

UJI PENDAHULUAN FORMULA PELET EFFERVESCENT DENGAN VARIASI
KONSENTRASI POLIVINIL PIROLIDON (PVP) SEBAGAI BAHAN PENGIKAT

Dewi, G.A.P.C¹., Wijayanti, N.P.A.D¹., Dewantara, I. G. A¹.
¹ Jurusan Farmasi – Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam –
Universitas Udayana

Korespondensi: Gusti Ayu Putu Candra Dewi
Jurusan Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Udayana
Jalan Kampus Unud-Jimbaran, Jimbaran-Bali, Indonesia 80364 Telp/Fax: 0361-703837
Email: gapcdewi@gmail.com

ABSTRAK

Pelet effervescent merupakan sediaan yang dapat dibuat terpisah antara komponen paket asam dan paket basa namun dapat dikemas dalam satu wadah yang sama, sehingga tidak memerlukan kondisi suhu dan kelembapan ruangan yang terkontrol untuk menekan reaksi kimia asam basa saat proses pembuatan. Pada formulasi pelet effervescent dilakukan uji pendahuluan yang meliputi uji organoleptis effervescent serta pengujian bentuk, dan ukuran pelet. Uji pendahuluan adalah uji tahap awal yang dilakukan untuk mengetahui pengaruh dari variasi konsentrasi pengikat terhadap sifat fisik pelet dan sifat organoleptis effervescent serta untuk memastikan bahwa sediaan yang dibuat sesuai dengan definisi sediaan pelet effervescent.

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental untuk melihat pengaruh dari variasi konsentrasi pengikat terhadap sediaan pelet effervescent yang ditunjukkan dari hasil uji pendahuluan. Pelet effervescent akan dibuat dengan metode ekstrusi sferonisasi, dimana dilakukan pemisahan antara paket asam dan paket basa. Paket asam terdiri dari asam tartrat, natrium sakarin, PVP, dan manitol. Sedangkan paket basa terdiri dari natrium bikarbonat, natrium karbonat, PVP, dan manitol. Kemudian akan dilakukan variasi konsentrasi pengikat yaitu polivinil pirolidon (PVP) sebesar 2-5% pada kedua paket. Tahapan selanjutnya yaitu melakukan pengujian homogenitas warna, sensasi rasa, bentuk, dan ukuran pelet effervescent.

Hasil uji pendahuluan pelet effervescent menunjukkan tidak adanya pengaruh dari variasi konsentrasi pengikat yaitu PVP terhadap sifat fisik pelet effervescent, sehingga keempat formula dapat digunakan pada uji tahap lanjut untuk mendapatkan formula terbaik. Hasil ini berdasarkan pengujian pendahuluan yang meliputi homogenitas warna, sensasi rasa, bentuk pelet, dan ukuran pelet effervescent yang memenuhi persyaratan bentuk fisik pelet effervescent.

Kata kunci: Pelet, effervescent, Polivinil pirolidon.

1. PENDAHULUAN
Persyaratan pembuatan tablet effervescent yang harus dipenuhi adalah suhu dan kelembapan yang terkontrol

(Lachman, 2007). Untuk mengatasi kelemahan bentuk tablet effervescent, maka dibuatlah suatu sediaan dalam bentuk pelet effervescent yang dapat

dibuat terpisah antara paket asam dan basanya, namun dapat dikemas dalam satu wadah serta tidak memerlukan ruangan khusus untuk menekan reaksi kimia asam-basa saat proses pembuatannya (Lestari, 2008). Selain itu, pelet effervescent akan menghasilkan sediaan yang memiliki tingkat kerapuhan yang rendah dan bentuk yang sferis jika dibandingkan dengan bentuk sediaan granul (Kiler et al., 2010).

Penggunaan pengikat pada sediaan yang berbentuk effervescent lebih terbatas, karena pengikat yang akan dipilih harus larut dalam air dan terdisintegrasi secara perlahan, namun pengikat tersebut harus cukup kuat untuk mengikat pada saat proses granulasi (Siregar, 2010). Polivinil pirolidon (PVP K25) adalah pengikat yang efektif pada sediaan effervescent dengan rentang penggunaan 2-5% (Folttmann and Quadir, 2010).

Uji pendahuluan yang dilakukan pada penelitian ini bertujuan untuk melihat pengaruh dari variasi konsentrasi pengikat yaitu PVP terhadap bentuk fisik pelet effervescent berdasarkan pada sifat organoleptis effervescent serta bentuk, dan ukuran pelet.

Effervescent adalah sediaan yang mampu menimbulkan gelembung gas sebagai hasil dari reaksi kimia asam basa. Karbonasi atau gelembung gas yang dihasilkan akan memberikan cita rasa segar pada sediaan (Siregar, 2010). Dalam formulasi sediaan pelet effervescent, pengujian tahap awal berupa uji organoleptis akan menunjukkan sensasi rasa segar yang ditimbulkan dan homogenitas warna dari keempat formula pelet effervescent. Sedangkan pengukuran bentuk dan ukuran pelet effervescent merupakan persyaratan awal untuk bentuk fisik pelet yang harus dipenuhi sebelum dilanjutkan pada pengujian selanjutnya. Berdasarkan definisi pelet yaitu partikel sferis atau agak sferis yang memiliki

diameter rata-rata 0,5-2 mm (Thommes and Kleinebudde, 2007), maka bentuk fisik pelet harus sferis atau agak sferis dan memiliki diameter yang masuk dalam rentang yang dipersyaratkan yaitu 0,5-2 mm. Hasil uji pendahuluan dapat digunakan sebagai acuan melakukan pengujian selanjutnya untuk sediaan pelet effervescent.

2. BAHAN DAN METODE

2.1 Bahan Penelitian

Bahan-bahan yang digunakan yaitu Polivinil pirolidon (PVP) K25 (Merck), asam tartrat (Merck), natrium karbonat (bratachem), natrium bikarbonat (bratachem), natrium sakarin (Merck), dan aquadest (bratachem).

2.2 Metode Penelitian

2.2.1 Optimasi Formula Pelet Effervescent

Pembuatan sediaan pelet effervescent dengan cara memformulasikan secara terpisah paket asam dan paket basa. Bahan-bahan pada paket asam adalah asam tartrat, natrium sakarin, dan PVP. Sedangkan bahan-bahan pada paket basa adalah natrium karbonat, natrium bikarbonat, dan PVP. Nilai variasi konsentrasi pengikat di paket asam dan paket basa dibuat sama. Pembuatan pelet effervescent diawali dengan menggerus asam tartrat, natrium karbonat, dan natrium sakarin. Pada masing-masing kelompok bahan kering asam dan basa ditambahkan aquadest hingga terbentuk masa granul. Langkah selanjutnya yaitu, massa granul diekstrusi menggunakan ekstruder hingga terbentuk ekstrudat. Kemudian ekstrudat disferonisasi menggunakan sferoniser dengan kecepatan 950 rpm selama 60 detik hingga menghasilkan pelet yang sferis. Lalu pelet dikeringkan dalam oven bersuhu 50°C hingga diperoleh kadar lembab 0,2-0,5%

(Lestari, 2008). Formula pelet effervescent yang akan dilakukan pada penelitian dapat dilihat pada tabel di bawah ini:

Tabel A.1 Optimasi Formula Pelet Effervescent Paket Asam

Paket Asam (%)				
F	Asam Tartrat	Natrium sakarin	PVP	Manitol
1	32	2	2	Ad 100
2	32	2	3	Ad 100
3	32	2	4	Ad 100
4	32	2	5	Ad 100

Tabel A.2 Optimasi Formula Pelet Effervescent Paket Basa

Paket Basa (%)				
F	Natrium Bikarbonat	Natrium Karbonat	PVP	Manitol
1	14	13	2	Ad 100
2	14	13	3	Ad 100
3	14	13	4	Ad 100
4	14	13	5	Ad 100

2.2.2 Pengujian Pelet Effervescent

1. Uji organoleptis effervescent

Uji organoleptis dilakukan dengan melihat secara seksama homogenitas warna dan kemampuan untuk menimbulkan sensasi rasa segar dari sediaan pelet effervescent. Sensasi rasa segar dilihat dari ada tidaknya gas CO₂ di dalam larutan saat pelet effervescent dilarutkan di dalam air.

2. Ukuran pelet

Penentuan ukuran pelet dilakukan dengan mengayak sejumlah pelet menggunakan satu seri ayakan yang terdiri dari ayakan no. 20, 40, 60, dan 80. Ayakan digetarkan selama 10 menit dengan getaran 5 amplitudo, kemudian bobot pelet yang tertahan pada masing-masing ayakan ditimbang. Pelet yang paling banyak tertahan pada salah satu ayakan, digunakan untuk semua uji berikutnya. Pengukuran dilakukan

sebanyak 3 kali. Diameter rata-rata pelet dihitung menggunakan persamaan dibawah ini:

$$\text{Diameter rata-rata} = \frac{\sum (n \cdot d)}{\sum (n)}$$

Ketrangan:

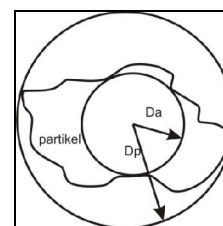
n = berat pelet yang tertahan pada masing-masing ayakan (%)

d = diameter rata-rata dua ayakan yang berdekatan (µm)

(Kumar et al., 2012)

2.2.2.3 Bentuk pelet

Sebanyak 6 butir pelet yang tertahan paling banyak pada salah satu ayakan (dalam penentuan ukuran pelet) diambil secara acak. Pelet tersebut diletakkan di atas gelas objek, dan diamati di bawah mikroskop dengan perbesaran 400 x. Pelet difoto, dan hasil foto pelet tersebut diukur sferisitasnya menggunakan software CoreIDRAW Graphics Suite X4. Pengukuran dilakukan sebanyak 3 kali. Derajat sferisitas pelet dihitung menggunakan persamaan dibawah ini:



Gambar B.1 Pengujian derajat sferisitas partikel

$$\text{Derajat sferisitas} = Da/Dp$$

Keterangan:

Da = proyeksi diameter luas

Dp = proyeksi diameter keliling

(Ma, 2006)

3. HASIL

Hasil uji pendahuluan pelet effervescent seperti pada tabel di bawah ini:

Tabel A.3 Hasil Pengujian Pelet Effervescent

Jenis Pengujian	Formula 1	Formula 2	Formula 3	Formula 4
1. Warna	Putih	Putih	Putih	Putih
2. Sensasi rasa	(*)	(*)	(*)	(*)
3. Bentuk ()				
-asam	0,64	0,71	0,85	0,78
-basa	0,78	0,77	0,93	0,71
4. Ukuran (mm)				
-asam	1,9	1,1	1,5	1,7
-basa	1	1,7	1,2	1,3

(*) menunjukkan adanya sensasi rasa segar

4. PEMBAHASAN

Pengujian pendahuluan bertujuan untuk melihat pengaruh variasi konsentrasi pengikat terhadap bentuk fisik pelet effervescent yang dibuat berdasarkan definisi pelet dan sifat organoleptis effervescent. Pengujian ini meliputi bentuk pelet, ukuran pelet, homogenitas warna, dan kemampuan pelet effervescent untuk menimbulkan sensasi rasa segar. Keempat formula sediaan pelet effervescent mampu memberikan cita rasa segar, yang ditunjukkan dengan adanya gas CO₂ yang dihasilkan pada saat melarutkan sediaan paket asam dan basa di dalam air. Hal ini menunjukkan bahwa keempat sediaan dengan paket asam dan basa yang dibuat terpisah dapat berreaksi menimbulkan gas CO₂ setelah dilarutkan di dalam air. Selain itu warna sediaan pelet effervescent yang dihasilkan sama dengan warna dari bahan-bahan yang digunakan yaitu berwarna putih dan homogen untuk keempat formula sebelum dan sesudah dilarutkan di dalam air.

Ukuran pelet effervescent dapat diketahui dengan menghitung diameter dari pelet. Faktor yang mempengaruhi diameter pelet effervescent adalah suhu pengeringan. Suhu pengeringan akan

memberikan diameter dan bentuk pelet effervescent yang berbeda. Semakin tinggi suhu pengeringan maka semakin kecil diameter rata-rata pelet effervescent yang dihasilkan. Hal ini disebabkan oleh penyusutan yang terjadi pada suhu yang tinggi (Sinha et al., 2006). Penyusutan pada suhu yang lebih tinggi mengakibatkan ukuran pelet menjadi semakin kecil. Pada suhu pengeringan 50⁰C diperoleh diameter rata-rata seperti pada tabel A.3, dimana nilai dari setiap formula masih masuk dalam rentang pustaka yaitu 0,5-2mm (Thommes and Kleinebudde, 2007).

Bentuk pelet digambarkan dengan derajat sferisitas. Pelet yang sferis akan memiliki derajat sferisitas 1 sedangkan pelet yang mendekati sferis memiliki derajat sferisitas berada pada rentang 0,5-0,9 (Ma, 2006). Dari keempat formula pelet effervescent yang dibuat, derajat sferisitas keempat formula mendekati 1 seperti tabel A.3 diatas. Hal ini menunjukkan bahwa bentuk dari keempat formula pelet effervescent mendekati sferis. Kecepatan sferonisasi mempengaruhi derajat sferisitas pelet. Kecepatan sferonisasi yang tidak stabil akan memberikan energi yang tidak

merata untuk memecah ekstrudat, sehingga derajat sferisitas yang dihasilkan akan semakin kecil dan pelet yang dihasilkan akan semakin tidak sferis. Dengan kecepatan sferonisasi 950 rpm selama 60 detik, dihasilkan nilai derajat sferisitas kurang dari 1.

4. KESIMPULAN

Hasil uji pendahuluan pelet effervescent tidak menunjukkan adanya pengaruh dari variasi konsentrasi pengikat yaitu PVP terhadap sifat fisik pelet effervescent, sehingga keempat formula dapat digunakan pada uji tahap lanjut untuk mendapatkan formula terbaik.

UCAPAN TERIMA KASIH

Terima kasih kepada Laboran Laboratoiruim Non Steril jurusan Farmasi Universitas Udayana yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam penyelesaian penelitian jurnal ini.

DAFTAR PUSTAKA

- Foltmann, H. and A. Quadir. 2008. Polyvinyl Pyrrolidone (PVP)–One of the Most Widely Used Excipients in Pharmaceuticals: an Overview. *Drug Delivery Technology*, Vol. 8(6).
- Kiler, V. A., N. P. sapkal, J. G. Awari, and B. D. Shewale. 2010. Development and Characterization on Enteric-Coated Immediate-Release Pellets of Aceclofenac by Extrusion/Spheronization Technique Using K-Carrageenan as a Pelletizing Agen. *AAPS PharmSciTech*, Vol. 11(1).
- Kumar, V., Abas A. K., and Fauston. 2012. *Pathologic Basic of Disease*. Edisi 8. Philadelphia: WB Saunders Company.
- Lachman, L., H. A. Lieberman, dan J. L. Kanig. 2007. *Teori dan Praktek Farmasi Industri Edisi Ketiga*. Jakarta: UI Press. Hal: 214-217.
- Lestari, E. P. 2008. *Pengembangan Pelet Efervesen Mengandung Ekstrak Daun Teh Hijau (Camellia Sinensis (L) O.K) (Skripsi)*. Bandung: Institut Teknologi Bandung.
- Ma, H. 2006. *The Formulation, Manufacture, and Evaluation of Capsules Containing Freeze-Dried Aqueous Extract of Leonorus or Mentha Longifolia (Thesis)*. South Africa: The University of the Western Cape.
- Sinha, Vivek R., M. K. Agrawal, R. Kumria, and J. R. Bhinge. 2007. Influence of Operational Variables on Properties of Piroxicam Pellets Prepared by Extrusion-Spheronization: a Technical Note. *AAPS Pharmscitech*. Vol. 8(20).
- Siregar, C. J. P. 2010. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*. Jakarta: Kedokteran ECG. Hal: 145-182, 256-262.
- Thommes, M., W. Blaschek, and P. Kleinebudde. 2007. Effect of Drying on Extruded Pellets Based on K-Carrageenan. *European Journal of Pharmaceutical Science*, Vol. 31. Hal: 112-118.