

FORMULASI DAN EVALUASI FISIK SEDIAAN *FAST DISSOLVING TABLET* AMLODIPINE BESYLATE MENGGUNAKAN SODIUM STARCH GLYCOLATE SEBAGAI BAHAN PENGHANCUR

FORMULATION AND EVALUATION OF AMLODIPINE BESYLATE TABLET FAST DISSOLVING PHYSICAL USING SODIUM STARCH MATERIALS AS GLYCOLATE DESTROYER

Banu Kuncoro^{1*}, Mohammad Zaky², Ida Lestari³

¹²³Sekolah Tinggi Farmasi Muhammadiyah Tangerang

*Corresponding Author E-mail : ida.tari296@gmail.com

ABSTRAK

Fast Dissolving Tablet merupakan tablet yang ketika diletakan di lidah akan terdisintegrasikan serta melepaskan obat secara cepat dengan bantuan saliva. *Fast Dissolving Tablet* mengkombinasikan keuntungan obat pada sediaan cair dan tablet konvensional. Teknologi ini dapat memecahkan permasalahan pemberian obat secara oral pada pasien *pediatric*, *geriatric* maupun pada keadaan dimana pasien tidak mendapat air untuk menelan obat. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui konsentrasi optimal penggunaan *sodium starch glycolate* sebagai *superdisintegrant* dengan konsentrasi 2%, 3%, 4%, 6% dan 8%. Metode pembuatan tablet ini menggunakan kempa langsung. Pengujian fisik dilakukan meliputi organoleptis, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, keregangan, waktu hancur, waktu pembasahan dan uji kesukaan rasa. Hasil penelitian menunjukkan bahwa semakin tinggi konsentrasi *sodium starch glycolate*, semakin menurunkan waktu hancur tablet. *Sodium starch glycolate* dengan konsentrasi 8% menghasilkan waktu hancur paling optimal dengan waktu hancur 16,7 detik.

Kata kunci : *Fast Dissolving Tablet*, *sodium starch glycolate*, *Amlodipine Besylate*

ABSTRACT

Fast Dissolving Tablets are tablet when placed on the tongue will be quickly disintegrated and released the drug with the help of saliva. Fast Dissolving Tablets combined the profits of liquid drug and conventional tablets. This technology can solve the problem of using oral drug in patients such as pediatrics, geriatrics or in the condition when the patients can not have a water to swallow the drug. The purpose of this research to know the optimum concentration using sodium starch glycolate as superdisintegrant with concentration of 2%, 3%, 4%, 6% and 8%. Tablets were prepared by direct compression. Physical stability of the tablets were tested include organoleptic, uniform weigh, uniform size, hardness, friability, disintegration time, wetting time and evaluation of taste. The research showed that the increase concentration of sodium starch glycolate will decrease disintegrating time. Sodium starch glycolate with concentration 8% produce disintegration time optimally 16,7 second.

Keywords : *Fast Dissolving Tablet*, *sodium starch glycolate*, *Amlodipine Besylate*

PENDAHULUAN

Amlodipine Besylate merupakan obat golongan *calcium channel blocker* aksi panjang yang digunakan dalam pengobatan hipertensi

dan angina pectoris (Dipiro, 2012). *Amlodipine Besylate* umumnya tersedia dalam bentuk tablet konvensional. Namun bentuk tablet konvensional memiliki beberapa kelemahan seperti pelepasan obat yang lama dan ketidaknyamanan atau

ketidakmampuan penggunaan tablet pada pasien tertentu, contohnya pada pasien *pediatric* dan *geriatric*. *Amlodipine Besylate* cepat dirusak di hati, sehingga mengurangi kesempatan obat untuk mencapai daerah tempat kerjanya. Berdasarkan masalah yang timbul, salah satu solusi yang dapat dilakukan untuk memberikan aksi yang cepat dan meningkatkan kenyamanan penggunaan adalah dengan memformulasikan *Amlodipine Besylate* dalam bentuk *Fast Dissolving Tablet* (FDT).

Fast Dissolving Tablet adalah bentuk sediaan padat yang mengandung bahan aktif obat yang hancur dengan cepat dalam waktu kurang dari 60 detik. Bentuk tablet ini dapat terdisintegrasi dengan cepat dalam air liur dan dapat ditelan tanpa menggunakan air minum. Keuntungan utama dari FDT adalah sediaan ini mengkombinasikan keuntungan formulasi sediaan cair dan tablet konvensional.

Bentuk sediaan ini harus cepat terdisintegrasi dalam rongga mulut, oleh karena itu memerlukan suatu bahan penghancur yang memiliki daya hancur lebih besar dibandingkan tablet konvensional. Bahan penghancur ini disebut dengan *superdisintegrant* (Shangraw dkk., 1980). *Superdisintegrant* ditambahkan untuk memudahkan pecah atau hancurnya tablet ketika kontak dengan cairan pada saluran pencernaan (Alderborn, 2002). *Superdisintegrant* yang digunakan dalam pembuatan tablet ini adalah *sodium starch glycolate*. Mekanisme disintegrasi *sodium starch glycolate* adalah penyerapan air (*wicking*), kemudian diikuti proses pengembangan (*swelling*) dengan cepat dan dalam jumlah yang besar. Kemampuan bahan penghancur ini sangat baik yaitu memiliki daya pengembangannya yang cukup besar dengan masih menjaga keutuhan tabletnya, pengembangan tersebut memberikan dorongan ke daerah sekelilingnya sehingga membantu proses pecahnya tablet. Selain itu *sodium starch glycolate* juga dapat menyerap air sebesar 200-300%. Kelebihan lain dari *superdisintegrant* SSG yaitu, walaupun terdapat eksipien yang bersifat *hidrofobik*, efisiensi SSG tidak terganggu (Shangraw dkk., 1980).

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui sifat fisik *FDT Amlodipine Besylate* menggunakan *sodium starch glycolate* sebagai bahan penghancur, selain itu juga untuk mengetahui konsentrasi optimal penggunaan *sodium starch glycolate* sebagai bahan penghancur. Pada penelitian ini, *FDT Amlodipine Besylate* dibuat dengan dosis 10 mg *Amlodipine* dengan bobot tablet sebesar 150 mg. *FDT Amlodipine Besylate* akan dibuat secara kempa langsung menggunakan *superdisintegrant sodium starch glycolate* dengan konsentrasi yang berbeda.

METODE PENELITIAN

Alat

Mesin cetak tablet *single punch* (TDT, Shanghai, China), neraca analitik (*Mettler toledo*, Jepang), jangka sorong (Tricle brand, China), alat uji kompresibilitas, *friability tester* (Erweka, Jerman), *hardness tester* (Guoming, Shanghai China), *flow tester*, *stopwatch*, cawan petri (Anumbra®), kertas saring.

Bahan

Amlodipine Besylate (India), *sodium starch glycolate* (JRS PHARMA, India), Avicel PH 102 (Miangtai Chemical, Taiwan), mannitol (Roquette Lestrem, France), magnesium stearat (Peter Greven, Nederland) dan aerosil.

Metode

Pembuatan *Fast Dissolving Tablet Amlodipine Besylate*

Pembuatan *Fast Dissolving Tablet Amlodipine Besylate* menggunakan metode kempa langsung dengan formula per tablet seperti pada Tabel 1.

Tabel 1. Formulasi FDT *Amlodipine Besylate* per tablet

Bahan	F1 (mg)	F2 (mg)	F3 (mg)	F4 (mg)	F5 (mg)	F6 (mg)
<i>Amlodipine Besylate</i>	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9
<i>Sodium Starch Glycolate</i>	-	3	4,5	6	9	12
Avicel PH 102	92,6	89,6	88,1	86,6	86,6	80,6
Mannitol	40,5	40,5	40,5	40,5	40,5	40,5
Mg stearat	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Aerosil	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Jumlah	150	150	150	150	150	150

Tahap awal pembuatan tablet yaitu semua bahan diayak menggunakan ayakan mesh 60. Setelah diayak, bahan ditimbang untuk masing-masing formulasi. *Amlodipine Besylate*, Avicel PH 102, *sodium starch glycolate* dan mannitol di campur dan diaduk hingga homogen. Ditambahkan Mg Stearat dan aerosil dihomogenkan kembali. Bahan campuran kemudian dikempa dengan mesin kempa langsung dengan bobot tablet total 150 mg.

Evaluasi Granul

Uji Alir Granul

Sejumlah bahan ditimbang lalu dimasukkan ke dalam corong *flow meter* ratakan bagian atasnya. Alat dijalankan, ukur waktu yang dibutuhkan oleh seluruh bahan untuk mengalir melalui corong (Lieberman, 1994).

Sudut Diam

Pengukuran sudut diam dilakukan setelah serbuk mengalir bebas, diukur tinggi dan setengah lebar serbuk (DepKes RI, 1995).

Uji Kompresibilitas dan Rasio Hausner

Massa tablet ditimbang, dimasukkan ke dalam gelas ukur dan dibaca volume yang terlihat. Gelas ukur diketuk-ketukan sebanyak 300 kali selama 1 menit sampai volumenya tetap, kemudian dimasukkan nilainya ke dalam rumus (Depkes RI, 1995).

Sifat Fisik Tablet

Organoleptis

Diambil 20 tablet yang dihasilkan, diamati secara visual berupa homogenitas warna (baik dalam satu tablet maupun antar tablet), bentuk tablet, permukaan cacat atau tidak, harus bebas dari noda atau bintik-bintik, rasa dan bau tablet.

Keseragaman Ukuran

Sebanyak 20 tablet diukur diameter dan tebal tablet menggunakan jangka sorong (Depkes RI, 1979).

Keseragaman Bobot

Sebanyak 20 tablet diambil secara acak, masing-masing tablet ditimbang kemudian dihitung bobot rata-rata tiap tablet (Depkes RI, 1995).

Kekerasan Tablet

Uji kekerasan ini dilakukan dengan cara meletakkan satu persatu tablet sampai 6 tablet dengan *hardness tester* dan kemudian hasil akan muncul setelah tablet pecah (Ritesh, 2011). Syarat kekerasan untuk FDT yaitu 1 – 3 kP (Abu Izza dkk., 2009).

Keregasan Tablet

Ditimbang 20 tablet yang telah dibersihkan dari debu, kemudian dimasukkan kedalam alat penguji, diatur kecepatan 25 rpm selama empat menit. Tablet dikeluarkan dan ditimbang kembali (Lieberman dkk., 1994). Batas keregasan tablet yang masih diterima adalah kurang dari 1,0%.

Waktu Hancur Tablet

Pengujian waktu hancur dilakukan dengan cara meniru disintegrasi dalam saliva. Digunakan cawan petri diameter 10 cm dan diisi dengan air sebanyak 10 mL. Tablet dengan hati-hati di letakan pada bagian tengah cawan petri dan diamati waktu disintegrasinya. Dilakukan sebanyak 3 replikasi (Mangal dkk., 2012).

Waktu Pembasahan

Uji dikondisikan dimana cairan saliva hanya sedikit. Letakan kertas saring di dalam cawan petri. Masukkan 10 mL aquades secara perlahan ke dalam cawan petri yang telah berisi kertas saring. Letakan secara perlahan dan hati-hati tablet di tengah-tengah cawan petri. Catat waktu yang dibutuhkan air untuk membasahi seluruh permukaan tablet. Lakukan sebanyak tiga replikasi (Pahwa dkk., 2011).

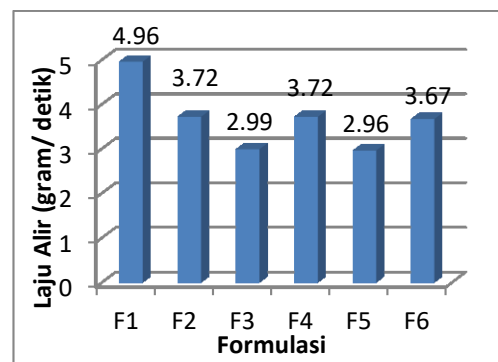
Kesukaan Rasa

Tablet yang dihasilkan dari masing-masing formulasi dicoba oleh 20 panelis, kemudian panelis memberikan penilaian dengan skala 0 - 3 terhadap rasa FDT *Amlodipine Besylate* pada kuisioner yang telah tersedia. Kemudian nilai yang didapatkan dari penilaian dihitung menggunakan rumus.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Uji Alir Granul

Kecepatan alir dipengaruhi oleh bentuk dan ukuran partikel, kondisi permukaan, kelembaban dan penambahan bahan pelicin (Aulton, 2002). Waktu alir merupakan faktor penting dalam pembuatan tablet. Aliran massa tablet yang baik dapat menjamin bobot tablet yang dihasilkan (Lieberman, 1994).

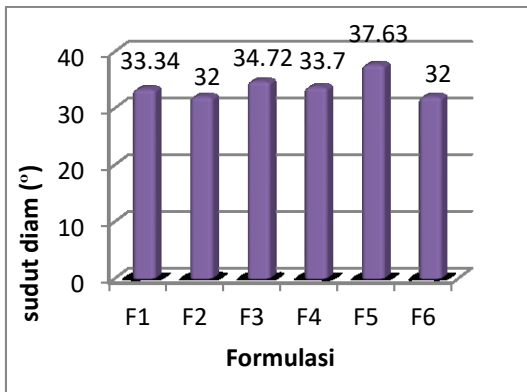


Gambar 1. uji Alir Granul

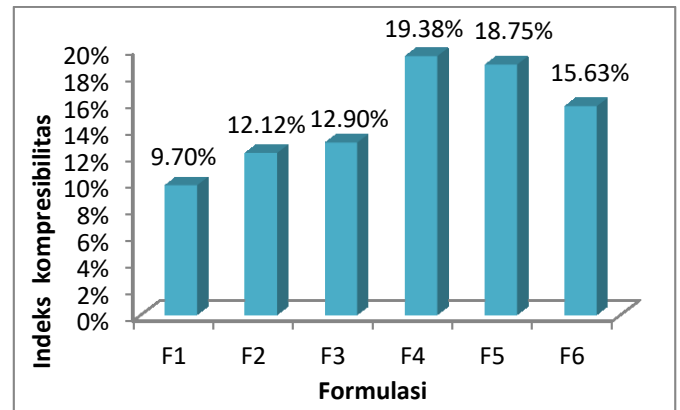
Berdasarkan gambar diatas terlihat bahwa Pada formulasi 2 sampai 6 memiliki sifat aliran kohesif, hal ini disebabkan karena kurang homogenya saat pencampuran bahan aerosil dan Mg stearat dengan eksipien lainnya. Pada saat proses pencampuran bahan, terdapat aerosil dan Mg stearat yang menempel pada plastik yang digunakan sebagai tempat untuk menghomogenkan bahan sehingga akan mengurangi fungsi dari bahan itu sendiri sebagai pelicin. Selain itu, terdapat masalah juga pada bahan aktif yang digunakan. Dimana *Amlodipine Besylate* yang merupakan bahan aktif mempunyai karakteristik fisik sangat halus, sehingga akan mempengaruhi laju alir dari massa tablet yang akan dikempa secara langsung.

Sudut Diam

Sudut diam digunakan untuk menentukan sifat aliran. Semakin datar kerucut, artinya sudut kemiringan semakin kecil, maka sifat aliran serbuk semakin baik (Voight, 1994). Serbuk yang mengalir bebas akan membentuk kerucut dengan sisi yang landai atau memiliki nilai sudut diam yang rendah, sedangkan serbuk yang kohesif akan membentuk sisi yang curam (Gibson, 2000). Sudut diam dipengaruhi oleh waktu alir dari serbuk atau granul itu sendiri. Secara keseluruhan semua formulasi dapat diterima karena mempunyai sudut diam kurang dari 40°.



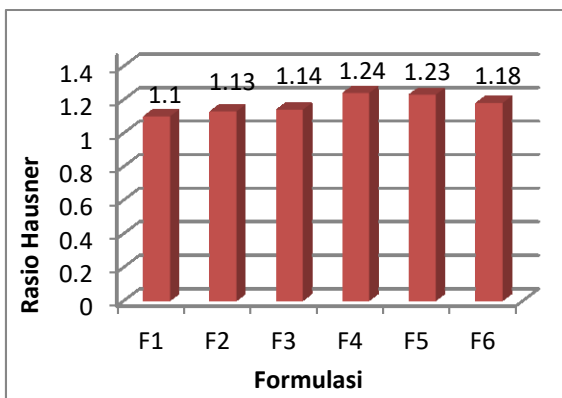
Gambar 2. Sudut Diam



Gambar 4 IndeksKompresibilitas

Rasio Hausner dan Uji Kompresibilitas

Rasio Hausner berbanding lurus dengan indeks kompresibilitas.



Gambar 3 Nilai Rasio Hausner

Perubahan nilai densitas berkaitan dengan sifat kohesifitas antar partikel serbuk. Semakin tinggi nilai kompresibilitas maka serbuk semakin kohesif dan sifat aliran menjadi memburuk (Khan, 2008). Uji kompresibilitas dapat memberikan gambaran awal mengenai karakteristik pengisian massa tablet ke dalam mesin pencetak tablet. Adanya perbedaan nilai kompresibilitas dapat disebabkan karena pemilihan eksipien yang digunakan dimana penggunaan Avicel PH 102 dapat meningkatkan nilai kompresibilitas sedangkan mannitol yang merupakan sakarida tipe I mempunyai sifat kompresibilitas yang rendah.

Sifat Fisik Tablet

Organoleptis

Hasil pengujian organoleptis dapat dilihat pada tabel. 2

Tabel 2. Uji Organoleptis

No	Pengamatan	Hasil
1	Bentuk	BulatPipih
2	Warna	Putih
3	HomogenitasWarna	Warnahomogen, baikdalam satu tablet maupun antar tablet
4	Bau	TidakBerbau
5	Rasa	Tidak Berasa
6	Tekstur	Licin

Berdasarkan uji organoleptis dapat diketahui bahwa organoleptis F1 sampai F6 secara keseluruhan baik. Karena tidak ada masalah pada distribusi warna, semua tablet memiliki warna yang homogen baik warna dalam satu tablet maupun antar tablet dan juga tidak ada kecacatan pada tablet.

Keseragaman Ukuran

Uji keseragaman ukuran bertujuan untuk memberikan pengawasan terhadap ketebalan tablet. Bila tablet memiliki penyimpangan ketebalan yang besar maka akan menyulitkan pada saat pengemasan dalam strip.

Tabel3. Uji Keseragaman Ukuran F1 - F3

Tablet ke	F1		F2		F3	
	D (cm)	T (cm)	D (cm)	T (cm)	D (cm)	T (cm)
1	0.67	0.3	0.66	0.3	0.66	0.3
2	0.66	0.29	0.66	0.31	0.67	0.3
3	0.66	0.29	0.66	0.31	0.66	0.3
4	0.66	0.29	0.66	0.31	0.66	0.3
5	0.66	0.29	0.66	0.32	0.66	0.3
6	0.67	0.29	0.67	0.32	0.66	0.3
7	0.67	0.3	0.67	0.31	0.67	0.29
8	0.66	0.29	0.67	0.32	0.66	0.3
9	0.66	0.3	0.67	0.31	0.66	0.3
10	0.66	0.29	0.67	0.31	0.66	0.3
11	0.66	0.28	0.66	0.31	0.66	0.3
12	0.66	0.3	0.67	0.31	0.67	0.3
13	0.66	0.28	0.67	0.31	0.66	0.3
14	0.66	0.29	0.67	0.32	0.66	0.3
15	0.66	0.28	0.67	0.31	0.66	0.3
16	0.66	0.3	0.67	0.31	0.67	0.3
17	0.66	0.28	0.67	0.31	0.66	0.29
18	0.66	0.29	0.67	0.32	0.66	0.3
19	0.66	0.3	0.66	0.31	0.66	0.3
20	0.66	0.29	0.67	0.31	0.66	0.29

Rata -

rata 0.66 0.29 0.66 0.31 0.66 0.29

Tabel4. Uji Keseragaman Ukuran F4 – F6

Tablet	F4	F5	F6
--------	----	----	----

ke	D (cm)	T (cm)	D (cm)	T (cm)	D (cm)	T (cm)
1	0.67	0.29	0.66	0.3	0.67	0.3
2	0.68	0.29	0.66	0.29	0.67	0.31
3	0.68	0.3	0.67	0.29	0.67	0.31
4	0.67	0.29	0.67	0.3	0.67	0.31
5	0.68	0.3	0.66	0.3	0.68	0.3
6	0.67	0.29	0.67	0.3	0.67	0.32
7	0.68	0.3	0.66	0.3	0.67	0.31
8	0.68	0.29	0.67	0.3	0.67	0.32
9	0.67	0.3	0.66	0.3	0.68	0.33
10	0.67	0.3	0.67	0.31	0.68	0.32
11	0.67	0.29	0.67	0.3	0.68	0.33
12	0.67	0.29	0.67	0.3	0.7	0.32
13	0.67	0.3	0.67	0.31	0.68	0.32
14	0.67	0.29	0.67	0.31	0.68	0.32
15	0.68	0.29	0.67	0.3	0.68	0.3
16	0.68	0.29	0.67	0.3	0.68	0.32
17	0.68	0.29	0.67	0.3	0.67	0.32
18	0.68	0.3	0.67	0.3	0.67	0.31
19	0.67	0.3	0.67	0.29	0.67	0.31
20	0.67	0.29	0.67	0.3	0.68	0.32

Rata -
rata

0.67 0.29 0.66 0.30 0.67 0.31

Keseragaman Bobot

Berdasarkan tabel5. F1, F2, F3, F4 dan F6 dapat dinyatakan memenuhi persyaratan sesuai Farmakope Indonesia edisi III yang menyatakan bahwa pada tablet dengan bobot rata-rata 25 mg sampai dengan 150 mg, tidak boleh lebih dari dua tablet yang menyimpang sebesar 10%

dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang sebesar 20%. Sedangkan pada F5 karena bobot rata-rata yang dihasilkan yaitu sebesar 151,5 mg syarat untuk keseragaman bobot sesuai Farmakope Indonesia edisi III berlaku tidak lebih dari dua tablet yang menyimpang sebesar 7,5% dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang sebesar 15%, pada uji keseragaman bobot F5 dapat dinyatakan memenuhi persyaratan sesuai Farmakope Indonesia edisi III. Keseragaman bobot pada semua formulasi telah memenuhi persyaratan.

Tabel.5KeseragamanBobot

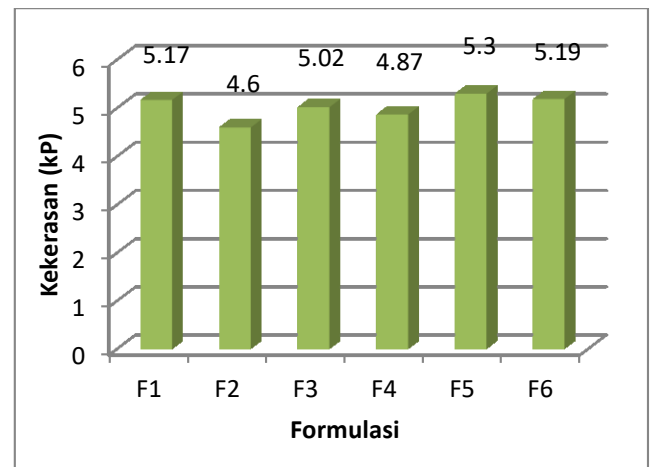
Tablet ke	F1 (mg)	F2 (mg)	F3 (mg)	F4 (mg)	F5 (mg)	F6 (mg)
1	144	147	148	143	151	153
2	143	149	151	143	150	153
3	140	152	150	143	153	145
4	142	145	148	147	154	147
5	143	150	149	146	150	148
6	143	153	149	145	148	153
7	141	152	150	146	151	151
8	141	150	150	146	149	147
9	143	151	148	144	153	153
10	142	147	148	143	154	153
11	141	152	151	147	151	151
12	140	151	147	144	154	149
13	141	147	147	143	153	151
14	145	152	148	149	154	151
15	148	152	148	144	150	148
16	141	151	149	143	150	150
17	141	146	150	141	150	151
18	141	147	148	141	150	149

19	141	147	149	142	152	148
20	144	151	148	145	153	147
Rata-rata	142.	149.	148.	144.2	151.	149.
CV	25	6	8	5	5	9
CV	1.93	2.48	1.20	2.10	1.88	2.47

Keseragaman bobot sangat dipengaruhi oleh baik tidaknya sifat alir massa tablet. sifat alir yang baik menyebabkan volume bahan yang masuk ke dalam ruang kompresi akan seragam sehingga variasi bobot tablet yang dihasilkan tidak telalu besar.

Kekerasan Tablet

Kekerasan merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi ketahanan tablet terhadap guncangan mekanik yang mungkin terjadi selama proses pengemasan, penyimpanan ataupun transportasi. Faktor yang mempengaruhi kekerasan diantaranya yaitu tekanan yang diberikan saat pencetakan tablet. Pada penambahan tekanan kompresi, nilai kekerasan tablet meningkat. Selain itu konsentrasi dari *filler-binder* juga mempengaruhi kekerasan, semakin tinggi konsentrasi *filler-binder* akan semakin meningkatkan kekerasan.

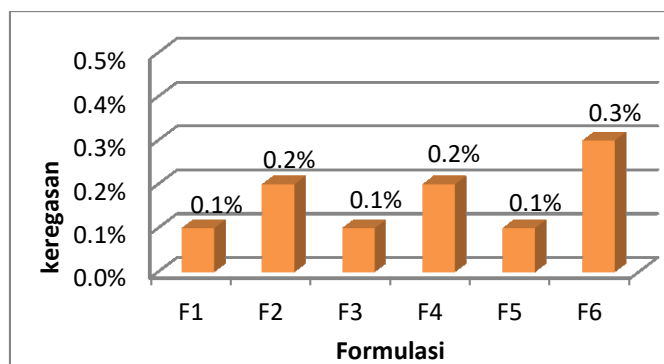


Gambar 5.Kekerasan Tablet

Keregasan Tablet

Uji keregasan bertujuan untuk mengetahui ketahanan tablet terhadap guncangan yang terjadi selama proses pembuatan, pengemasan

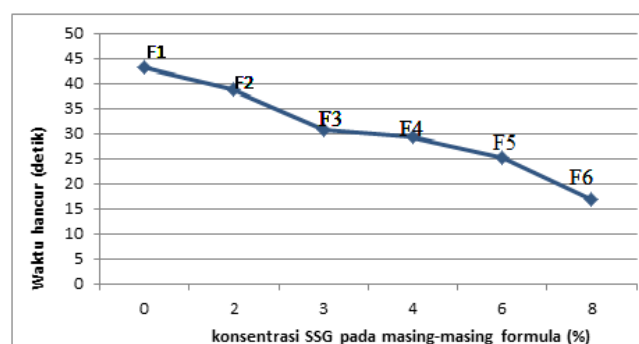
dan pendistribusian (Lieberman, 1994). Syarat keregasan yang diterima yaitu kurang dari 1%. Keregasan berhubungan dengan kekerasan tablet, semakin tinggi kekerasan tablet maka akan semakin kecil nilai keregasan.



Gambar 6. Keregasan Tablet

Waktu Hancur Tablet

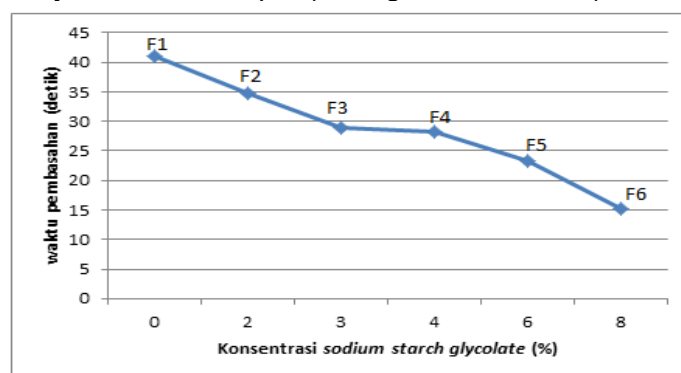
Waktu hancur tablet adalah parameter paling penting pada *Fast Dissolving Tablet*. Metode evaluasi waktu hancur FDT berbeda dengan tablet konvensional. Modifikasi FDT dilakukan dengan cara membuat suatu kondisi yang hampir sama dengan rongga mulut manusia. Persyaratan waktu hancur untuk FDT yaitu kurang dari 60 detik. Pada gambar 7 terlihat bahwa semua formulasi memenuhi waktu hancur FDT. Semakin rendah konsentrasi SSG, maka semakin lama waktu hancur tablet. Sebaliknya, jika konsentrasi SSG yang digunakan semakin tinggi, maka semakin cepat waktu hancur tablet. Waktu hancur paling cepat terdapat pada F6 dengan waktu 16,7 detik dan waktu hancur paling lama terdapat pada F1 dengan waktu 43,2 detik. Pada F6 mempunyai waktu hancur tablet paling cepat dikarenakan konsentrasi *sodium starch glycolate* yang digunakan paling besar yaitu sebesar 8% sehingga kerja disintegrasi dari tablet F6 jadi lebih maksimal. Pada F1 memiliki waktu hancur paling lama karena pada F1 tidak terdapat SSG yang digunakan sebagai *superdisintegrant*.



Gambar 7. waktu Hancur Tablet

Waktu Pembasahan

Berdasarkan gambar 8 terlihat bahwa semakin tinggi konsentrasi *sodium starch glycolate* yang digunakan semakin cepat waktu yang dibutuhkan untuk membasahi tablet. *Sodium starch glycolate* mempunyai afinitas yang sangat baik dengan air dan mengembang saat terbasahi, kemudian membantu untuk merapuhkan atau menghancurkan matriks tablet (Banker, 1986). *Sodium starch glycolate* dalam konsentrasi yang cukup tinggi dapat meningkatkan penyerapan air. Karena pada konsentrasi 1 – 8%, *sodium starch glycolate* dapat menyerap air sebesar 200 – 300% lebih kuat dibandingkan pati biasa sehingga ketika konsentrasi ditingkatkan kemampuan menyerap air lebih kuat, akibatnya waktu pembasahan menjadi semakin cepat (Shangraw dkk., 1980).



Gambar 8. Waktu Pembasahan Tablet

Uji Kesukaan Rasa

Pada pengujian kesukaan terhadap rasa dari FDT *Amlodipine Besylate* semua formulasi dari

F1 – F6 memperoleh nilai 1 dari skala 0 – 3 yang artinya, panelis memberikan penilaian cukup suka. Semua formulasi mendapatkan nilai yang sama dikarenakan tidak adanya perbedaan konsentrasi dari pemanis yang digunakan, sehingga menyebabkan tidak adanya perbedaan rasa. Pada pengujian kesukaan didapatkan penilaian cukup suka pada semua formulasi dikarenakan formulasi bahan pemanis yang digunakan hanya sebesar 27% sehingga tidak bisa memberikan rasa manis dari FDT yang dibuat.

KESIMPULAN

Berdasarkan pengujian yang telah dilakukan terhadap FDT *Amlodipine Besylate*, dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. *Sodium starch glycolate* mempengaruhi waktu hancur dan waktu pembasahan tablet, secara keseluruhan tetapi tidak berpengaruh terhadap organoleptis, keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kekerasan, keregasan dan rasa dari tablet. Tetapi seluruh formulasi untuk kekerasan melebihi persyaratan kekerasan FDT. Pada pengujian kesukaan terhadap rasa diperoleh nilai cukup suka oleh panelis, hal ini disebabkan karena kecilnya konsentrasi pemanis yang digunakan dan juga tidak adanya bahan pemberi rasa pada tablet yang dibuat.
2. Formulasi 6 FDT *amlodipine besylate* yang mengandung konsentrasi *sodium starch glycolate* 8%, mempunyai kecepatan optimal untuk membasahi tablet dengan waktu 15,2 detik dan juga paling optimal untuk menghancurkan tablet dengan waktu 16,7 detik.

DAFTAR PUSTAKA

- Abu Izza, K.A, dkk., 2009, *A Review on Recent Patents on Fast Dissolving Drug Delivery*
- Ritesh, Erend., Regupathi, T., Surfraj, Shaikh., Shrikrishna, Baokar., 2011, *Formulation Development and Evaluation of Fast Dissolving Tablet Loperamide HCl, Indo American Journal of Pharmaceutical Research.*,1(1) : 84-91.
- System. International Journal of PharmaTech Research, 1 , 790 - 798
- Alderborn, G., 2002, *Tablets and Compaction, In : Pharmaceutics Science of Dosage Form Design, Second Edition*, 413, 423-424
- Aulton, Michael E, 2002, *Pharmaceutics The Science of Dosage Form Design*, New York, Churcill Living Stone, 205-217
- Banker, G.S dan Anderson, R. N., 1986, dalam : *The Teori and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd Edition*, Philadelphia : Lea & Febiger, 285-299, 316-317
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979, *Farmakope Indonesia*, Edisi III, Jakarta, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, 6-7
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995, *Farmakope Indonesia*, Edisi IV, Jakarta, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, 336-368
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Farmakope Indonesia*, Edisi V, Jakarta, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, 57-59, 116, 1853,
- Dipiro, J.T., Talbert, R.L., Yoe G.R., 2012, *Pharmacotherapi Handbook 9th edition*, McGraw. Hill, 87-92
- Gibson, Mark, 2004, *Pharmaceutical 22221 Preformulation and Formulation : A Practical Guide from Candidate Drug Selection to Comercial Dosage Form*, CRC Press LL.C, USA, Florida, 157-183
- Khan, A.M., Shah, R. B dan Tawakul M.A, 2008, *Comparative Evaluation of Flow for Pharmaceutical Powders and Granules, Research Article*, AAPS Pharmsitech, Vol.9 No.1
- Libermen, Lachman dan Schwartz J.B; *Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets*, edn-2, vol-1, New York, Marcel Dekker.Inc, 173-177
- Mangal, M., Thakral, S., Goswani, M., Ghai, P., 2012, *Superdisintegrant : An Update Review, International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Science Research*
- Shangraw R, Mitrevej A., Shah, 1980, *A New Era of Tablet Disintegrants*, Pharmaco Techno
- Voigt, R, 1994, *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*, Penerjemah: S. Noerono, Yogyakarta: Gajah Mada University Press.