

PEMBUATAN TABLET SALUT FILM DENGAN MENGGUNAKAN PANCI PENYALUTAN KONVENSIONAL DAN YANG TELAH DIMODIFIKASI

PREPARATION OF FILM COATED TABLET BY USING CONVENTIONAL COATING PAN AND ITS MODIFICATION

*Marchaban
Lab. Teknologi Farmasi, Fak. Farmasi UGM*

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian tentang kemungkinan penggunaan panci penyalutan (konvensional) untuk pembuatan tablet salut film, setelah dilakukan modifikasi pada bagian dalam panci disesuaikan dengan yang ada pada coater. Penelitian ini bertujuan untuk memanfaatkan panci penyalutan untuk pembuatan tablet salut film secara cepat.

Penelitian dilakukan dengan mempergunakan pharmacoat-606 sebagai bahan penyalut dalam etanol dan dilakukan dengan menyebarkan larutan tersebut setelah penambahan zat warna, sementara itu penyedotan uap pelarut dan pemanasan ruangan panci dilakukan. Setelah pembuatan tablet salut dianggap selesai (warna homogen), dilakukan uji fisik terhadap tablet yang didapat.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa panci penyalut konvensional dapat dipergunakan untuk pembuatan tablet salut film dengan diadakan atau tidak modifikasi pada bagian dalamnya dan tablet salut film yang dihasilkan relatif mempunyai sifat-sifat fisika yang sama.

Kata kunci: *tablet salut film, pharmacoat-606*

ABSTRACT

The possibility of using a conventional coating-pan by modifying its interior part to prepare film coated tablet has been studied. The aim of the study is to use the conventional coating pan for preparing film coated tablet faster.

Pharmacoat-606 was used as film coating after being solubilized in ethanol. Film coating was done by spreading the pharmacoat-606 solution using both conventional and modified coating pan. Physical tests were done to the tablets produced.

The results showed that conventional coating pan could be used to prepare film coated tablet regardless the interior part of the coating pan was modified or not. The quality of those tablets yielded was equal.

Keywords: *film coated tablet, pharmacoat-606*

PENDAHULUAN

Penyalutan sebenarnya suatu prosedur yang cukup lama dipergunakan untuk menyalut pil agar terlihat lebih menarik bentuknya dan untuk menghindari pil dari pengaruh luar. Bentuk lama pil salut perak telah terjual dalam jumlah yang begitu besar. Penyalutan ini juga dipergunakan secara luas dalam industri kembang gula. Penggunaannya dalam penyalutan tablet relatif termasuk baru.

Teknologi penyalutan tablet berkembang pesat, demikian juga alat-alat yang dipergunakannya. Kesemuanya dengan tujuan untuk mempermudah dan memperindah perolehan lapisan. Modifikasi alat kadang-kadang perlu dilakukan dengan tujuan memperoleh peralatan yang cukup sederhana, tetapi dapat berfungsi dengan baik sehingga dihasilkan lapisan salut yang baik pula.

Penyalutan tablet dengan lapisan film seperti *pharmacoat-606* biasanya dilaksanakan dengan mempergunakan *coater*. Karena *coater* harganya relatif sangat mahal, dicari kemungkinan penyalutan tablet yang dilaksanakan dengan mempergunakan panci penyalutan (yang konvensional) dengan sedikit dilakukan modifikasi pada bagian dalamnya.

Tablet merupakan bentuk sediaan obat yang paling banyak dipergunakan, karena mempunyai beberapa keuntungan, antara lain bentuknya menyenangkan, mudah digunakan, biaya pembuatan relatif murah dibanding dengan bentuk sediaan lain dan takaran obatnya yang tepat (Rawlins, 1977). Tablet yang baik, harus memenuhi persyaratan antara lain : kekerasan yang cukup, tidak rapuh, dapat melepaskan obat dari sediaan, mempunyai penampilan yang baik. (Sheth *et al.*, 1980)

Untuk dapat berefek, tablet antara lain ditentukan oleh : waktu hancur, kelarutan zat aktif, formulasi dan metode pembuatan. Kontrol kualitas tablet yang perlu dilakukan antara lain : kekerasan tablet, waktu hancur, kecepatan pelepasan zat aktif, ketepatan kandungan bahan aktif dan stabilitas bahan aktif. (Sandel, 1982)

Penyalutan tablet dilakukan selain supaya tablet mempunyai bentuk luar yang lebih atraktif, ada beberapa alasan lagi mengapa dilakukan penyalutan tablet yaitu : (Polderman, 1990) untuk menutupi rasa dan bau yang tidak menyenangkan pemakai, untuk melindungi mukosa lambung karena sifat iritasi bahan aktif atau untuk menghindari rusaknya bahan aktif tablet karena adanya asam lambung, untuk mendapatkan tablet lepas lambat, untuk memisah komponen tablet yang tidak dapat bercampur, misalnya dengan memasukkan bahan yang satu ke dalam tablet inti dan bahan yang lain di dalam lapisannya.

Dalam bidang farmasi, gula atau jenis plastik tertentu dapat dipergunakan untuk penyalutan. Gula dipergunakan secara eksklusif sampai tahun 1960-an. Sekarang penggunaan pelapisan plastik secara umum lebih disukai. Hal ini disebabkan oleh pelapisan dengan jenis plastik tertentu, prosedurnya lebih sederhana dan tidak memerlukan ketrampilan khusus seperti kalau membuat pelapisan dengan gula, waktu yang diperlukan juga jauh lebih pendek dan banyak jenis bahan dapat memberikan kemungkinan untuk pembuatan sediaan yang tahan terhadap asam

lambung, dan sediaan lepas lambat (*sustained release*) dengan kecepatan pelepasan yang sangat bervariasi.

Bentuk tablet normal kebanyakan datar (*flat*) atau menyudut. Untuk penyalutan permukaan tablet perlu dibuat cembung. Makin cembung permukaan tablet makin mudah dibuat penyalutan, namun perbedaan dalam kekerasan antara bagian samping dan tengah dapat menyebabkan masalah karena mempunyai kecenderungan yang besar terjadinya *capping*. Tablet seperti ini mungkin kurang tahan terhadap tekanan mekanis bersangkutan dengan prosedur penyalutan.

Penyalutan dilakukan di dalam *pan* yang berputar perlahan-lahan dengan aksis yang miring sehingga tablet akan menggelinding secara teratur diatas tablet yang lain. Penambahan cairan penyalut dapat dilakukan dengan menggunakan penyemprot (*sprayer*) atau dengan menuang cairan penyalut di atas tablet. Selanjutnya suatu masukan udara panas dan penyedotan dipasang didalam pan agar sirkulasi udara dapat dilakukan.

Sekarang ini tablet salut film cenderung lebih banyak dipergunakan karena prosesnya jauh lebih mudah dibandingkan dengan salut gula, prosedur pembuatan lebih pendek, tenaga lebih sedikit, tidak merubah bentuk dan identitas yang ada pada tablet, namun demikian diperlukan *coater* yang harganya masih relatif mahal. Kemungkinan dengan *coating pan* yang konvensional dengan modifikasi dapat dilakukan penyalutan tablet dengan lapisan film.

Pharmacoat-606 adalah nama dagang dari hidroksi propil metil selulose merupakan salah satu jenis salut film yang sering dipergunakan untuk melapis tablet baik dengan cara *aqueous* maupun *non-aqueous*. Pharmacoat memiliki viskositas rendah, terutama digunakan untuk bahan penyalut tablet. Penggunaan yang pokok dari pharmacoat adalah sebagai penyalut pada tablet dengan permukaan keras, menutup atau mewarnai tablet serta menutup rasa tidak enak dari tablet. Selain itu dipergunakan juga untuk *watersealing* pada tablet salut gula. (Anonim, 1983)

Pada umumnya zat penyalut dilarutkan dalam pelarut organik yang mudah menguap. Hal ini akan membawa dua permasalahan yaitu terjadinya pelembaban inti tablet dan keteraturan penyedotan uap pelarut. Untuk mengatasi permasalahan ini bisa dilakukan dengan memasang alat penyemprot cairan penyalut dan penyedot udara didalam panci. (Voight, 1994)

Untuk mempermudah penyedotan uap pelarut dapat dipasang suatu alat (seperti angsang) yang memungkinkan tablet inti terus berputar sementara dilakukan penyedotan uap pelarut.

Penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan suatu jenis modifikasi pada panci penyalutan (yang konvensional) agar dapat dipergunakan untuk keperluan penyalutan tablet dengan lapisan film.

METODOLOGI

Bahan : bahan yang digunakan adalah laktosa, *amylum manihot*, pharmacoat-606 (Shin Etsu), etanol, zat warna hijau (ICI), mg-stearat dan talk yang kesemuanya berkualitas farmasi.

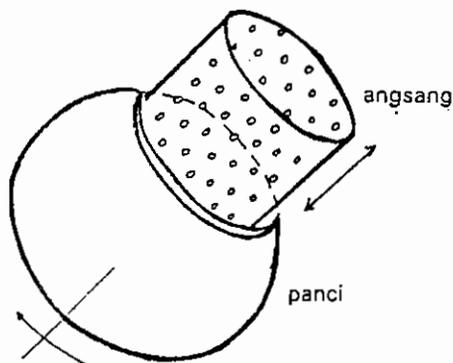
Alat : panci penyalutan, angsang, *tablet hardness tester*, *tablet desintegration tester*, *spray-gun*

Jalan penelitian

Pembuatan tablet inti : dibuat campuran antara 2,5 kg *amylum manihot* dan 2,5 kg laktosa, diaduk hingga homogen. Ke dalam campuran ditambahkan *mucilago amyli* 10 % dan diaduk hingga didapatkan masa granul yang baik, kemudian diayak dan dikeringkan. Kepada granul tambahkan 1 % pelicin yang terdiri dari Mg-stearat dan talk dengan perbandingan 1 : 9. Dibuat tablet dengan bobot 250 mg, dengan kekerasan sekitar 6 kg.

Penyalutan tablet: sebanyak 1 kg tablet inti dimasukkan kedalam panci penyalutan (*panci I*), ditiupkan udara hangat kedalam panci, sementara itu udara didalam panci disedot keluar melalui alat penyedot. Kemudian kepadanya disemurkan 100 ml cairan penyalut (cairan penyalut terdiri dari : pharmacoat-606 5 g, zat warna 0,1 g dan etanol sampai 100 ml). Setelah itu ditunggu sampai tablet menjadi kering. Diambil contoh tablet untuk penetapan keseragaman bobot, kekerasan dan waktu hancurnya. Semburan cairan penyalut dilanjutkan seperti tadi sehingga diperoleh tablet dengan penyalutan yang rata. Hal yang sama dilakukan juga dengan panci tersebut setelah dipasang tambahan alat (*panci II*)

Pemeriksaan keseragaman bobot, pemeriksaan kekerasan tablet dan pemeriksaan waktu hancur tablet dilakukan menurut Farmakope Indonesia



Gambar 1. Modifikasi di dalam Coating-pan (*panci II*)

HASIL DAN PEMBAHASAN

Jumlah penambahan cairan penyalut serta pengaruhnya terhadap keseragaman bobot, kekerasan dan waktu hancur tablet sampai diperoleh suatu tablet salut film yang baik, dengan menggunakan panci penyalutan konvensional dan yang dimodifikasi berturut-turut dapat dilihat pada tabel 1 dan tabel 2.

Tabel 1. Pengaruh cairan penyalut terhadap keseragaman bobot, kekerasan dan waktu hancur tablet, menggunakan panci penyalutan konvensional (panci I).

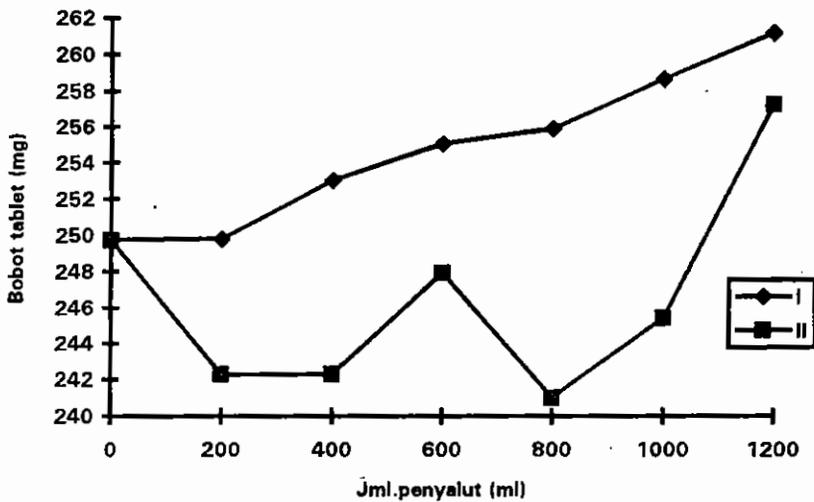
Cairan penyalut (ml)	Bobot rata-rata tablet (mg)	Kekerasan (kg)	Waktu hancur (detik)
0	249,7 ± 7	5,5 ± 0,2	12
200	249,8 ± 9	5,7 ± 0,1	11
400	253,0 ± 11	6,9 ± 0,2	17
600	255,0 ± 10	8,3 ± 0,4	27
800	255,8 ± 12	9,7 ± 0,4	47
1000	258,5 ± 9	11,6 ± 0,5	63
1200	261,0 ± 11	11,9 ± 0,3	72

Tabel 2. Pengaruh cairan penyalut terhadap keseragaman bobot, kekerasan dan waktu hancur tablet, menggunakan panci penyalutan konvensional yang dimodifikasi (Panci II)

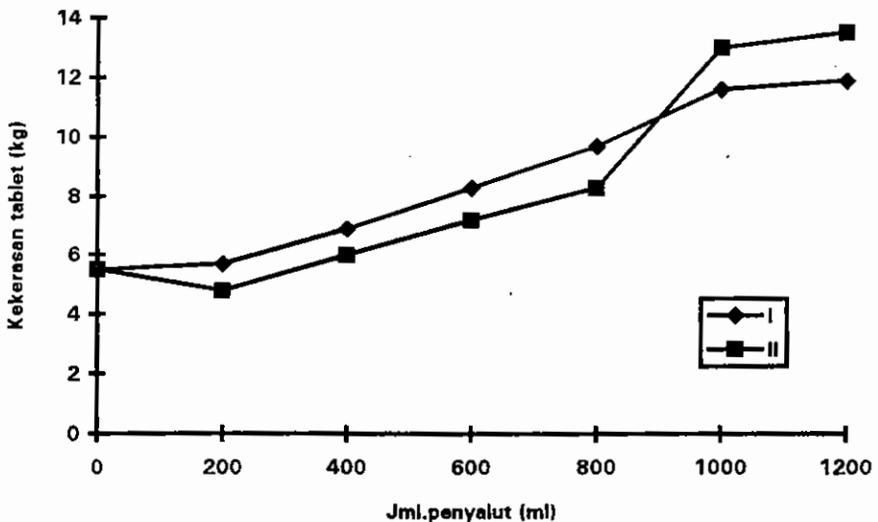
Cairan penyalut (ml)	Bobot rata-rata tablet (mg)	Kekerasan (kg)	Waktu hancur (detik)
0	249,7 ± 9	5,5 ± 0,1	12
200	242,3 ± 8	4,8 ± 0,1	22
400	242,3 ± 11	6,0 ± 0,2	62
600	247,9 ± 9	7,2 ± 0,1	44
800	241,0 ± 7	8,3 ± 0,3	45
1000	245,4 ± 10	13,0 ± 0,2	61
1200	257,1 ± 9	13,5 ± 0,5	78

Pada gambar 1 dapat dilihat bahwa perubahan bobot tablet pada penggunaan panci penyalutan (yang konvensional) menunjukkan kenaikan yang proporsional, hal ini disebabkan oleh adanya pertambahan berat berasal dari pharmacoat-606 dan zat warna yang menempel pada permukaan tablet. Pada penggunaan panci penyalutan yang dimodifikasi bobot tablet kelihatan menurun kemudian naik dengan bertambahnya lapisan penyalut. Penurunan bobot tablet ini nampaknya dikarenakan pengikisan yang kuat dari alat yang dipasang pada panci penyalutan tersebut. Seharusnya permukaan alat dihaluskan dahulu sehingga tidak terlalu kasar yang

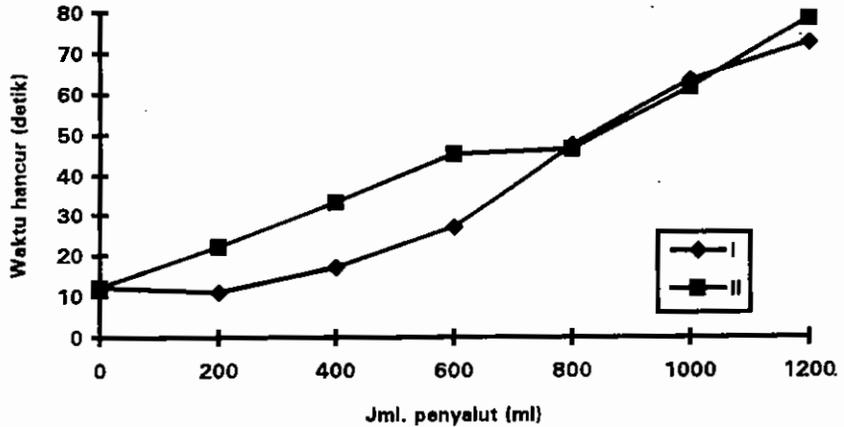
berakibat pengikisan tablet inti. Namun demikian seperti halnya pada penggunaan panci I, akhirnya bobot tablet bertambah banyak.



Gambar 1. Perubahan bobot rata-rata tablet setelah penyalutan, (I) : dengan menggunakan panci I maupun panci II.



Gambar 2. Perubahan kekerasan tablet setelah penambahan larutan penyalut. (I) : dengan menggunakan panci I, (II) : setelah menggunakan panci II.



Gambar 3. Perubahan waktu hancur tablet setelah penambahan larutan penyalut. (I) : dengan menggunakan panci I. (II) : dengan panci II.

Demikian juga apabila dilihat gambar 2 tentang perubahan kekerasan setelah dilakukan penyalutan maka kesemuanya terjadi penambahan kekerasan serta gambar 3 tentang perubahan waktu hancur setelah penyalutan dilakukan terhadap tablet baik dengan menggunakan panci penyalutan konvensional maupun setelah dimodifikasi, walaupun terjadi peningkatan waktu hancur, namun kesemuanya masih memenuhi persyaratan dan tidak ada masalah dengan penyalutan dengan pharmpacoat-606, mengingat bahwa pharmpacoat-606 juga mudah larut dalam air.

Kekerasan tablet salut film yang dibuat dengan panci I maupun dengan panci II nampaknya tidak banyak berbeda, demikian juga waktu hancurnya. Hal ini dikarenakan penyemburan larutan penyalut dan penyedotan uap pelarut pada kedua alat tersebut masih sangat efektif, dan hasil keduanya relatif sama.

KESIMPULAN

Dari hasil penelitian dan pembahasan dapat ditarik kesimpulan bahwa:

1. Alat tambahan *angsang* (panci yang berlubang-lubang) dapat ditambahkan kedalam panci penyalutan untuk pembuatan tablet salut film.
2. Tanpa modifikasi panci dapat juga dihasilkan tablet salut dengan tingkat kesulitan pembuatan yang sama dengan yang dimodifikasi.
3. Baik dengan atau tanpa modifikasi panci penyalutan, dihasilkan tablet salut dengan kualitas yang sama.

Ucapan terima kasih

Penulis menyampaikan terima kasih kepada Fak. Farmasi UGM yang telah menyediakan dana OPF untuk penelitian ini

DAFTAR PUSTAKA

Anonim, 1983, *Pharmacoat, HPMCP, L-HPC, Technical Information*, Shin-Etsu Chemical Co. Ltd

Polderman, J., 1990, *Introduction to Pharmaceutical Production*, 158 - 161, Novib, The Hague.

Rawlins, E.A., 1977, *Textbook of Pharmaceutics*, 8 th ed., 269 - 283, Balliere Tindall, London.

Sandel, E., 1982, *Pharmaceutics*, 182 - 195, Swedish Pharm. Press., Stockholm.

Voight, R., 1994, *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 237-242