

# Formulasi dan Evaluasi *Fast Disintegrating Tablet (FDT)* Loratadin

\*Mikhania Christiningtyas Eryani, Saleh Wikarsa, Yeyet Cahyati Soemirtapura

*Kelompok Keilmuan Farmasetika, Sekolah Farmasi Institut Teknologi Bandung  
Jalan Ganesha 10 Bandung 40132*

## Abstrak

*Fast Disintegrating Tablet (FDT)* adalah sediaan tablet yang hancur cepat di mulut yang membantu mempermudah penggunaannya khususnya saat tidak tersedia air. Permasalahan yang dihadapi pada formulasi FDT adalah waktu hancur yang sangat singkat dan masalah rasa untuk zat aktif yang berasa tidak enak. Tujuan dari penelitian ini adalah memformulasi sediaan FDT loratadin yang memiliki rasa pahit. FDT dibuat dengan metode kempa langsung menggunakan manitol yang digranulasi dengan PVP K-30 sebagai pengisi atau Parateck® M 200 dengan kombinasi Avicel PH-102. Formula tersebut selanjutnya dibuat tablet dengan cara menambahkan Ac-Di-Sol pada beberapa konsentrasi dan kekerasan yang berbeda. Evaluasi sediaan meliputi pengujian kekerasan, friabilitas, friksibilitas, waktu pembasahan, waktu hancur, penetapan kadar, kesukaan dan disolusi. Profil uji disolusi kemudian dibandingkan dengan tablet inovator konvensional, Claritin®. Hasil pengujian menunjukkan bahwa tablet yang dibuat dengan menggunakan granulat manitol maupun Parateck® M 200 dengan Ac-Di-Sol sebagai bahan penghancur dengan konsentrasi 2,5% dan kekerasan tablet  $\pm 4$  kg dapat menghasilkan FDT yang memenuhi syarat, termasuk dari segi rasa. Hasil uji disolusi dari FDT yang dihasilkan menunjukkan bahwa loratadin terdisolusi lebih cepat dibandingkan Claritin® dengan nilai  $f_2$  kurang dari 30.

**Kata Kunci:** loratadin, *fast disintegrating tablet*, waktu hancur, disolusi, rasa.

## Abstract

Fast Disintegrating Tablet (FDT) is a tablet which rapidly disintegrate in the mouth that facilitate in their use, especially when water is not available. The problem in FDT formulation is a very short disintegration time and the bad taste of active substances. The aim of this study was to formulate FDT loratadine which has a bitter taste. FDT was made by direct compression using granulated mannitol with PVP K-30 or Parateck® M 200 combined with Avicel PH-102 as diluent. Tablet was then made by adding the various concentration of Ac-Di-Sol and at different of hardness. The tablet evaluation included hardness, friability, frictibility, wetting time, disintegration time, loratadine assay, panelists test and dissolution test. Dissolution profiles were then compared to innovator conventional tablet, Claritin®. The results showed that the tablets which made using granulated mannitol or Parateck® M 200 with 2,5% Ac-Di-Sol and at  $\pm 4$  kg of hardness could produce FDT that meet the requirements, included the taste. The dissolution test showed that loratadine from FDT formulation dissolved faster than Claritin® tablets with  $f_2$  values less than 30.

**Keywords:** loratadine, fast disintegrating tablet, disintegration time, dissolution, taste

## Pendahuluan

Rute pemberian obat secara oral memiliki penerimaan yang luas hingga 50 – 60% dari total sediaan. Bentuk sediaan padat lebih disukai karena kemudahan dalam pemakaian, ketepatan dosis, menghindarkan rasa sakit saat pemakaian, dan yang paling penting adalah kepatuhan pasien. Bentuk sediaan padat yang paling terkenal adalah tablet dan kapsul (Bhowmik *et al.* 2009). Namun pemakaian tablet dan kapsul secara konvensional (memerlukan air minum) tidak sesuai untuk beberapa pasien yang sudah tua karena adanya perubahan dalam kondisi psikologi dan neurologi misalnya *dysphagia* (kesulitan dalam menelan), tangan yang bergetar, serta perubahan dalam hal bau dan rasa. Selain itu, bentuk sediaan konvensional juga tidak sesuai untuk anak-anak, pasien dengan keterbelakangan mental, serta pasien yang sedang

dalam perjalanan saat tidak tersedia air (Nayak dan Manna 2011).

Saat ini terdapat bentuk penghantaran baru sediaan oral yaitu *Fast Disintegrating Tablets (FDT)* yang juga dikenal dengan sebutan *Orally Disintegrating Tablets (ODT)*, *mouth dissolving tablets*, dan *orodispersible tablets* (Dey dan Maiti 2010). FDT didesain untuk dapat hancur dengan cepat tanpa dikunyah dan tanpa memerlukan air minum serta memiliki rasa yang enak di mulut. Waktu hancur sediaan FDT adalah 30 detik atau kurang (CDER 2008) sedangkan menurut British Pharmacopoeia adalah 3 menit atau kurang.

Bahan aktif yang sesuai untuk sediaan FDT adalah yang bahan aktif yang memiliki dosis dibawah 50 mg dan mampu berdifusi pada saluran pencernaan bagian atas (Velmurugan dan Vinushita 2010). Golongan

\* Penulis korespondensi. e-mail: mikhania@yahoo.com

obat yang sesuai adalah obat-obat yang dibutuhkan untuk aksi cepat seperti obat untuk penyakit kardiovaskuler, analgesik, antialergi, dan obat untuk disfungsi ereksi (Jaleel *et al.* 2010).

Loratadin merupakan obat golongan non sedatif antihistamin yang memiliki rasa pahit (Raju *et al.* 2013 dan McEvoy 2008). Loratadin digunakan untuk mengurangi gejala-gejala alergi seperti hidung berair, mata gatal atau berair, bersin-bersin, dan urtikaria kronis. Obat ini diabsorpsi di bagian proksimal saluran pencernaan serta memiliki efek samping yang sedikit (Nayak *et al.* 2011 dan McEvoy 2008).

Sediaan FDT diformulasikan menggunakan superdisintegran. Superdisintegran yang banyak digunakan dalam sediaan FDT adalah Ac-Di-Sol<sup>®</sup>. Adanya ikatan *crosslink* dalam Ac-Di-Sol<sup>®</sup> menyebabkan Ac-Di-Sol<sup>®</sup> mampu menyerap air dan mengembang ketika terkena air sehingga dapat mempercepat waktu hancur tablet (Shailendra dan Priti 2011). Selain penghancur, pengisi memiliki peran penting untuk mendapatkan rasa manis serta *mouthfeel* yang bisa memberikan kenyamanan pada pasien. Bahan pengisi berbahan dasar gula seperti manitol sering digunakan dalam sediaan FDT untuk menutupi rasa pahit zat aktif. Tujuan penelitian ini adalah memformulasi sediaan FDT loratadin yang memberikan waktu hancur yang cepat, rasa yang enak serta diterima pasien.

## Percobaan

### Bahan

Loratadin (Dr. Reddys), Parateck<sup>®</sup> M 200 (manitol granul dari Merck), manitol (Merck), Avicel PH-102 (FMC Biopolymer), PVP K-30 (China), Ac-Di-Sol (FMC Biopolymer), natrium sakarin, talk, magnesium stearat, alkohol, HCl 37% (Merck), kertas saring, aquadestilata.

### Alat

Timbangan analitik (Shimadzu UX620H dan Mettler Toledo AG245), mesin pencetak tablet (single punch Stokes model 519-2), alat uji disolusi (HR-SR8PLUS), spektrofotometer UV-vis (Beckman DU7500i), alat uji waktu hancur (Erweka type ZT122), *flowability tester* (Erweka apparatusbau-GDT), *friability tester* (J. Engelsmann A-G), *frictibility tester* (Erweka apparatusbau-TAP), alat ukur kekerasan (Erweka apparatusbau type TB24), alat pencampur massa (Turbula Willy A. Bachofen), *moisture analyzer* (Mettler LJ16), stirrer (Agimatic ED-C 7001609), dan alat-alat yang biasa digunakan di laboratorium.

### Pembuatan FDT Loratadin

FDT loratadin dibuat dengan metode kempa langsung menggunakan manitol yang digranulasi dengan PVP K-30 atau kombinasi Parateck<sup>®</sup> M 200 dan Avicel<sup>®</sup> PH-102 sebagai pengisi. Bahan pembantu lain yang digunakan adalah Ac-Di-Sol, natrium sakarin, talk, magnesium stearat (Tabel 1). Untuk pembuatan FDT menggunakan kombinasi Parateck<sup>®</sup> M 200 dan Avicel<sup>®</sup> PH-102 sebagai pengisi, semua bahan (loratadin, Parateck<sup>®</sup> M 200, Avicel<sup>®</sup> PH-102, PVP K-30, Ac-Di-Sol, natrium sakarin) dicampur menggunakan *turbula mixer* kemudian ditambah talk dan magnesium stearat. Sedangkan FDT yang menggunakan manitol yang digranulasi, dilakukan granulasi manitol dengan PVP K-30 sebelum ditambahkan bahan-bahan lainnya. Massa cetak yang diperoleh dievaluasi meliputi laju alir dan kompresibilitas kemudian dikempa dengan bobot tertentu pada beberapa kekerasan.

Evaluasi tablet yang dilakukan meliputi pengujian kekerasan, friabilitas, friksibilitas, waktu pembasahan, waktu hancur, disolusi, penetapan kadar, serta pengujian rasa dan kesukaan. Formula yang diujikan sebanyak 8 formula dengan rincian pada Tabel 1.

**Tabel 1.** Formula Tablet

Komposisi	Jumlah							
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8
Loratadin (mg)	10	10	10	10	10	10	10	10
Parateck <sup>®</sup> M 200 (mg)	171	-	-	-	87	86,5	86	85,5
Manitol (mg)	-	171	168,5	166	-	-	-	-
Avicel PH-102 (mg)	-	-	-	-	87	86,5	86	85,5
PVP K-30 (mg)	6	6	6	6	6	6	6	6
Ac-Di-Sol (mg)	5	5	7,5	10	2	3	4	5
Natrium sakarin (mg)	5	5	5	5	5	5	5	5
Magnesium stearat (mg)	1	1	1	1	1	1	1	1
Talk (mg)	2	2	2	2	2	2	2	2
Alkohol (ml)	-	0,05	0,05	0,05	-	-	-	-
Total	200	200	200	200	200	200	200	200

Uji disolusi sediaan FDT loratadin menggunakan dayung (USP 2012) dalam 900 ml HCl 0,1 N pada kecepatan 50 rpm selama 60 menit. Pengambilan aliquot dilakukan sebanyak 8 kali yaitu pada menit 2,5; 5; 7,5; 10; 15; 30; 45; dan 60. Pemeriksaan jumlah obat yang terdisolusi dilakukan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 279 nm. Profil uji disolusi kemudian dibandingkan dengan Claritin®. Pengujian rasa dan kesukaan obat dilakukan menggunakan 10 orang panelis yang dibagi dalam 2 kelompok. Metode yang digunakan adalah *two way crossover*. Pada awal percobaan, dibuat tablet konvensional loratadin dengan cara mencampurkan loratadin dengan Avicel PH-102. Kesukaan dari panelis kemudian dievaluasi berdasarkan kesukaan terhadap kemanisan FDT. Hasil pengujian kemudian diolah menggunakan statistik Chi kuadrat.

## Hasil dan Pembahasan

### Pembuatan FDT Loratadin dan Evaluasinya

Bahan pembantu yang digunakan pada F1 (Tabel 1) antara lain adalah Parateck® M 200 (manitol) sebagai pengisi sekaligus pemanis, PVP K-30 dan Ac-Di-Sol. Tablet yang dihasilkan mengalami *capping* yang diduga disebabkan oleh kadar lembab Parateck® M 200 sebesar 0,26%. Selanjutnya dibuat formula F2, F3 dan F4 menggunakan manitol granul (dibuat dengan menggranulasi manitol dengan PVP K-30) dengan kelembaban 1,12%. Ketiga formula tersebut dibuat dengan memvariasikan konsentrasi Ac-Di-Sol (Tabel 1). Hasil evaluasi laju alir dan kompresibilitas (Tabel 2) menunjukkan massa dapat mengalir.

**Tabel 2.** Hasil Evaluasi Laju Alir dan Kompresibilitas

Formula	Laju Alir (gram/detik)	Kompresibilitas (%)
F2	4,62	15,56
F3	6,05	13,64
F4	8,45	9,52
F5	4,35	11,11
F6	4,93	9,09
F7	4,25	11,76
F8	6,93	14,29

Setiap campuran formula dikempa dengan kekerasan tertentu sehingga diperoleh kekerasan tablet 4 kg dan 6 kg untuk mendapatkan waktu hancur dan friabilitas yang sesuai untuk sediaan FDT. Evaluasi friabilitas yang diperoleh dari sediaan F2, F3 dan F4 dengan kekerasan 4 kg berturut-turut adalah 0,48, 1,40 dan 1,00 %. Sedangkan untuk kekerasan 6 kg berturut-turut adalah 0,89, 1,44 dan 1,30 % (Tabel 3). Hal ini menunjukkan bahwa semakin tinggi kekerasan maka friabilitas semakin besar. Untuk mendapatkan

informasi lebih lanjut maka F2, F3 dan F4 dikempa dengan kekerasan tertentu sehingga diperoleh kekerasan tablet 9 kg.

Waktu hancur formula F2, F3 dan F4 dengan kekerasan 9 kg berturut-turut adalah 190-261 detik, 305-374 detik, 236-338 detik (Tabel 3). Nilai ini lebih besar dari waktu hancur tablet yang memiliki kekerasan 4 kg dan 6 kg sehingga tidak memenuhi kriteria waktu hancur FDT. Formula lain yang tidak memenuhi kriteria waktu hancur FDT adalah formula F4 dengan kekerasan 4 kg dan 6 kg.

Sementara itu waktu hancur formula F2 dengan kekerasan 4 kg dan 6 kg untuk replikasi 1 berturut-turut adalah 48-83 detik dan 83-126 detik sedangkan untuk replikasi 2 adalah 61-97 detik dan 80-119 detik (Tabel 3). Waktu hancur formula F3 dengan kekerasan 4 kg dan 6 kg berturut-turut adalah 37-86 detik dan 98-178 detik (Tabel 3). Kedua formula ini memiliki waktu hancur kurang dari 3 menit. Hal ini menunjukkan bahwa formula F2 dan F3 dengan kekerasan 4 kg dan 6 kg memenuhi kriteria FDT menurut British Pharmacopoeia (2008). Evaluasi waktu hancur F2, F3 dan F4 menunjukkan bahwa waktu hancur yang paling cepat dari semua formula adalah sediaan F2 dengan kekerasan 4 kg. Selanjutnya formula F2 dengan kekerasan 4 kg digunakan dalam pengujian disolusi serta pengujian rasa serta kesukaan obat.

Hasil evaluasi waktu hancur formula F2 sampai F4 menunjukkan bahwa peningkatan konsentrasi Ac-Di-Sol dapat memperlama waktu hancur. Hal ini berlawanan dengan sifat Ac-Di-Sol sebagai penghancur. Hal ini disebabkan karena Ac-Di-Sol dapat membentuk lapisan gel pada tablet saat terkena air, sehingga dapat membentuk penghalang untuk media disintegrasi untuk membasahi dan berpenetrasi ke dalam tablet (Peygan dan Kate 2013).

Penelitian selanjutnya adalah membuat tablet menggunakan pengisi kombinasi Parateck® M 200 dan Avicel PH 102 dengan memvariasikan konsentrasi Ac-Di-Sol (Tabel 1). Hasil evaluasi laju alir dan kompresibilitas F5, F6, F7 dan F8 menunjukkan bahwa massa dapat mengalir (Tabel 2).

Waktu hancur formula F5 dengan kekerasan 4 kg dan 6 kg berturut-turut adalah 12-33 detik dan 54-60 detik (Tabel 4). Sedangkan waktu hancur formula F6 dengan kekerasan 4 kg dan 6 kg berturut-turut adalah 14-18 detik dan 18-35 detik (Tabel 4). Hal ini menunjukkan bahwa formula yang memenuhi kriteria waktu hancur kurang dari 30 detik (CDER 2008) adalah F6 dengan kekerasan 4 kg. Tetapi friabilitasnya masih tinggi yaitu 2,23% sehingga tidak memenuhi kriteria sediaan FDT.

Waktu hancur formula F7 dengan kekerasan 4 kg dan 6 kg berturut-turut adalah 16-28 detik dan 14-26 detik (Tabel 4). Sedangkan waktu hancur formula F8 dengan kekerasan 4 kg dan 6 kg berturut-turut adalah 12-14 detik dan 12-23 detik. Hasil evaluasi friabilitas terhadap formula F7 dan F8 menunjukkan bahwa formula F8 dengan kekerasan 4 kg memiliki friabilitas yang paling kecil. Selanjutnya formula F8 dengan kekerasan 4 kg digunakan dalam pengujian disolusi serta pengujian rasa dan kesukaan obat.

Untuk mengetahui keberulangan formula F8, maka dilakukan pengulangan pembuatan (replikasi) terhadap formula F8. Pada formula ini dilakukan penambahan target kekerasan yaitu 9 kg. Kekerasan ditingkatkan untuk mendapatkan friabilitas dan waktu hancur yang terbaik pada formula replikasi F8. Waktu hancur sediaan F8 dengan kekerasan 4 kg, 6 kg dan 9 kg berturut-turut adalah 14-16 detik, 22-24 detik, dan 33-75 detik (Tabel 5).

**Tabel 3.** Hasil Evaluasi Tablet Menggunakan Manitol yang Digranulasi

Formula	Kekerasan (kg)		Waktu Hancur (detik)		Friabilitas (%)	Friksibilitas (%)	Waktu Pembasahan (detik)	
	Target	Hasil	Rentang	Rata-rata				
F2	±4	R1	3,55 ± 0,65	48 – 83	67,50 ± 15,29	0,48	0,95	95,33 ± 6,11
		R2	3,71 ± 0,25	61 – 97	74 ± 15,72	0,81	0,59	105,67 ± 4,04
	±6	R1	5,80 ± 0,67	83 - 126	110,17 ± 16,68	0,89	0,39	180,00 ± 5,00
		R2	5,04 ± 0,49	80 - 119	99,67 ± 14,24	0,74	0,52	178,67 ± 7,09
	±9		9,58 ± 0,65	190 – 261	253,83 ± 26,26	0,52	0,89	267,00 ± 4,58
	F3	±4		3,92 ± 0,34	37 – 86	58,67 ± 16,24	1,40	1,05
±6			6,46 ± 0,46	98 - 178	137 ± 30,09	1,44	1,18	230,33 ± 4,73
±9			9,33 ± 0,79	305 – 374	354,83 ± 25,74	1,28	1,05	491,33 ± 4,04
F4	±4		4,71 ± 0,46	118 – 205	167,17 ± 31,03	1,00	0,80	219,33 ± 7,02
	±6		6,65 ± 0,54	174 – 250	209,83 ± 31,03	1,30	0,85	366,67 ± 5,51
	±9		8,29 ± 0,68	236 – 338	300 ± 36,82	1,26	1,03	508,00 ± 8,00

Keterangan:

R1 : Replikasi pembuatan 1

R2 : Replikasi pembuatan 2

**Tabel 4.** Hasil Evaluasi Tablet yang Mengandung Parateck<sup>®</sup> M 200 dan Avicel PH-102

Formula	Kekerasan (kg)		Waktu Hancur (detik)		Friabilitas (%)	Friksibilitas (%)	Waktu Pembasahan (detik)
	Target	Hasil	Rentang	Rata-rata			
F5	±4	4,46 ± 0,43	12 – 33	25,33 ± 8,19	1,02	0,73	51,67 ± 8,08
	±6	5,92 ± 0,49	54 – 60	58,17 ± 2,86	1,22	0,94	56,67 ± 5,77
F6	±4	4,21 ± 0,49	14 – 18	15,17 ± 1,83	2,23	1,44	31,00 ± 11,53
	±6	6,00 ± 0,32	18 – 35	20,83 ± 6,94	1,21	0,69	41,33 ± 6,03
F7	±4	4,50 ± 0,45	16 – 28	23,33 ± 4,37	2,01	1,18	44,00 ± 2,00
	±6	6,00 ± 0,42	14 – 26	22,50 ± 5,50	1,59	0,97	35,33 ± 3,79
F8	±4	4,54 ± 0,75	12 – 14	13,67 ± 0,82	1,06	1,29	33,67 ± 3,51
	±6	6,50 ± 0,42	12 – 23	15,83 ± 3,71	1,11	1,17	50,00 ± 6,56

Tabel 5. Hasil Evaluasi Formula Replikasi F8

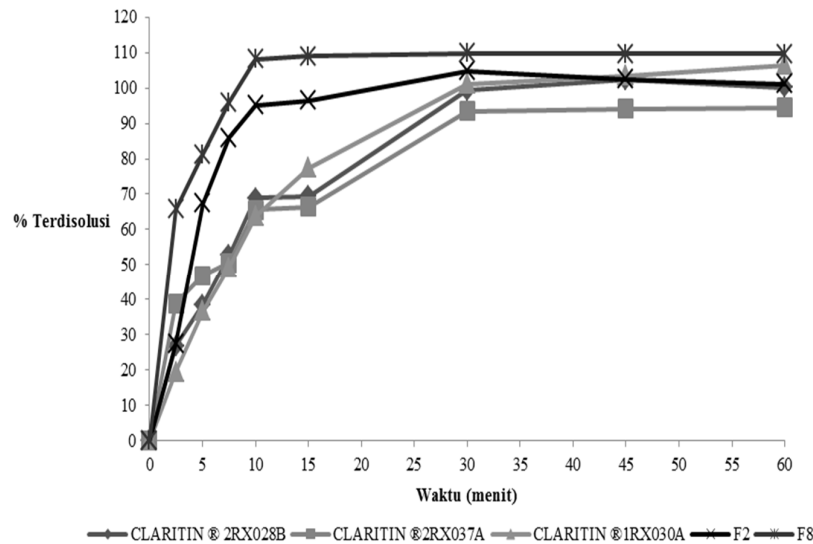
Target	Kekerasan (kg)		Waktu Hancur (detik)		Friabilitas (%)	Friksibilitas (%)	Waktu Pembasahan (detik)
	Hasil	Rentang	Rata-rata				
±4	4,13 ± 0,65	14 – 16	15,50 ± 0,84		1,73	1,06	20,33 ± 5,51
±6	6,46 ± 0,46	22 – 24	22,50 ± 0,84		1,01	0,96	49,67 ± 10,50
±9	9,42 ± 0,65	33 – 75	65,8 ± 16,90		1,73	0,19	81,67 ± 4,73

Tabel 6. Nilai Faktor Similaritas (f<sub>2</sub>)

Sediaan Uji	Sediaan pembanding				
	F2	F8	Claritin® 2RX028B	Claritin® 2RX037A	Claritin® 1RX030A
F2	-	30,90	-	-	-
F8	30,90	-	-	-	-
Claritin® 2RX028B	29,79	19,07	-	56,28	63,66
Claritin® 2RX037A	30,60	22,04	56,28	-	47,66
Claritin® 1RX030A	27,62	16,95	63,66	47,66	-

Tabel 7. Hasil Pengujian Rasa dan Kesukaan

Sediaan	Rasa (orang)			Kesukaan (orang)				
	Sangat pahit	Pahit	Manis	Sangat manis	Sangat tidak suka	Tidak suka	Suka	Sangat suka
Tablet konvensional	1	9	0	0	3	6	1	0
F2	0	1	7	2	0	3	4	3
F8	0	3	7	0	0	4	5	1



Gambar 1. Grafik hasil disolusi sediaan F2, F8 dan Claritin®.

**Uji Disolusi**

Uji disolusi dilakukan pada formula F2 dan F8 replikasi 1 dengan kekerasan 4 kg. Hasil uji disolusi formula F2 dan F8 pada menit ke 2,5 berturut-turut adalah 27,64 % dan 65,72 % (Gambar 1). Hasil ini

menunjukkan bahwa pelepasan loratadin pada sediaan F8 lebih cepat dibandingkan F2. Sediaan F8 hancur lebih cepat dibanding sediaan F2 sehingga jumlah loratadin yang terlarut juga semakin lebih cepat. Hal ini disebabkan adanya kombinasi Avicel PH-102 dan

Ac-Di-Sol yang dapat mempercepat waktu hancur tablet (Rowe *et al.* 2009).

Disolusi formula F2 dan F8 pada menit ke 2,5 lebih besar dibandingkan tablet inovator (Claritin®) yang pada menit ke-2,5 hanya 26,94 % (2RX028B), 38,90 % (2RX037A) dan 19,52 % (1RX030A) (Gambar 1). Selain itu, loratadin yang terlarut pada menit ke-5 dari formula F2 dan F8 lebih besar daripada tablet inovator. Pada menit ke 15, loratadin dari formula F2 dan F8 telah larut  $\geq 85$  %. Hal ini menunjukkan bahwa loratadin dari formula F2 dan F8 termasuk dalam karakteristik obat dengan disolusi sangat cepat. Peningkatan kecepatan disolusi loratadin akan mempercepat waktu aksi (onset) obat karena obat akan semakin cepat diabsorpsi sehingga efektivitas obat akan meningkat.

Loratadin dari formula F2 terdisolusi 50% dalam waktu kurang dari 5 menit dan F8 dalam waktu kurang dari 2,5 menit (Gambar 1). Hal ini disebabkan karena waktu hancur F2 lebih lama dibandingkan F8 sehingga F2 membutuhkan waktu lebih lama untuk dapat melepaskan loratadin. Jika dibandingkan dengan inovator (Claritin®), ketiga batch Claritin® membutuhkan waktu lebih dari 5 menit untuk dapat melepaskan loratadin. Pada menit ke-60, loratadin dari sediaan F2 dan F8 ataupun inovator (sebanyak 3 batch) telah lebih dari 90% larut dalam media disolusi. Hal ini sesuai dengan persyaratan United States Pharmacopoeia (2012) yaitu pada menit ke-60 tidak kurang dari 80% loratadin telah terdisolusi.

Untuk membandingkan profil disolusi suatu sediaan maka dilakukan perhitungan faktor similaritas ( $f_2$ ). Nilai  $f_2$  sediaan F2 jika dibandingkan dengan Claritin® 2RX028B, Claritin® 2RX037A dan Claritin® 1RX030A berturut-turut adalah 29,79; 20,60 dan 27,62. Sedangkan nilai  $f_2$  sediaan F8 jika dibandingkan dengan Claritin® 2RX028B, Claritin® 2RX037A dan Claritin® 1RX030A berturut-turut adalah 19,07; 22,04 dan 27,62 (Tabel 6). Hal ini menunjukkan bahwa sediaan F2 dan F8 tidak similar dengan produk inovator. Sediaan F2 juga tidak similar dengan F8 (Tabel 6). Hal ini diduga dapat disebabkan karena perbedaan waktu hancur sediaan.

### Pengujian Rasa dan Kesukaan Obat

Pengujian rasa dan kesukaan obat menunjukkan bahwa formula F2 dinilai memiliki rasa manis menurut 7 orang panelis dan pahit menurut 1 orang panelis. Sedangkan formula F8 dinilai memiliki rasa manis menurut 7 orang panelis dan pahit menurut 3 orang panelis. Jumlah panelis yang menyatakan formula F2 pahit lebih sedikit daripada yang menyatakan formula F8. Hal ini dikarenakan perbedaan jumlah pemanis (manitol) yang digunakan.

Formula F2 memiliki kandungan manitol lebih banyak dibandingkan F8 sehingga rasa pahitnya berkurang. Hal ini membuktikan bahwa penggunaan pemanis (manitol dan natrium sakarin) dapat menutupi rasa pahit loratadin.

**Tabel 8.** Hasil Statistik Pengujian Rasa dan Kesukaan Obat

Nama Sediaan	Pengujian	
	Rasa	Kesukaan
F2	Signifikan	Signifikan
F8	Signifikan	Tidak Signifikan

Jumlah panelis yang memberi penilaian tidak suka pada formula F2 dan F8 berturut-turut adalah 3 orang dan 4 orang. Formula F8 lebih tidak disukai dikarenakan memiliki rasa yang lebih pahit dibandingkan formula F2. Pengolahan data hasil pengujian rasa (Chi kuadrat) menunjukkan bahwa terdapat perbedaan rasa yang signifikan antara formula F2 dan F8 dengan tablet konvensional. Sedangkan pengujian kesukaan menunjukkan bahwa terdapat perbedaan kesukaan yang signifikan antara F2 dan tablet konvensional (Tabel 8).

## Kesimpulan dan Saran

### Kesimpulan

Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet yang dibuat dengan menggunakan granul manitol maupun Parateck® M 200 dengan Ac-Di-Sol sebagai bahan penghancur dengan konsentrasi 2,5% dan kekerasan tablet  $\pm 4$  kg dapat menghasilkan FDT yang memenuhi syarat, termasuk dari segi rasa. Hasil uji disolusi dari FDT yang dihasilkan menunjukkan bahwa loratadin terdisolusi lebih cepat dibandingkan Claritin® dengan nilai  $f_2$  kurang dari 30.

### Saran

Untuk penelitian selanjutnya disarankan jika akan melakukan uji similaritas sediaan FDT, sebaiknya menggunakan tipe bentuk sediaan inovator yang sama. Selain itu sebaiknya dilakukan evaluasi uji stabilitas terhadap sediaan FDT loratadin.

### Daftar Pustaka

Bhowmik D, Chiranjib B, Krishnakanth, Pankaj, Chandira RM, 2009, Fast Dissolving Tablet: An Overview, J. Chem. Pharm. Res. 1(1): 163 - 177.

British Pharmacopoeia Commission, 2008, British Pharmacopoeia, Crown, London.

Dey P, Maiti S, 2010, Orodispersible Tablets: A New Trend In Drug Delivery, *J. Nat. Sci. Biol. Med.* 1(1): 2 - 5.

Jaleel OWA, Abdulrasool AA, Ghareeb M, 2010, Preparation and Characterization of Orally Disintegrating Loratadine Tablets from PVP Solid Dispersions, *Int. J. Pharm. Sci.* 2(3): 759-770.

McEvoy GK, 2008, AHFS Drug Information, American Society of Health System, USA, 40-45.

Nayak AK, Manna K, 2011, Current Developments in Orally Disintegrating Tablet Technology, *J. Pharm Educ. Res.* 2 (1): 21 – 34.

Nayak RK, Manjunath B, Swamy VBN, Senthil A, Thakkar H, Dave MK, Mahalaxmi R, 2011, Development and Characterization of Orodispersible Tablets of Loratadine Using Sublimation Technique, *Asian Journal of Biochemical and Pharmaceutical Research* 1(3): 125 – 143.

Raju PR, Kuma MS, Reddy CM, Ravishankar K, 2013, Formulation and Evaluation of Fast Dissolving Films of Loratadine by Solvent Casting Method, *The Pharma Innovation Journal* 2(2): 31-35.

Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME, 2009, Handbook of Pharmaceutical Excipients Sixth Edition, London, Pharmaceutical Press.

Shailendra B, Priti T, 2011, Taste Masking of Ondansetron Hydrochloride and Formulation of Fast Dissolving Tablets, *J. Chem. Pharm. Res.* 3(4): 472-484.

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), 2008, Guidance for Industry Orally Disintegrating Tablet.

United States Pharmacopoeial Convention Inc., 2012, United States Pharmacopoeia, 35<sup>th</sup> ed, Rockville.

Velmurugan, Vinushitha S, 2010, Oral Disintegrating Tablets: An Overview, *Int. J. Chem. Pharm. Sci.* 1(2): 1 – 12.