



**FORMULASI *ORALLY DISINTEGRATING TABLET (ODT)*
CETIRIZIN HIDROKLORIDA MENGGUNAKAN EMCOSOY SEBAGAI
SUPERDISINTEGRAN DENGAN METODE GRANULASI BASAH**

Skripsi
**Untuk melengkapi syarat-syarat guna memperoleh gelar
Sarjana Farmasi**







Disusun Oleh:
Bian Arta Putradi
1004015040



**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS FARMASI DAN SAINS
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA
JAKARTA
2018**

Skripsi dengan Judul
**FORMULASI ORALLY DISINTEGRATING TABLET (ODT)
CETIRIZIN HIDROKLORIDA MENGGUNAKAN EMCOSY SEBAGAI
SUPERDISINTEGRAN DENGAN METODE GRANULASI BASAH**

Telah disusun dan dipertahankan di hadapan penguji oleh:
Bian Arta Putradi, NIM 1004015040

	Tanda Tangan	Tanggal
<u>Ketua</u> Wakil Dekan I Drs. Inding Gusmayadi, M.Si., Apt.		_____
<u>Penguji I</u> Dra. Naniek Setiadi Radjab, Apt.		5/4-18 _____
<u>Penguji II</u> Yudi Srifiana, M.Farm., Apt		20/2018 3 _____
<u>Pembimbing I</u> Drs. Inding Gusmayadi, M.Si., Apt.		24/4/18 _____
<u>Pembimbing II</u> Fahjar Prisiska, M.Farm., Apt.		_____
Mengetahui Ketua Program Studi Kori Yati, M.Farm., Apt.		_____

Dinyatakan lulus pada tanggal: **19 Februari 2018**

Abstrak

FORMULASI ORALLY DISINTEGRATING TABLET (ODT) CETIRIZIN HIDROKLORIDA MENGGUNAKAN EMCOSoy SEBAGAI SUPERDISINTEGRAN DENGAN METODE GRANULASI BASAH

Bian Arta Putradi
1004015040

Emcosoy merupakan superdisintegran alami yang berasal dari kedelai yang telah dihilangkan lapisan kulit luar dan telah dihilangkan lemaknya dengan proses khusus. Emcosoy bekerja melalui mekanisme perembesan (*wicking*), yaitu menarik air ke dalam tablet. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui penggunaan Emcosoy sebagai bahan superdisintegran dalam pembuatan ODT Cetirizin Hidroklorida. Metode pembuatan yang digunakan yaitu dengan granulasi basah. Formulasi kadar emcosoy yang digunakan sebagai superdisintegran yaitu sebesar 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%. Hasil uji kekerasan ODT dari formula 1 sampai formula 7 yaitu: 1,88kp, 2,22kp, 2,26kp, 2,28kp, 2,29kp, 2,17kp, 2,35kp. Hasil uji kerapuhan ODT dari formula 1 sampai formula 7 yaitu: 0,94%, 1,08%, 1,12%, 1,42%, 1,30%, 1,20%, 1,60%. Hasil uji waktu hancur dari formula 1 sampai formula 7 yaitu 14,24 detik, 13,81 detik, 13,09 detik, 12,28 detik, 11,57 detik, 9,79 detik, 10,35 detik. Data hasil uji waktu hancur dianalisa menggunakan metode ANOVA satu arah dengan taraf kepercayaan 95% ($\alpha=0,005$), dilanjutkan dengan uji Tukey HSD. Berdasarkan keseluruhan uji dapat disimpulkan bahwa emcosoy dapat bekerja sebagai superdisintegran yang memenuhi persyaratan waktu hancur tablet yang baik yaitu kurang dari 1 menit pada formulasi Orally Disintegrating Tablet (ODT) Cetirizin Hidroklorida dengan metode granulasi basah.

Kata Kunci : Emcosoy, ODT, Cetirizin hidroklorida, Granulasi basah

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahiim

Puji dan syukur atas kehadiran Allah SWT atas segala berkah dan rahmat-Nyalah sehingga penulis dapat menyelesaikan penelitian dan penulisan skripsi ini, yang berjudul **“FORMULASI ORALLY DISINTEGRATING TABLET (ODT) CETIRIZINE HCL MENGGUNAKAN EMCOSOY SEBAGAI SUPERDISINTEGRAN DENGAN METODE GRANULASI BASAH”**.

Penulisan skripsi ini dimaksudkan untuk memenuhi tugas akhir sebagai salah satu syarat untuk mencapai gelar sarjana farmasi pada Fakultas Farmasi dan Sains UHAMKA. Dalam penelitian dan penyusunan skripsi ini penulis telah banyak menerima bantuan dari berbagai pihak, baik berupa bimbingan, arahan, dan saran sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Pada kesempatan ini, dengan segala kerendahan hati, penulis ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Hadi Sunaryo, M.Si., Apt. selaku Dekan FFS UHAMKA.
2. Bapak Drs Inding Gusmayadi, M.Si., Apt. selaku Wadep I FFS UHAMKA, dan pembimbing I
3. Ibu Dra. Sri Nevi Gantini, M.Si. selaku Wadep II FFS UHAMKA.
4. Ibu Ari Widayanti, M.Farm., Apt. selaku Wadep III FFS UHAMKA.
5. Ibu Kori Yati, M.Farm., Apt. selaku Ketua Program Studi FFS UHAMKA.
6. Bapak Fahjar Prisiska, M.Farm., Apt. selaku pembimbing II yang telah banyak membantu dan mengarahkan penulis sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
7. Ibu Ari Widayanti, M.Farm., Apt selaku pembimbing Akademik yang telah memberikan arahan dan ilmu yang berguna dalam perkuliahan dan selama penulisan skripsi ini.
8. Bapak dan Ibu dosen atas segala ilmu pengetahuan dan didikan yang telah diberikan selama ini, serta seluruh staf karyawan FFS UHAMKA Jakarta.

Dalam penulisan skripsi ini, penulis menyadari sepenuhnya masih banyak kekurangan, oleh karena itu diharapkan kritik dan saran yang membangun. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua kita semua.

Jakarta, Februari 2018

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
ABSTRAK	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan Penelitian	2
C. Tujuan Penelitian	2
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
A. Landasan Teori	4
1. Bahan Aktif	4
2. Bahan Pembantu	5
3. Tablet	8
4. Pengertian <i>ODT</i>	8
5. Metode Pembuatan <i>ODT</i>	10
6. Evaluasi Massa Tablet	11
7. Evaluasi Tablet	12
B. Kerangka Berfikir	15
C. Hipotesis	15
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	16
A. Tempat dan Waktu Penelitian	16
B. Pola Penelitian	16
C. Cara Penelitian	16
1. Bahan Penelitian	16
2. Alat Penelitian	16
3. Prosedur Penelitian	17
D. Analisa Data	21
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	22
A. Hasil Evaluasi Massa Tablet	22
B. Hasil Evaluasi Tablet <i>ODT</i>	23
C. Teknik Analisa Data	28
BAB V SIMPULAN DAN SARAN	29
A. Simpulan	29
B. Saran	29
DAFTAR PUSTAKA	30
LAMPIRAN	32

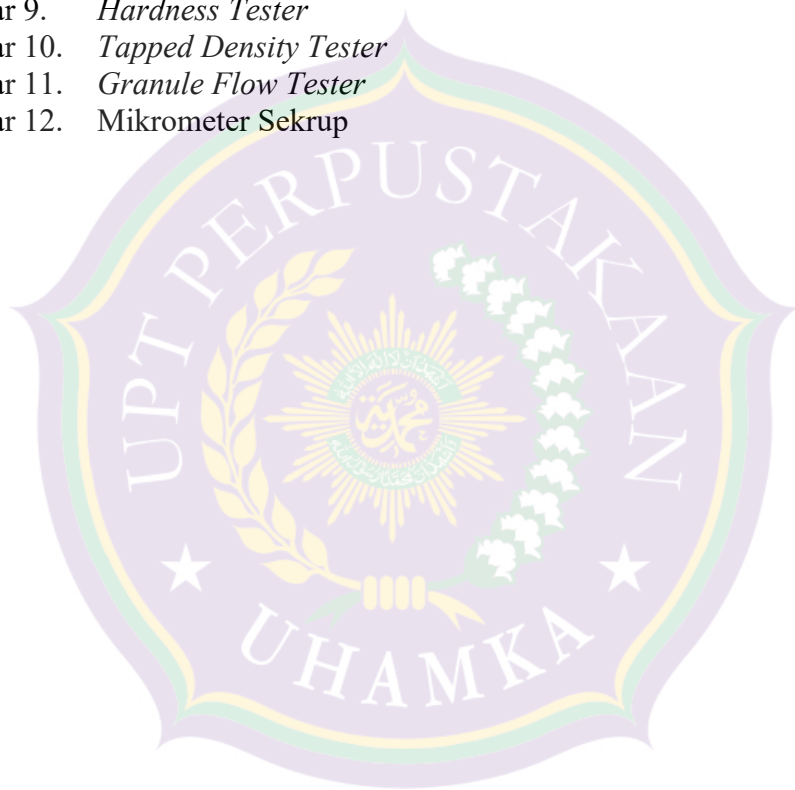
DAFTAR TABEL

	Halaman	
Tabel 1.	Kriteria Sifat Aliran Serbuk	12
Tabel 2.	Kriteria Kompresibilitas	12
Tabel 3.	Keseragaman Bobot Tablet	13
Tabel 4.	Rancangan Formula Tablet	17
Tabel 5.	Hasil Uji Waktu Alir & Sudut Diam	22
Tabel 6.	Hasil Uji Kompresibilitas	23
Tabel 7.	Hasil Uji Organoleptis	23
Tabel 8.	Hasil Uji Keseragaman Bobot	24
Tabel 9.	Hasil Uji Keseragaman Ukuran	24
Tabel 10.	Hasil Uji Kerapuhan Tablet	25
Tabel 11.	Hasil Uji Kekerasan Tablet	25
Tabel 12.	Hasil Uji Waktu Pembasahan	26
Tabel 13.	Hasil Uji Waktu hancur	26
Tabel 14.	Hasil Uji Keseragaman Kandungan	27



DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Struktur Cetirizin Hidroklorida	4
Gambar 2. Data Kurva Kalibrasi Cetirizin Hidroklorida	43
Gambar 3. Hasil Pengamatan Uji Waktu Hancur <i>ODT</i> Cetirizin Hidroklorida	49
Gambar 4. Hasil Pengamatan Uji Pembasahan <i>ODT</i> Cetirizin Hidroklorida	49
Gambar 5. Timbangan Analitik	50
Gambar 6. Mesin Pencetak Tablet	50
Gambar 7. Jangka Sorong	50
Gambar 8. <i>Friability Tester</i>	50
Gambar 9. <i>Hardness Tester</i>	51
Gambar 10. <i>Tapped Density Tester</i>	51
Gambar 11. <i>Granule Flow Tester</i>	51
Gambar 12. Mikrometer Sekrup	51



DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Skema Pembuatan <i>ODT</i>	32
Lampiran 2. Perhitungan Bahan Superdisintegran Dan Bahan Lainnya Per Tablet	33
Lampiran 3. Hasil Evaluasi Massa <i>ODT</i> Cetirizin Hidroklorida	35
Lampiran 4. Hasil Evaluasi <i>ODT</i>	36
Lampiran 5. Data Kurva Kalibrasi Penetapan Kadar <i>ODT</i> Cetirizin Hidroklorida	43
Lampiran 6. Hasil Analisa Data	44
Lampiran 7. Hasil Pengamatan	49
Lampiran 8. Alat – Alat	50
Lampiran 9. Hasil Uji Keseragaman Kandungan	52
Lampiran 10. Sertifikat Analisa Bahan	54



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Alergi atau yang juga disebut *hipersensitivitas*, pertama kali dicetuskan oleh Von Pirquet pada tahun 1906 yang menggambarkan reaktivitas khusus dari tuan rumah (*host*) terhadap suatu unsur eksogen, yang timbul pada kontak kedua kali atau berikutnya (Tjay dan Rahardja 2008). Salah satu obat yang dapat mengatasinya yaitu cetirizin hidroklorida. Cetirizin hidroklorida adalah generasi antagonis histamin reseptor H1 kedua, dengan onset cepat, aktifasi durasi panjang dan digunakan dalam pengobatan alergi dan urtikaria (Nitu Changoiwala 2012). Salah satu sediaan farmasi yang dapat digunakan dalam penanganan cepat untuk pengobatan alergi yaitu *orally disintegrating tablet*.

Orally disintegrating tablet adalah tablet yang dapat dengan cepat melarut dalam waktu kurang dari satu menit, sediaan hancur atau melarut dalam cairan air liur di dalam mulut melepaskan obat dari eksipien (Agoes 2012). *Orally disintegrating tablet* memberi keuntungan untuk kelompok pediatri dan geriatri yang mengalami kesulitan dalam menelan tablet konvensional. Juga menawarkan kemudahan bagi pasien yang sedang sibuk, berlibur dan menempuh perjalanan jauh yang kemungkinan besar sulit memperoleh air minum (Bhowmik *et al.* 2009). *Orally disintegrating tablet* juga memiliki keuntungan formulasi seperti kemudahan penggunaan obat, tidak ada resiko sesak nafas (tersedak) akibat obstruksi fisik bentuk solida di tenggorokan, kecepatan absorpsi dan onset obat yang cepat, serta ketersediaan hayati yang tinggi (Fu *et al.* 2004).

Salah satu komponen dari *orally disintegrating tablet* yaitu disintegran. Disintegran adalah istilah untuk zat yang ditambahkan pada granulasi tablet yang bertujuan menyebabkan tablet yang dikempa pecah jika ditempatkan dalam lingkungan berair (Siregar 2010). Untuk memformulasikan *orally disintegrating tablet* tersebut diperlukan bahan penghancur untuk memperoleh waktu hancur yang singkat (Kucinskaite *et al.* 2009).

Emcosoy merupakan superdisintegran alami yang berasal dari kedelai yang telah dihilangkan lapisan kulit luar dan telah dihilangkan lemaknya dengan proses khusus. Emcosoy bekerja melalui mekanisme perembesan (*wicking*), yaitu menarik air ke dalam matriks tablet sehingga waktu hancur konsisten dan cepat (Mohanachandran *et al.* 2011).

Berdasarkan uraian diatas maka akan dilakukan penelitian mengenai formulasi *Orally disintegrating tablet (ODT)* cetirizin hidroklorida menggunakan emcosoy sebagai superdisintegran melalui metode granulasi basah. Peneliti mengharapkan emcosoy dapat berfungsi sebagai superdisintegran yang memenuhi persyaratan waktu hancur yang baik..

B. Permasalahan Penelitian

Orally disintegrating tablet merupakan sediaan tablet yang hancur secara cepat dalam mulut. Kecepatan hancur *orally disintegrating tablet* dipengaruhi oleh komponen disintegran. Penggunaan emcosoy sebagai disintegran pada sistem kelarutan telah terbukti cepat dan efisien. Pemilihan emcosoy sebagai superdisintegran melalui metode granulasi basah akan berpengaruh terhadap kualitas sifat fisik *orally disintegrating tablet* cetirizin hidroklorida. Untuk memformulasikan *ODT* tersebut diperlukan Emcosoy sebagai superdisintegran dengan konsentrasi 4-10%. Dari formula tersebut akan dilihat apakah emcosoy sebagai superdisintegran dapat menghasilkan *ODT* yang memenuhi syarat waktu hancur yang baik.

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penggunaan emcosoy sebagai superdisintegran pada formulasi *orally disintegrating tablet (ODT)* cetirizin hidroklorida melalui metode granulai basah yang memenuhi persyaratan waktu hancur yang baik.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan memberikan informasi mengenai formulasi *orally disintegrating tablet* cetirizin hidroklorida menggunakan emcosoy sebagai superdisintegran yang memenuhi persyaratan waktu hancur yang baik serta memberikan manfaat untuk meningkatkan pengembangan pengetahuan di bidang teknologi formulasi.



DAFTAR PUSTAKA

- Abu-izza, Khawla AL, Vincent HL, Jee LP, Graham DS, Matthew K. 2009. Fast Dissolving Tablet. Dalam: *A Review on Recent patents on Fast Dissolving Drug Delivery System. International Journal of PharmTech Research*. 1 (3): 790-798
- Agoes A. 2012. *Sediaan Farmasi Padat (SFI-6)*. ITB Bandung. Hal. 320, 321, 357, 361
- Anonim. 1979. *Farmakope Indonesia*. Edisi III. Jakarta: Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan; Hlm. 6-7
- Anonim. 1995. *Farmakope Indonesia*. Edisi IV. Jakarta: Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan; Hlm. 4-6,515,771
- Anonim. 2011. *British Pharmacopoeia*. Volume I. The Department Of Health. London. Hlm. 449-450
- Asthana Abhay, Swati Aggarwal, Gayti Asthana. 2013. *Oral Dispersible Tablets: Novel Technology and Development*. Dalam: *International Journal of Pahraceutical 20(1): 193-199*
- Bhowmik, D., Chiranjib, B., Krishnakanth., Pankaj., dan Margret, R. 2009. Fast Dissolving Tablet: An Overview. Dalam: *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*. 1(1): 163-177
- Debjit B, Chiranjib B, Krishnakanth, Pankaj, Chandira RM. 2009. Fast Dissolving Tablet: An Overview. Dalam: *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*. 1(1): 163-177
- Desai Divyakant S. 1982. An Investigation Of The Potential Of Soy Cellulose As A Tablet Disintegrant. *Open Access Master's Theses*. Paper 190
- Hadisoewignyo L, Fudholi A. 2013. *Sediaan Solida*. Pustaka Pelajar, Yogyakarta. Hlm. 21-22, 156-160
- JRS Pharma LP. 2003. *EMCOSOY STS IP® (soy poly saccharides)*, United kingdom. Hlm1-3
- Kucinskaite A, Sawicki Wieslaw, Briedis Vitalis, and Sznitowska Molgorzata. 2007. Fast Disintegrating Tablet Containing Rhodiola Rosea L, Extract. Dalam: *Acta Poloniae Pharmaceutica Drugs Research*. 64(1): 63-67SKRI
- Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL. 1989. *Teori dan Praktek Farmasi Industri Jilid I edisi 3*. Terjemahan: Siti Suyatmi. UI Press, Jakarta. Hlm. 186-187
- Mohanachandran1 P.S, Sindhumol1 P.G, Kiran2 T.S. 2011. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research : Superdisintegrants an over view*, India. Hlm.105-109

- Nagesh V, Vangala GK, Sahoo R, Reddy AK, Haranath C, Sowmya C. 2013. A Brief Review on Oro-Dispersible Tablets: A Popular Growing Technology. Dalam: *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*. 21 (2): 85-96
- Nitu Changoiwala, Krupha Mehta, Sanjay C.Modi, Dr. Mukesh C. Gohel, Dr. Rajesh K. Parikh. 2012. *Formulation, Development and Optimization of Orodispersible tablets of Cetirizine hydrochloride*. Dalam: *IJPRBS* 1(6): 218-238
- Prajapati BG, Ratnakar Nayan. 2009. A Review on Recent patents on Fast Dissolving Drug Delivery System. Dalam: *International Journal of PharmTech Research*. 1 (3): 790-798
- Rowe RC, Sheskey PJ, and Owen SC. 2006. *Handbook of Pharmaceutical Exipients*. 5th edition. Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association. Hlm. 54, 132, 430,767
- Siregar C. 2010. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*. EGC, Jakarta. Hal : 28,32, 34-36, 144, 145, 154, 159, 168, 237, 238, 239, 245-246, 512
- Sweetman SC, 2009. *Martindale*. Thirty-sixth edition. Pharmaceutical Press. Hlm. 1108
- Voigt R. 1995. *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi. Edisi V*, Terjemahan: Noerono S. Gajah Mada University Press, Yogyakarta. Hlm. 161, 223
- Wells JI. 1987. *Pharmaceutical Preformulation: The Physicochemical Properties of Drug Substance*. John Wiley and Sons, New York, Chichester, Brisbane, Toronto. Hlm. 211
- Yourong Fu, Shicheng Yang, Seong Hoon Jeong, Susumu Kimura, & Kinam Park. 2004. *Orally Fast Disintegrating Tablets: Developments, Technologies, Taste-Masking and Clinical Studies*. Dalam: *Critical Review in Therapeutic Drug Carrier System*, 21(6):433-475