
PENGARUH VARIASI KONSENTRASI CROSCARMELOSE SODIUM TERHADAP SIFAT FISIK *FAST DISINTEGRATING TABLET* EKSTRAK ETANOL BIJI KAPULAGA (*Amomum compactum* Soland. ex Maton) SEBAGAI SUPERDISINTEGRAN

Ali Nofriyaldi*, Gina Septiani Agustien

Program Studi Farmasi, Universitas Perjuangan, Jl. Peta No. 77, 46115, Tasikmalaya, Indonesia

*Email: alinofriyaldi13@gmail.com

ABSTRAK

Secara Empiris Kapulaga (*Amomum compactum* Soland. ex Maton) dimanfaatkan oleh masyarakat sebagai antihiperurisemia. Obat antihiperurisemia yang ada dipasaran berbentuk tablet konvensional dan digunakan oleh pasien usia lanjut yang mengalami kesulitan dalam menelan tablet sehingga diformulasikan dalam bentuk sediaan alternative yaitu Fast Disintegrating Tablet (FDT) yang merupakan tablet cepat hancur di mulut. Penelitian ini bertujuan untuk memformulasikan FDT ekstrak etanol biji kapulaga dengan variasi konsentrasi *Croscarmellose sodium* sebagai superdisintegran. Pembuatan FDT ini menggunakan metode granulasi basah dengan 4 formula yang berbeda dari variasi konsentrasi superdisintegran *Croscarmellose sodium* 2% (FI), 4% (FII), 6% (FIII), 8% (FIV). Selanjutnya FDT dievaluasi meliputi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan, keregasan, dan waktu hancur. Hasil penelitian menunjukkan bahwa FIII dengan konsentrasi 4% merupakan formula terbaik dilihat dari uji waktu hancur dibandingkan formula lain.

Kata kunci: *Croscarmellose sodium, Kapulaga, Fast Disintegrating Tablet, Superdisintegran*

ABSTRACT

Empirically Cardamom (Amomum compactum Soland. Ex Maton) is used by the community as an anti-hyperuricemia. Anti-hyperuricemia drugs that are available in the market are in the form of conventional tablets and are used by elderly patients who have difficulty swallowing tablets so that they are formulated in alternative dosage forms, namely Fast Disintegrating Tablets (FDT) which are fast disintegrating tablets in the mouth. This study aims to formulate the FDT of the ethanol extract of cardamom seeds with various concentrations of Croscarmellose sodium as a superdisintegrant. This FDT was prepared using the wet granulation method with 4 different formulas from variations in the superdisintegrant concentration of Croscarmellose sodium 2% (FI), 4% (FII), 6% (FIII), 8% (FIV). Furthermore, the FDT was evaluated covering uniformity of weight, uniformity of size, brittleness, firmness, and disintegration time. The results showed that FIII with a concentration of 4% was the best formula seen from the disintegration test compared to other formulas.

Keywords: *Croscarmellose sodium, Cardamom, Fast Disintegrating Tablets, Superdisintegran*

PENDAHULUAN

Obat herbal merupakan obat yang digunakan dari bahan utama berupa tanaman atau mengandung bahan campuran dari ekstrak tanaman yang dapat digunakan untuk menjaga kesehatan dan pengobatan. Selain itu, obat herba yaitu memiliki efek samping relatif kecil dibandingkan dengan obat kimia. Salah satu tanaman yang dimanfaatkan adalah kapulaga (*Amomum compactum* Soland. ex Maton). Manfaat kapulaga digunakan sebagai antibakteri, bronkhitis, kanker, batuk, inflamasi, rematik, mual, muntah, alzheimer, dan antiemetik. selain itu kapulaga juga secara empiris mempunyai efek dalam menurunkan kadar asam urat sehingga dapat mengobati penyakit hiperurisemia. Penyakit asam urat kebanyakan diderita oleh orang yang lanjut usia (geriatric). Salah satu kelemahan pasien geriatrik adalah susah dalam menelan obat oral seperti tablet. Untuk mengatasi masalah ini, dibuatlah suatu sediaan alternatif yang lebih praktis yaitu *Fast Disintegrating Tablet* (FDT).

FDT merupakan tablet cepat hancur di dalam rongga mulut. Pemilihan bentuk sediaan FDT ini mempunyai keunggulan, yaitu memiliki proses disintegrasi atau disolusi yang cepat di dalam rongga mulut secara langsung setelah kontak dengan air liur¹, sehingga diharapkan dapat memberikan efek terapi yang lebih cepat dan tidak perlu menelan tablet. FDT juga mempunyai karakteristik waktu disintegrasi umumnya kurang dari satu menit serta memiliki rasa yang enak karena ada bahan pemanis didalam komposisi tablet nya². FDT juga dapat menyebar dan melarut di mulut dalam hitungan detik³.

Salah satu bahan yang berperan penting dalam formulasi FDT adalah superdisintegran. Superdisintegran merupakan bahan penghancur yang telah dimodifikasi supaya menghasilkan suatu bahan yang mampu terdisintegrasikan secara cepat. Salah satu

nya yaitu Crosscarmellose sodium. Crosscarmellose sodium merupakan bahan yang bersifat hidrofilik dan dapat mengembang dan dapat menyerap air dengan sangat baik.

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*, ayakan mesh 60, jangka sorong, alat cetak tablet, *friability tester*, *disintegration tester*, *hardness tester*, dan alat-alat gelas yang umum digunakan di laboratorium.

Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah etanol 70%, ekstrak biji kapulaga, Aerosil, *Crosscarmellose sodium*, Aspartam, Povidon, Manitol, Magnesium Stearat, Talkum, Pereaksi Mayer, Pereaksi Dragendorff, 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 dengan menggunakan ayakan mesh 60.

Proses Ekstraksi

Ekstraksi biji kapulaga dilakukan dengan metode maserasi perbandingan 1:10, 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 70% sebanyak 1000 ml. Kemudian ekstrak cair yang diperoleh disaring dengan kertas saring, dan dipekatkan dengan *rotary evaporator* yang 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 Superdesintegan, 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
Croscarmellose sodium	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 dan kemudian dihitung bobot rata-rata. Persyaratan dari tablet tidak boleh 2 tablet 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 B⁴.

Uji kekerasan tablet

Uji kekerasan dilakukan untuk lima tablet. Satu per satu tablet diletakkan posisi ditengah dan tegak lurus pada *hardness tester*. Mula-mula skala akan menunjukkan posisi nol, kemudian alat diputar perlahan sampai tablet pecah atau hancur. Kekerasan FDT yang baik yaitu 3-5 kg/cm²⁵.

Uji kerapuhan tablet

Alat yang digunakan dalam evaluasi kerapuhan adalah *friability tester* dilakukan untuk 20 tablet. Seluruh tablet yang diujikan dibebaskan dan ditimbang. Seluruh tablet dimasukkan ke dalam alat selama 4 menit dengan kecepatan 25 putaran per menit. Tablet dibersihkan dari *finer* yang menempel dan ditimbang kembali. Nilai kerapuhan yang dinyatakan sebagai % kerapuhan, yaitu tidak boleh lebih dari 1%⁶.

Uji waktu disintegrasi

$$\% \text{ Rendemen} = \frac{\text{Ekstrak yang diperoleh}}{\text{Simplisia yang diperoleh}} = \frac{160 \text{ Gram}}{1000 \text{ Gram}} \times 100\% = 16\%$$

Kemudian dilakukan Penapisan fitokimia untuk mengetahui secara kualitatif senyawa metabolit sekunder yang terdapat dalam ekstrak kental biji kapulaga. Metabolit

Uji waktu disitegrasi 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 menit⁷. Sumber lain menyebutkan bahwa FDT setidaknya memiliki waktu disintegrasi kurang dari 1 menit⁸.

HASIL

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% selama 1 x 24 jam. Maserat kemudian diuapkan menggunakan *rotary evaporator* sampai diperoleh ekstrak kental. Hasil ekstrak kental dari 1000 gram serbuk simplisia kapulaga adalah 160 gram sehingga hasil rendemen yang diperoleh adalah sebagai berikut :

yang diuji antara lain flavonoid, alkaloid, saponin, tanin, 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

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	0,89	0,85	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	3,85	4,05	4,75	Memenuhi syarat
Keregasan (%)	< 1	0,08	0,06	0,06	0,04	Memenuhi syarat
Waktu Hancur (Menit)	< 1	0,59	0,35	0,57	1,15	Memenuhi syarat

PEMBAHASAN

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, *croscarmellose sodium*, manitol, povidon, talkum, dan magnesium stearat. Penggunaan aerosil bertujuan untuk mengeringkan ekstrak kental. Croscarellose sodium 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. Croscarmellose sodium ini memiliki

kemampuan mengembang yang cukup besar sehingga dapat membantu dalam proses pecahnya tablet dan menghasilkan waktu hancur yang cepat⁹.

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. Manitol 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 manitol dapat mengering lebih cepat dan membuat tekstur pada granul⁹.

Fase luar yang digunakan pada formulasi yaitu talkum, magnesium stearat, dan aerosil. Talkum digunakan untuk mencegah melekatnya bahan yang akan dikempa pada dinding ruang kempa, magnesium stearat digunakan untuk meminimalisir gesekan yang terjadi antara dinding ruang kempa dengan tepi tablet selama proses pentabletan, sedangkan aerosil digunakan untuk memperbaiki sifat alir serbuk⁹.

Dari keempat formula pada tabel 3, 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 - 4,75 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 0,04- 0,08 % 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 II dengan superdisintegran konsentrasi 4% memiliki waktu hancur yang lebih cepat. Namun pada Formula III dan Formula IV waktu hancur lebih lama dibandingkan dengan Formula II dikarenakan penggunaan *crosscarmellose sodium* dalam konsentrasi yang tinggi akan meningkatkan terbentuknya gel yang menghambat penetrasi air ke dalam inti tablet sehingga membuat wetting time dan waktu hancur lebih lama¹⁰.

KESIMPULAN DAN SARAN

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

Untuk peneliti selanjutnya diharapkan melakukan pengembangan penelitian dengan kategori responden dan analisis yang berbeda.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penelitian ini didanai oleh dana hibah DRPM DIKTI tahun 2020. 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. Chandrasekhar R, Hassan Z, AlHusban F, Smith AM, Mohammed AR. The role of formulation excipients in the development of lyophilised fast-disintegrating tablets. *Eur J Pharm Biopharm.* 2009;72(1):119. doi:10.1016/j.ejpb.2008.11.011
2. Dobbetti L. Fast-Melting Tablets: Developments and Technologies. *Pharm Technol.* 2001;2001(3):44-50. <https://cdn.sanity.io/files/0vv8moc6/pharmtech/131188412724dd3db05e616d423075eff0059d95.pdf>.
3. Bansal AK. Improved Excipients by Solid-State Manipulation. *Ind Pharm.* 2003:9-12.
4. Depkes RI. *Farmakope Indonesia Edisi IV.*; 1995.
5. Panigrahi R. A Review on Fast Dissolving Tablets. *WebmedCentral Qual PATIENT Saf.* 2010;1(9). https://www.webmedcentral.com/wmcpdf/Article_with_review_WMC00809.pdf.
6. Huynh-Ba K. *Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development: Regulations, Methodologies, and Best Practices.* New York: Springer; 2009. doi:10.1007/978-0-387-85627-8
7. Department of Health. The British Pharmacopoeia Commission - British Pharmacopoeia. The Departement of Health.
8. Allen L V, Emeritus C, Popovich NG, Ansel HC, Emeritus D. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. In: Williams L, Wilkins W, eds. *Chief International Journal of Pharmaceutical Compounding.* 9th ed. Philadelphia; 2011.
9. Rowe RC, Sheskey PJ, Owen SC. *Handbook of Pharmaceutical Excipients.* 5th ed. London: The Pharmaceutical Press and the American Pharmaceutical Association; 2006.
10. Tanuwijaya J, Karsono. The effects of crospovidone and croscarmellose sodium as superdisintegrants on the characteristics of piroxicam nanoparticles ODT (orally disintegrating tablet). *Int J PharmTech Res.* 2013;5(4):1590-1597.