

FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET EKSTRAK ETANOL BIJI KAPULAGA (*Amomum compactum* Soland. ex Maton) DENGAN EXPLOTAB® SEBAGAI SUPERDISINTEGRAN

Ali Nofriyaldi, Srie Rezeki Nur Endah, Normansyah, Yoga Darmawan,
Rahmadini Nurakhsani, Elisa Nova, Helmi Yahya

Program Studi Farmasi, Universitas Perjuangan, Jl. Peta No. 177, 46115, Tasikmalaya, Indonesia
Email: alinofriyaldi@unper.ac.id

Received: 15 November 2019; Revised: 26 Desember 2019; Accepted: Desember 2019; Available online: Desember 2019

ABSTRACT

Cardamom (Amomum compactum Soland. Ex Maton) is used by the community as a therapy for hyperuricemia. Antihyperuricemia drugs are often used by elderly patients who often have difficulty in swallowing tablets so that they are formulated in the form of Fast Disintegrating Tablet (FDT) which is a tablet that quickly breaks down in the mouth. The aim of this study was to formulate FDT ethanol extract of cardamom seeds with various levels of Explotab superdisintegrant. The making of this FDT uses the wet granulation method. FDT was made in 4 formulas using variations in the concentration of superdisintegrant explotab 2% (FI), 4% (FII), 6% (FIII), 8% (FIV). Furthermore, the FDT evaluation includes weight uniformity, uniformity in size, friability, friability, and disintegration time. The results showed that FIV with a concentration of 8% was the best formula seen from the disintegration time test compared to other formulas.

Keywords: Fast Disintegrating Tablets, Extraction, Cardamom, Superdisintegrant

ABSTRAK

Kapulaga (*Amomum compactum* Soland. ex Maton) dimanfaatkan oleh masyarakat sebagai terapi hiperurisemia. Obat antihiperurisemia sering digunakan oleh pasien usia lanjut yang sering mengalami kesulitan dalam menelan tablet sehingga diformulasikan dalam bentuk sediaan Fast Disintegrating Tablet (FDT) yang merupakan tablet cepat hancur di mulut. Penelitian ini bertujuan untuk memformulasikan FDT ekstrak etanol biji kapulaga dengan variasi kadar superdisintegrant Explotab. Pembuatan FDT ini menggunakan metode granulasi basah. FDT dibuat dalam 4 formula yang menggunakan variasi konsentrasi superdisintegrant explotab 2% (FI), 4% (FII), 6% (FIII), 8% (FIV). Selanjutnya evaluasi FDT meliputi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan, keregasan, dan waktu hancur. Hasil penelitian menunjukkan bahwa FIV dengan konsentrasi 8% merupakan formula terbaik dilihat dari uji waktu hancur dibandingkan formula lain.

Kata kunci: *Fast Disintegrating Tablet, Ekstraksi, Kapulaga, Superdisintegrant*

PENDAHULUAN

Indonesia terkenal dengan ribuan jenis tanaman obat yang dapat dimanfaatkan sebagai bahan untuk pengobatan. Salah satu keunggulan obat herba yaitu memiliki efek samping relatif kecil dibandingkan dengan obat kimia dan Salah satu tanaman yang bisa dimanfaatkan adalah kapulaga (*Amomum compactum* Soland. ex Maton). Diketahui bahwa kapulaga digunakan untuk antibakteri, bronkhitis, kanker, batuk, inflamasi, rematik, mual, muntah, alzheimer, dan antiemetik. selain itu kapulaga juga mempunyai efek dalam menurunkan kadar asam urat sehingga dapat mengobati penyakit hiperurisemia. Telah diketahui bahwa penyakit asam urat kebanyakan diderita oleh orang yang lanjut usia. Salah satu kelemahan pasien geriatrik adalah kesusahan dalam menelan obat oral seperti tablet.

Untuk mengatasi masalah ini, dibuatlah sediaan alternatif yang lebih praktis yaitu *Fast Disintegrating Tablet* (FDT). FDT merupakan tablet yang cepat hancur di dalam rongga mulut. Pemilihan bentuk sediaan FDT ini berdasarkan keunggulan yang dimiliki, yaitu memiliki proses disintegrasi atau disolusi yang cepat di dalam rongga mulut secara langsung setelah kontak dengan air ludah (Chandrasekhar, 2009) sehingga diharapkan dapat memberikan efek terapi yang lebih cepat. FDT juga mempunyai karakteristik waktu disintegrasi umumnya kurang dari satu menit serta memiliki rasa yang enak (Dobetti, 2001). FDT juga dapat menyebar dan melarut di mulut dalam hitungan detik (Bansal, 2003). Berdasarkan hal diatas, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan membuat formulasi *Fast Disintegrating Tablet* dari ekstrak biji kapulaga. Tujuan dilakukannya penelitian ini adalah untuk mendapatkan suatu bentuk sediaan alternatif untuk pasien-pasien geriatrik/lanjut usia yang sulit menelan tablet konvensional. Keunggulan dengan dibuatnya fast disintegrating tablet yaitu efek terapi yang ditimbulkan lebih cepat dari pada bentuk tablet konvensional karena FDT mudah hancur dan cepat terabsorpsi di mulut, kemudahan dalam penggunaan karena tidak perlu menelan, serta memiliki efek samping yang relatif kecil dari pada tablet konvensional dengan bahan aktif obat kimia.

METODE PENELITIAN

Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah Timbangan analitik, *Rotary Evaporator*, Kantong Plastik, Toples, ayakan mesh 60, ayakan mesh 12, jangka sorong, alat cetak tablet, *friability tester*, *disintegration tester*, gelas ukur, *hardness tester*, gelas kimia, batang pengaduk, gelas ukur, blender.

Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah etanol 70%, ekstrak biji kapulaga, Aerosil, Crospovidon, Aspartam, Povidon, Manitol, Magnesium Stearat, Talkum, Pereaksi Mayer, Pereaksi Dragendorf, HCL, Gelatin.

Pengumpulan dan Penyiapan Simplisia

Kapulaga (*Amomum compactum* Soland. ex Maton) yang digunakan berasal dari Desa Sukamulih, Kecamatan Sariwangi, Kabupaten Tasikmalaya, Provinsi Jawa Barat. Determinasi tanaman dilakukan di Sekolah Ilmu dan Teknologi Hayati, Institut Teknologi Bandung. Simplisia yang telah didapatkan di sortasi basah, kemudian dicuci menggunakan air mengalir, ditiriskan kemudian dirajang. Simplisia yang telah dilakukan perajangan kemudian dikeringkan dalam suhu kamar, dan dilakukan sortasi kering. Simplisia yang telah kering kemudian di serbuk sampai halus.

Proses Ekstraksi

Ekstraksi biji kapulaga dilakukan dengan metode maserasi, yaitu dengan merendam simplisia 100 gram selama 24 jam dengan 3 kali penggantian pelarut. Pelarut yang digunakan dalam proses maserasi simplisia biji kapulaga adalah etanol dengan masing-masing jumlah pelarut yaitu 1000 ml. Kemudian ekstrak cair yang diperoleh disaring dengan kertas saring, dan dipekatkan dengan rotary evaporator. Kemudian akan didapatkan ekstrak kental dari biji kapulaga.

Penapisan Fitokimia

Penapisan fitokimia ekstrak dilakukan untuk mengetahui senyawa metabolit sekunder yang terkandung pada ekstrak meliputi kandungan golongan alkaloid, flavonoid, saponin, polifenolat dan tanin.

Pembuatan Granul dengan metode granulasi basah

Ekstrak kental biji kapulaga dikeringkan dengan menambahkan aerosil untuk mengeringkan ekstrak. Tambahkan Superdesintegran, manitol, aspartam dan povidon yang sebelumnya dilarutkan dengan air panas. Kemudian campur semua bahan hingga homogen dan massa granul dapat dikepal. Massa granul diayak dengan ayakan mesh dan dikeringkan selama 5 jam dengan suhu 60°C. Granul yang telah kering diayak dengan ayakan mesh dan ditambahkan fase luar, yaitu magnesium stearat, talkum dan aerosil yang dicampurkan hingga homogen.

Tabel 1. Formulasi FDT Ekstrak Etanol Biji Kapulaga

BAHAN	Formula (%)			
	I	II	III	IV
Fase Dalam				
Ekstrak Kapulaga	30	30	30	30
Aerosil	6	6	6	6
Explotab ®	2	4	6	8
Aspartam	0,75	0,75	0,75	0,75
Povidon	5	5	5	5
Manitol	52,5	50,5	48,5	46,5
Fase Luar				
Aerosil	1,5	1,5	1,5	1,5
Talkum	2	2	2	2
Magnesium Stearat	0,25	0,25	0,25	0,25
Bobot 1 Tablet = 600 mg				

Pencetakan Tablet FDT

Setelah granul terbentuk, selanjutnya granul dicetak dengan alat pencetak tablet secara manual dan berikutnya tablet FDT dievaluasi untuk mengetahui sifat fisik tablet.

Evaluasi FDT

Uji keseragaman bobot tablet

Sejumlah 20 tablet ditimbang secara seksama satu persatu, kemudian dihitung bobot rata-rata. Persyaratannya tidak 2 tablet pun yang bobotnya menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan kolom A dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang lebih dari harga yang ditetapkan kolom B (Depkes, 1995).

Uji kekerasan tablet

Uji kekerasan dilakukan pada lima tablet. Satu per satu tablet diletakkan ditengah dan tegak lurus pada alat *hardness tester*. Mula-mula skala menunjukkan posisi nol, kemudian alat diputar perlahan sampai tablet pecah atau hancur. Kekerasan FDT yang baik adalah 3-5 kg/cm² (Panigrahi, 2010).

Uji kerapuhan tablet

Alat yang digunakan dalam evaluasi kerapuhan sebanyak 20 tablet adalah *friability tester*. Seluruh tablet dibebaskan dan ditimbang. Seluruh tablet dimasukkan ke dalam alat selama 4 menit dengan kecepatan 25 putaran per menit. Tablet dibersihkan dari *fines* yang menempel dan ditimbang kembali. Nilai kerapuhan yang dinyatakan sebagai % kerapuhan, yaitu tidak boleh lebih dari 1% (HyunhBa, 2008).

Uji waktu disintegrasi

Uji waktu disintegrasi dilakukan dengan cara menempatkan FDT pada cawan petri berdiameter 5 cm yang sudah berisi air 20 mL. Waktu disintegrasi yang diperlukan oleh 6 tablet dicatat kemudian

dihitung reratanya. Persyaratan waktu disintegrasi FDT tidak lebih dari 3 menit (Department of Health, 2009). Sumber lain menyebutkan bahwa FDT setidaknya memiliki waktu disintegrasi kurang dari 1 menit (Allen, 2011).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Determinasi tanaman dilakukan untuk mengetahui genus dan spesies kapulaga (*Amomum compactum* Soland. ex Maton) yang digunakan sebagai sampel uji. Hasil determinasi menunjukkan bahwa sampel yang digunakan adalah kapulaga dengan nama ilmiah *Amomum compactum* Soland. ex Maton.

Ekstrak kental etanol kapulaga, dilakukan menggunakan metode maserasi selama 3 x 24 jam dengan penggantian pelarut etanol 70% 1 x 24 jam. Maserat kemudian diuapkan menggunakan rotary evaporator sampai diperoleh ekstrak kental. Hasil ekstrak kental dari 1000 gram serbuk simplisia kapulaga adalah 170 gram sehingga hasil rendemen yang diperoleh adalah sebagai berikut :

$$\% \text{ Rendemen} = \frac{\text{Ekstrak yang diperoleh}}{\text{Simplisia yang diperoleh}} = \frac{170 \text{ Gram}}{1000 \text{ Gram}} \times 100\% = 17\%$$

Penapisan fitokimia dilakukan untuk mengetahui secara kualitatif senyawa metabolit sekunder yang terdapat dalam ekstrak biji kapulaga. Metabolit yang diuji diantaranya adalah flavonoid, alkaloid, saponin, tannin, dan polifenolat. Data hasil penapisan fitokimia ekstrak etanol biji kapulaga dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 2. Hasil Penapisan Fitokimia

Pemeriksaan	Perlakuan	Hasil	Keterangan
Alkaloid	Pereaksi dragendorf	Endapan merah bata	+
	Pereaksi mayer	Endapan putih	+
Flavonoid	HCL + Mg + Amil alkohol	Endapan merah	+
Tannin	Gelatin	Endapan Putih	+
Polifenolat	FeCl ₃ 1 %	Endapan hijau kehitaman	+
Saponin	HCL 2 N	Terbentuk busa	+

Keterangan : + Menunjukkan adanya zat yang dianalisis
 - Menunjukkan Tidak adanya zat yang dianalisis

Dosis ekstrak etanol biji kapulaga yang digunakan dalam sediaan FDT adalah 180 mg yang diperkirakan sebagai antihiperurisemia. Bahan tambahan lain yang digunakan dalam pembuatan granul ekstrak etanol biji kapulaga adalah aerosil, aspartam, explotab, mannitol, povidon, talcum, dan magnesium stearat. Penggunaan aerosil bertujuan untuk mengeringkan ekstrak. Explotab yang digunakan dalam formula dengan variasi konsentrasi 2% - 8% yang digunakan sebagai superdisintegran dalam pembuatan tablet dengan metode granulasi yang memiliki sifat alir yang baik. Explotab ini memiliki kemampuan mengembang yang cukup besar sehingga dapat membantu dalam proses pecahnya tablet dan menghasilkan waktu hancur yang cepat (Rowe, 2006).

Povidon dalam formulasi digunakan sebagai bahan pengikat karena mempunyai kekuatan pengikatan yang tinggi sehingga menghasilkan granul yang seragam dengan gaya kompresibilitas dan kompaktilitas yang bagus. Mannitol pada formulasi digunakan sebagai bahan pengisi yang sangat stabil, mempunyai rasa yang enak, dan tidak higroskopis sehingga baik digunakan untuk pembuatan tablet serta mempunyai rasa sedikit manis, halus, dan dingin. Granul yang mengandung mannitol dapat mongering lebih cepat dan membuat tekstur pada granul (Rowe, 2006).

Fase luar yang digunakan pada formulasi yaitu talcum, magnesium stearate, dan aerosil. Talcum digunakan untuk mencegah melekatnya bahan yang akan dikempa pada dinding ruang kempa, magnesium stearate digunakan untuk meminimalisir gesekan yang terjadi antara dinding ruang kempa

dengan tepi tablet selama proses pentabletan, sedangkan aerosil digunakan untuk memperbaiki sifat alir serbuk (Rowe, 2006).

Hasil evaluasi sifat fisik FDT meliputi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, keregasan, dan waktu hancur dapat dilihat pada tabel 3.

Tabel 3. Evaluasi Fast Disintegrating Tablet Ekstrak Biji Kapulaga

Evaluasi	Syarat	F1	F2	F3	F4	Ket.
Keseragaman Bobot (%)	< 5-10	0,99	0,65	0,87	0,89	Memenuhi syarat
Keseragaman Ukuran	$1 \frac{1}{3} > D < 3$ kali tebal	T : 0,61 D : 1,02	T : 0,61 D : 1,02	T : 0,61 D:1,02	T : 0,61 D:1,02	Memenuhi syarat
Kekerasan (kg/cm ²)	3-5	3,13	3,30	4,05	4,79	Memenuhi syarat
Keregasan (%)	< 1	0,06	0,05	0,02	0,01	Memenuhi syarat
Waktu Hancur (Menit)	< 1	0,59	0,54	0,49	0,45	Memenuhi syarat

Dari keempat formula diatas, hasil uji keseragaman bobot memenuhi standar dimana tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari kolom A 5% dan tidak satu pun tablet yang bobotnya menyimpang dari kolom B 10%. Hasil pemeriksaan pengujian keseragaman ukuran dihasilkan rata-rata tebal tablet dengan tebal semua Formula adalah 0,61 mm dan diameter tablet 1,02 mm dan masih memenuhi syarat untuk uji keseragaman ukuran tablet.

Uji kekerasan menunjukkan bahwa kekerasan FDT ekstrak biji kapulaga berkisar antara 3,13 - 4,79 kg/cm². Hasil ini menunjukkan terjadi penurunan kekerasan tablet karena penggunaan explotab meningkat tetapi dari keempat formula masih memenuhi persyaratan kekerasan FDT. Dari pengujian yang dilakukan, formula I memiliki hasil uji kekerasan tablet lebih kecil dari formula lainnya dikarenakan kurang memberikan tekanan saat pencetakan tablet dilakukan.

Uji keregasan menunjukkan bahwa keregasan FDT ekstrak biji kapulaga berkisar antara 0,01-0,06 % dan masih memenuhi persyaratan untuk sediaan FDT. Formula IV memiliki hasil uji keregasan lebih kecil dikarenakan terjadi peningkatan konsentrasi explotab yang dapat meningkatkan keregasan tablet. Keregasan berbanding terbalik dengan kerapuhan, semakin keras tablet, maka akan semakin kecil nilai keregasan tablet.

Uji waktu hancur menunjukkan bahwa waktu hancur FDT ekstrak biji kapulaga masih dalam syarat standar untuk uji waktu hancur sediaan FDT. Formula IV memiliki waktu hancur yang lebih cepat dari pada formula lainnya, hal ini dikarenakan formula IV menggunakan bahan penghancur dengan konsentrasi yang tinggi dibandingkan dengan formula lainnya.

KESIMPULAN

Variasi konsentrasi superdisintegran Explotab berpengaruh terhadap sifat fisik Fast Disintegrating Tablet Ekstrak etanol biji kapulaga. Semakin bertambah konsentrasi explotab sebagai penghancur, maka waktu hancur FDT ekstrak biji kapulaga semakin cepat yang ditunjukkan pada formula IV menghasilkan FDT dengan sifat fisik yang paling baik.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penelitian ini didanai oleh dana hibah DRPM DIKTI tahun 2019. Terima kasih yang sebesar-besarnya penulis sampaikan kepada Sekolah Ilmu dan Teknologi Hayati ITB sebagai tempat determinasi tanaman kapulaga serta semua yang terlibat selama penelitian ini berlangsung sehingga penelitian ini berjalan lancar.

DAFTAR PUSTAKA

1. Allen, L.V., Popovisch, N.G., dan Ansel, H.C., (2011). *Ansel's Dossage Forms and Drug Delivery Systems, 9th Ed.*, Lippinkott Williams and Wilkins, Philadelphia.
 2. Bansal, AK. (2003). *Improved Excipients by Solid-State Manipulation*. *The Industrial Pharmacist*, (31): 9-12.
 3. Chandrasekhar R., Hassan Z., AlHusban F., Smith AM., and Mohammed AR. (2009). *The role of formulation excipients in the development of lyophilised fast-disintegrating tablets*. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 72(1):119–29.
 4. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. (1995). *Farmakope Indonesia*. Edisi empat, Jakarta: Departemen Kesehatan.
 5. Department of Health. (2009). *British Pharmacopoeia*, The Departement of Health, London.
 6. Dobbetti, L. (2001). *Fast Melting Tablets: Developments and Technologies*. *J. Pharm. Tech*: 44-48.
 7. HyunhBa, K. (2008). *Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development*, Springer, New York.
 8. Panigrahi, R., dan Behera, S. (2010). A review on Fast Dissolving Tablets, *Webmed Central Quality and Pasien Safety*, 1(9).
- Rowe, R.C., Sheskey, P.J., Weller, P.J. (2006). *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. Edisi V, London: The Pharmaceutical Press and the American Pharmaceutical Association.