

PENGARUH EKSIPIEN PENYALUTAN TERHADAP STABILITAS OBAT

Chairunnisa, Dolih Gozali

Program Studi Sarjana Farmasi
Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran,
Jl. Raya Bandung Sumedang km 21 Jatinangor 45363
chairunnisaica66@gmail.com

ABSTRAK

Penyalutan bertujuan untuk memudahkan identifikasi tablet dan mampu meningkatkan stabilitas tablet. Stabilitas tablet perlu dipertahankan untuk keberhasilan pengembangan produk obat karena dengan mempertimbangkan stabilitas obat maka dapat mengurangi kemungkinan degradasi obat. Dalam sebuah penelitian, tablet diuji di dalam paparan simulasi cairan lambung (SCL) sebagai alat untuk mengevaluasi analisis disintegrasi dan menggunakan sebuah *disk* penyangga fosfat. Dari percobaan tersebut, terdapat retakan pada penyalut tablet yang diduga akibat dampak *disk* sehingga sebagai gantinya terjadi deformasi, yang mengarah pada waktu disintegrasi yang lebih cepat.

Kata kunci: penyalutan, stabilitas

ABSTRACT

Coating aims to facilitate the identification of tablets and is able to improve the stability of the tablet. Tablet stability should be maintained for successful drug product development because taking into account the stability of the drug may reduce the likelihood of drug degradation. In one study, tablets were tested in gastric fluid simulation (SCL) as a tool for evaluating disintegration analysis and using a phosphate buffer disk. From these experiments, there is a crack in the tablet coating that is suspected to be due to disk impact so that instead of deformation takes place, leading to faster disintegration time.

Keywords: coating, stability

Diserahkan: 03 Juli 2018, Diterima 03 Agustus 2018

PENDAHULUAN

Uji kualitas tablet bertujuan untuk mengetahui kualitas fisik maupun kimia. Uji kualitas fisik meliputi keseragaman bobot, waktu hancur, kekerasan dan kerapuhan. Sedangkan uji kualitas kimia dilakukan dengan mengukur kandungan zat aktif dalam tablet. ^[1] Uji kualitas ini nantinya akan berpengaruh pada stabilitas obat.

Stabilitas merupakan masalah penting untuk keberhasilan pengembangan produk obat baru karena dengan mempertimbangkan stabilitas obat maka dapat mengurangi kemungkinan degradasi obat. Degradasi obat tidak hanya menyebabkan kehilangan potensi terapeutik obat, tetapi juga dapat berbahaya dan dapat pula beracun bagi produk sampingan. Menjaga stabilitas obat sangat penting untuk pengembangan produk obat. ^[2] Penyalutan memiliki tujuan utama yaitu

untuk memudahkan identifikasi warna, rasa dan meningkatkan stabilitas. Selain itu penyalutan dapat berguna untuk meningkatkan proses dan penanganannya selama proses pembuatan. [3]

Penyalutan merupakan sebuah kemajuan teknologi, formula pelapisan dan optimalisasi proses menggunakan metode ilmiah telah mengambil alih dari metode penyalutan secara tradisional. Proses penyalutan melibatkan pemasukan dan pengeringan formulasi pada lapisan secara konsisten ke permukaan obat sehingga membentuk penyalut yang seragam. Kontrol parameter merupakan proses yang sangat penting untuk suatu penyalutan. Proses penyalutan yang kurang berkembang dapat menyebabkan berbagai kerusakan pada tablet seperti *chipping*, erosi, pelintiran, variasi warna dari tablet ke tablet, kelarutan yang rendah, estetika dan stabilitas produk. [4] Beberapa hal untuk memastikan kualitas akhir pada produk seperti; kadar air, kekasaran permukaan, *gloss*, efisiensi lapisan, pelapisan keseragaman, keseragaman warna dan waktu disintegrasi. [3]

PEMBAHASAN

Penyalutan pada sediaan tablet dipilih karena merupakan sediaan bentuk solid dan memiliki kestabilan paling baik. Penggunaan formula dengan penyalut berfungsi untuk

menjaga kualitas tablet dari pengaruh kelembaban. Penyalutan tablet dengan selaput akan melindungi zat inti yang bersifat mudah teroksidasi dan higroskopis sehingga diharapkan kualitas dan kadar zat inti akan stabil dalam jangka waktu yang lama. [5]

Formulasi penyalutan melibatkan polimer, yangmana polimer bertindak sebagai pembentuk dengan berbagai aditif lain seperti *plasticizer*, *antitack agent* dan pewarna yang larut dengan air sehingga air sebagai pelarut yang sering digunakan dalam formulasi. [3]

Dari sebuah penelitian menyatakan, strategi pengkodean warna yang efisien, praktis dan sistematis digunakan untuk mengevaluasi dan mengoptimalkan stabilitas tablet salut enterik, komposisinya dan menilai variabilitas lapisan tertentu operasi. Selain itu, peran ketebalan lapisan segel pada stabilitas tablet salut enterik juga penting untuk diketahui. [2]

Pada sebuah studi, kualitas fungsional dari tablet penyalut enterik selama paparan simulasi cairan lambung (SCL) diuji sebagai alat untuk mengevaluasi analisis disintegrasi. Segera setelah paparan SCL, setiap tablet secara visual diperiksa untuk membuktikan fungsi dari penyalut enteric. Tablet kemudian dipindahkan ke media penyangga fosfat dengan *disk* yang ditempatkan di atas masing-masing tablet. Penyalut dalam formulasi pada

tablet diperkirakan retak karena dampak berulang dari *disk* pada permukaan tablet sehingga sebagai gantinya terjadi deformasi, yang mengarah ke waktu disintegrasi yang lebih cepat. Selain itu, ditemukan bahwa waktu disintegrasi tablet meningkat ketika tingkat cakupan penyalut enterik meningkat.

[2]

Pemilihan formulasi eksipien penyalutan yang tepat merupakan peran penting dalam mempengaruhi kualitas, seperti halnya untuk penyalutan menggunakan film dapat melibatkan langkah-langkah dalam pengoptimalan pemilihan polimer, *plasticizer* dan konsentrasi dalam sistem. Untuk mengoptimalkan dari tiap proses, Opadry®-diformulasikan siap digunakan dan dioptimalkan dalam sistem penyalutan film. Opadry® dirancang untuk memberikan kinerja pelapisan yang optimal dan dapat digunakan di berbagai parameter pengolahan untuk menyediakan kemudahan aplikasi bagi pengguna. [3]

SIMPULAN

Pemilihan formulasi penyalutan pada sediaan tablet sangatlah berpengaruh untuk meningkatkan kestabilan tablet sehingga dapat mengurangi kemungkinan degradasi tablet.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis menyampaikan terima kasih kepada Bapak Dr. Dolih Gozali, MS., Apt. selaku dosen pembimbing atas kritik, saran, dan kesediaannya dalam menelaah review ini.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Pradana R, Chaidir, Anwar E. 2010. Formulasi tablet salut teofilin menggunakan eksipien koproses pregelatinisasi pati singkong-metil selulosa sebagai bahan penyalut. *Majalah Ilmu Kefarmasian* ;7(1):49-6.
- [2] Kaushik, Deepak. 2016. Formulation Development of Enteric Coated Tablets of a Proton Pump Inhibitor for Stability Enhancement. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, 8(7):807-811.
- [3] Nayak, B.K., P. Elchidana & P. K. Sahu. 2017. A Quality By Design Approach For Coating Process Parameter Optimization. *Indian J Pharm Sci* 79(3):345-352.
- [4] Patel J, Shah A, Sheth N. 2009. Aqueous-based film coating of tablets: study the effect of critical process parameters. *Int J Pharm Tech Res* ;1:235-40.
- [5] Yunarto, Nanang., Indah Sulistyowati, Arifayu Addiena Kurniatri1, & Nurul Aini1. 2017. Pengaruh Penyalutan terhadap Karakteristik Fisika Kimia dan Stabilitas Tablet Fraksi Etil Asetat Daun Gambir sebagai Agen Antidislipidemia. *Media Litbangkes*, 27(2):71–78.