahan	Fungsi	FI	FII	FIII
Natrium Diklofenak	Zat aktif	75 mg	75 mg	75 mg
Poli Vinil Pirolidon	Pengikat	5%	5%	5%
Methocel K100M	Matriks	10%	15%	20%
Laktosa Monohidrat	Pengisi	q.s	q.s	q.s
Magnesium Stearat	Pelicin	2%	2%	2%
Aerosil	Pelincir	1%	1%	1%

Kadar Lembab

Pengujian kadar lembab dilakukan menggunakan massa granul sebanyak 500 mg dengan waktu pengujian selama 20 menit dengan suhu 105°C. Kadar lembab dinyatakan dalam % dan dinyatakan baik apabila berada di dalam rentang 2 – 4% [7].

Uji Waktu Alir Granul dan Sudut Diam

Dua pengujian ini dilakukan secara bersama-sama dengan menggunakan corong dimana bagian bawahnya ditutup dan massa granul dimasukkan ke dalam corong dan buka penutup bagian bawah corong bersamaan dengan penggunaan *stopwatch*, lalu biarkan massa granul mengalir dan pada saat massa granul tepat habis mengalir hentikan *stopwatch* dan catat waktu yang diperlukan granul untuk mengalir. Waktu alir granul dinyatakan dalam gram/detik dan dinyatakan baik apabila granul mengalir tidak lebih dari 10 detik [8].

Pengujian sudut diam dilakukan setelah serbuk mengalir bebas dari corong dan ukur tinggi granul yang dihasilkan dan dibandingkan dengan jari-jari granul yang terbentuk di dalam bidang horizontal. Sudut diam dinyatakan dalam (°) dan dinyatakan baik bila mempunyai nilai antara 25 – 35° [8].

Uji Indeks Kompresibilitas dan Rasio Hausner

Pengujian indeks kompresibilitas dan rasio hausner dapat dilakukan bersamaan dan hanya berbeda dibagian perhitungan matematis. Pengujian ini menggunakan gelas ukur, kemudian dimasukkan massa granul yang sudah ditimbang sebagai m dan diukur volumenya sebagai V_0 . Setelah terjadi pengetapan selama 500kali diukur kembali volumenya sebagai V_t . Indeks kompresibilitas dinyatakan dalam % dan nilai ini dikatakan baik bila nilainya kurang dari 20%. Nilai Rasio Hausner dikatakan baik bila mempunyai nilai antara 1,00 – 1,25 [8].

Uji Organoleptis

Pengujian penampilan fisik tablet seperti warna, bentuk, tekstur, rasa dan bau.

Uji Dimensi Tablet

Pengujian dimensi tablet menggunakan jangka sorong terhadap 20 tablet [9].

Uji Keragaman Bobot

Pengujian keragaman bobot menggunakan timbangan analitik terhadap 20 tablet dan dilihat nilai standar deviasi, dan dinyatakan baik apabila nilainya kurang dari 2% [5].

Uji Kekerasan Tablet

Pengujian ini menggunakan *hardness tester* dengan menggunakan 20 tablet. Kekerasan dinyatakan dalam kp dan dinyatakan baik apabila mempunyai nilai antara 8 – 12 kp [8].

Uji Kerenyahan Tablet

Pengujian kerenyahan tablet menggunakan *friability tester* terhadap 20 tablet. Kerenyahan dinyatakan dalam % dan dikatakan baik apabila mempunyai nilai kurang dari 1% [8].

Uji Waktu Hancur

Pada pengujian ini digunakan alat *disintegration tester* dengan jumlah 6 tablet uji yang dimasukkan ke dalam tabung uji dengan media berupa aquades yang diatur dengan suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ kemudian catat waktu yang dibutuhkan untuk seluruh tablet dapat melarut seluruhnya [5].

Uji Identifikasi dan Kadar

Pengujian identifikasi natrium diklofenak menggunakan sampel uji kadar dan dilihat kurva yang terbentuk antara kurva baku dan kurva sampel pada panjang gelombang 276 nm.

Pengujian kadar menggunakan 20 tablet yang digerus menjadi serbuk yang kemudian di timbang dengan tiga kali replikasi sesuai dengan berat rata-rata dari satu tablet, kemudian dimasukkan ke labu ukur 100 mL dan ditanda batas dengan dapar fosfat pH 7,5 yang disonikasi, setelah itu disaring dan dipipet 1 mL dan dimasukkan ke labu ukur 50 mL dan ditanda batas dengan dapar fosfat pH 7,5 kemudian diukur serapannya menggunakan spektrofotometer dengan panjang gelombang 276 nm. Kadar natrium diklofenak dinyatakan dalam % dan dinyatakan memenuhi syarat USP 40 apabila mempunyai nilai antara 90 – 110% [9].

Uji Disolusi Terbanding

Pengujian ini dilakukan dengan alat uji disolusi tipe II dengan menggunakan media 0,05 M dapar fosfat pH 7,5 sebanyak 900 mL dan menggunakan putaran 50 rpm. Pengujian dilakukan selama 10 jam dan dilakukan pengambilan sampel sebanyak 5 kali pada jam ke-1, 2, 4, 6 dan 10 yang kemudian hasil pengambilan sampel di pipet sebanyak 2 mL dan dimasukkan dalam labu ukur 10 mL dicukupkan dengan dapar fosfat pH 7,5 kemudian serapannya diukur dengan panjang gelombang 276 nm dengan alat spektrofotometer. Disolusi dinyatakan dalam satuan %. Syarat keberterimaan disolusi menurut USP 40 pada waktu tertentu dapat dilihat pada tabel 2 [10].

Tabel 2. Tabel Keberterimaan Disolusi Tablet Lepas Lambat Natrium Diklofenak

No.	Waktu (jam)	Jumlah terdisolusi (%)
1	1	≤ 28
2	2	20 – 40
3	4	35 – 60
4	6	50 – 80
5	10	≥ 65

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil dari pemeriksaan kualitas granul dapat dilihat pada tabel 3.

Tabel 3. Tabel Hasil Pemeriksaan Kualitas Granul

No.	Parameter	Spesifikasi	F I	F II	F III
1	Kadar lembab	2-4%	3,62%	3,20%	2,69%
2	Waktu alir	<10g/detik	7,8	6,8	7,3
3	Sudut istirahat	25 - 35°	30,96°	26,57°	25,10°
4	Indeks kompresibilitas	<20%	10,64%	15,63%	13,26%
5	Rasio hausner	1,00-1,25	1,12	1,19	1,15

Pengujian kadar lembab dilakukan sebelum dilakukan pengayakan kering, granul diuji kadar lembab untuk mengetahui apakah granul sudah dalam kadar lembab yang baik. Kadar lembab yang baik berada di 2 – 4% [7]. Dari ketiga formula tersebut, semua granul mempunyai kadar lembab yang baik karena memenuhi persyaratan.

Pengujian waktu alir dilakukan untuk mengetahui tingkat aliran serbuk pada saat akan dicetak menjadi tablet. Granul yang mengalir baik jika mempunyai waktu aliran tidak lebih dari 10detik/gram [8]. Dari semua formula, granul mempunyai waktu aliran yang baik karena memenuhi persyaratan.

Pengujian sudut diam dilakukan setelah pengujian waktu alir selesai dengan mengukur tinggi dan jari-jari granul dalam bidang horizontal, dan granul yang mengalir dengan baik bila mempunyai sudut diam antara 25 - 35° [8]. Dari ketiga formula tersebut, semua granul mempunyai sudut diam yang baik karena memenuhi persyaratan.

Pengujian indeks kompresibilitas dilakukan untuk mengetahui sifat aliran granul dengan adanya pengaruh ketukan, dimana granul akan mengalir dengan baik apabila mempunyai indeks kompresibilitas kurang dari 20% [8]. Dari ketiga formula tersebut, semua granul mempunyai indeks kompresibilitas yang baik karena memenuhi persyaratan.

Pengujian rasio hausner juga dilakukan untuk mengetahui sifat aliran granul dengan adanya pengaruh ketukan, dimana granul akan mengalir dengan baik apabila mempunyai nilai rasio 1,00 – 1,25 [8]. Dari ketiga formula tersebut, semua granul mempunyai nilai rasio yang memenuhi persyaratan.

Pengujian organoleptis dilakukan untuk memenuhi kriteria penampilan yang telah ditetapkan. Penampilan yang ditetapkan dapat berupa warna, bentuk, tekstur, rasa dan bau tablet. Dari pengamatan yang dilakukan terhadap tablet FI, FII dan FIII didapatkan hasil tablet berbentuk bulat pipih, permukaannya licin, berwarna putih, tidak berasa dan tidak berbau.

Tabel 4. Tabel Hasil Pemeriksaan Organoleptis Tablet

Kategori	F I	F II	F III
Warna	Putih	Putih	Putih
Bentuk	Bulat pipih	Bulat pipih	Bulat pipih
Tekstur	Permukaan licin	Permukaan licin	Permukaan licin
Rasa	Tidak berasa	Tidak berasa	Tidak berasa
Bau	Tidak berbau	Tidak berbau	Tidak berbau

Pengujian dimensi tablet digunakan untuk melihat ukuran tablet secara keseluruhan berupa pengukuran tebal dan diameter tablet. Berdasarkan pengujian yang dilakukan terhadap 20 tablet diperoleh data bahwa nilai diameter tablet yang tidak melebihi nilai tiga kali tebal tablet dan tidak kurang dari satu sepertiga tebal tablet [9], yaitu untuk FI mempunyai diameter 7,96 mm dan tebal 3,63 mm, untuk FII mempunyai diameter 7,94 mm dan tebal 3,48 mm, dan untuk FIII mempunyai diameter 7,97 mm dan diameter 3,60 mm.

Tabel 5. Tabel Hasil Pemeriksaan Dimensi Tablet

Tablet ke-	Formula 1		Formula 2		Formula 3	
	D (mm)	T (mm)	D (mm)	T (mm)	D (mm)	T (mm)
1	8,0	3,6	7,9	3,5	8,0	3,7
2	7,9	3,6	7,9	3,4	8,0	3,5
3	7,9	3,6	7,9	3,4	7,9	3,6
4	8,0	3,6	7,9	3,6	8,0	3,5
5	7,9	3,6	7,9	3,4	7,9	3,6
6	8,0	3,6	8,0	3,5	7,9	3,6
7	8,0	3,6	7,9	3,5	7,9	3,7

8	7,9	3,7	7,9	3,4	7,9	3,7
9	8,0	3,6	7,9	3,3	7,9	3,5
10	8,0	3,5	8,0	3,4	7,9	3,5
11	8,0	3,6	8,0	3,5	8,0	3,7
12	8,0	3,7	8,0	3,5	8,0	3,5
13	7,9	3,7	8,0	3,5	8,0	3,6
14	8,0	3,7	8,0	3,6	8,0	3,6
15	8,0	3,7	7,9	3,5	8,0	3,6
16	7,9	3,7	8,0	3,6	8,0	3,6
17	7,9	3,6	7,9	3,6	8,0	3,7
18	8,0	3,6	7,9	3,4	8,0	3,7
19	7,9	3,7	7,9	3,4	8,0	3,6
20	7,9	3,6	8,0	3,5	7,9	3,5
Rata-rata ± SD	7,96 ± 0,05	3,63 ± 0,06	7,94 ± 0,05	3,48 ± 0,09	7,97 ± 0,05	3,60 ± 0,08

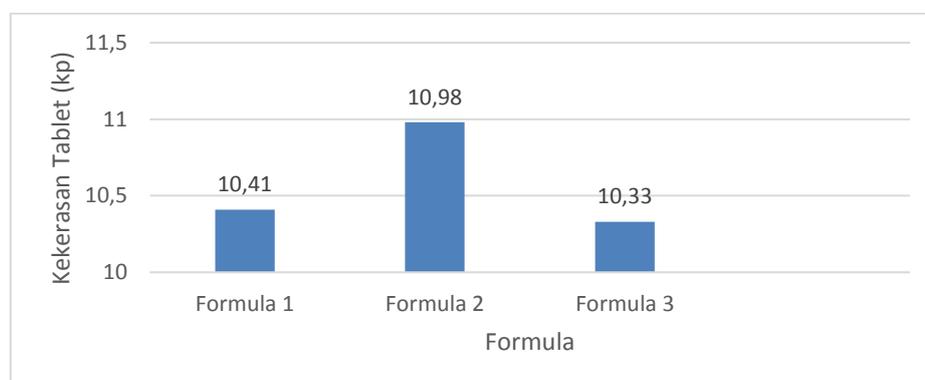
Pengujian keragaman bobot dilakukan sebagai jaminan awal bahwa tablet yang dihasilkan mempunyai komposisi yang seragam. Nilai standar deviasi relatif yang baik adalah kurang dari 2% [5] dan berdasarkan pengujian yang dilakukan terhadap 20 tablet diperoleh data, yaitu untuk FI adalah 1,31%, untuk FII adalah 1,25% dan untuk FIII adalah 0,97%.

Tabel 6. Tabel Hasil Pemeriksaan Bobot Tablet

Tablet ke-	FI (mg)	FII (mg)	FIII (mg)
1	235,29	238,98	214,50
2	232,68	231,48	216,19
3	232,97	230,02	212,35
4	230,97	231,03	212,10
5	238,45	230,75	216,20
6	236,94	235,88	212,11
7	238,77	231,93	210,60
8	237,48	233,60	216,40
9	231,15	233,99	217,26

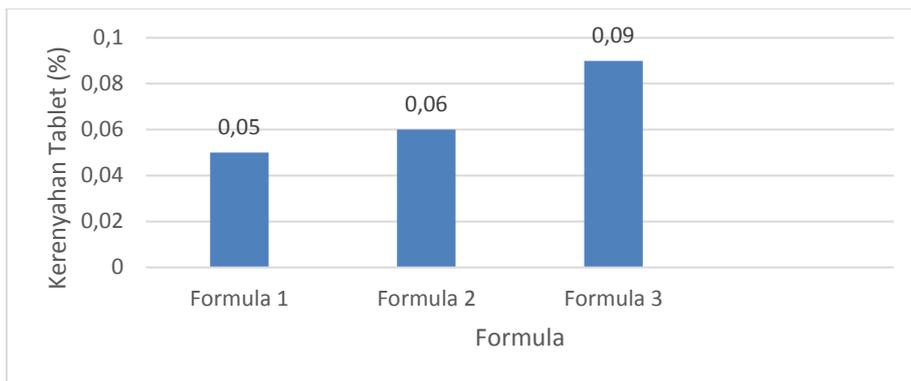
10	237,41	237,78	213,63
11	230,85	232,07	216,77
12	238,16	231,82	213,86
13	230,97	230,47	212,39
14	237,31	235,83	217,36
15	237,25	230,05	214,72
16	233,36	230,73	214,77
17	230,89	231,85	217,26
18	238,12	239,05	216,37
19	237,35	231,55	213,85
20	238,42	233,52	216,79
Rata-rata ± RSD	235,24 ± 1,31	233,12 ± 1,25	214,77 ± 0,97

Pengujian kekerasan ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan tablet bertahan dari goncangan atau benturan selama proses produksi dan distribusi yang mungkin terjadi. Gambar 1 menunjukkan hasil uji kekerasan. Nilai kekerasan yang baik berada dalam rentang 8 – 12 kp [8], dan berdasarkan pengujian terhadap 20 tablet diperoleh data, yaitu untuk FI adalah 10,41 kp, untuk FII adalah 10,98 kp, dan untuk FIII adalah 10,33 kp.



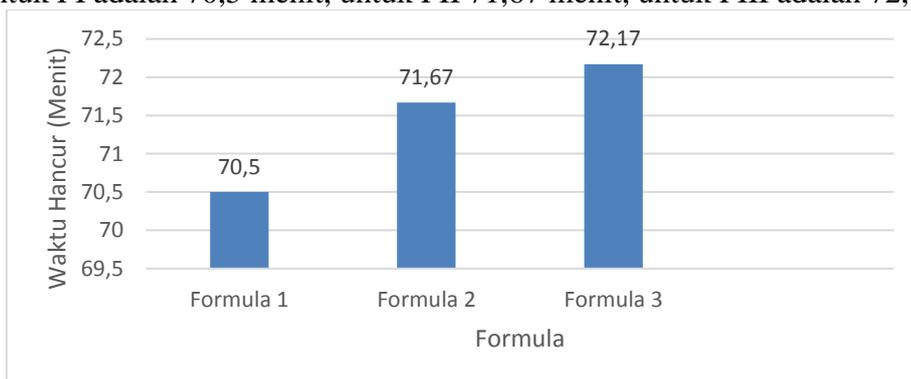
Gambar 1. Diagram Hasil Pengujian Kekerasan

Pengujian kerenyahan tablet dilakukan untuk melihat kekuatan tablet dalam menghadapi kondisi kerusakan yang mungkin terjadi selama proses pendistribusian ke konsumen. Gambar 2 menunjukkan hasil pengujian kerenyahan. Nilai kerenyahan yang baik berada dalam nilai kurang dari 1% [8], dan berdasarkan pengujian terhadap 20 tablet diperoleh data, yaitu untuk FI adalah 0,05%, untuk FII adalah 0,06% dan untuk FIII adalah 0,09%.



Gambar 2. Diagram Hasil Pengujian Kerenyahan

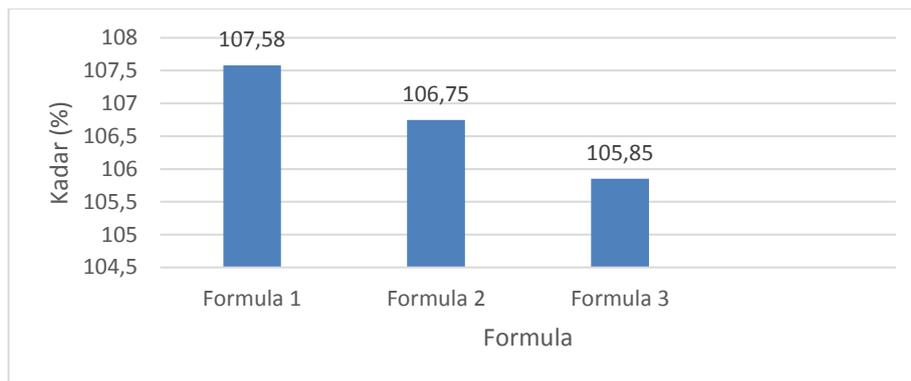
Pengujian waktu hancur ini dilakukan untuk melihat kemampuan tablet untuk hancur di dalam tubuh dalam waktu tertentu, sehingga bahan aktif dapat diabsorpsi di saluran pencernaan. Gambar 3 menunjukkan hasil pengujian waktu hancur. Nilai waktu hancur yang baik berada didalam rentang 60 menit – 600 menit [5,10], dikarenakan tablet ini dirancang untuk lepas secara bertahap di dalam tubuh dan pelepasan Methocel K100M sebagai matriks adalah dengan proses erosi yang membentuk gel, jadi cairan yang kontak dengan permukaan sulit untuk masuk ke dalam pori-pori [11]. Berdasarkan pengujian terhadap 6 tablet diperoleh data, yaitu untuk FI adalah 70,5 menit, untuk FII 71,67 menit, untuk FIII adalah 72,17 menit.



Gambar 3. Diagram Hasil Pengujian Waktu Hancur

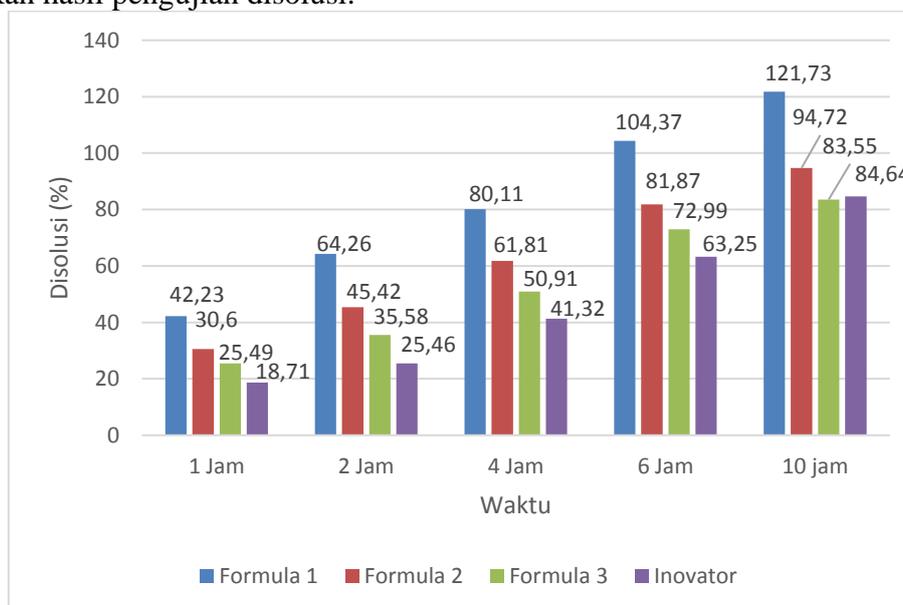
Pengujian identifikasi dilakukan untuk memastikan bahwa zat aktif yang terkandung dalam tablet merupakan zat aktif yang sesuai dengan yang kita inginkan. Pengujian dilakukan menggunakan sampel penetapan kadar dan diukur serapannya dengan panjang gelombang 276 nm menggunakan spektrofotometer, dimana ketiga formula mempunyai kurva yang sama dengan kurva yang ditunjukkan oleh baku standar natrium diklofenak BPFI.

Pengujian penetapan kadar dilakukan untuk memastikan bahwa kadar tablet yang diproduksi mempunyai persyaratan yang sesuai dengan monografi, yaitu 90 – 110% [9]. Gambar 4 menunjukkan hasil pengujian kandungan kadar. Berdasarkan pengujian kadar terhadap 20 tablet diperoleh data bahwa nilai kadar ketiga formula berada dalam rentang 90 – 110%.



Gambar 4. Diagram Hasil Pengujian Kadar

Pengujian disolusi dilakukan untuk mengetahui kelarutan bahan aktif pada waktu tertentu, disolusi tablet dengan jenis lepas lambat ini akan menjadi lebih lambat dari tablet konvensional karena didesain sedemikian rupa untuk melarutkan zat aktif pada waktu tertentu. Pengujian disolusi tablet dilakukan selama 10 jam dan dilakukan pengambilan sampel sebanyak 5 kali pada jam ke-1, 2, 4, 6 dan 10 [10] dan hasil pengujian ketiga formula dibandingkan dengan hasil pengujian produk *innovator* kemudian dihitung nilai persamaan F2 [6]. Gambar 5 menunjukkan hasil pengujian disolusi.



Gambar 5. Diagram Hasil Pengujian Disolusi

Berdasarkan pengujian disolusi tablet, diperoleh data bahwa Formula I mempunyai nilai F2 yaitu 21,93, Formula II mempunyai nilai F2 yaitu 38,72 dan Formula III mempunyai nilai F2 yaitu 54,15. Dapat dilihat bahwa dari ketiga formula yang diuji hanya Formula III mempunyai kadar disolusi yang memenuhi syarat yang ada pada USP 40 dan juga memenuhi syarat dari uji disolusi terbanding dimana nilai yang diperoleh harus berada diantara 50 sampai 100 [6]. Formula III mengandung Methocel K100M dengan konsentrasi 20%. Dapat dilihat dari data yang ada bahwa peningkatan konsentrasi matriks Methocel K100M juga dapat menurunkan nilai laju disolusi tablet pada lepas lambat.

KESIMPULAN

Dari penelitian yang dilakukan ini dapat ditarik kesimpulan bahwa tidak ada perbedaan signifikan terhadap sifat fisik tablet dengan konsentrasi Methocel K100M yang berbeda kecuali pada pengujian waktu hancur, dimana nilai waktu hancur dengan konsentrasi Methocel K100M yang lebih tinggi mengakibatkan waktu hancur yang lebih lama.

Penggunaan konsentrasi Methocel K100M yang berbeda, menghasilkan nilai disolusi yang berbeda juga, dimana nilai konsentrasi yang lebih besar lebih mampu menahan pelarutan zat aktif natrium diklofenak, sehingga pelepasannya lebih terkontrol. Nilai kemiripan F2 pada percobaan disolusi FI, FII tidak memenuhi syarat, karena nilainya kurang dari persyaratan yaitu 50 – 100. Namun pada percobaan disolusi Formula III memenuhi syarat karena mendapatkan nilai antara 50 – 100, yaitu 54,15.

DAFTAR RUJUKAN

1. Ahdaniar A, Indar H. Rematik pada lansia di wilayah puskesmas kassi-kassi kota makassar. J Ilm Kesehat Diagnosis. 2014;4:150–6.
2. Agustin R, Ratih H. Dissolution profile of sustained release tablet of diclofenac sodium using metolose 90 SH 4000 matrix. Jurnal Sains Farmasi Klinis. 2015;1(2):176–83.
3. Lukman A, Fernando A, Entika R. Formulasi tablet lepas lambat natrium diklofenak menggunakan matriks pati beras ketan prigelatinasi dari kampar. 2014;4(1):12–6.
4. Sala Y. Pengaruh penggunaan poli vinil pirolidon sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik dalam formulasi granul effervescent garcinia atroviridis griff. et anders. 2016. 1.
5. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Farmakope indonesia edisi V. Kementerian Kesehatan RI. 2014.
6. BPOM. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1818 tentang Pedoman uji bioekivalensi. BPOM RI. 2004.
7. Hadi M, Mufrod, Ikasari E. D. Optimasi suhu dan waktu pengeringan granul tablet kunyah bee pollen. Majalah Farmaseutik. 2014;10(1).
8. Goeswin A. Sediaan farmasi padat (SFI-6). Institut Teknologi Bandung. 2012.
9. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Farmakope indonesia edisi III. Kementerian Kesehatan RI. 1979.
10. United States Pharmacopeia. USP 40 – NF 35. *Monograph: sodium diclofenac extended release*. The United States Pharmacopeia. 2017.
11. Muhammad UG, Barbara RC. Hydrophilic matrices for oral control drug delivery. American Journal of Pharmacological Sciences. 2015;10(5):103-109.