

FORMULASI DAN EVALUASI FISIK *ORALLY DISINTEGRATING* TABLET ZINC DENGAN MENGGUNAKAN CROSCARMELLOSE SODIUM SEBAGAI SUPERDISINTEGRAN

FORMULATION AND PHYSICAL EVALUATION OF *ORALLY DISINTEGRATING* TABLET ZINC USING CROSCARMELLOSE SODIUM AS SUPERDISINTEGRANTS

Rika Fatmala^{1*}, Nur'aini², Mohammad Zaky³

^{1,2,3} Program Studi Farmasi Sekolah Tinggi Farmasi Muhammadiyah Tangerang

*Corresponding Author Email : rikafatmala123@gmail.com

ABSTRAK

Orally Disintegrating Tablet (ODT) merupakan tablet yang dirancang dengan waktu hancur yang cepat pada kontak dengan air liur dan memungkinkan untuk pemberian oral tanpa air ataupun dengan mengunyah. Teknologi ini merupakan solusi bagi beberapa golongan pasien yang sulit menelan tablet dalam bentuk konvensional seperti pada pasien golongan pediatri dan geriatri. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh dari *Croscarmellose Sodium* sebagai superdisintegran terhadap sifat fisik ODT *Zinc*. Pada penelitian ini *Croscarmellose Sodium* digunakan sebagai superdisintegran dengan variasi konsentrasi 1%, 2%, 3%, 4% dan 5%. Tablet dibuat dengan menggunakan metode kempa langsung. Hasil penelitian menunjukkan linearitas antara konsentrasi dengan waktu hancur yang menghasilkan nilai $r = -0,9971$ yang artinya semakin besar konsentrasi dari *Croscarmellose Sodium*, dapat menurunkan waktu pembasahan dan waktu hancur ODT *Zinc*. Formula dengan konsentrasi *Croscarmellose Sodium* 5% menghasilkan ODT *Zinc* yang baik dengan waktu hancur 2 detik dan waktu pembasahan 3 detik.

Kata Kunci : *Orally Disintegrating Tablet, Zinc, Croscarmellose Sodium, Superdisintegran*

ABSTRACT

Orally Disintegrating Tablet (ODT) is tablet designed with rapid disintegration time by contacting with saliva and enable oral administration without water or chewing. This technology is a solution for some categories of patients who have difficulties in swallowing tablets in conventional form such as patient from pediatric and geriatric group. This research aims to determine the effect of *Croscarmellose Sodium* as superdisintegrants on the physical characteristics of ODT *Zinc*. On this research, *Croscarmellose Sodium* used as superdisintegrants with various concentrations of 1%, 2%, 3%, 4%, and 5%. Tablets are made using direct compression method. Research shows linearity between concentration and disintegration time that produces value of $r = -0,9971$ which means that greater concentration of *Croscarmellose Sodium* may decrease wetting time and disintegration time of ODT *Zinc*. A formula with 5% concentration of *Croscarmellose Sodium* produces good ODT *Zinc* with 2 second disintegration time and 3 second wetting time.

Keywords : *Orally Disintegrating Tablet, Zinc, Croscarmellose Sodium Superdisintegrants*

PENDAHULUAN

Beberapa golongan pasien, seperti golongan pediatri dan geriatri akan

mengalami kendala ketika menelan obat dalam bentuk sediaan tablet maupun kapsul, sehingga mereka cenderung lebih memilih sediaan obat dalam bentuk sirup atau bentuk

sediaan lain. Belum lagi masalah beberapa obat yang akan rusak jika berada dalam bentuk cair untuk waktu penyimpanan yang lama. Oleh karena itu, perlu diberikan perhatian khusus dalam memecahkan masalah ini.

ODT (*Orally Disintegrating Tablet*) adalah singkatan umum untuk suatu tablet yang hancur (disintegrasi) secara cepat atau serta merta dalam rongga mulut dan partikel zat yang ditelan menunjukkan karakteristik pelepasan segera (*immediate-release*). Metode ini memberikan kemudahan dalam penggunaan, kepatuhan pasien dan peningkatan ketersediaan hayati. Penambahan superdisintegran dalam tablet ini diperlukan untuk meningkatkan karakteristik disolusi sehingga meningkatkan ketersediaan hayati (Kundu dan Sahoo, 2008).

Superdisintegran adalah zat atau campuran zat yang ditambahkan ke dalam formulasi obat yang memfasilitasi pecahnya tablet untuk hancur dengan cepat. Superdisintegran berbeda dengan disintegran, dengan jumlah superdisintegran yang kecil dapat memfasilitasi penghancuran yang cepat dibanding disintegran (Mangal, *et.al.*, 2012).

Pada penelitian ini dipilih superdisintegran sintesis yaitu *Croscarmellose Sodium (Ac-Di-Sol®)*. *Ac-Di-Sol®* mempunyai 2 mekanisme yang menyebabkan obat dapat terdisintegrasikan secara cepat, yaitu penyerapan air (*water wicking*) dan pembengkakan secara cepat (*rapid swelling*) (Mangal, *et.al.*, 2012). Dalam formulasi tablet kempa langsung *Croscarmellose Sodium* hanya dengan konsentrasi 0,5-5% dapat menyerap air hingga 100-200% sehingga kemampuan untuk hancur lebih cepat dan laju disolusi obat menjadi cepat.

Zinc termasuk salah satu mineral yang dibutuhkan tubuh misalnya untuk membantu penyembuhan luka, memperkuat sistem kekebalan tubuh, membantu pertumbuhan sel serta mengurai karbohidrat. Jumlah *zinc* yang

dibutuhkan tubuh tidaklah banyak, tetapi ketika seseorang terserang diare, tubuh akan mengeluarkan *zinc* yang cukup banyak. Komplikasi yang dapat timbul akibat dari defisiensi *zinc* meliputi pertumbuhan yang terhambat, gangguan sistem kekebalan tubuh, rentan terkena infeksi, serta diare.

METODE PENELITIAN

Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah mesin kempa tablet *single punch (TDT, China)*, neraca analitik (*Mettler Toledo, Jepang*), alat uji laju alir (*Flow Tester*), friability tester (*Erweka, Jerman*), hardness tester (*Guoming YD-1, China*), tapped density tester (*High Density Bulk*), jangka sorong (*Tricle Brand, China*), ayakan mesh 60, alat gelas, cawan petri, kertas saring, dan stopwatch.

Bahan

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah *Zinc Sulphate Monohydrate (Macco Organiques, Czech Republik)*, *Croscarmellose Sodium (Ac-Di-Sol®) (DMV-Fonterra Excipients B.V., Foxhol, Netherland)*, *Avicel PH 102 (Mingtai Chemical, Taiwan)*,

Mannitol (Roquette Lestrem, France), *Magnesium Stearat (Peter Greven, Netherland)*, *Aerosil (kualitas farmasetik)*, dan aquadest.

Metode

1. Pengempaan tablet:

Tablet dibuat dengan metode kempa langsung. Langkah pertama yang dilakukan adalah pembuatan massa tablet, seluruh bahan baku di ayak dengan pengayak mesh 60. *Zinc Sulphate Monohydrate* ditambahkan dengan *Avicel PH 102*, *Mannitol* dan *Croscarmellose Sodium*. Campuran tersebut kemudian

diaduk hingga homogen selama kurang lebih 15 menit. Selesai pengadukan campuran, ditambahkan dengan magnesium stearat dan aerosil kemudian dihomogenkan kembali. Setelah massa tablet homogen lalu dilanjutkan dengan proses pengempaan tablet dengan mesin kempa tablet.

2. Pemeriksaan sifat fisik massa tablet, meliputi:

a. Perbandingan Hausner dan Uji Kompresibilitas

Massa tablet (m) ditimbang, dimasukkan kedalam gelas ukur dan dibaca volume yang terlihat (V_1). Gelas ukur diketuk-ketukkan sebanyak 300 kali selama 1 menit sampai volumenya tetap (V_2), kemudian dimasukkan

nilainya kedalam rumus (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995).

b. Laju Alir dan Sudut Reposa

Sejumlah bahan ditimbang lalu masukkan kedalam corong flowmeter, ratakan bagian atasnya. Alat dijalankan, ukur waktu yang dibutuhkan oleh seluruh bahan untuk mengalir melalui corong. Laju alir dinyatakan dalam satuan gram/detik, dinyatakan baik jika mengalir tidak lebih dari 10 detik. Sedangkan untuk pengukuran sudut reposa dilakukan setelah serbuk mengalir bebas, diukur tinggi dan setengah lebar serbuk (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995).

3. Formulasi ODT Zinc

Tabel 1. Formula ODT Zinc

| Bahan | (mg) | | | | | |
|----------------------------------|------|------|------|------|------|------|
| | F1 | F2 | F3 | F4 | F5 | F6 |
| Zinc Sulphate Monohydrate | 54,9 | 54,9 | 54,9 | 54,9 | 54,9 | 54,9 |
| Ac-Di-Sol® | 0 | 1,5 | 3 | 4,5 | 6 | 7,5 |
| Avicel PH 102 | 62,1 | 60,6 | 59,1 | 57,6 | 56,1 | 54,6 |
| Mannitol | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 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 |

Keterangan konsentrasi Croscarmellose Sodium:

| | | |
|-----------|-------------------------|-------|
| Formula 1 | : Croscarmellose Sodium | = - |
| Formula 2 | : Croscarmellose Sodium | = 1 % |
| Formula 3 | : Croscarmellose Sodium | = 2 % |
| Formula 4 | : Croscarmellose Sodium | = 3 % |
| Formula 5 | : Croscarmellose Sodium | = 4 % |
| Formula 6 | : Croscarmellose Sodium | = 5 % |

4. Pemeriksaan sifat fisik tablet, meliputi:

a. Organoleptik

Diambil 10 tablet yang dihasilkan diamati secara visual, homogenitas warna (baik dalam satu tablet maupun antar tablet), bentuk tablet, permukaan cacat atau tidak, harus bebas dari noda atau bintik-bintik dan bau tablet.

b. Keseragaman Bobot

20 tablet tiap batch lalu ditimbang, kemudian hitung bobot rata-ratanya. Jika ditimbang satu persatu, tidak boleh lebih dari dua tablet yang masing-masing bobotnya lebih dari 10% atau satu tablet 20% dari bobot rata-rata (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995).

c. Keseragaman Ukuran

Diameter dan ketebalan tablet diukur dengan cara menjepitkan tablet pada alat

jangka sorong (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2014).

d. Kekerasan

Diambil 6 tablet tiap batch dengan cara meletakkan satu persatu tablet dengan alat *hardness tester* secara horizontal dan kemudian hasil akan muncul setelah tablet pecah. Kekerasan tablet yang diperkenankan adalah antara 1 sampai 4 Kp (Abu Izza K.A, *et.al.*, 2009).

e. Keregasan

Sebanyak 20 tablet dibersihkan dengan hati-hati menggunakan kuas kemudian ditimbang seluruhnya. Alat tersebut diputar dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit. Setelah 4 menit, tablet dikeluarkan dan dibersihkan dengan kuas, lalu ditimbang kembali. Dihitung persentase bobot tablet yang berkurang dari bobot tablet mula-mula. Persyaratan uji adalah tidak boleh lebih kecil dari 1% dari berat awal tablet uji (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2014).

f. Waktu Pembasahan

Uji waktu pembasahan dilakukan dengan menggunakan kertas saring yang ditempatkan dalam cawan petri dengan diameter 10 cm, tambahkan 10 ml aquadest. Letakkan tablet ditengah cawan petri dan catat waktu untuk pembasahan (Parrot, 1971).

g. Waktu Hancur

Pengujian waktu hancur dilakukan dengan cara meniru disintegrasi pada saliva. Digunakan cawan petri diameter 10 cm dan diisi dengan air sebanyak 10 ml. Tablet dengan hati-hati di letakan pada bagian tengah petridisk dan diamati waktu disintegrasinya. Dilakukan tiga replikasi (Parrot, 1971).

h. Uji Tanggapan Responden

Uji tanggapan responden dilakukan pada 20 orang panelis yang diberikan 1 tablet ODT *Zinc* dari masing-masing formula (Soekarto, 1985). Kemudian

responden diminta untuk mencicipi dan mengisi kuisioner yang telah disediakan yang berisi tentang penampilan fisik tablet dan tanggapan rasa tablet mulai dari sangat tidak suka, tidak suka, agak tidak suka, netral, agak suka, suka dan sangat suka. Kemudian hasilnya dihitung menggunakan rumus.

Tabel 2. Skala Hedonik

| Skala Hedonik | Skala Numerik |
|-------------------|---------------|
| Sangat Tidak Suka | 0 |
| Tidak Suka | 1 |
| Agak Tidak Suka | 2 |
| Netral | 3 |
| Agak Suka | 4 |
| Suka | 5 |
| Sangat Suka | 6 |

Analisa Data

Analisa data menggunakan pendekatan teoritis, yaitu hasil yang didapatkan akan dibandingkan dengan literatur seperti Farmakope Indonesia, Guideline FDA, Guidelines Productions of Zinc Tablets and Zinc Oral Solution, British Pharmacopoeia, dan United States Pharmacopoeia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

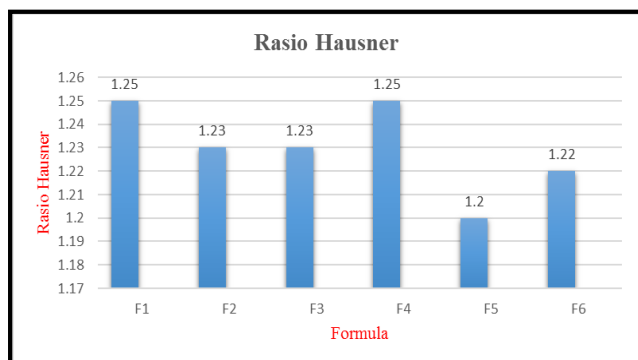
Pengempaan Tablet

Formula tablet terdiri dari 6 formula dengan variasi konsentrasi *Croscarmellose Sodium*. Tablet dibuat dengan metode kempa langsung. Proses pencetakan tablet dilakukan secara manual karena massa tablet yang kurang dari 500 gram. Dengan proses pencetakan manual dapat menghasilkan tablet yang memiliki kekerasan yang berbeda disebabkan oleh pemberian tekanan yang beragam. Hal ini dapat berpengaruh pada keregasan tablet.

1. Pemeriksaan Sifat Fisik Massa Tablet

a. Perbandingan Hausner dan Uji Kompresibilitas

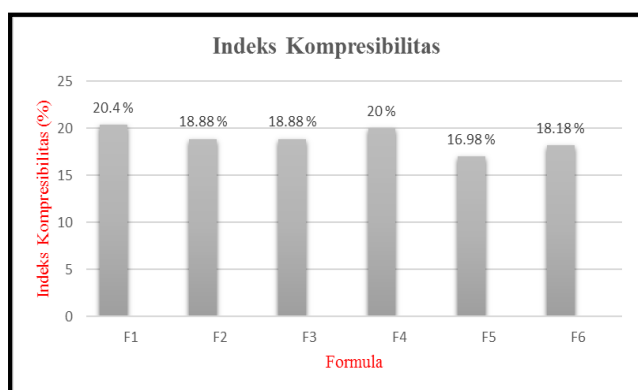
Gambar 1 menunjukkan hasil dari perhitungan rasio hausner. Rasio hausner yang diperoleh semua formula berkisar antara 1,20-1,25 yang berarti rasio hausner



dalam kategori cukup baik.

Gambar 1. Hasil Uji Perbandingan Hausner

Berdasarkan Gambar 2 terlihat hasil dari perhitungan indeks kompresibilitas. Indeks kompresibilitas yang diperoleh dari semua formula berkisar 16,98% - 20,4% yang berarti indeks kompresibilitas semua formula dalam kategori cukup baik. 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). Adanya perbedaan nilai indeks kompresibilitas dapat disebabkan oleh pemilihan eksipien yang digunakan dimana avicel dapat meningkatkan nilai kompresibilitas, sedangkan pemilihan mannitol yang merupakan sakarida tipe I mempunyai sifat kompresibilitas yang rendah.



Gambar 2. Hasil Uji Indeks Kompresibilitas

b. Laju Alir dan Sudut Reposa

Dari semua formula ODT *Zinc*, tidak ada yang memiliki laju alir dan sudut reposa yang baik. Massa tablet dari semua formula tidak ada yang dapat mengalir. Hal ini dapat disebabkan oleh beberapa faktor antara lain bentuk dan ukuran partikel dari *Zinc* yang sangat halus. Partikel yang berukuran bulat atau sferis maka laju alirnya semakin baik. Sedangkan semakin besar diameter partikel maka semakin baik sifat alirnya, semakin halus atau kecil ukuran partikel maka semakin bersifat kohesif yang dapat menyebabkan massa tablet tidak dapat mengalir bebas.

2. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet

a. Organoleptik

Uji ini meliputi melihat bentuk, warna dan mencium bau dari tablet yang dihasilkan dari setiap formula.

Tabel 3. Hasil Uji Organoleptik

| Parameter | Hasil |
|-----------|---|
| Bentuk | Bulat pipih, permukaan agak kasar tanpa retakan |
| Warna | Putih |
| Bau | Bau Khas <i>Zinc</i> |

b. Keseragaman Bobot

Berdasarkan Tabel 3 dan 4 dapat terlihat keseragaman bobot dari seluruh formula telah memenuhi syarat keseragaman bobot berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi V dimana bobot tablet sebesar 150 mg tidak ada yang menyimpang sebesar 10% untuk 1 tablet dan 20% untuk 2 tablet. Dari semua formula tersebut tidak ada nilai standar deviasinya yang lebih dari 5 %.

Tabel 4. Tabel Keseragaman Bobot F1-F3

| Tablet | F1 | F2 | F3 |
|--------|-----|-----|-----|
| 1 | 147 | 150 | 147 |
| 2 | 145 | 146 | 148 |
| 3 | 144 | 146 | 150 |
| 4 | 145 | 146 | 146 |
| 5 | 146 | 145 | 149 |
| 6 | 144 | 151 | 148 |
| 7 | 141 | 148 | 150 |
| 8 | 144 | 152 | 152 |
| 9 | 149 | 149 | 153 |
| 10 | 147 | 149 | 142 |

| | | | |
|------------------|-----------|-----------|-----------|
| 11 | 146 | 141 | 147 |
| 12 | 146 | 146 | 147 |
| 13 | 148 | 148 | 147 |
| 14 | 148 | 147 | 147 |
| 15 | 148 | 147 | 144 |
| 16 | 145 | 149 | 145 |
| 17 | 145 | 151 | 146 |
| 18 | 141 | 152 | 151 |
| 19 | 143 | 148 | 142 |
| 20 | 145 | 150 | 146 |
| Total | 2,907 gr | 2,961 gr | 2,947 gr |
| Rata-Rata | 145,35 mg | 148,05 mg | 147,35 mg |
| %SD | 2.18 | 2.68 | 2.94 |

Tabel 5. Tabel Keseragaman Bobot F4-F6

| Tablet | F4 | F5 | F6 |
|------------------|-----------|-----------|-----------|
| 1 | 143 | 149 | 149 |
| 2 | 151 | 149 | 146 |
| 3 | 147 | 150 | 153 |
| 4 | 145 | 150 | 148 |
| 5 | 148 | 149 | 160 |
| 6 | 151 | 145 | 156 |
| 7 | 146 | 149 | 149 |
| 8 | 147 | 150 | 148 |
| 9 | 150 | 148 | 152 |
| 10 | 146 | 146 | 150 |
| 11 | 146 | 152 | 149 |
| 12 | 147 | 149 | 145 |
| 13 | 150 | 149 | 152 |
| 14 | 149 | 146 | 154 |
| 15 | 146 | 146 | 150 |
| 16 | 149 | 143 | 155 |
| 17 | 145 | 147 | 148 |
| 18 | 146 | 150 | 151 |
| 19 | 146 | 149 | 145 |
| 20 | 144 | 146 | 151 |
| Total | 2,842 gr | 2,962 gr | 3,011 gr |
| Rata-Rata | 142,10 mg | 148,10 mg | 150,55 mg |
| %SD | 2.26 | 2.17 | 3.77 |

c. Keseragaman Ukuran

Keseragaman ukuran dari seluruh formula telah memenuhi syarat keseragaman ukuran berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi V yang menyatakan bahwa suatu sediaan tablet dianggap seragam ukurannya apabila diameter tablet tidak kurang dari 4/3 dan tidak lebih dari 3 kali tebal tablet. Hal ini dapat dipengaruhi oleh campuran bahan yang homogen dan keseragaman pemberian tekanan pada proses pencetakan tablet.

Tabel 6. Tabel Keseragaman Ukuran F1-F3

| Tablet | Keseragaman Ukuran (mm) | | | | | |
|------------------|-------------------------|------|------|------|------|------|
| | F4 | | F5 | | F6 | |
| | D | T | D | T | D | T |
| 1 | 6,60 | 3,80 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,80 |
| 2 | 6,60 | 3,80 | 6,60 | 3,80 | 6,60 | 3,80 |
| 3 | 6,60 | 3,70 | 6,60 | 3,80 | 6,70 | 3,30 |
| 4 | 6,70 | 3,80 | 6,70 | 3,80 | 6,70 | 3,80 |
| 5 | 6,70 | 3,80 | 6,60 | 3,80 | 6,80 | 3,80 |
| 6 | 6,70 | 3,75 | 6,60 | 3,80 | 6,70 | 3,80 |
| 7 | 6,70 | 3,70 | 6,60 | 3,80 | 6,80 | 3,80 |
| 8 | 6,60 | 3,80 | 6,70 | 3,80 | 6,80 | 3,30 |
| 9 | 6,60 | 3,80 | 6,70 | 3,80 | 6,80 | 3,90 |
| 10 | 6,60 | 3,80 | 6,70 | 3,80 | 6,80 | 3,80 |
| 11 | 6,60 | 3,80 | 6,60 | 3,80 | 6,80 | 3,80 |
| 12 | 6,60 | 3,80 | 6,60 | 3,60 | 6,80 | 3,80 |
| 13 | 6,70 | 3,80 | 6,70 | 3,80 | 6,70 | 3,80 |
| 14 | 6,65 | 3,60 | 6,70 | 3,80 | 6,80 | 3,60 |
| 15 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,60 | 6,80 | 3,80 |
| 16 | 6,70 | 3,70 | 6,70 | 3,80 | 6,70 | 3,80 |
| 17 | 6,70 | 3,80 | 6,70 | 3,80 | 6,70 | 3,80 |
| 18 | 6,60 | 3,80 | 6,60 | 3,60 | 6,80 | 3,80 |
| 19 | 6,70 | 3,80 | 6,60 | 3,80 | 6,80 | 3,80 |
| 20 | 6,70 | 3,80 | 6,60 | 3,80 | 6,70 | 3,80 |
| Rata-Rata | 6,65 | 3,76 | 6,64 | 3,76 | 6,74 | 3,74 |

Tabel 7. Tabel Keseragaman Ukuran F3-F4

| Tablet | Keseragaman Ukuran (mm) | | | | | |
|------------------|-------------------------|------|------|------|------|------|
| | F1 | | F2 | | F3 | |
| | D | T | D | T | D | T |
| 1 | 6,60 | 3,70 | 6,60 | 3,80 | 6,60 | 3,60 |
| 2 | 6,75 | 3,60 | 6,80 | 3,60 | 6,60 | 3,60 |
| 3 | 6,70 | 3,60 | 6,60 | 3,65 | 6,60 | 3,60 |
| 4 | 6,70 | 3,75 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,65 |
| 5 | 6,80 | 3,80 | 6,70 | 3,75 | 6,60 | 3,70 |
| 6 | 6,80 | 3,65 | 6,60 | 3,80 | 6,60 | 3,60 |
| 7 | 6,80 | 3,75 | 6,60 | 3,70 | 6,60 | 3,70 |
| 8 | 6,80 | 3,60 | 6,60 | 3,65 | 6,65 | 3,65 |
| 9 | 6,60 | 3,20 | 6,70 | 3,60 | 6,70 | 3,80 |
| 10 | 6,75 | 3,60 | 6,60 | 3,60 | 6,80 | 3,80 |
| 11 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,60 | 6,65 | 3,80 |
| 12 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,60 | 6,65 | 3,80 |
| 14 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,70 |
| 15 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,75 |
| 16 | 6,60 | 3,75 | 6,60 | 3,60 | 6,60 | 3,70 |
| 17 | 6,75 | 3,70 | 6,60 | 3,60 | 6,65 | 3,60 |
| 18 | 6,60 | 3,40 | 6,60 | 3,60 | 6,65 | 3,80 |
| 19 | 6,60 | 3,65 | 6,60 | 3,60 | 6,65 | 3,75 |
| 20 | 6,60 | 3,30 | 6,60 | 3,60 | 6,65 | 3,80 |
| Rata-Rata | 6,32 | 3,60 | 6,62 | 3,64 | 6,63 | 3,70 |

d. Kekerasan

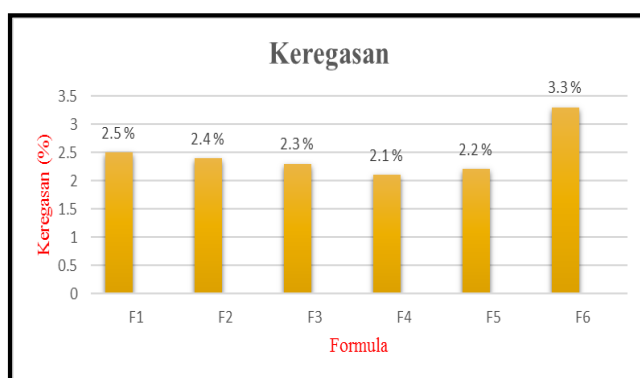
Berdasarkan Tabel 8 menunjukkan kekerasan tablet dari seluruh formula telah memenuhi syarat kekerasan dari tablet terdisintegrasi cepat yaitu sekitar 1-3 Kp (Abu Izza K.A, *et.al.*, 2009). Perbedaan kekerasan dari ODT *Zinc* dapat disebabkan karena pemberian tekanan yang berbeda pada saat proses pencetakan tablet yang menggunakan alat cetak tablet manual.

Tabel 8. Tabel Kekerasan Tablet

| Tablet | Kekerasan Tablet (Kp) | | | | | |
|-----------|-----------------------|------|------|------|------|------|
| | F1 | F2 | F3 | F4 | F5 | F6 |
| 1 | 2,07 | 2,16 | 2,02 | 1,99 | 1,93 | 1,83 |
| 2 | 2,34 | 2,09 | 1,87 | 1,80 | 1,82 | 1,93 |
| 3 | 2,16 | 2,20 | 2,22 | 1,85 | 1,82 | 1,83 |
| 4 | 2,02 | 1,97 | 1,98 | 1,86 | 1,76 | 1,83 |
| 5 | 2,16 | 1,99 | 2,04 | 1,96 | 1,78 | 1,76 |
| 6 | 2,12 | 2,12 | 2,08 | 1,83 | 2,05 | 1,78 |
| Rata-Rata | 2,13 | 2,09 | 2,03 | 1,88 | 1,86 | 1,83 |

e. Keregasan

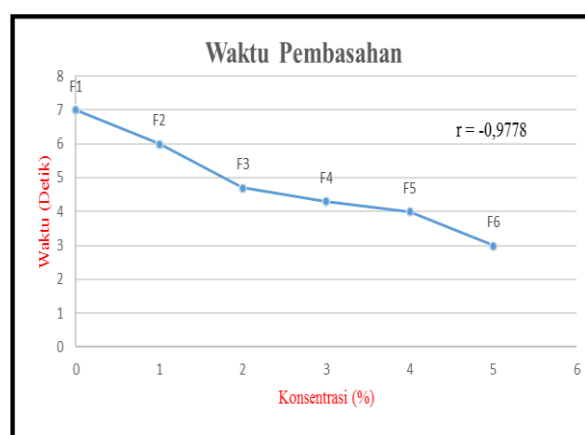
Dari seluruh formula ODT *Zinc* diperoleh keregasan sebesar 2,1-3,3%. Hal ini dapat disebabkan oleh kekerasan tablet dan konsentrasi bahan pengikat tablet yang terlalu sedikit. Selain itu semakin banyak kandungan *Croscarmellose Sodium*, semakin meningkatkan nilai kerapuhan yang dihasilkan. Hal ini disebabkan karena *Croscarmellose Sodium* cenderung memiliki daya ikat yang kurang akibat banyak dan besarnya pori pada *Croscarmellose Sodium* itu sendiri (Mohit, *et.al.*, 2013).



Gambar 3. Hasil Uji Keregasan Tablet

f. Waktu Pembasahan

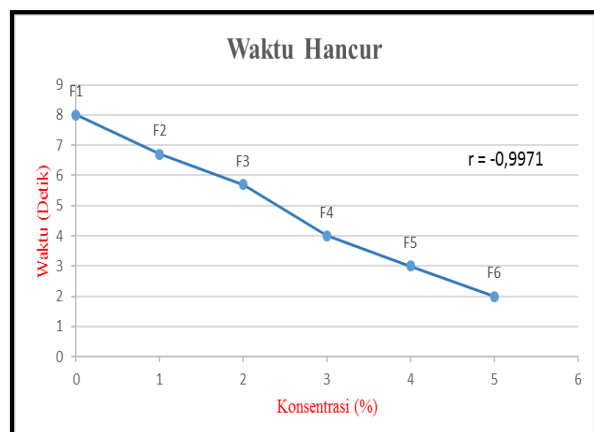
Semakin besar konsentrasi *Croscarmellose Sodium*, maka waktu pembasahannya semakin singkat. Formula 1 yang tidak menggunakan *Croscarmellose Sodium* memiliki waktu pembasahan yang paling lama yaitu 7 detik dan pada formula 6 dengan *Croscarmellose Sodium* sebesar 5% menghasilkan waktu pembasahan yang paling singkat yaitu 3 detik. Hal ini disebabkan oleh *Croscarmellose Sodium* itu sendiri memiliki 2 mekanisme yang menyebabkan obat dapat terdisintegrasi secara cepat, yaitu penyerapan air (water wicking) dan pembengkakan secara cepat (rapid swelling) (Mangal, *et.al.*, 2012).



Gambar 4. Hasil Uji Waktu Pembasahan

g. Waktu Hancur

Semakin besar konsentrasi *Croscarmellose Sodium* maka waktu pembasahannya semakin singkat. Formula 1 yang tidak menggunakan *Croscarmellose Sodium* memiliki waktu pembasahan yang paling lama yaitu 8 detik dan pada formula 6 dengan *Croscarmellose Sodium* sebesar 5% menghasilkan waktu pembasahan yang paling singkat yaitu 2 detik. Hal ini dipengaruhi oleh mekanisme kerja dari *Croscarmellose Sodium*, dimana mampu menyerap cairan 100% hingga 200% air dengan cara aksi kapiler lalu mengembang dan hancur (Mangal, *et.al.*, 2012).



Gambar 5. Hasil Uji Waktu Hancur

h. Uji Tanggapan Responden

Tabel 9. Hasil Uji Tanggapan Responden Terhadap ODT Zinc

Keterangan :

| | |
|-----|---------------------|
| STS | : Sangat Tidak Suka |
| TS | : Tidak Suka |
| ATS | : Agak Tidak Suka |
| N | : Netral |
| AS | : Agak Suka |
| S | : Suka |
| SS | : Sangat Suka |

Hasil yang berbeda – beda ini dapat disebabkan oleh pemilihan panelis yang bukan merupakan orang-orang yang telah terlatih. Untuk uji seperti ini diperlukan panelis yang telah terlatih untuk mampu peka pada kemampuan merasakan berbagai macam rasa untuk memperoleh data yang akurat (Morten, *et.al.*, 2000).

Untuk pengujian kesukaan terhadap rasa dari ODT Zinc, seluruh formula memperoleh nilai 2 dari skala 0 – 6 yang artinya agak tidak suka. Hal ini disebabkan karena tidak ditambahkan pemanis atau *sweetening agent*. Selain itu, para panelis memberikan komentar bahwa ketika tablet hancur di dalam mulut terasa masih ada partikel – partikel kasar. Sediaan ODT yang baik seharusnya tidak menimbulkan rasa yang tidak nyaman di dalam mulut

KESIMPULAN

Semakin besar konsentrasi Croscarmellose Sodium maka semakin sepat waktu hancur tablet. Dari keseluruhan formula ODT Zinc, seluruhnya telah memenuhi persyaratan waktu hancur yang ditetapkan oleh FDA yaitu 30 detik.

Pada formula 6 yang menggunakan Croscarmellose Sodium 5% adalah yang paling optimal karena menghasilkan tablet yang hancur dalam waktu 2 detik.

DAFTAR PUSTAKA

Abu Izza., Khawla, A.L., Vincent H.L., Jee, L.P., Graham, D.S., dan Matthew, K., 2009, Fast Dissolving Tablet, Dalam: Bhupendra G Prajapati dan Nayan Ratnakar, *A Review On Recent Patents On Fast Dissolving Drug Delivery System*, International Journal of Pharmatech Research, 1(3):790 798.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979, *Farmakope Indonesia Edisi IV*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, 649.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979, *Farmakope Indonesia Edisi V*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, 59.

Khan, A. M., Shah, R. B., dan Tawakkul, M. A., 2008, *Comparative Evaluation Of Flow For Pharmaceutical Powders and Granules*, Research Articles, AAPS PharmSciTech, Vol.9, DOI: 10.1208/S12249-008-9046-8.

Kundu, S., dan Sahoo, P.K., 2008, *Recent Trends In The Developments Of Orally Disintegrating Technology*, Pharma Times 40 (4), 180-185.

Mangal, Mohit., Thakral, Sunil., Goswami, Manish., dan Ghai, Phankaj., 2012, *Superdisintegrants: An Updated Review*, International Journal and Pharmaceutical Sciences Research 2013; 2 (2) 26-35.

Mohit M, Sunil T, Manish G, Phankaj, G., 2013, *Review Article Superdisintegrants: An updated*

*Review, International Journal and
Pharmaceutical Sciences Research.*
2 (2) 26-35

Morten, C.M., Gail, V.C., Thomas, Carr., 2000,
Sensory Evaluation Technique,
CRC Press.

Parrot, E.L., 1971, **Pharmaceutical
Technology Fundamental
Pharmaceutics**, **Burgess
Publishing Company**, Mineapolis,
64-66, 73 83.

Soekarto, S.T., 1985, **Penilaian Organoleptik
Untuk Industri Pangan dan Hasil
Pertanian**, Jakarta, Bhatara Aksara,57.