

Analisis Pengaruh Formulasi dan Bahan Penghancur terhadap Waktu Hancur Tablet

Cheina Nazerina Yoshi¹, Luthfia Raisah Ahyati², Nur Rifa Ashya³, Nurul Hasni Julianti^{4*}, Yenni Hafizah⁵, Nor Latifah⁶

¹⁻⁶Universitas Muhammadiyah Banjarmasin, Indonesia

Korespondensi penulis: hasnijulianty@gmail.com*

Abstract : *Tablets are solid preparations consisting of active drug substances and fillers. The purpose of adding a crushing agent is to reduce the pressure that occurs in making tablets, especially during the tablet release process which begins with breaking it. This study aims to investigate a number of components that influence the disintegration or breaking time of tablets, such as the choice of disintegrating agent, excipient composition, and environmental conditions such as pH and temperature. The research results show that choosing the right disintegrating agent, such as starch or starch, can accelerate tablet disintegration by increasing its ability to swell in liquid. Faster disintegration times can be achieved through the addition of appropriate disintegrating agents and optimization of tablet formulation, which ultimately supports increased drug therapeutic effectiveness. The methodology employed in this analysis is predicated on a survey of the literature on electronic data sources. Based on existing literature, starch or starch granules have the ability to swell up when exposed to water, amylose also has similar properties, namely that they both function as disintegrating agents. Concluded that amyllum or starch derived from various plants is effectively utilized as a tablet disintegrating agent due to its superior to interact with water, but also because the evaluation results almost all meet the established standards.*

Keywords: *Disintegrate Time, Tablet, Disintegration, Formulation.*

Abstrak : Tablet adalah sediaan padat yang terdiri dari zat aktif obat dan zat pengisi. Tujuan penambahan zat penghancur adalah untuk mengurangi tekanan yang terjadi dalam pembuatan tablet, terutama selama proses pelepasan tablet yang dimulai dengan pemecahannya. Tujuan penelitian ini adalah untuk mempelajari berbagai komponen yang mempengaruhi waktu disintegrasi atau pemecahan tablet, seperti pemilihan zat penghancur, komposisi eksipien, serta kondisi lingkungan seperti pH dan suhu. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pemilihan bahan penghancur yang tepat, seperti pati atau amilum, dapat mempercepat disintegrasi tablet dengan meningkatkan kemampuannya mengembang dalam cairan. Waktu disintegrasi yang lebih cepat dapat dicapai melalui penambahan bahan penghancur yang sesuai serta optimalisasi formulasi tablet, yang pada akhirnya mendukung peningkatan efektivitas terapeutik obat. Metodologi yang digunakan dalam analisis ini didasarkan pada survei literatur tentang sumber data elektronik. Menurut literatur, pati atau amilum granulnya memiliki kemampuan mengembang saat bersentuhan dengan air, amilosa juga memiliki sifat serupa yaitu sama-sama berfungsi sebagai zat penghancur. Disimpulkan bahwa pati atau amilum dari berbagai tumbuhan efektif digunakan sebagai agen penghancur tablet karena keunggulannya dapat berinteraksi dengan air yang baik, tetapi juga karena hasil evaluasi yang hampir semuanya memenuhi standar yang ditetapkan.

Kata Kunci: Waktu Hancur, Tablet, Zat Penghancur, Formulasi.

1. PENDAHULUAN

Tablet adalah jenis obat yang paling banyak digunakan oleh masyarakat. Sediaan padat dan kompak yang dibuat dengan cara kempa cetak dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler dengan permukaan rata atau cembung yang mengandung obat dalam bentuk tablet. (Departemen Kesehatan RI, 1995). Sediaan padat berbentuk tablet biasanya mengandung zat aktif dan juga ada yang tidak mengandung zat aktif (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020). Ukuran sediaan tablet biasanya menjadi lebih besar, karena dipengaruhi

oleh banyaknya jumlah zat aktif. Tablet yang lebih besar akan sulit tertelan, untuk mengatasi masalah ini bias dengan mengurangi dosis nya.

Eksipien adalah bahan inaktif yang ditambahkan ke sediaan bersamaan dengan zat aktif untuk membantu proses pembuatan, mempertahankan stabilitas produk, dan meningkatkan daya tarik. Pilihan eksipien secara selektif adalah pilihan terbaik karena kualitas tablet dan kesulitan proses produksi , karena eksipien pada dasarnya sangat penting untuk menghasilkan tablet dengan stabilitas, disintegrasi, dan kompaktilitas yang baik. Ini merupakan bagian dari proses preformulasi dan formulasi obat. Jenis obat yang dihasilkan oleh eksipien dapat dipengaruhi oleh sifatnya yang fisik dan kimia (Darji et al., 2018; Ono et al., 2021).

Metode paling umum digunakan karena praktis, mudah, dan nyaman yaitu penggunaan obat melalui mulut atau per-oral (Ansel, 1989). Obat yang diberikan kepada pasien harus melalui berbagai proses sebelum mencapai tujuannya dalam tubuh, yaitu tempat kerjanya atau lokasi targetnya (Tjay dan Rahardja, 2007). Biofarmasi obat sangat dipengaruhi oleh proses penghancuran tablet. Ini dibutuhkan agar obat dapat diabsorpsi sepenuhnya oleh saluran cerna dan dilarutkan pada fluida tubuh (Ansel, 1989). Penghancur (jenis dan jumlahnya) dan banyaknya pengikat mempengaruhi waktu hancur. Selain itu juga harus memiliki kekerasan dan keregasan yang sesuai dengan persyaratan karena efek terapi tablet akan lebih besar jika persentase kehilangan berat badan berkurang. Dengan kata lain, cara tubuh menyerap obat dapat dipengaruhi oleh waktu yang hancur, konflik, dan ketegasan.

2. KAJIAN TEORITIS

Tablet adalah bentuk sediaan obat yang paling sering digunakan karena sangat efektif, praktis, mudah, dan aman. Tablet adalah sediaan padat yang digunakan secara oral, biasanya berbentuk bulat atau rata, dan mengandung satu jenis obat atau lebih (Banne, et al., 2012). Salah satu zat tambahan pada tablet adalah bahan penghancur. Tujuan menggunakan bahan penghancur ini pada formulasi tablet adalah untuk mempercepat larutnya obat setelah dipecahkan menjadi partikel kecil (Rohmani and Rosyanti, 2019).

Menurut Banane et al. (2012) proses penghancuran tablet sangat berpengaruh pada biofarmasi obat;), tablet harus pecah dan larut dalam cairan tubuh. Jenis bahan yang digunakan, jumlah zat pengikat tambahan, dan kekerasan dan keregasan tablet memengaruhi waktu hancur.

Untuk mencapai efek farmakologinya, salah satu sediaan padat harus diperhatikan. Akibatnya, pengujian kadar tablet sangat penting untuk mengetahui seberapa efektif suatu obat (Mursyid, et al., 2016).

3. METODE PENELITIAN

Untuk memperdalam pemahaman tentang subjek yang diteliti telah dilakukan studi literature review. Topik yang dipilih pada studi kali ini mengenai analisis waktu hancur terhadap perbedaan metode pembuatan tablet antara metode granulasi basah dan kempa langsung. Data yang didapat sebagai referensi diperoleh dari berbagai sumber seperti *Google Scholar*, *Publish or Perish* dan *ResearchGate*. Berikut beberapa tahapan umum proses pengumpulan data untuk studi literatur sebagai berikut :

- a. Identifikasi Topik.
Menentukan topik yang relevan untuk diteliti, hal ini bagian penting untuk memfokuskan pencarian literatur.
- b. Pencarian Literatur.
Mengumpulkan beberapa artikel dan sumber-sumber yang berkaitan dengan topik terkait, pencarian literatur dapat dilakukan melalui perpustakaan digital dan lain sebagainya dengan kata kunci “waktu hancur tablet”, “formulasi tablet”, “eksipien” dan “zat penghancur”. Dengan tujuan untuk melihat pengaruh perbedaan metode terhadap waktu hancur suatu sediaan tablet.
- c. Pengelompokan dan Kategorisasi.
Artikel dikelompokkan berdasarkan tema atau kategori tertentu. Point ini membantu untuk memudahkan analisis selanjutnya.
- d. Evaluasi Kualitas Sumber.
Memeriksa kualitas dari sumber yang telah dikumpulkan untuk memastikan data yang digunakan valid dan dapat dipercaya.
- e. Pengolahan Data.
Mencatat setiap informasi penting yang terdapat pada artikel seperti hasil penelitian, metodologi dan kesimpulan. Data ini perlu dicatat untuk mempermudah analisis.
- f. Analisis Data.
Data yang dikumpulkan dipelajari untuk menemukan hubungan atau pola antara berbagai studi sebelumnya.

g. *Cross – Checking* dan Validasi.

Cross-check terhadap data untuk memastikan keakuratan dan konsistensi informasi yang diperoleh dari berbagai sumber.

h. Penyusunan Laporan.

Laporan hasil analisis disusun berdasarkan data yang telah dianalisis, mencakup ringkasan temuan, diskusi tentang hasil temuan, serta rekomendasi untuk penelitian selanjutnya.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

No.	Judul Jurnal	Hasil Penelitian	Referensi
1.	Pengaruh Amilum Manihot Partially Pregelatinized sebagai Penghancur Intragranular – Ekstragranular pada Formulasi Tablet Ekstrak Daun Ubi Jalar Merah (Ipomoea batatas L.)	Amilum singkong pregelatinasi menghasilkan sifat fisik tablet yang lebih baik, seperti peningkatan kekerasan, semakin cepatnya waktu alir granul, penurunan nilai kerapuhan tablet, dan dengan menggunakan konsentrasi 10% dan 15% waktu hancur lebih cepat, dari pada menggunakan amilum singkong yang umum digunakan. Waktu hancur yang diperoleh pada formula 1 adalah (16,66 ± 0,57), dan pada formula 2 adalah (9,91 ± 0,58)	(Dewi et al., 2021)
2.	Evaluasi Mutu Fisik Tablet Antalgin Dengan Bahan Penghancur Amilum Kulit Pisang (Musa paradisiacal) Metode Granulasi Basah	Tablet Antalgin dibuat menggunakan disintegrant amilum yang berasal dari kulit pisang. Persyaratan sifat fisik tablet telah sesuai dengan standar yang ditetapkan pada semua formulasi. Turunnya nilai waktu hancur tablet dan kekerasan diakibatkan oleh penambahan disintegrant amilum kulit pisang dengan konsentrasi yang lebih tinggi, hal ini juga mengakibatkan peningkatan waktu hancur tablet. 6,2 dan 5,61 adalah hasil yang	(Wahyuningsih & Hastuti, 2019)

		tercatat sebagai waktu hancur pada formula I dan II.	
3.	Studi potensi ubi kelapa (<i>Dioscorea alata</i> . L) sebagai bahan penghancur tablet	Pada jenis pati tertentu memiliki hasil nilai water binding capacity dan swelling power yang, sesuai dengan penelitian Odeku & Okunlola (2011). Pati dari water yam (<i>Dioscorea alata</i> L) memiliki nilai swelling power sebesar 1,29 dan water binding capacity sebesar 0,069, sedangkan pati jagung menunjukkan nilai swelling power sebesar 1,20 dan water binding capacity sebesar 0,95. Formula 1 mendapatkan hasil waktu hancur sebesar 3,50 sementara waktu hancur formula 2 sebesar 4,25.	(Farmasi et al., 2019)
4.	Penggunaan Pati Biji Mangga Harum Manis (<i>Mangifera Indica</i> L.) Sebagai Bahan Penghancur Terhadap Sifat Fisik Tablet Parasetamol Dengan Menggunakan Metode Granulasi Basah	Penghancur yang digunakan adalah pati dari biji manga harum manis yang divariasikan konsentrasinya sebesar 5%, 7,5%, dan 10%. Formula 1 mendapatkan hasil waktu hancur sebesar 14,23 sementara waktu hancur formula 2 sebesar 12,88.	(Ningsih et al., 2024)
5.	Formulasi sediaan tablet dari pati ubi jalar putih (<i>ipomoea batatas</i> (L.) lam) sebagai bahan penghancur tablet allopurinol dengan menggunakan metode granulasi basah	Telah digunakan bahan penghancur berupa pati ubi jalar putih, memiliki hasil waktu hancur rata-rata pada formulasi pertama sebesar 7 menit 11 detik, dan waktu hancur rata-rata formulasi kedua sebesar 7 menit 20 detik, dan formulasi ketiga memiliki waktu hancur sebesar 5 menit 20 detik. Hasil menunjukkan bahwa semua formula sesuai dengan tidak lebih dari 15 menit adalah standar yang ditetapkan untuk uji waktu hancur ini.	(Nurdianti et al., 2022)

Menurut penelitian Dewi (2021), sebagai bahan penghancur yang ditambahkan secara bersamaan perbandingan persentase amilum manihot partially pregelatinized formula I, II, dan III adalah (10%: 0%), (5%: 5%) dan (0%: 10%). Ekstragranular sangat mempengaruhi intragranular—sifat fisik tablet. Menurut (2010), penggunaan intensitas 10% dan 15% pati singkong sebelum gelatinasi menghasilkan karakteristik fisik tablet, yaitu penurunan kerapuhan, peningkatan kekerasan tablet, peningkatan kecepatan waktu alir granul, dan peningkatan kecepatan waktu hancur daripada pati singkong tradisional. Pati pregelatin dan pati partially adalah dua kategori (Rowe et al., 2009).

Menurut hasil penelitian oleh Sri Saptuti dkk. (2017), untuk mengetahui sifat dan bentuk fisiknya dilakukan pemeriksaan kualitatif pada amilum kulit pisang. Larutan iodine menunjukkan warna ungu setelah diidentifikasi menggunakan iodine, yang dikarenakan oleh kandungan amilopektin yang lebih tinggi dibandingkan dengan amilosa. Bahan penghancur yang digunakan adalah amilum kulit pisang dan tablet dibuat menggunakan metode granulasi basah. Serbuk Avicel PH 101 dihomogenkan sampai halus dengan antalgin. Kemudian, amilum kulit pisang ditambahkan hingga tercampur rata (pada formula standar, digunakan amilum maydis). Selanjutnya, Mg stearat ditambahkan dan dicampur homogen. Mucilago amyllum manihot ditambahkan perlahan-lahan ke dalam mortir sembari diaduk sampai mencapai massa lembab. Kemudian menggunakan ayakan no. 16 massa lembab disaring, dan keringkan hasil ayakan menggunakan suhu 40–50°C. Gunakan ayakan no. 18 untuk menyaring kembali campuran kering agar ukuran granul seragam dan sesuai. Campurkan talkum dengan granul dalam botol hingga homogeny, setelahnya granul dicetak menggunakan mesin.

Berdasarkan Okunlola & Odeku (2011), menyimpulkan terdapat potensi pada amilum umbi ubi kelapa dalam formulasi tablet sebagai excipient. Empat uji evaluasi tablet dapat membenarkan hal ini, yaitu Uji waktu hancur: sebesar 3,50 menit pada formula I, sementara waktu hancur sebesar 4,25 menit pada formula II. Menurut Farmakope Indonesia V waktu hancur tablet tidak bersalut adalah tidak lebih dari 15 menit sehingga semua parameter tablet terpenuhi. Uji kekerasan didapatkan hasil sebesar 5 dan 6 kg dari formula I dan II. Nilai kekerasan tablet dari dua formula yang digunakan adalah sebesar 4–8 kg, ini sesuai dengan standar yang ditetapkan. formula I dan II memiliki kerapuhan tablet dan kekerasan tablet yang berbanding lurus. Uji kerapuhan: 0,011% dan 0,008% adalah besaran nilai yang diperoleh dari persentase kerapuhan tablet formulasi I dan II. Persentase kerapuhan formula I lebih tinggi dari pada formula II, akan tetapi kedua persentase kerapuhan tablet telah sesuai dengan persyaratan. Uji disolusi: Kadar disolusi

piroksikam untuk formula I adalah 88,85%, sementara untuk formula II adalah 85,58%. Berat tablet yang dilarutkan akan mempengaruhi kadar disolus, dan hasilnya memenuhi persyaratan yang tercantum dalam Farmakope. Dengan demikian, dapat diketahui bahwa ada potensi baik sebagai bahan penghancur pada formulasi tablet yang terdapat pada pati umbi ubi kelapa, karena dapat memenuhi berbagai uji kualitas farmasetik yang diperlukan.

Berdasarkan hasil penelitian Wulan (2024), dapat disimpulkan bahwa formulasi tablet parasetamol dengan variasi konsentrasi pati biji mangga harum manis yang digunakan meliputi konsentrasi 5%, 7,5% dan 20% pada formula I, II, dan III berurutan. Melalui hasil penelitian diketahui ketiga formula telah memenuhi persyaratan pengujian granul. Pada pengujian tablet, diperoleh hasil kekerasan, keseragaman bobot, keseragaman ukuran dan kerapuhan telah sesuai dengan standar untuk semua formula. Namun, formula I tidak sesuai dengan standar pada uji waktu hancur dengan nilai 21,75 menit, sementara formula II dan III telah memenuhi standar yang ditetapkan.

Berdasarkan hasil penelitian dari Nurdianti (2022), penggunaan pati ubi jalar putih dalam tablet allopurinol terbukti berhasil uji kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur yang merupakan beberapa diantara pengujian fisik tablet. Metode granulasi basah untuk pembuatan tablet dengan pati ubi jalar putih juga efektif dalam meningkatkan sifat alir tablet dan mengurangi debu. Dengan demikian, formulasi tablet ini dapat menjadi alternatif yang baik dalam pengembangan tablet allopurinol yang berkualitas.

Saran

Melakukan penelitian lebih lanjut dengan variasi bahan penghancur yang berbeda, seperti pati pregelatinasi, eksplotab, atau bahan alami lainnya, guna memberikan wawasan lebih dalam tentang pengaruh berbagai jenis bahan penghancur terhadap waktu hancur tablet dan efektivitasnya. Selain itu, penting untuk melakukan pengujian kinerja tablet dalam lingkungan biologis, seperti simulasi cairan lambung, agar mendapatkan informasi yang lebih akurat mengenai perilaku tablet di dalam tubuh manusia. Penelitian yang menghubungkan waktu hancur tablet dengan bioavailabilitas zat aktifnya juga sangat dianjurkan, karena hal ini akan membantu memahami seberapa cepat obat dapat diabsorpsi setelah tablet hancur, yang merupakan faktor penting dalam efektivitas terapeutik

DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, H. C. (1989). *Pengantar bentuk sediaan farmasi* (4th ed.). Universitas Indonesia Press.
- Banne, Y., Ulaen, S. P., & Lombeng, F. (2012a). Uji kekerasan, keregasan, dan waktu hancur beberapa tablet ranitidin. *Jurnal Ilmiah Farmasi (JIF)*, 3, 74–78.
- Darji, M. A., Lalde, R. M., Marathe, S. P., Mulay, T. D., Fatima, T., Alshammari, A., Lee, H. K., Repka, M. A., & Narasimha Murthy, S. (2018). Excipient stability in oral solid dosage forms: A review. *AAPS PharmSciTech*, 19(1), 12–26. <https://doi.org/10.1208/S12249-017-0864-4>
- Dewi, S. P. P., Prasetya, I. G. N. J. A., & Arisanti, C. I. S. (2021). Pengaruh amilum manihot partially pregelatinized sebagai penghancur intragranular-ekstragranular pada formulasi tablet ekstrak daun ubi jalar merah (*Ipomoea batatas* L.). *Jurnal Ilmiah Medicamento*, 7(1), 62–70. <https://doi.org/10.36733/medicamento.v7i1.674>
- Farmasi, J., Kedokteran dan Ilmu Kesehatan, F., & Alauddin Makassar, U. (2019). Potential study of ubi kelapa (*Dioscorea alata* L) starch as tablet disintegrant material. *Jurnal Ilmiah Farmasi*, 15(1), 1–11. <http://journal.uui.ac.id/index.php/JIF>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2020). *Farmakope Indonesia edisi VI*.
- Mursyid, A. M., Hasyim, N., & Jauhari, E. F. (2016). Perbandingan mutu berdasarkan profil disolusi tablet glibenclamid paten dan generik yang beredar di Makassar. *Jurnal Ilmiah AsSyifaa*, 8, 59–68.
- Ningsih, W. S. R., Sinala, S., & Ratnah, S. (2024). Penggunaan pati biji mangga harum manis (*Mangifera indica* L.) sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik tablet parasetamol dengan menggunakan metode granulasi basah. *Jurnal Mahasiswa Ilmu Farmasi Dan Kesehatan*, 2(1), 160–169.
- Rohmani, S., & Rosyanti, H. (2019). Perbedaan metode penambahan bahan penghancur secara intragranular-ekstragranular terhadap sifat fisik serta profil disolusi tablet ibuprofen. *J Pharm Sci*, 2, 96. <https://doi.org/10.20961/jpscr.v4i2.33622>
- Tjay, H. T., & Rahardja, K. (2007). *Obat-obat penting* (6th ed.). PT. Gramedia.
- Wahyuningsih, S. S., & Hastuti, S. (2019). Evaluasi mutu fisik tablet antalgin dengan bahan penghancur amilum kulit pisang (*Musa paradisiacal*) metode granulasi basah. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 14(2), 125–132. <https://doi.org/10.31001/jfi.v14i2.368>