

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tinjauan *Orally Disintegrating Tablets* (ODT)

2.1.1 *Orally Disintegrating Tablets* (ODT)

Orally disintegrating tablet merupakan tablet yang tidak bersalut ditujukan untuk ditaruh di dalam mulut dimana tablet akan terdispersi dengan cepat sebelum ditelan (3). *Orally disintegrating* tablet hancur dalam mulut pasien dalam waktu beberapa detik maka sediaan ini cocok untuk pasien yang memiliki *dysphagia*. Sebagian konsentrasi dari obat tersebut sudah diabsorpsi dimulai dari mulut, faring, dan kerongkongan dalam bentuk saliva kemudian menuju ke bagian abdomen, sehingga terjadi suatu peningkatan dalam bioavailabilitasnya (4).

Keunggulan ODT pada sediaan padat yaitu memberikan kemudahan dari formulasi tablet, memiliki stabilitas yang baik, dosis akurat, ukuran kemasan kecil, mudah dalam penanganan oleh pasien. Keunggulan dalam sediaan yaitu memudahkan untuk menelan, cepat terabsorpsi, tidak ada resiko untuk obstruksi fisik dari bentuk sediaan. Kelemahan utama dari tablet jenis ini adalah membutuhkan suatu sistem pengemasan yang lebih pada tingkat perlindungannya, hal ini berkaitan dengan kekerasan dan kerapuhan tablet yang lebih rendah (5).

Komponen pada sediaan ODT pada umumnya sama dengan komponen pada tablet biasa, akan tetapi pada sediaan ODT, superdisintegran merupakan komponen penting (4). Tablet ini dibuat dengan menggunakan bahan tambahan yang sangat larut dalam air, dirancang untuk menyerap air ke dalam tablet ditujukan untuk mencapai waktu hancur atau disolusi yang cepat (6).

Pada evaluasinya pun sama dengan tablet biasa, akan tetapi terdapat penambahan evaluasi khusus pada sediaan ODT, yaitu: *Wetting time* dan *water absorption ratio* (R) pengujiannya dilakukan dengan mengambil kertas saring yang kemudian dilipat dua kali dan ditempatkan di cawan petri yang mengandung 6 ml saliva buatan dengan pH 6.8. Tablet kemudian dengan hati-hati diletakkan di atas tisu di dalam cawan petri. *Wetting time* dilihat dari waktu yang dibutuhkan air untuk mencapai permukaan atas dari tablet dan tablet basah secara keseluruhan.

Kemudian *water absorption ratio* (R) ditentukan berdasarkan persamaan dibawah ini:

$$R = 100 - (\omega_a - \omega_b) / \omega_b'$$

Dimana ω_b dan ω_a , menyatakan bobot tablet sebelum dan sesudah proses penyerapan air, secara berturut-turut (6).

2.2 Superdisintegran

Superdisintegran merupakan zat penghancur, yang menjadikan hancurnya tablet menjadi partikel-partikel yang lebih kecil (3). Beberapa disintegran disebut superdisintegran, bahan-bahan yang termasuk kedalam superdisintegran bekerja lebih efektif dengan konsentrasi rendah serta memiliki efisiensi untuk hancur dan kekuatan mekanis yang lebih baik (7).

Superdisintegran sendiri mempunyai beberapa mekanisme aktivitas, diantaranya yaitu:

1. Mengembang (*swelling*)

Mengembang merupakan penjelasan yang umum dipakai untuk mekanisme kerja dari disintegran. Masuknya air ke dalam tablet menyebabkan

disintegran mengembang dan tekanan diseluruh bagian tablet mengakibatkan ikatan partikel dalam tablet akan pecah. Sejumlah disintegran akan mengembang hingga derajat tertentu, tetapi *swelling* atau mengembang bukanlah mekanisme tunggal dari sebuah disintegran.

2. Penyerapan air (*wicking*)

Wicking merupakan kemampuan menyerap air masuk ke dalam tablet, kemungkinan lain dari mekanisme aksi disintegran.

3. Deformasi Partikel

Disintegran akan berubah bentuk saat dikempa menjadi tablet. Pada saat ada kelembapan, partikel disintegran akan kembali ke bentuk semula, sehingga akan merubah bentuk (deformasi) dari tablet, sehingga tablet pecah.

2.2.1 Jenis-Jenis Superdisintegran

Terdapat banyak jenis superdisintegran, beberapa diantaranya:

1. *Croscarmellose sodium*

Superdisintegran yang lazimnya digunakan dengan konsentrasi 2% pada tablet kempa langsung dan 3% pada granulasi basah. Serbuk putih atau putih keabuan, tidak larut didalam air tetapi mengembang dengan cepat didalam air dengan volume empat sampai delapan kali lipat dari bobotnya (8).

2. *Crospovidone*

Superdisintegran yang digunakan dengan konsentrasi 2-8%. Serbuk putih atau putih kekuningan. Praktis tidak larut dalam air dan dalam alkohol. Higroskopik (8).

3. *Sodium starch glycolate*

Superdisintegan digunakan dengan konsentrasi 2-8%. Serbuk free-flowing putih atau hampir putih, serbuk halus. Larut dalam air menjadi tembus cahaya, seperti gel. Sangat higroskopik (8).

2.3 Disintegan

Disintergran atau bahan penghancur merupakan excipien yang berfungsi untuk memfasilitasi hancurnya tablet ketika terjadi kontak dalam saluran cerna. Disintegan adalah salah satu komponen penting dalam pembuatan sediaan tablet. Disintegan bekerja dengan menarik air ke dalam tablet, mengembangkan dan menyebabkan tablet pecah menjadi bagian-bagian kecil. Ada beberapa mekanisme aksi disintegan yaitu

1. *Swelling*

Masuknya air ke dalam tablet menyebabkan disintegan mengembang dan tekanan diseluruh bagian tablet mengakibatkan ikatan partikel dalam tablet akan pecah.

2. *Heat of Wetting*

Disintegan bila terbasahi air atau kelembaban menimbulkan panas akibat reaksi. Panas menyebabkan udara yang terperangkap dalam tablet bergerak memperbesar volume yang menimbulkan desakan berupa tekanan pada granul sehingga tablet menjadi pecah/hancur.

3. *Deformation Recovery*

Partikel disintegran akan berubah bentuk saat dikempa menjadi tablet. Pada saat ada kelembaban, partikel disintegran akan kembali ke bentuk semula, sehingga akan merubah bentuk (deformasi) dari tablet, sehingga pecah.

4. *Repulsion Theory*

Masuknya air secara kapiler ke dalam tablet menyebabkan rusaknya ikatan hydrogen sehingga ikatan adhesif berkurang diikuti dengan bertambahnya sifat kohesif intrapartikel. Keadaan ini menyebabkan partikel-partikel yang berlainan saling tolak menolak dan tablet menjadi hancur.

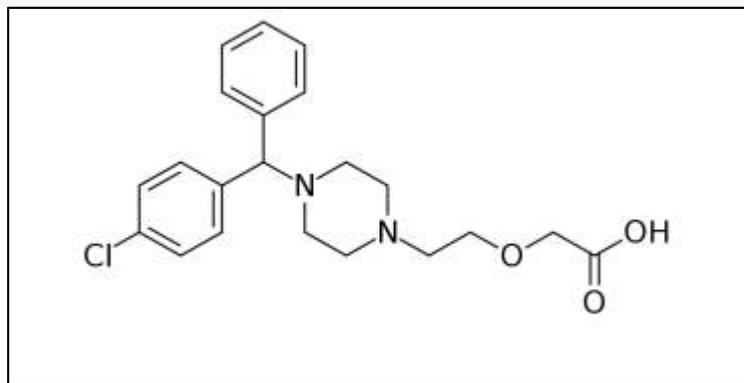
5. *Water Wicking*

Masuknya air kedalam tablet diikuti dengan pembentukan lorong-lorong seperti rajutan atau anyaman di dalam tablet. Air yang terus bergerak membetuk lorong yang lebih besar sehingga dinding lorong tersebut terkikis. Keadaany ini menyebabkan tablet menjadi rapuh dan hancur.

2.4 Tinjauan Bahan Penelitian

2.4.1 Cetirizine

Cetirizine (CTZ) adalah antagonis reseptor H1 yang aktif dan selektif secara oral yang digunakan dalam rinitis alergi musiman, rinitis alergi perenial, dan urtikaria kronis. CTZ berwarna putih, kristal obat larut air yang memiliki sifat rasa pahit. Kondisi sakit tenggorokan, pasien mengalami kesulitan menelan bentuk sediaan jenis tablet. Jadi, mulut cepat tablet larut akan berfungsi sebagai bentuk sediaan yang ideal untuk pasien serta anak-anak pasien yang kesulitan menelan tablet(8).



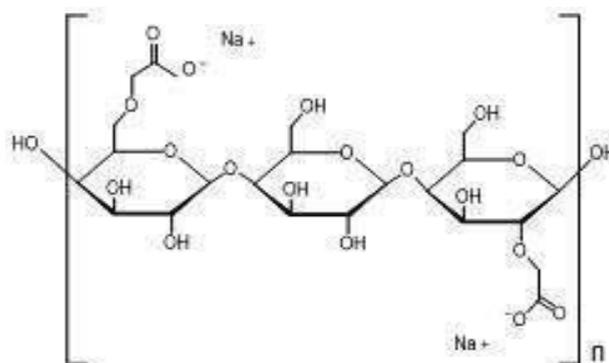
Gambar 2.1 Struktur Kimia *Cetirizine*

Merupakan obat generasi kedua, bersifat hidrofil, sehingga tidak bekerja sedatif, juga tidak antikolinergis. Menghambat migrasi dari granulosit eosinofil, yang berperan pada reaksi alergi lambat (7). Dosis untuk dewasa, per-oral untuk rhinitis atau urtikaria 5-10 mg/hari tergantung keparahan dari gejalanya. Dosis untuk usia lanjut, per-oral sama dengan dosis dewasa. Pengurangan dosis pada pasien usia lanjut mungkin diperlukan karena 50% peningkatan pada waktu paruhnya dan 40% penurunan pada clearance. Kondisi lainnya, pada pasien dengan *creatinine clearance* (CrCl) 11-31mL/menit, pasien yang hemodialisis, dan pasien yang kondisi hatinya terganggu, berikan 5 mg/hari (7). Onset tidak lebih dari 1 jam, durasi selama 24 jam. Cetirizine dengan cepat diabsorpsi setelah penggunaan oral. Kadar serum puncak dicapai kurang dari 1 jam. Makanan tidak memberi pengaruh terhadap jumlah absorpsi tetapi mungkin menurunkan laju absorpsinya (8).

2.4.2 *Croscarmellose sodium (Ac-Di-Sol)*

Keuntungan Ac-Di-Sol sebagai sedintegan antara lain sebagai absorban yang baik, memiliki daya kapilaritas yang tinggi, dapat mengembang dengan cepat, penyalur cairan yang baik, kompatibel dengan sebagian besar bahan aktif

dan bahan tambahan, stabil dalam jangka waktu lama, pemakaian dalam jumlah sedikit (0,5- 5%), biaya penggunaan relatif rendah formulasi cetak langsung dan granulasi. ketika digunakan dalam proses granulasi, Ac-Di-Sol sebaiknya ditambahkan baik pada saat proses granulasi basah dan kering (intra dan ekstragranulsi), sehingga akan dihasilkan kemampuan pengembang yang terbaik.



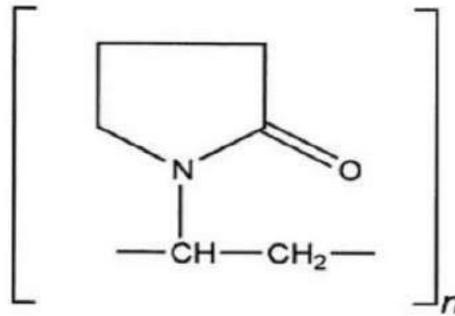
Gambar 2.2 Struktur Kimia *Croscarmellose sodium*

Ac-Di-Sol efektif pada proses pembuatan tablet dengan kelarutan rendah dan sukar larut, juga dapat meningkatkan laju disolusi. kadar Ac-Di-Sol yang digunakan sebagai pengembang pada tablet bisa sampai 5%, walaupun biasanya hanya 2% untuk proses cetak langsung (8).

2.4.3 *Crospovidone*

Crospovidone menurut Rowe (2009) mempunyai nama kimia 1Ethenyl-2 pyrrolidinone homopolymer yan. *Crospovidone* memiliki rumus empirik $(C_6H_9NO)_n$ dan bobot molekul lebih dari 1.000.000. Bahan ini mempunyai beberapa sinonim seperti *Crospovidonum*; *Crospopharm*; *crosslinked povidone* dan *Kollidon CL*. *Crospovidone* memiliki pemerian berupa serbuk halus putih sampai *cream, free flowing*, terasa hambar, tidak berbau, bersifat higroskopis

dan harus disimpan dalam wadah tertutup rapat dengan suhu sejuk di tempat kering (8).



Gambar 2.3 : Stuktur kimia *crospovidone*

Crospovidone merupakan serbuk berwarna putih dan halus, tidak berbau, sebagian tidak berasa, higroskopis, dan bersifat *free flowing*. *Crospovidone* merupakan *superdisintegrant* tablet yang tidak larut air dan sebagai agen pendisolusi yang biasa digunakan pada konsentrasi 1- 10% pada tablet yang dibuat dengan metode kempa langsung, granulasi kering dan granulasi basah. *Crospovidone* diketahui secara cepat mengalami aksi kapilaritas dan mempengaruhi daya serap airnya tanpa membentuk gel. *Crospovidone* memiliki sifat hidrofilik, memiliki banyak pori, permukaan luas, cepat menyerap air, dapat mengembang dengan baik dan memiliki kompresibilitas baik. Keuntungan penggunaan *crospovidone* diantaranya *crospovidone* bekerja sebagai *superdisintegrant* dengan mekanisme *water wicking* dan sedikit *swelling* tanpa membentuk gel (3).

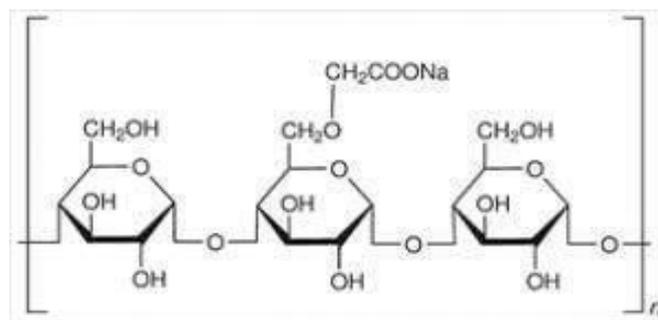
Crospovidone sangat dianjurkan pemakaiannya pada obat-obat analgesik. Bahan ini juga dapat digunakan untuk meningkatkan kelarutan obat- obat yang kelarutannya buruk, dengan teknik *co-evaporation* (3).

Partikel *crospovidone* mempunyai bentuk partikel berpori yang mudah menyerap air melalui aksi kapiler. Selain itu, proses kompresi menyebabkan

partikel *crospovidone* mengalami deformasi, tetapi ketika bersinggungan dengan air dengan cepat partikel *crospovidone* kembali ke bentuk normal dan menyeras sehingga dapat mempercepat waktu hancur dan disolusi tablet serta mempunyai daya kompresibilitas yang tinggi dengan tingkat kerapuhan yang rendah (3).

2.4.4 *Sodium starch glycolate (SSG)*

SSG merupakan serbuk putih atau agak putih yang memiliki sifat alir yang baik dan juga merupakan serbuk yang higroskopis. Farmakope eropa 6.0 menyatakan bahwa saat SSG diuji dibawah mikroskop makan akan terlihat bahwa SSG terdiri dari granul-granul yang bentuknya tidak beraturan, berbentuk perti telur ataupun buah pear dengan ukuran 30-100 μm , atau berbentuk bulat berukuran 10-35 μm . SSG bersifat higroskopis, sehingga SSG harus disimpan pada wadah yang tertutup rapat untuk menghindari berbagai suhu dan kelembapan yang dapat menyebabka king (1).



Gambar 2.4 : Stuktur kimia *Sodium starch glycolate*

SSG dapat disintesis dari berbagai macam pati, namun hasil sintesis SSG dari pati kentang memberikan memberikan sifat disintegrasi yang paling baik. Pati yang akan disintesis menjadi SSG akan dihubung silangkan dengan agen esterifikasi pati (misal, natrium trimetafosfat atau oksiklorida fosfor dalam

suspensi alkalin). Jumlah gugus pengenalan hidrofilik karboksimetil yang besar bertujuan untuk mengganggu ikatan hidrogen pada struktur. Sehingga memungkinkan polimer untuk menyerap air lebih banyak tanpa membentuk gel yang dapat memperlambat disolusi (7).

SSG biasa digunakan sebagai eksipien dalam sediaan farmasetika sebagai bahan penghancur pada formulasi oral kapsul dan tablet. Konsentrasi SSG yang biasa digunakan sebagai eksipien adalah 2- 8%. Proses terjadinya disintegrasi oleh SSG yaitu, SSG dapat dengan cepat menyerap air lalu SSG akan menyebabkan mengembangnya tablet atau kapsul hingga ukurannya membesar dengan sangat cepat (3). Efisiensi SSG dalam disintegrasi tidak terpengaruh oleh tekanan pada saat pencetakan dan keberadaan eksipien hidrofobik lainnya (seperti, lubrikan) (8), namun SSG pada konsentrasi tinggi akan menimbulkan gelling sehingga kemampuan disintegrasi akan berkurang (3).

2.5 Karakteristik ODT

1. Keseragaman bobot

Menurut Farmakope Indonesia III (Anonim, 1979), keseragaman bobot ini ditentukan berdasarkan pada ada atau tidaknya penyimpangan bobot yang dihasilkan terhadap bobot rata - rata tablet. Untuk tablet yang tidak bersalut harus memenuhi syarat keseragaman bobot yang ditetapkan sebagai berikut : 20 tablet dihitung bobot rata-ratanya, jika ditimbang satu persatu, tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata -ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan di kolom A dan tidak satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata -ratanya lebih dari harga yang ditetapkan di kolom B (9).

Tabel 2.1 Penyimpangan Bobot Tablet

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata dalam %	
	A	B
Keseragaman bobot		
25 mg atau kurang	15	30
Te	10	20
26 mg – 150 mg		
151 mg – 300mg	7.5	15
Lebih dari 300 mg	5	10

2. Kekerasan Tablet

Parameter kekerasan tablet perlu diketahui untuk menjamin kualitas dan stabilitas sediaan tablet. Tablet harus cukup keras untuk mampu menahan gangguan mekanis baik selama produksi, pengemasan, maupun distribusi agar kualitas tablet tetap terjaga. Uji kekerasan dilakukan dengan mengambil 6 tablet dari masing-masing formula, kemudian diuji kekerasan dengan alat uji kekerasan. Kekerasan tablet ODT yang baik adalah yang berada pada rentang 3-5 kg (2).

3. Kerapuhan tablet

Kerapuhan tablet dinyatakan sebagai massa seluruh partikel yang dilepaskan tablet akibat adanya bahan penguji mekanis. Kerapuhan menggambarkan ketahanan tablet melawan tekanan mekanik terutama guncangan dan pengikis (5). Uji kerapuhan dilakukan dengan mengambil 20 tablet yang diukur dengan menggunakan alat uji kerapuhan. Dua puluh tablet dibebaskan dan ditimbang terlebih dahulu untuk mengetahui bobot awal, kemudian dilakukan uji kerapuhan menggunakan alat friability tester dengan rotasi 25 rpm selama 4 menit. Tablet kemudian

dibebaskan dan ditimbang kembali sebagai bobot akhir Farmakope Indonesia edisi IV mempersyaratkan bahwa kerapuhan tablet yang dapat diterima adalah apabila kerapuhan kurang dari 1% (9).

4. Waktu hancur tablet

Waktu disintegrasi secara *in vitro* merupakan waktu yang diperlukan oleh matriks FDT utuh untuk dapat terdisintegrasi menjadi bentuk *fine particle*. Waktu disintegrasi FDT secara *in vitro* diukur dengan cara menempatkan tablet FDT ke dalam cawan petri dengan diameter 5 cm yang berisi 20 mL aquades yang merupakan simulasi dari jumlah cairan yang setara dengan volume sendok makan. Tablet diletakkan secara perlahan kedalam cawan petri yang berisi air, waktu disintegrasi yang diperlukan oleh tablet dicatat kemudian dicari waktu reratanya dari 6 kali pengujian. *British Pharmacopoeia* (2009) mempersyaratkan waktu disintegrasi tablet ODT tidak lebih dari 1 menit (10).

2.6 Pembuatan dan Metode cetak langsung ODT

Pembuatan ODT dapat dilakukan dengan berbagai metode, diantaranya granulasi basah, *spray drying*, *moulding*, *freeze drying*, dan kempa langsung. Secara umum pembuatan tablet dapat dilakukan secara granulasi basah, granulasi kering dan kempa langsung (5).

Metode kempa langsung dapat diartikan sebagai pembuatan tablet dari bahan-bahan yang berbentuk kristal atau serbuk tanpa mengubah karakter fisiknya. Setelah bahan dicampur langsung ditablet dengan ukuran tertentu. Kempa langsung memberikan beberapa keuntungan diantaranya tahapan produksinya sangat singkat (hanya pencampuran dan pengempaan), peralatan yang dibutuhkan tidak banyak, ruangan yang dibutuhkan kecil dan tidak banyak, tenaga yang dibutuhkan lebih sedikit karena prosesnya singkat maka stabilitasnya tetap terjaga (dapat meningkatkan stabilitas produk) (5). Pembuatan tablet dengan metode kempa langsung, khususnya untuk bahan kimia yang mempunyai sifat mudah mengalir sebagaimana juga sifat-sifat kohesifnya yang memungkinkan untuk langsung dikompresi dengan mesin tablet tanpa memerlukan granulasi basah atau granulasi kering. Pada umumnya eksepian yang digunakan dalam proses kempa langsung telah dimodifikasi secara fisika atau kimia untuk mendapatkan sifat kompresibilitas dan fluiditas yang lebih baik. Kesuksesan kempa langsung sangat tergantung pada sifat dari eksepian. SSG sendiri mempunyai kompresibilitas dan sifat alir yang cukup baik sehingga dapat dicetak menggunakan metode kempa langsung (5).

BAB III

METODE PENELITIAN

(Resume Artikel)

3.1 Rentang Tahun Publikasi Artikel

1. Ricky Martin , Wahyudi Uun (2017)
2. Harshita P, Phalguna Y, Sandhya R (2019)
3. Chandrasekhar P, Sreenivas P, Bibhu Prasad (2011)

3.2 Jumlah dan Identitas Publikasi yang Diresume

Jumlah artikel yang diresume adalah 1 artikel nasional dan 2 artikel internasional.

Identitas artikel yang diresume meliputi :

1. Ricky Martin , Wahyudi Uun (2017)
 - a. Nama Jurnal : *Indonesia Natural Pharmaceutical Journal*
 - b. Judul Artikel : Pengaruh jenis dan konsentrasi bahan penghancur ,sodium starch glycolate, crospovidone coarse dan croscamellose sodium terhadap parameter fisik cetitizine orally disintegrating tablet secara kempa langsung
 - c. ISSN Online : 2502-8421 Vol 1 No 2 ,Sept 2016 - Feb 2017.

2. Harshita P, Phalguna Y, Sandhya R (2019)
 - a. Nama Jurnal : *Asian Journal of Pharmaceutical*
 - b. Judul Artikel : *Formulation, Characterization and In-Vitro Evaluation of Cetirizine Oral Disintegrating Tablet*
 - c. ISSN : 2320-4850 tahun 2019

3. Chandrasekhar P, Sreenivas P, Bibhu Prasad (2011)
 - a. Nama Jurnal : *Der Pharma Lettre Scholars*
 - b. Judul Artikel : *Formulation and Evaluation of Cetirize Hcl Mouth Fast Dissolving Tablets*
 - c. ISSN : 0975-5071 tahun 2011

3.3 Metode Pencarian Sumber

3.3.1 Keywords

Judul Artikel : Pengaruh jenis dan konsentrasi bahan penghancur *Sodium starch glycolate, crospovidone coarse dan croscarmellose sodium* terhadap parameter fisik *cetizine orally disintegrating tablets* secara kempa langsung, ISSN Online : 2502-8421 Vol 1 No 2 ,Sept 2016-Feb 2017.

Keyword : ODT , *Cetirizine, superdisintegrant*

Judul Artikel : *Formulation, Characterization and In-Vitro Evaluation of Cetirizine Hcl Oral Disintegrating Tablet* (ISSN :2320-4850 tahun 2019)

Keyword : *Superdisintegrant, Cetirizine hydrochloride, Sodium starch Glycolate, Crosscarmellose.*

Judul Artikel : *Formulation and Evaluation of Cetirize Hcl Mouth Fast Dissolving Tablet* (ISSN 0975-5071 tahun 2011)

Keyword : *Cetirizine HCL, Mouth fast dissolving tablets, Superdisintegrant.*

3.3.2 Faktor Inklusi dan Eksklusi

a. Pengaruh jenis dan konsentrasi bahan penghancur *,sodium starch glycolate, crospovidone coarse dan croscarmellose sodium* terhadap parameter fisik *cetizine orally disintegrating tablet* secara kempa langsung.
Faktor inklusi : Cetirizin ODT, Karakteristik tablet, Formulasi Superdesintegran, Teknik cetak tablet

Faktor eksklusi : Bahan tambahan lain dalam proses pencetakan tablet.

b. *Formulation, Characterization and In-Vitro Evaluation of Cetirizine Hcl Oral Disintegrating Tablet.*

Faktor inklusi : *Cetirizin ODT, Minimum disintegration time, Formulation, Tablets characteristic*

Faktor eksklusi : penggunaan bahan tambahan selain SSG atau kombinasi.

c. *Formulation and Evaluation of Cetirizine Hcl Mouth Fast Dissolving Tablet*

Faktor inklusi : *Cetirizin ODT, Dissolution study, Tablets characteristics*

Faktor eksklusi : penggunaan bahan tambahan selain SSG atau kombinasi.

3.4 Data yang Akan Dibahas

Artikel dengan judul “Pengaruh jenis dan konsentrasi bahan penghancur, sodium starch glycolate, crospovidone coarse dan croscarmellose sodium terhadap parameter fisik cetirizine orally disintegrating tablet secara kempa langsung. Sampel yang digunakan tablet Cetirizin 10 mg dengan bahan Superdesintegan *Sodium Starch Glycolate* (SSG) dengan konsentrasi 2, 5, 8%, kemudian di evaluasi massa cetak dan pemeriksaan fisik tablet. Hasil penelitian menunjukkan bahwa setiap bahan penghancur pada konsentrasi tertentu memiliki waktu hancur yang berbeda, dapat dilihat pada tabel 4.1.4 nilai karakteristik tablet pada sampel F1- F3 .

Artikel dengan judul “*Formulation, Characterization and In-Vitro Evaluation of Cetirizine Hcl Oral Disintegrating Tablet*” membahas uji tablet pada produksi Cetirizin 10 mg dengan sample batch 100 tablet, bahan desintegan

SSG 2mg/200mg (1%). Uji yang dilakukan, berupa : keseragaman berat, kekerasan, kerapuhan, waktu pembasahan, rasio penyerapan air, waktu dispersi in vitro¹⁹, dan studi disolusi in vitro²⁰. Hasil penelitian dapat dilihat pada tabel

4.1.4 nilai karakteristik tablet pada sampel F4- F6 .

Artikel dengan judul “*Formulation and Evaluation of Cetirize Hcl Mouth Fast Dissolving Tablet*” akan membahas tablet Cetirizin 10mg dengan konsentrasi SSG 2, 4, 6%. Nilai uji fisik yang dihasilkan oleh sampel tablet dan diperoleh memiliki berat yang hampir seragam, dengan batas resmi yang dapat diterima yaitu di bawah $\pm 7,5\%$. Kandungan obat ditemukan dalam kisaran 99 hingga 102%, yang masih dalam batas yang dapat diterima. Kekerasan tablet ditemukan berada pada kisaran 2,8 - 3,6 Kg/cm². Friabilitas ditemukan di bawah 1% yang menunjukkan kekuatan mekanik tablet yang baik. Rasio penyerapan air dan waktu pembasahan yang merupakan parameter penting untuk evaluasi kinerja ODT ditemukan berada dalam kisaran, masing-masing 13-22% dan 16-33 detik. Semua formulasi ditemukan memiliki waktu pembasahan yang jauh lebih cepat dibandingkan dengan kontrol dengan peningkatan yang signifikan dalam kapasitas penyerapan air. Waktu hancur (DT) untuk formulasi yang dibuat dengan natrium pati glikolat (F1 hingga F4) ditemukan berkisar antara 21 hingga 36 detik.

3.5 Rancangan dan Analisis Data

Artikel yang telah dikumpulkan selanjutnya diresume berupa tabel data :

- a. Identitas Artikel
- b. Analisis Data Resume Artikel

BAB IV

HASIL PENELITIAN

(Resume Artikel)

4.1 Hasil Pencarian Sumber Pustaka (Artikel)

4.1.1 Identitas Artikel

Tabel 4.1 : Identitas Artikel

No.	Judul Artikel	Author	Nama Jurnal (ISSN)/Tahun
1.	“Pengaruh jenis dan konsentrasi bahan penghancur , <i>sodium starch glycolate, crospovidone coarse</i> dan <i>croscamellose sodium</i> terhadap parameter fisik <i>cetizine orally disintegrating tablets</i> secara kempa langsung”	<ul style="list-style-type: none">• Ricky Marthin• Wahyudi Uun Hidayat	<i>Indonesia Natural Pharmaceutical Journal</i> ISSN Online : 2502-8421 Vol 1 No 2 ,Sept 2016-Feb 2017.
2.	“ <i>Formulation, Characterization and In-Vitro Evaluation of Cetirizine Hcl Oral Disintegrating Tablet</i> ”	<ul style="list-style-type: none">• Chandrasekhar• Sreenivas Patro• Bibhu Prasad	<i>Asian Journal of Pharmaceutical</i> ISSN :2320-4850 tahun 2019
3.	“ <i>Formulation and Evaluation of Cetirize Hcl Mouth Fast Dissolving Tablet</i> ”	<ul style="list-style-type: none">• Mangalpally• Ibrahimpatnam• Ranga Ready	<i>Der Pharma Lettre Scholars Reseach</i> ISSN 0975-5071 tahun 2011

4.1.2 Resume Hasil Penelitian Ketiga Artikel Formulasi tablet

Tabel 4.2: Formulasi Tablet

Formulasi tablet	Jurnal I	Jurnal II	Jurnal III
Bahan aktif	<i>Cetirizine (10g)</i>	<i>Cetirizine (10g)</i>	<i>Cetirizine (10g)</i>
Pengisi	<i>Mannitol 200 SD (q.s)</i> <i>Avicel PH 102 (25g)</i>	<i>Colloidal silicon dioxide (q.s)</i>	<i>Talc (2g)</i> <i>Flavour (6g)</i>
Penghancur	<i>Sodium starch glycolate (2-8%/20g)</i>	<i>Sodium starch glycolate (2-6%)</i>	<i>Sodium starch glycolate (2-6%)</i>
Pemanis	<i>Sucralose (9g)</i>	<i>Lactose (2.2g)</i>	-
Pelicin	<i>Sodium stearyl fumarate (5g)</i>	<i>Magnesium stearate (5.2g)</i>	<i>Magnesium stearate(2g)</i>
Metode Cetak Tablet	kempa langsung	kempa langsung	kempa langsung

4.1.3 Hasil uji waktu hancur

Tabel 4.3 : Tabel Analisa Data Waktu Hancur

Data Sampel	Jurnal I			Jurnal II			Jurnal III		
	F1	F2	F3	F1	F2	F3	F1	F2	F3
<i>Cetirizin</i>	10	10	10	10	10	10	10	10	10
SSG (%)	2	5	8	2	4	6	2	4	6
Waktu hancur (second)	32,33	29,33	18,00	32± 2	28±6	26 ±8	36 ±2	21 ±1.2	27 ±1.4

4.1.4 Nilai karakteristik tablet

Tabel 4.4 : Tabel Nilai Karakteristik Tablet

Parameter	Jurnal I			Jurnal II			Jurnal III		
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9
Keseragaman	250,37	250,63	250,26	100	99	101	200,03	200,3	199,3
Bobot (mg)								4	2
Ketebalan (mm)	4,19	4,17	4,20	3,21	3,30	3,12	3,2	3,4	3,3
Kekerasan (kP)	4,03	3,99	3,96	3,5	3,5	3,9	3,0	2,9	2,8
Kerapuhan (%)	0,13	0,63	1,10	0,69	0,46	0,72	0,93	1,01	1,12
Waktu Hancur (detik)	32,33	29,33	18,00	32,00	28,00	26,00	36,00	21,00	27,00
Waktu Terbasahi (detik)	40,50	33,67	28,17	27	25	18	21	25	28

BAB V

PEMBAHASAN

Formulasi pada jurnal 1 yang mengandung bahan aktif *cetirizine*, pengisi *mannitol*, *avicel ph 102*, penghancur *sodium starch glycolate* 2, 5, 8%, pemanis *sucralose*, pelicin *sodium stearyl fumarate* dan menggunakan metode kempa tablet. Hasil evaluasi dari uji keseragaman bobot tablet tidak lebih dari 250 mg dan penyimpangan bobot tablet tidak ada yang lebih dari 5% sehingga tidak melewati syarat yang ada. Evaluasi ketebalan, diameter dan, kekerasan tidak ada perbedaan yang sangat besar antar formula dan antar penggunaan bahan penghancur ini dikarenakan pencetakan dengan mesin yang sama (1).

Perbedaan yang terlihat adalah pada konsentrasi terbesar *Sodium Starch Glycolate* dengan konsentrasi besar di dapat kekerasan 4,03 kP dan 2,87 kP, hal ini disebabkan karena kemampuan *Sodium Starch Glycolate* dapat meningkatkan kekerasan tablet (1).

evaluasi kerapuhan tablet, hampir semua formula memenuhi persyaratan dimana persyaratan kerapuhan tablet adalah kurang dari 1%. Satu formula dari *Sodium Starch Glycolate* tidak masuk syarat karena melebihi persyaratan yang ada ini dikarenakan konsentrasi yang terlalu tinggi sehingga menyebabkan banyaknya *fines* dan membuat daya kohesinya tinggi (1). Waktu hancur untuk semua formula memenuhi persyaratan yaitu tidak lebih dari 60 detik (9). Maka untuk evaluasi waktu hancur semua formula tidak ada yang melebihi persyaratan (1).

Formulasi pada jurnal 2 yang mengandung bahan aktif aktif *cetirizine*, pengisi *Colloidal silicon dioxide*, penghancur *sodium starch glycolate* 2, 5, 8%, pemanis *Lactose*, pelicin *Magnesium stearate* dan menggunakan metode kempa tablet. Semua tablet diawetkan dalam kekerasan dari 2,00 kg / cm hingga 4,00kg/cm. Tabulasikan hasil rata-rata dari uji kekerasan pada 3,5-3,9 kg/cm. Kerapuhan ditemukan baik dalam kisaran resmi (<1%) di semua formulasi yang dibuat dalam kisaran 0,42 hingga 0,74%. Variasi berat ditemukan dalam kisaran 97 sampai 102 mg dalam semua formulasi yang dibuat. Tabulasikan hasil uji variasi berat rata-rata tablet lulus uji variasi berat karena variasi berat rata-rata berada dalam 7,5 persen yaitu batas farmakope. Waktu pembasahan erat kaitannya dengan struktur bagian dalam tablet. Hasil waktu pembasahan ditunjukkan pada tabel. Waktu pembasahan ditemukan dalam kisaran 11 hingga 18 detik. Rasio penyerapan air untuk semua formulasi yang ditemukan dalam kisaran 11 hingga 16%.

Formulasi pada jurnal 3 yang mengandung bahan aktif aktif *cetirizine*, pengisi *Talc* dan *Flavour*, penghancur *sodium starch glycolate* 2, 5, 8%, non pemanis, pelicin *Magnesium stearate* dan menggunakan metode kempa tablet. Tablet yang diperoleh memiliki berat yang seragam, dengan batas resmi yang dapat diterima yaitu di bawah $\pm 7,5\%$. Kandungan obat ditemukan dalam kisaran 99 hingga 102%, yang masih dalam batas yang dapat diterima. Kekerasan tablet ditemukan berada pada kisaran 2,8 - 3,6 Kg/cm². Friabilitas ditemukan di bawah 1% yang menunjukkan kekuatan mekanik tablet yang baik. Rasio penyerapan air dan waktu pembasahan berada dalam kisaran

masing-masing 13-22% dan 16-33 detik. Waktu hancur untuk formulasi yang dibuat dengan natrium pati glikolat ditemukan berkisar antara 21- 36 detik.

BAB VI

KESIMPULAN

6.1 Kesimpulan

Hasil resume jurnal didapati, berdasarkan data tabel 4.1.4 karakteristik tablet pada formulasi tablet *Cetirizine* yang mengandung *Sodium starchgly collate* sebagai bahan superdesintegran dengan konsentrasi 8%, memiliki hasil evaluasi waktu hancur tersingkat yakni 18 detik, tetapi nilai kerapuhan juga tinggi sebesar lebih dari 1%, sehingga penggunaan dalam konsentrasi tersebut tidak disarankan, namun hal ini bisa dipengaruhi oleh penambahan bahan pembawa lain dan metode yang digunakan. Hasil evaluasi dari uji keseragaman bobot tablet tidak ada yang lebih dari 250 mg dan penyimpangan bobot tablet tidak ada yang lebih dari 5% sehingga tidak melewati persyaratan. Evaluasi ketebalan, diameter dan, kekerasan tidak ada perbedaan yang sangat besar antar formula dan antar penggunaan bahan penghancur dikarenakan pencetakan dengan proses kempa.

Perbedaan yang terlihat adalah pada konsentrasi terbesar *Sodium Starch Glycolate* dengan konsentrasi besar di dapat kekerasan 4,03 kP dan 2,87 kP, hal ini disebabkan karena kemampuan *Sodium Starch Glycolate* dapat meningkatkan kekerasan tablet.

6.2 Saran

Perlu dilakukan kajian lebih lanjut mengenai bahan kombinasi desintegran agar dapat di kembangkan lagi formulasi tablet, dikarenakan perlu dilakukan penelitian uji kerapuhan tablet pada sediaan ODT.