

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Deskripsi Metode Pendekatan *Literature Review*

Systematic literature review merupakan istilah yang digunakan untuk metodologi penelitian atau riset tertentu dan pengembangan yang dilakukan untuk mengumpulkan serta mengevaluasi penelitian pada topik tertentu. *Systematic literature review* bertujuan untuk mengidentifikasi, mengkaji, mengevaluasi, dan menafsirkan penelitian berkaitan dengan topik menarik (Triandini *et al.*, 2019).

Metode *systematic literature review* dengan pendekatan *review* jurnal merupakan metode yang digunakan oleh penulis. Metode ini dapat dilakukan dengan cara menganalisis data dan hasil yang diperoleh dari jurnal berdasarkan tema yang dipilih penulis yaitu sifat fisik dan profil disolusi tablet *orodispersible*.

B. Informasi Jumlah dan Jenis Artikel

Artikel yang digunakan dalam studi *literature review* ini berjumlah 5 artikel yang merupakan artikel internasional. Informasi artikel terdapat pada tabel 3.1

Tabel 3.1 Informasi Artikel

	Artikel 1	Artikel 2	Artikel 3	Artikel 4	Artikel 5
Tahun	2021	2021	2013	2015	2016
H-index	31	35	43	49	28
Quartil	Q2	-	Q2	Q2	Q3
SJR	0,364	-	0,243	0,292	0,155
ISSN	-	2250-1177	-	0975-1491	0975-5071
Sitasi	295	-	166	2307	405
Ket	Terdaftar scimago	Terdaftar copernicus	Terdaftar scimago	Terdaftar scimago	Terdaftar scimago

1. Isi Artikel

a. Artikel Pertama

Judul Artikel : *Formulation and Evaluation of Fast-disintegrating Tablets of Flubiprofen and Metoclopramide*

Nama Artikel : *Journal of Pharmaceutical Innovation*

Penerbit : *Springer*

Volume & Halaman : 16, 419-438

Tahun Terbit : 2021

Penulis Artikel : Maria Mushtaq, Nosheen Fazal, Amna Niaz

ISI ARTIKEL

Tujuan Penelitian : Formulasi dan evaluasi *fast-disintegrating tablets* (FDTs) yang mengandung kombinasi Flurbiprofen (FP) dan Metoclopramide HCl (MHCl).

Metode Penelitian

– Desain : Eksperimental

– Populasi dan Sampel

Populasi : Tablet *fast-disintegrating tablets* (FDTs) flurbiprofen (FP) dan Metoclopramide HCl (MHCl) yang diformulasikan berdasarkan teknik kempa langsung dengan bahan penyusun seperti *crospovidone*, *croscarmellose*, *sodium starch glycolate* (SSG), *microcrystalline cellulose*, manitol, *aspartame*, talkum, dan magnesium stearat.

Sampel : Terdapat perbedaan bobot superdisintegran yang digunakan. Untuk *crospovidone* menggunakan bobot 16 mg dan 14 mg, sedangkan SSG dan *croscarmellose* menggunakan bobot 13 mg dan 15 mg. Formula lengkap artikel 1 dapat dilihat pada tabel 3.2.

– Instrument

Disintegration tester, *dissolution tester*, *UV-visible spectrophotometer*, *single punch compression machine*, *hardness tester*, *tablet friability tester*.

– Metode Analisis

Pembuatan *fast-disintegration tablets* (FDTs) menggunakan teknik kempa langsung dengan evaluasi tablet sebelum kempa meliputi sudut diam, bobot jenis nyata, bobot jenis mampat, indeks kompresibilitas, dan rasio Hausner, sedangkan evaluasi tablet

sesudah kempa meliputi keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, *disintegration time*, *wetting time*, dan *in vitro dissolution study*.

– Hasil Penelitian

Pada *pre-compression studies*, hasil sudut diam untuk semua formula berada diantara $25,10^{\circ} \pm 1,63$ dan $32,07^{\circ} \pm 0,46$ menunjukkan waktu alir serbuk baik hingga baik sekali. Bobot jenis nyata dan bobot jenis mampat untuk semua formula berada diantara $0,428 \text{ g/cm}^3 \pm 0,13$ sampai $0,441 \text{ g/cm}^3 \pm 0,12$ dan $0,487 \text{ g/cm}^3 \pm 0,11$ sampai $0,531 \text{ g/cm}^3 \pm 0,39$. Indeks kompresibilitas berada diantara $11,38\% \pm 1,88$ dan $17,64\% \pm 1,28$ dimana formula 1 memiliki sifat alir yang cukup sedangkan formula lain memiliki sifat alir yang baik. Rasio Hausner berada diantara $1,12 \pm 0,51$ dan $1,21 \pm 0,47$ untuk semua formula, menunjukkan sifat alir yang baik.

Pada *post-compression testing*, untuk keseragaman bobot tidak menunjukkan perbedaan bobot untuk semua formula. Kekerasan tablet berkisar antara 5 dan 6 kg/cm^2 . Kerapuhan tablet berada diantara $0,560\% \pm 0,25$ dan $0,640\% \pm 0,87$ atau kurang dari 1%. Semua formula menunjukkan *disintegration time* dalam hitungan detik sesuai dengan kriteria waktu tablet *orodispersible* kurang dari 3 menit. *Wetting time* menunjukkan absorpsi dalam hitungan detik. Kandungan kedua obat untuk semua formula berada diantara kriteria standar 90-110%.

Pada *in vitro dissolution study*, hasil yang didapatkan menunjukkan pelepasan obat MHCl tidak kurang dari 80% dalam 45 menit untuk semua formula, sedangkan pelepasan obat FP tidak kurang dari 80% dalam 30 menit. Dalam waktu 15 menit semua formula dapat melepaskan bahan aktif obat 80-90% tapi formula keenam menunjukkan hasil terbaik yang dapat larut sempurna dalam 20 menit.

– Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan : Hasil penelitian menunjukkan semua formula tablet FP/MHCl sebagai FDTs telah berhasil dibuat dengan SSG, *croscarmellose sodium*, dan *crospovidone* sebagai superdisintegran. Setelah dilakukan evaluasi, formula keenam menunjukkan hasil terbaik dan stabil bahkan dalam *stability studies* dan *release kinetics studies* karena formulasi keenam menunjukkan waktu pelepasan obat tercepat.

Saran : Dapat dilakukan studi *in vivo* seperti farmakokinetika, farmakodinamik, NMR *study*, dan perbandingan formula FDTs kombinasi FP/MHCl dengan FDTs tunggal FP dan MHCl.

Tabel 3.2 Formula FDTs FP/MHCI

Bahan	Jumlah Bahan (mg)					
	FDT-1	FDT-2	FDT-3	FDT-4	FDT-5	FDT-6
Flurbiprofen	50	50	50	50	50	50
Metoclopramide HCl	5,91	5,91	5,91	5,91	5,91	5,91
Crospovidone	16	-	-	14	-	-
Croscarmellose	-	13	-	-	15	-
Sodium starch glycolate	-	-	13	-	-	15
Microcrystalline cellulose	80	80	80	80	80	80
Mannitol	30	25	25	27	27	27
Aspartame	1	1	1	3	3	3
Talcum	2	2	2	2	2	2
Magnesium stearate	1	1	1	1	1	1
Bobot tablet teori	185,91	177,91	177,91	182,91	183,91	183,91

Kode formulasi: FDT = *fast disintegration tablet*

b. Artikel Kedua

Judul Artikel : *Formulation and Evaluation of Orodispersible Tablet of Fluvastatin Sodium*

Nama Artikel : *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*

Penerbit : *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*

Volume & Halaman : 11, 42-47

Tahun Terbit : 2021

Penulis Artikel : Pooja Kanathe, Ruchi Jain, Nilesh Jain, Surendra Kumar Jain

ISI ARTIKEL

Tujuan Penelitian : Formulasi dan evaluasi tablet *orodispersible* dengan bahan aktif

fluvastatin sodium untuk meningkatkan bioavailabilitas dan efektifitas obat.

Metode Penelitian

– Desain : Eksperimental

– Populasi dan Sampel

Populasi : Tablet *orodispersible* fluvastatin sodium dibuat dengan teknik kempa langsung dengan tiga jenis superdisintegran SSG, *crospovidone*, dan *croscarmellose* serta bahan tambahan lainnya yakni *microcrystalline cellulose*, *aspartame*, magnesium stearat, talk, aerosol, perasa nenas, dan mannitol.

Sampel : Konsentrasi 2,6%, 4%, dan 5,3% digunakan sebagai variasi bobot superdisintegran *crospovidone*, SSG, dan *croscarmellose* pada 9 formula yang dibuat. Formula artikel 2 dapat dilihat pada tabel 3.3.

– Instrument

UV-Vis spectrophotometer, tablet compression machine, roche friabilator, tablet hardness tester, disintegration apparatus, dan dissolution test apparatus II.

– Metode Analisis

Pembuatan tablet *orodispersible* fluvastatin sodium dibuat dengan teknik kempa langsung dan dilakukan evaluasi berupa *wetting time, hardness, friability, in vivo disintegration test, in vitro*

disintegration test, dan *in vitro dissolution studies*. Selain itu dibuat kurva kalibrasi fluvastatin sodium dengan *phosphate buffer* pH 6,8 menggunakan spektrofotometer UV-Vis.

– Hasil Penelitian

Pada *determination of λ_{max} of fluvastatin*, hasil pembacaan UV fluvastatin menunjukkan λ_{max} pada 304 nm dengan *buffer* pH 6,8.

Pada *determination of calibration curve of fluvastatin*, hasil kurva kalibrasi mengikuti hukum Lamberts-Beer dengan koefisien korelasi 0,9998 dan kurva linear dengan rentang konsentrasi 5-25 μ g/mL pada panjang gelombang 304 nm.

Pada *pre compression parameters*, pengujian dilakukan dalam batas dan menunjukkan sifar alir granul yang baik. Hasil sudut diam berada diantara 26,30 \pm 0,92 dan 32,12 \pm 0,33 sehingga kriteria alir granul baik hingga baik sekali. Indeks kompresibilitas berada diantara 14,58 \pm 0,67 dan 20,20 \pm 0,63 sehingga kriteria alir granul cukup hingga baik. Rasio hausner berada diantara 1,171 \pm 0,93 dan 1,225 \pm 0,14 sehingga kriteria alir granul cukup hingga baik.

Pada *post compression parameters*, untuk uji keseragaman bobot, ketebalan tablet, kekerasan tablet, dan kerapuhan tablet memberikan hasil pada rentang standar. Kekerasan tablet berada diantara 1,9-2,2 kg/cm² dengan kerapuhan tablet berada di bawah 1% menunjukkan tablet memiliki kekuatan mekanik yang baik.

Untuk pengujian waktu hancur, tablet dapat hancur dalam kisaran waktu 26-36 detik.

Pada *in vitro dissolution studies*, dapat disimpulkan bahwa semakin tinggi konsentrasi SSG, *crospovidone*, dan *croscarmellose* maka semakin tinggi *disintegration time* tablet. Namun, *croscarmellose* memberikan hasil *disintegration time* terbaik karena pada konsentrasi 5,3% tablet dapat hancur dalam waktu 3 menit, sedangkan SSG dan *crospovidone* pada konsentrasi yang sama memberikan *disintegration time* yang lebih lama.

– Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan : Pembuatan *fast disintegration tablets* yang mengandung fluvastatin sodium dapat membantu pemberian obat tanpa air waktu muntah. Formula PK9 dengan konsentrasi *crosscarmellose* 5,3% dipilih sebagai formulasi terbaik karena dapat hancur dengan cepat dan pelepasan obat yang baik. Selain itu PK9 stabil dan efektif sebagai tindakan cepat serta dapat digunakan sebagai alternatif tablet konvensional.

Saran : Dapat dilakukan studi *in vivo* seperti farmakokinetika, farmakodinamik, dan *NMR study*.

Tabel 3.3 Komposisi Setiap Formula Tablet *Fluvastatin Sodium*

Bahan	Jumlah Bahan (mg)								
	PK1	PK2	PK3	PK4	PK5	PK6	PK7	PK8	PK9
Fluvastatin sodium	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Sodium starch glycolate (SSG)	4	6	8	-	-	-	-	-	-
Crospovidone	-	-	-	4	6	8	-	-	-
Crosscarmellose sodium	-	-	-	-	-	-	4	6	8
Microcrystalline cellulose	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Aspartame	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Magnesium stearat	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Talk	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Aerosil	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Perasa nenas	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Manitol	76	74	72	76	74	72	76	74	72
Total	160	160	160	160	160	160	160	160	160

c. Artikel Ketiga

Judul Artikel : *Formulation and in vitro Evaluation of Fast Dissolving Tablets of Metoprolol Tartrate*

Nama Artikel : *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*

Penerbit : SciELO Brasil

Volume & Halaman : 49, 783-792

Tahun Terbit : 2013

Penulis Artikel : Mangesh Machhindranath Satpute,
Nagesh Shivaji Tour

ISI ARTIKEL

Tujuan Penelitian : Untuk membuat dan mengevaluasi *fast dissolving tablets* yang mengandung metoprolol tartrate.

Metode Penelitian

– Desain : Eksperimental

– Populasi dan Sampel

Populasi : Pembuatan *fast dissolving tablest* metoprolol tartrate dengan teknik kempa langsung, dibuat dengan penambahan SSG, *crospovidone*, dan *croscarmellose* sebagai superdisintegran. Selain itu ditambahkan bahan tambahan lainnya seperti *aspartame*, magnesium stearat, aerosol, metil selulosa, *microcrystalline cellulose* (Avicel PH-102), dan manitol.

Sampel : Konsentrasi 3,3%, 6,6%, dan 10% digunakan sebagai variasi bobot superdisintegran *crospovidone*, SSG, dan *croscarmellose* pada pada 9 formula yang dibuat. Formula artikel 3 dapat dilihat pada tabel 3.4.

– Instrument

UV-Vis spectrophotometer, *roche friabilator*, *hardness tester*, *disintegration test apparatus*, *USP dissolution apparatus type 2*, dan *vernier calipers*.

– Metode Analisis

Pembuatan *fast dissolving tablets* metoprolol tartrate menggunakan teknik kempa langsung dengan evaluasi sebelum dan sesudah pengempaan. Evaluasi sebelum pengempaan untuk preformulasi berupa sudut diam (Θ), bobot jenis nyata (ρ_0), bobot jenis mampat (ρ_t), rasio Hausner, dan indeks kompresibilitas. Evaluasi sesudah

pengempaan berupa kekerasan tablet, kerapuhan tablet, keseragaman bobot, *water absorption*, *uniformity of thickness*, *wetting time*, *in vitro disintegration time*, dan *in vitro dissolution studies*.

– Hasil Penelitian

Pada evaluasi sebelum pengempaan untuk mengetahui sifat alir granul, menunjukkan kemampuan alir granul yang cukup baik dengan nilai rasio Hausner $\leq 1,14$, indeks kompresibilitas ≤ 15 , dan sudut diam $\leq 28,04$.

Pada evaluasi sesudah pengempaan untuk mengetahui sifat fisik tablet, didapatkan hasil yang dapat diterima untuk keseragaman bobot berada pada kisaran 145 mg sampai 150 mg. kekerasan 3,6-4,5 kg/cm² dan kerapuhan 0,46-0,73% menunjukkan bahwa tablet memiliki ketahanan mekanik yang baik. *Water absorption* dan *wetting time* masing-masing berada pada kisaran 67,32-87,91% dan 28-57 detik.

Pada uji waktu disintegrasi tablet, formula dengan *crospovidone* sebagai superdisintegran memiliki waktu disintegrasi lebih rendah dikarenakan tipe mekanisme kerja *crospovidone* yakni *wicking*.

Pada *in vitro drug release*, dilakukan dengan menggunakan *buffer* pH 6,8 dan menunjukkan waktu disolusi formulasi pada menit ke-15 dengan konsentrasi obat yang larut 98,82%.

– Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan : Penggunaan *crospovidone* pada tiga formula menunjukkan hasil yang baik untuk waktu pelepasan obat, *weting time*, dan *water absorption*, hal ini membantu mempercepat pelepasan dan hancurnya obat dalam mulut dengan jumlah air sedikit. Formula MT5 dengan konsentrasi *crospovidone* 6,6% memberikan hasil terbaik dengan *dispersion time* dalam 18 detik, *wetting time* dalam 28 detik, dan pelepasan obat dalam 15 menit dengan konsentrasi 98,82%.

Saran : Penelitian lanjutan secara *in vivo* diperlukan untuk pengembangan penelitian ini. Selain itu, penggunaan kombinasi superdisintegran dalam satu formula dapat dikembangkan untuk penelitian *fast dissolving tablets*.

Tabel 3.4 Formula *Fast Dissolving Tablet* Metoprolol Tartar

Bahan	Jumlah bahan (mg)								
	MT1	MT2	MT3	MT4	MT5	MT6	MT7	MT8	MT9
Metoprolol tartrate	25	25	25	25	25	25	25	25	25
sodium croscarmellose	5	10	15	-	-	-	-	-	-
Crospovidone	-	-	-	5	10	15	-	-	-
Sodium starch glycolate	-	-	-	-	-	-	5	10	15
Aspartame	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Magnesium stearat	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Aerosol	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Metil selulosa	3	3	3	3	3	3	3	3	3
MCC (Avicel PH-102)	37	37	37	37	37	37	37	37	37
D-Mannitol	65	60	55	65	60	55	65	60	55
Total	150	150	150	150	150	150	150	150	150

Kode formulasi: MT – metoprolol tartrate; MT1 – formulasi mengandung 3.3% sodium croscarmellose; MT2 – formulasi mengandung 6.6% sodium croscarmellose; MT3 – formulasi mengandung 10% sodium croscarmellose; MT4 – formulasi mengandung 3.3% crospovidone; MT5 – formulasi mengandung 6.6% crospovidone; MT6 – formulasi mengandung 10% crospovidone; MT7 – formulasi mengandung 3.3% Sodium starch glycolate; MT7 – formulasi mengandung 6.6% Sodium starch glycolate; MT9 – formulasi mengandung 10% Sodium starch glycolate.

d. Artikel Keempat

Judul Artikel : *Formulation and Optimization of Orodispersible Tablets of Ibuprofen*

Nama Artikel : *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*

Penerbit : *ResearchGate*

Volume & Halaman : 7, 441-447

Tahun Terbit : 2015

Penulis Artikel : Ranjit Prasad Swain, P. Satish, B. B. Subudhi, Satyajit Panda

ISI ARTIKEL

Tujuan Penelitian : Untuk memformulasikan, mengembangkan, dan mengoptimalkan ibuprofen sebagai tablet *orodispersible*.

Metode Penelitian

– Desain : Eksperimental

– Populasi dan Sampel

Populasi : Tablet *orodispersible* ibuprofen dibuat dengan teknik kempa langsung dan bahan tambahan yang digunakan seperti manitol, *aspartame*, *rasp berry*, magnesium stearat, dan talk. Varian superdisintegran yang digunakan yakni *crospovidone*, *croscarmellose sodium*, SSG, dan metil selulosa.

Sampel : terdapat empat superdisintegran yang digunakan untuk formulasi, variasi konsentrasi yang digunakan 5 %, 7,5%, dan 10% w/w untuk setiap superdisintegran. Formula artikel 4 dapat dilihat pada tabel 3.5.

– Instrument

UV-Vis spectrophotometer, FTIR spectrophotometer, automatic thermal analyser, roche friabilator, hardness tester, disintegration test apparatus, dan USP XXIII dissolution apparatus type II.

– Metode Analisis

Tablet *orodispersible* ibuprofen dibuat dengan teknik kempa langsung kemudian dilakukan evaluasi terhadap sifat alir granul dan sifat fisik tablet. Evaluasi sebelum pengempaan yakni *micromeretics study* dilakukan evaluasi sudut diam (Θ), bobot jenis nyata dan bobot jenis mampat, serta indeks kompresibilitas dan rasio Hausner. Evaluasi sesudah pengempaan yakni keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, *wetting time*, *water absorption ratio*, *in vitro disintegration time*, dan *in vitro dissolution studies*.

– Hasil Penelitian

Pada *micromeretics study*, semua formula menunjukkan sifat alir yang baik sekali dilihat dari kisaran nilai sudut diam ($24,3-27,1^\circ$) dibandingkan dengan kelompok control yang memiliki nilai sudut diam 38° . Selain itu nilai indeks kompresibilitas berada pada

rentang 13,636 dan 17,460 sehingga kriteria sifat alir granul cukup hingga baik. Untuk nilai rasio Hausner berada pada kisaran 1,157-1,211 sehingga kriteria sifat alir granul cukup hingga baik.

Pada evaluasi keseragaman bobot berada pada kisaran 199,3 mg sampai 301 mg dari bobot total tablet 300 mg. Persentase keseragaman bobot sesuai dengan standar farmakope yakni $\pm 5\%$ dari bobot total tablet. Kekerasan tablet berada pada kisaran 3,66 sampai 3,93 kg/cm³. Kerapuhan tablet untuk semua formula berada diantara 0,65 sampai 0,99%, menunjukkan kekuatan mekanik yang baik. *Wetting time* dan *water absorption ratio* memberikan hasil yang baik dibandingkan dengan kelompok kontrol. *Wetting time* berada dalam kisaran 9-140 detik serta *water absorption ratio* berada dalam kisaran 0,74-1,87. Hasil evaluasi waktu hancur menunjukkan tablet *orodispersible* ibuprofen dapat hancur dalam rentang waktu 38-55,33 detik.

Pada *in vitro dissolution studies*, formulasi tablet *orodispersible* ibuprofen dapat larut 85% dalam waktu 30 menit, dengan hasil tertinggi pada formulasi yang mengandung *crospovidone* 10%.

– Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan : Dari hasil penelitian, superdisintegran *crospovidone* dapat meningkatkan *orodispersion* dan meningkatkan pelepasan obat sehingga dapat meningkatkan bioavailabilitas

ibuprofen. Formula F3 memberikan hasil terbaik dengan stabilitas yang baik.

Saran : Pengujian *in vivo* dapat dilakukan pada penelitian selanjutnya untuk pengembangan tablet *orodispersible* ibuprofen.

Tabel 3.5 Formula Fast Dissolving Tablet Ibuprofen

Komposisi	Jumlah Bahan (mg)									
	K	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆	F ₁₀	F ₁₁	F ₁₂
Ibuprofen	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Mannitol	88	73	65,5	58	73	65,5	58	73	65,5	58
Crospovidone	-	15	22,5	30	-	-	-	-	-	-
Crosscarmellose sodium	-	-	-	-	15	22,5	30	-	-	-
Sodium starch glycolate	-	-	-	-	-	-	-	15	22,5	30
Aspartame	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Rasp berry	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Magnesium stearat	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Talk	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Bobot total	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300

Kode formulasi: K = Kontrol; F = Formula

e. Artikel Kelima

Judul Artikel : *Formulation and Evaluation of Diclofenac Sodium Orodispersible Tablets Using Different Superdisintegrants by Direct Compression Technique*

Nama Artikel : *Der Pharmacia Lettre*

Penerbit : *ResearchGate*

Volume & Halaman : 8, 227-238

Tahun Terbit : 2016

Penulis Artikel : Radha Rani Earle, Lakshmi Usha
Ayalasomayajula, A. naga Raju, K. Tanuja
Kumari, P. Ravi Kumar

ISI ARTIKEL

Tujuan Penelitian : Memformulasikan tablet yang dapat hancur dan larut dengan cepat untuk meningkatkan onset kerja tablet.

Metode Penelitian

– Desain : Eksperimental

– Populasi dan Sampel

Populasi : Pembuatan tablet *orodispersible* sodium diklofenak menggunakan teknik kempa langsung dengan tiga konsentrasi superdisintegran masing-masing untuk SSG, *croscarmellose sodium*, dan *crospovidone*. Bahan tambahan lain yang digunakan seperti laktosa, *mycro crystalline cellulose*, PEG 400, magnesium stearat, dan talk dengan bobot total tiap tablet 200 mg.

Sampel : Setiap superdisintegran SSG, *croscarmellose sodium*, dan *crospovidone* dibuat dalam 3 formula dengan bobot superdisintegran 4 mg, 5 mg, dan 6 mg. Tablet *orodispersible* sodium diklofenak dibuat dalam 10 formulasi dengan F1 sebagai kelompok kontrol. Formula artikel 5 dapat dilihat pada tabel 3.6.

– Instrument

Ultra violet spectroscopy (UV), UV-Vis spectrophotometer, hardness tester, friability tester, disintegration test apparatus, USP dissolution apparatus type II.

– Metode Analisis

Bahan aktif sodium diklofenak sebelum dibuat menjadi tablet dilakukan identifikasi dengan pengujian titik lebur dan panjang gelombang obat. Untuk evaluasi sebelum pengempaan granul dievaluasi sudut diam, bobot jenis nyata, bobot jenis mampat, indeks kompresibilitas, dan rasio Hausner. Sesudah pengempaan dilakukan evaluasi keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, *wetting time, water absorption ratio, in vitro disintegration time*, dan *in vitro dissolution studies*.

– Hasil Penelitian

Pada pembacaan panjang gelombang menggunakan UV spektrometri didapatkan λ_{\max} sodium diklofenak berada pada panjang gelombang 275 nm.

Pada *micromeritics study*, hasil sudut diam berada pada rentang 21,65°-30,45° menunjukkan sifat alir yang baik. Sedangkan nilai indeks kompresibilitas dan rasio Hausner masing-masing berada pada rentang 11,76-18,45 dan 1,16-1,27 menunjukkan kompresibilitas yang baik.

Pada evaluasi setelah pengempaan, keseragaman bobot memberikan hasil sesuai standar farmakope. Kerapuhan tablet berada pada rentang 0,33-0,75%. Kekerasan tablet berada pada rentang 2,8-3,2 kg/cm². *Wetting time* untuk semua formula berada pada rentang waktu 14,6-26,6 detik.

Pada *in vitro disintegration time* menunjukkan semua formula dapat terdisintegrasi pada rentang 23,6-39,3 detik.

Pada *in vitro dissolution study*, hasil yang didapatkan menunjukkan penggunaan superdisintegran dapat meningkatkan kecepatan disolusi tablet. Kelompok kontrol dapat terdisolusi 36,74% dalam waktu ± 20 menit sedangkan F10 yang mengandung *crospovidone* 10% dapat larut 97,77% dalam waktu ± 20 menit.

– Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan : Pembuatan tablet *orodispersible* sodium diklofenak dapat menjadi alternatif untuk *immediate release dosage* dengan F10 sebagai formula optimal.

Saran : Pengujian *in vivo* dapat dilakukan pada penelitian selanjutnya untuk pengembangan table *orodispersible* sodium diklofenak.

Tabel 3.6 Formula Tablet *Orodispersible* Sodium Diklofenak

Bahan	Jumlah bahan (mg)									
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10
Sodium diklofenak	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Laktosa	126	122	121	120	122	121	120	122	121	120
<i>Mycro crystalline cellulose</i>	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
PEG 400	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
<i>Sodium starch glycolate</i>	-	4	5	6	-	-	-	-	-	-
<i>Crospovidone</i>	-	-	-	-	-	-	-	4	5	6
<i>Croscarmellose sodium</i>	-	-	-	-	4	5	6	-	-	-
Magnesium stearat	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Talk	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Bobot total	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200

Kode formulasi: F = Formula