

PENGARUH VARIASI KONSENTRASI CHITOSAN SEBAGAI BAHAN PENGHANCUR TERHADAP SIFAT FISIK SEDIAAN *ORALLY DISINTEGRATING TABLET* (ODT) PARACETAMOL

Kristin Sulistriyani¹, Desy Nawangsari², Khamdiah Indah Kurniasih³
(Program Studi Farmasi Program Sarjana Fakultas Kesehatan
Universitas Harapan Bangsa)
Co author : desynawangsari@uhb.ac.id

Abstract

An antipyretic analgesic drug called paracetamol is used in children to treat mild to moderate pain and fever. Orally Disintegrating Tablet (ODT), a medicine that dissolves in seconds, was created to help children who have difficulty swallowing tablets. The purpose of this study was to determine the effect of changes in the concentration of chitosan as a disintegrant in the formulation of ODT paracetamol. These ODT tablets are made using a wet granulation process. Paracetamol ODT tablets were produced in three formulations with 3.5% chitosan concentration; 7% and 14%. The findings showed that the optimal concentration of chitosan was 3.5%, which had an impact on the physical characteristics and dissolution of tablets. The results showed that paracetamol F1 ODT preparation with 3.5% chitosan concentration was the best formula. This was caused by chitosan with an average weight uniformity test value of 202.65 ± 2.00 mg; uniformity of diameter and thickness 0.831 ± 0.008 cm and 0.343 ± 0.008 cm, hardness 5.4 ± 0.34 kg; brittleness 0.23 ± 0.02 ; disintegration time 24 seconds; and dissolution 99.56%. The findings for hardness ($p = 0.011$), friability ($p = 0.046$), and disintegration time ($p = 0.000$) all showed significant variation ($p < 0.05$). It was concluded that the disintegration time of the tablets increased with the increase in the chitosan content. It is recommended that further research be conducted for analgesic and antipyretic tests to determine whether the tablets have an effective analgesic and antipyretic effect.

Keyword: *chitosan; orally disintegrating tablet (ODT); paracetamol*

Abstrak

Obat analgesik antipiretik yang disebut parasetamol digunakan pada anak-anak untuk mengobati nyeri dan demam ringan hingga sedang. Orally Disintegrating Tablet (ODT) obat yang dapat larut dalam hitungan detik, diciptakan untuk membantu anak-anak yang kesulitan menelan tablet. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh perubahan konsentrasi kitosan sebagai bahan penghancur pada formulasi ODT parasetamol. Tablet ODT ini dibuat dengan menggunakan proses granulasi basah. Tablet ODT parasetamol diproduksi dalam tiga formulasi dengan konsentrasi kitosan 3,5%; 7% dan 14%. Temuan menunjukkan bahwa konsentrasi optimal kitosan 3,5%, berdampak pada karakteristik fisik dan disolusi tablet. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sediaan ODT parasetamol F1 dengan konsentrasi kitosan 3,5% merupakan formula terbaik. Hal tersebut disebabkan oleh kitosan dengan nilai rata-rata uji keseragaman bobot yaitu $202.65 \pm 2,00$ mg; keseragaman diameter dan ketebalan 0.831 ± 0.008 cm dan 0.343 ± 0.008 cm, kekerasan 5.4 ± 0.34 kg; kerapuhan $0,23 \pm 0,02$; waktu hancur 24 detik; dan disolusi 99,56%. Temuan untuk kekerasan ($p = 0,011$), kerapuhan ($p = 0,046$), dan waktu hancur ($p = 0,000$) semuanya menunjukkan variasi yang signifikan ($p < 0,05$). Disimpulkan bahwa waktu hancur tablet meningkat seiring dengan bertambahnya kandungan kitosan. Disarankan dilakukan penelitian lebih lanjut untuk uji analgesik dan antipiretik untuk mengetahui apakah tablet efektif memiliki efek analgesik dan antipiretik.

Kata kunci: *chitosan; orally disintegrating tablet (ODT); paracetamol*

PENDAHULUAN

Parasetamol adalah analgesik antipiretik yang digunakan untuk mengobati demam dan nyeri ringan hingga sedang pada anak-anak, dan merupakan pengobatan lini pertama¹. Parasetamol 80 mg diberikan kepada anak-anak berusia 2 hingga 5 tahun². Biasanya, parasetamol digunakan untuk anak-anak pada sediaan oral. Pemberian oral adalah pendekatan yang paling banyak digunakan karena nyaman, fleksibel, dan tidak menimbulkan rasa sakit. Sebagian besar parasetamol cair untuk anak-anak tersedia di pasaran. Namun, sediaan cair memiliki kelemahan yang signifikan, termasuk kerentanan terhadap kontaminasi mikroba setelah pembukaan, kesulitan penyimpanan, dan harga yang sangat tinggi. Bentuk sediaan padat lebih unggul dari pada bentuk sediaan cair dalam hal stabilitas, ketepatan dosis, kemudahan penyimpanan, dan biaya³.

Banyak pasien anak menolak menelan tablet karena takut tersedak dan kesulitan menelan, sehingga perlu dibuat tablet yang bisa hancur didalam mulut agar dapat mempermudah pasien dalam penggunaan obat, obat tersebut dikenal sebagai *Orally Disintegrating Tablet* (ODT). ODT adalah formulasi padat yang mengandung bahan aktif yang cepat larut saat diletakan di lidah⁴. Sediaan ODT memberikan kemudahan penggunaan obat bagi pasien yang mengalami kesulitan menelan seperti pada pediatri dan geriatri serta untuk orang yang sibuk atau tidak dapat minum cairan saat beraktivitas. Rasa yang enak dimulut dapat membantu mengubah persepsi bahwa obat adalah pil pahit, terutama pada kalangan pediatri. Adanya penyerapan di daerah pregastrik sehingga meningkatkan bioavailabilitas. Karena penyerapan obat yang cepat dimulut, faring dan esofagus oleh saliva menuju ke lambung sehingga menghindarkan zat aktif dari metabolisme lintas pertama di hati, maka dosis obat juga dapat dikurangi bila sejumlah besar zat aktif mengalami metabolisme hepatic selama pemberian tablet konvensional⁵. Kelebihan lainnya adalah rasa nyaman saat penggunaan, memerlukan sedikit air untuk menelan, disintegrasi yang cepat dan dapat diabsorpsi dengan cepat⁶. Diperkirakan bahwa sejumlah kecil air liur akan cukup untuk menghancurkan tablet, sehingga menghilangkan kebutuhan air saat menelan obat. Untuk mencapai disintegrasi yang cepat, tablet harus mengandung bahan penghancur yang mampu memecah matriks tablet dengan adanya air liur seperti kitosan⁷.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan dengan konjugat chitosan-glisin dengan konsentrasi (1:10) sebagai bahan penghancur menghasilkan waktu hancur 21 ± 3 detik⁸. Kitosan memiliki kapasitas pembengkakan yang tinggi dengan adanya air, dan ketika terkena air maka akan hancur karena tekanan yang disebabkan oleh aksi kapilernya⁹. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh variasi konsentrasi chitosan sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik dan disolusi sediaan *Orally Disintegrating Tablet*

(ODT) paracetamol yaitu dengan menggunakan konsentrasi chitosan 3,5%; 7% dan 14%. Hipotesis penelitian yaitu ada pengaruh variasi konsentrasi chitosan sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik dan disolusi sediaan *Orally Disintegrating Tablet* (ODT) paracetamol.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini termasuk dalam kategori penelitian eksperimen. Sifat fisik dan kelarutan formulasi parasetamol ODT merupakan faktor dependen, sedangkan variasi konsentrasi kitosan merupakan variabel independen. Pada bulan Maret sampai Juni 2022, penelitian ini dilakukan di laboratorium teknologi farmasi Universitas Harapan Bangsa dan Universitas Muhammadiyah Purwokerto. Peralatan gelas laboratorium, timbangan analitik (Metler Toledo®), ayakan, spatula, corong alat uji waktu alir, alat press tablet, oven (Mettler), pengatur waktu dan termometer, alat penguji kekerasan, alat penguji kerapuhan (Biobase®) dan alat penguji disintegrasi (Biobase®) adalah peralatan yang digunakan dalam penyelidikan. Parasetamol, kitosan, avicel pH 102, magnesium stearat, manitol dan sorbitol adalah bahan yang digunakan.

a. Pembuatan tablet ODT paracetamol

Tabel 1. Rancangan Formula ODT Paracetamol

Bahan	F1	F2	F3	Fungsi
Paracetamol	80mg	80mg	80mg	Bahan aktif
Chitosan	3,5%	7%	14%	Disintegran
Avicel pH 102	20%	20%	20%	Pengikat
Mg Stearat	1%	1%	1%	Lubrikan
Manitol	14,5%	14,5%	14,5%	Pengisi, Perasa
Sorbitol	Ad 100%	Ad 100%	Ad 100%	Pengisi, Perasa
Total	200mg	200mg	200mg	

Berdasarkan formula diatas menggunakan variasi chitosan 3,5 %; 7% dan 14%. Tablet ODT parasetamol dibuat menggunakan metode granulasi basah. Fase dalam yang terdiri dari parasetamol, kitosan (50%) dan Avicel pH 102, serta sorbitol (96,25%) dan manitol dicampur untuk membuat granul, yang kemudian diayak dengan saringan mesh no.10. Etanol 96% secara bertahap ditambahkan ke dalam campuran sampai terbentuk massa yang dipadatkan, kemudian diayak sekali lagi melalui ayakan no. 10 dan dimasukkan dalam oven 45°C. Granul kering diayak dan digabungkan dengan fase luar, yang meliputi kitosan (50%), sorbitol (3,75%), dan magnesium stearat. Granul kemudian dinilai, termasuk rasio hausner, kompresibilitas, kecepatan aliran, dan sudut istirahat. Dibuat 300 tablet dalam formula.

b. Evaluasi granul

Uji laju alir, sudut diam, kompresibilitas, dan rasio hausner digunakan untuk mengevaluasi granul. Dalam uji laju alir 10 gram granul dimasukkan ke dalam corong dan

dihitung waktu alir serbuk yang jatuh dari corong ke permukaan rata alat serta diukur bersama dengan diameter dan tinggi gundukan yang dihasilkan untuk menentukan sudut diam. Seluruh volume granul diukur sebelum tabung diketukan menggunakan alat tapped density pada uji kompresibilitas 35 g granul. Volume uji sebelum dan sesudah kompresi harus direkam. Sebaliknya, uji rasio hausner mengontraskan densitas mampat dengan densitas nyata.

c. Evaluasi mutu fisik tablet

Sifat fisik tablet yang meliputi aroma, warna, rasa, dan bentuknya dinilai dengan uji organoleptik. Dua puluh tablet dari masing-masing formula digunakan untuk pengujian untuk menentukan keseragaman bobot tablet dan berat rata-rata ditentukan setelah setiap tablet ditimbang secara individual menggunakan neraca analitik. Pada keseragaman ukuran, ukuran setiap tablet dicatat dan diameter rata-rata tablet diperkirakan secara keseluruhan dengan melibatkan pengukuran 20 tablet menggunakan jangka sorong. Lima tablet digunakan dalam pengujian kekerasan, yang dilakukan dengan meletakkannya secara vertikal di ujung alat uji kekerasan dan kemudian memutar alat. Nilai kekerasan tablet yang diperoleh kemudian dirata-ratakan. Untuk melakukan uji kerapuhan, diambil 20 tablet, dibersihkan dari debu, dan ditimbang untuk mengetahui berat awalnya. Alat friabilator kemudian diputar dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit (100 putaran), setelah itu tablet dibersihkan dari debu dan ditimbang kembali untuk menentukan bobot akhirnya.

Setiap tablet ditempatkan ke dalam tabung alat, waktu hancur kemudian dipantau ketika tabung dinaikkan dan diturunkan secara berkala ke dalam media air 37 °C. Selanjutnya cawan petri berdiameter 10 cm dengan 30 ml saliva simulasi pada suhu 37 °C digunakan untuk melakukan pengujian tambahan pada uji waktu hancur, setelah itu tablet ditempatkan di tengah cawan¹⁰. Kelarutan parasetamol ditentukan dengan menggunakan larutan serial dengan konsentrasi yang bervariasi (5 ppm, 6 ppm, 7 ppm, 8 ppm, 9 ppm dan 10 ppm) untuk membuat kurva standar. Menggunakan peralatan tipe 2 (dayung), kelarutan tablet parasetamol ditentukan dengan melarutkannya dalam 900 ml dapar fosfat pH 5,8 pada 37 °C. Kemudian, masukkan 1 tablet ke dalam dan operasikan mesin selama 30 menit dengan kecepatan 50 putaran. Masing-masing ukuran sampel hingga 5 ml diambil pada menit ke 5, 10, 15 dan 30. Masing-masing sampel diganti 5 ml mediumnya dengan larutan baru. Absorbansi sampel diukur menggunakan spektrofotometer pada panjang gelombang maksimum 243 nm. Data dianalisis menggunakan analisis varian satu arah untuk melihat perbedaan antara berbagai formulasi.

HASIL PENELITIAN

Hasil evaluasi granul ODT paracetamol

Evaluasi granul meliputi uji laju alir, sudut diam, kompresibilitas dan *hausner ratio*.

Tabel 2. Hasil Uji Laju Alir Granul

Formula	Laju Alir (g/detik)	Kategori	p- value
1	5,06±0,06	Baik	0,084
2	5,96±0,80	Baik	
3	6,17±0,40	Baik	

Berdasarkan literatur mendefinisikan laju aliran yang sesuai adalah 4-10 gram/detik, Tabel 2 menunjukkan bahwa tiga formulasi termasuk dalam kisaran ini¹¹.

Tabel 3. Hasil Uji Sudut Diam

Formula	Sudut Diam (°)	Kategori	p- value
1	29,45±0,43	Sangat baik	0,937
2	29,24±1,01	Sangat baik	
3	29,23±0,94	Sangat baik	

Pada Tabel 3 dapat dikatakan bahwa hasil ketiga formula termasuk dalam kategori sangat baik, karena sesuai dengan literatur yaitu rentang antara 25°-30° merupakan kategori yang sangat baik¹².

Tabel 4. Hasil Uji Kompresibilitas

Formula	Kompresibilitas (%)	Kategori	p- value
1	9,04±1,01	Bagus sekali	0,426
2	10,03±1,02	Bagus sekali	
3	10,08±1,04	Bagus sekali	

Terdapat literatur yang menyebutkan bahwa rentang antara 1-10% termasuk kriteria bagus sekali sehingga pada Tabel 4 dapat dikatakan hasil dari ketiga formula termasuk dalam kriteria alir bagus sekali¹².

Tabel 5. Hasil Uji Hausner Ratio

Formula	Hausner Ratio (%)	Kategori	p- value
1	1,099±0,01	Bagus sekali	0,422
2	1,111±0,01	Bagus sekali	
3	1,112±0,01	Bagus sekali	

Berdasarkan Tabel 5 dapat dikatakan bahwa hasil dari ketiga formula termasuk dalam kriteria alir bagus sekali, karena sesuai dengan literatur yang menyebutkan bahwa rentang antara 1,00-1,11 termasuk dalam kategori bagus sekali¹².

Hasil evaluasi mutu fisik ODT paracetamol

Evaluasi mutu fisik tablet meliputi uji organoleptik, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur dan disolusi tablet.

Tabel 6. Hasil Uji Organoleptik

Formula	Bentuk	Bau	Rasa	Warna
1	Bulat	Berbau	Manis	Putih tulang
2	Bulat	Berbau	Manis	Putih tulang

3 Bulat Berbau Manis Putih tulang

Berdasarkan Tabel 6 hasil uji organoleptik dari ketiga formula adalah bentuk tablet bulat, tablet berbau khas obat, rasanya manis dan berwarna putih tulang.

Tabel 7. Hasil Uji Keseragaman Bobot

Formula	Bobot (mg)	p- value
1	205,95±2,99	0,848
2	206,3±3,22	
3	206,5±2,96	

Berdasarkan Tabel 7 hasil dari ketiga formula sesuai dengan literatur karena tidak ada tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari kolom A (7,5%) dan tidak ada satupun yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari kolom B (15%)¹³.

Tabel 8. Hasil Uji Keseragaman Ukuran

Formula	Diameter (cm)	Tebal (cm)	p- value
1	0,831±0,0087	0,343±0,0082	d: 0,881
2	0,832±0,0091	0,341±0,0087	t: 0,638
3	0,835±0,0097	0,342±0,0078	

Ket. d: diameter, t: tinggi

Berdasarkan Tabel 8 dapat dikatakan bahwa hasil dari ketiga formula sesuai dengan literatur karena diameter rata-rata tablet tidak lebih dari 3 kali tebal rata-rata tablet dan tidak kurang dari 1 1/3 kali tebal rata-rata tablet.

Tabel 9. Hasil Uji Kekerasan

Formula	Kekerasan (kg)	p- value
1	5,4±0,34	0,011
2	4,8±0,20	
3	4,4±0,20	

Berdasarkan Tabel 9 dapat dikatakan bahwa hasil dari ketiga formula memenuhi persyaratan karena sesuai dengan literatur yakni tablet yang baik apabila mempunyai kekerasan antara 4-8 kg¹³.

Tabel 10. Hasil Uji Kerapuhan

Formula	Kerapuhan (%)	p-value
1	0,266±0,047	0,046
2	0,363±0,086	
3	0,457±0,073	

Berdasarkan Tabel 10 dapat dikatakan bahwa hasil ketiga formula memenuhi persyaratan atau sesuai dengan literatur yang menyebutkan bahwa kerapuhan yang baik jika berat tablet yang hilang tidak lebih dari 1%¹².

Tabel 11. Hasil Uji Waktu Hancur

Formula	Waktu Hancur (detik)	p- value
1	24±2,64	0,000

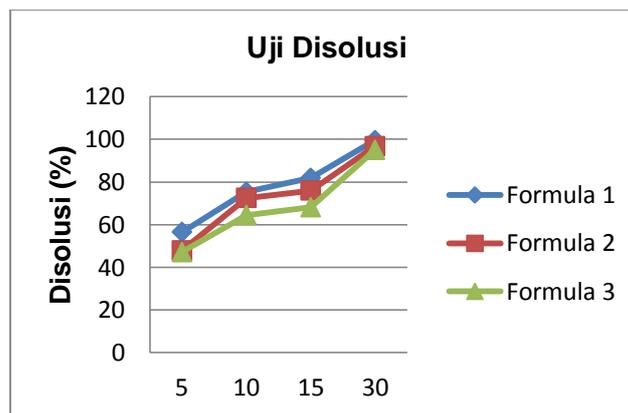
2	43±5,56
3	262±11,37

Berdasarkan Tabel 11 dapat dikatakan bahwa hasil formula 1 dan 2 memenuhi persyaratan atau sesuai dengan literatur yang menyebutkan bahwa syarat waktu hancur ODT tidak lebih dari 1 menit¹⁴. Sedangkan hasil pada formula 3 tidak sesuai dengan literatur karena memiliki waktu hancur lebih dari 1 menit.

Tabel 12. Hasil Uji Waktu Hancur dengan Saliva

Formula	Waktu Hancur (detik)	p- value
1	129,66±4,04	0,000
2	164±4,58	
3	489±35,5	

Berdasarkan Tabel 12 pengujian waktu hancur menggunakan simulasi saliva F1 dan F2 memenuhi persyaratan dengan waktu 129,66 detik dan 164 detik, hal ini sesuai dengan persyaratan waktu hancur ODT tidak lebih dari 3 menit menggunakan cawan petri. Sedangkan F3 tidak memenuhi syarat dengan waktu hancur 489 detik.



Gambar 1. Grafik Uji Disolusi

Hasil pengujian tablet dalam waktu 30 menit didapatkan hasil F1 (99,56%), F2 (96,76%) dan F3 (95,06%). Semua formula sesuai dengan persyaratan yaitu dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 80%¹³.

PEMBAHASAN

Evaluasi granul ODT paracetamol

Tujuan dari pengujian laju alir adalah untuk mengetahui apakah granul yang diperoleh dapat mengalir dengan baik atau tidak. Menurut temuan, laju aliran rata-rata adalah 5,06, 5,96, dan 6,17 g/dtk. Keluaran ketiga formula termasuk dalam kategori laju alir yang baik karena sesuai dengan literatur, yang menetapkan bahwa laju alir yang baik adalah antara 4 sampai 10 gram per detik¹¹. Ukuran granul, bentuk granul, dan ukuran partikel semuanya mempengaruhi waktu alir¹⁵. Uji sudut diam yang mengevaluasi karakteristik aliran, hasilnya rata-rata 29,45; 29,24 dan 29,23. Hasil tersebut kisarannya antara 25° sampai 30°, yang

termasuk dalam kelompok sangat baik¹². Sudut istirahat menurun dengan meningkatnya konsentrasi kitosan. Ini ada hubungannya dengan kelembaban dan ukuran partikel. Sudut istirahat akan meningkat dengan meningkatnya tingkat kelembaban, sedangkan akan menurun dengan meningkatnya ukuran partikel¹⁶. Waktu aliran secara langsung mempengaruhi sudut istirahat, semakin rendah sudut istirahat yang dibuat semakin cepat waktu aliran¹⁷.

Tujuan dari uji kompresibilitas adalah untuk memastikan apakah kualitas zat dapat menghasilkan massa padat di bawah tekanan. Hasil kompresibilitas rata-rata adalah 9,04, 10,03, dan 10,08%. Hasil tersebut sesuai dengan literature yaitu berkisar antara 1 sampai 10%, dan masih memasukkan kriteria sangat baik¹². Dapatkan nilai rata-rata rasio hausner sebesar 1,099, 1,111, dan 1,112. Temuan uji rasio hausner dan kompresibilitas menjadi lebih buruk seiring dengan meningkatnya kandungan kitosan. Hal ini disebabkan oleh porositas kitosan yang tinggi yang menghasilkan rasio hausner dan kompresibilitas yang buruk¹⁶.

Evaluasi mutu fisik ODT paracetamol

Untuk mengetahui tingkat kesukaan konsumen terhadap bentuk, warna, rasa, dan aroma tablet dilakukan uji organoleptik. Tablet visual yang baik harus benar-benar bebas dari kontaminan dan memiliki warna yang seragam¹⁸. Hasil tablet berbentuk bulat, beraroma harum, berasa manis dan berwarna putih. Uji keseragaman bobot mencari konsistensi dalam jumlah bahan aktif di seluruh tablet. Ini membantu memastikan bahwa setiap dosis diberikan secara akurat¹⁹. Varian berat rata-rata ditemukan menjadi 205,95, 206,3 dan 206,5 mg. Hasil dari ketiga formula sesuai dengan literatur karena tidak lebih dari dua tablet yang berbeda berat rata-ratanya lebih dari kolom A (7,5%) dan tidak ada tablet yang berbeda dari berat rata-rata lebih dari kolom B (15%)¹³. Varian berat tablet dipengaruhi oleh sifat aliran granul, semakin merata berat suatu zat semakin mudah zat itu mengalir²⁰.

Untuk memastikan ukuran tablet seragam, kami mengukur ketebalan dan diameternya. Hasil penelitian menunjukkan bahwa ketiga formula sesuai dengan literatur yang ada. Suatu tablet dianggap mempunyai ukuran seragam jika diameter rata-ratanya tidak melebihi tiga kali ketebalan rata-ratanya dan tidak turun di bawah satu sepertiga dari ketebalan rata-ratanya. Ketebalan tablet tergantung pada faktor-faktor seperti tekanan kompresi, pengisian ke dalam cetakan, dan distribusi ukuran partikel, sedangkan diameternya ditentukan oleh ukuran area pencetakan tablet²¹.

Kekuatan keseluruhan tablet ditentukan dengan menerapkan tekanan pada diameter tablet²². Tekanan kompresi dan komposisi zat terkompresi adalah dua faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet²³. Kekerasan tablet berkisar antara 5,4; 4,8 dan 4,4 kg. Menurut temuan literatur dari tiga formulasi, tablet memiliki kekerasan antara 4 sampai 8

kg¹³. Selain itu, uji kerapuhan dilakukan untuk mengukur ketahanan tablet terhadap gesekan selama pengemasan dan pengangkutan²⁴. Hasil kerapuhan tablet adalah 0,266; 0,363 dan 0,457%. Menurut hasil ketiga formula sesuai literatur, kerapuhan dikatakan baik jika tidak lebih dari 1% berat tablet yang hilang¹². Konsentrasi kitosan mempengaruhi kekuatan dan kerapuhan tablet, semakin tinggi konsentrasi kitosan kekerasan dan kerapuhan tablet menjadi lebih buruk. Hal ini disebabkan oleh porositas kitosan yang tinggi, sehingga melemahkan ikatan antara partikel dan matriks yang mengakibatkan kekerasan dan kerapuhan tablet tidak memadai²⁵.

Tujuan dari uji waktu hancur adalah untuk memastikan bahwa tablet akan larut dalam cairan tubuh dan dapat diakses dalam keadaan molekulernya²⁶. Disintegran adalah zat yang menyebabkan tablet pecah dan larut dalam air atau getah lambung, sehingga dapat mempengaruhi seberapa cepat suatu tablet hancur²³. Temuan waktu hancur rata-rata untuk adalah 24, 43 dan 262 detik. Formula 1 dan 2 sesuai dengan literatur, yang menyatakan bahwa waktu hancur ODT tidak lebih dari satu menit¹⁴. Namun, karena formula 3 memiliki waktu hancur lebih dari satu menit, hasilnya tidak sesuai dengan literatur. Waktu hancur yang diperoleh pada pengujian selanjutnya menggunakan simulasi saliva F1 dan F2 berturut-turut adalah 129,66 detik dan 164 detik, serta berada dalam batas waktu hancur ODT tidak lebih dari 3 menit jika dilakukan dalam cawan petri. Dengan waktu hancur 489 detik, F3 jauh dari standar. Hal ini disebabkan fakta bahwa ketika kitosan dalam jumlah tinggi, penyerapan air ke dalam tablet menghasilkan pembentukan gel dari pada disintegrasi. Hasil ini konsisten dengan penelitian yang menunjukkan waktu hancur meningkat dengan konsentrasi kitosan²⁷.

Untuk menghitung luas serapan yang dapat dibuat berupa nilai absorbansi larutan standar, maka dilakukan uji disolusi untuk mengetahui panjang gelombang maksimum. Spektrofotometri UV-Vis digunakan untuk menentukan panjang gelombang maksimum, dan menghasilkan panjang gelombang maksimum 243 nm. Kemudian dengan menggunakan rangkaian konsentrasi 5 ppm, 6 ppm, 7 ppm, 8 ppm, 9 ppm, dan 10 ppm, dibuat kurva standar untuk larutan baku parasetamol. Temuan untuk absorbansi diperoleh dalam urutan berikut: 0,382, 0,441, 0,501, 0,559, 0,625, dan 0,679. Ditemukan persamaan $y = 0,0598 (x) + 0,0822$ dengan nilai korelasi $r = 0,999$. Koefisien yang dihasilkan mendekati 1 yang menunjukkan memenuhi kriteria koefisien korelasi yaitu 0,99. Selain itu, menghitung % disolusi dapat digunakan untuk memperkirakan berapa banyak bahan aktif yang telah dilarutkan dan dapat memiliki dampak terapeutik pada tubuh. Laju pengadukan, suhu, viskositas, pH, dan susunan media pelarut merupakan variabel-variabel yang mempengaruhi kelarutan tablet²⁸. Uji tablet menghasilkan F1 (99,56%), F2 (96,76%), dan F3 (95,06%) dalam waktu 30 menit. Setiap formula memenuhi persyaratan bahwa tidak

kurang dari 80% bahan harus larut dalam waktu 30 menit¹³. Tingkat kelarutan konsisten dengan literatur; semakin rendah laju disolusi, semakin besar kandungan kitosan²⁷. Hal ini berkorelasi dengan laju disintegrasi, semakin cepat tablet larut semakin cepat proses disolusinya²⁹.

SIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian bahwa variasi konsentrasi chitosan berpengaruh terhadap sifat fisik dan disolusi *Orally Disintegrating Tablet* (ODT) paracetamol. Semakin tinggi konsentrasi chitosan maka waktu hancur tablet semakin lama. Konsentrasi chitosan yang memenuhi sifat fisik yaitu pada formula 1 dan 2 dengan konsentrasi 3,5% dan 7% sedangkan konsentrasi yang terbaik yaitu 3,5%. Saran dalam penelitian ini adalah perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk uji analgesik dan antipiretik untuk mengetahui apakah tablet efektif memiliki efek analgesik dan antipiretik.

DAFTAR PUSTAKA

1. Sholihah SH. Efektivitas Pemberian Parasetamol Oral Versus Parasetamol Rektal Untuk Antipiretik Pada Anak: Systematic Review. *J Ilmu Farm dan Farm Klin.* 2020;17(1):22 – 29.
2. McEvoy GK. *Drug Information Essentials.* American Society of Health-System Pharmacists; 2011.
3. Lajoinie A, Janiaud P, Henin E, et al. Assessing the Effects of Solid Versus Liquid Dosage Forms of Oral Medications On Adherence and Acceptability In Children. Published online 2017. doi:10.1002/14651858.CD012783.
4. Chinwala M. Recent Formulation Advances and Therapeutic Usefulness of Orally Disintegrating Tablets (ODTs). *Pharmacy.* 2020;8:186. doi:10.3390/pharmacy8040186
5. Hadisoewignyo L, Fudholi A. *Sediaan Solida.* Pustaka Pelajar; 2013.
6. Mahrous GM, Kassem MG, Ibrahi M, Auda SH. Formulation and evaluation of orally disintegrating clopidogrel tablets. *Brazilian J Pharm Sci.* 2016;52(2). doi:https://dx.doi.org/10.1590/S1984-82502016000200009
7. Draksiene G, Venclovaite B, Pudziuvelyte L, Ivanauskas L, Marksa M, Bernatoniene J. Natural Polymer Chitosan as Super Disintegrant in Fast Orally Disintegrating Meloxicam Tablets: Formulation and Evaluation. *Pharmaceutics.* 2021;13(879). doi:https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13060879
8. Zandu SK, Kumari R, Singh I. Formulation and evaluation of fast disintegrating tablets of domperidone using chitosan-glycine conjugates as superdisintegrant. *Thai J Pharm Sci.* 2021;45(1):32-40.
9. Prabawati L, D AA, P OE. Optimasi Fast Disintegrating Tablet (FDT) Ranitidin

- Hidroklorida dengan Menggunakan Metode Simplex Lattice Design. *Maj Kesehat FKUB*. 2015;2(3).
10. Hobbs D, Karagianis J, Treuer T, Raskin J. An In Vitro Analysis of Disintegration Times of Different Formulations of Olanzapine Orodispersible Tablet: A Preliminary Report. 2013;13(4):281–288. doi:10.1007/s40268-013-0030-8
 11. Warnida H, Rahman L, Djide N. Pengaruh Fermentasi Sari Kedelai dengan *Lactobacillus* sp terhadap Kadar dan Profil KLT Genistein serta Formulasinya dalam Granul Efervesen. *Ilmu Kefarmasian Indones*. 2012;10(2):81-175.
 12. Aulton ME, Taylor K. *Aulton's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems*. 5th ed. Elsevier; 2018.
 13. Departemen Kesehatan RI. *Farmakope Indonesia Edisi VI*. Kementrian Kesehatan RI; 2020.
 14. Hanan Z, Durgin JM. *Pharmacy Practice For Technicians*. 5 th. Clifton Park; 2015.
 15. Rohmani S, Rosyanti H. Perbedaan Metode Penambahan Bahan Penghancur secara Intragranular-Ekstragranular terhadap Sifat Fisik serta Profil Disolusi Tablet Ibuprofen. *J Pharm Sci Clin Res*. 2019;04(02):95-108. doi:10.20961/jpscr.v4i2.33622
 16. Badwan AA, Rashid I, Omari MMH Al, Darras FH. Chitin and Chitosan as Direct Compression Excipients in Pharmaceutical Applications. *Mar Drugs*. 2015;13(3):1519-1547. doi:10.3390/md13031519
 17. Siregar CJ, Wikarsa S. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet Dasar-Dasar Praktis*. Buku Kedokteran EGC; 2010.
 18. Lamusu D. Uji Organoleptik Jalangkote Ubi Jalar Ungu (*Ipomoea Batatas* L) Sebagai Upaya Diversifikasi Pangan. *J Pengolah Pangan*. 2018;3(1):9-15.
 19. Sa`adah H, S YB, Sandra AA. Formulasi Orally Disintegrating Tablet (ODT) Asetosal dengan Variasi Konsentrasi Kombinasi Avicel Ph 102 dan Manitol Sebagai Bahan Pengisi. *J Ilm Ibnu Sina*. 2019;4(1):31-39. doi:https://doi.org/10.36387/jiis.v4i1.216
 20. Rahayu S, Anisah N. Pengaruh Variasi Konsentrasi Amprotab Sebagai Desintegrant Terhadap Sifat Fisik Tablet Ekstrak Buah Pare (*Momordica Charantia* L.). *J Ilm Ibnu Sina*. 2021;6(1):39-48. doi:https://doi.org/10.36387/jiis.v6i1.572
 21. Syukri Y. *Teknologi Sediaan Obat Dalam Bentuk Solid*. Universitas Islam Indonesia; 2018.
 22. Purba PO, Sari R, Fahrurroji A. Formulasi Sediaan Tablet Kunyah Ekstrak Etanol Daun Sambiloto (*Andrograpis paniculata* Ness.) Dengan Variasi Pengisi Manitol-Sukrosa Menggunakan Metode Granulasi Basah. *J Mhs Farm Fak Kedokt UNTAN*. 2014;1(1).
 23. Banne Y, Ulaen SPJ, Lombeng F. Uji Kekerasan, Keregasan, dan Waktu Hancur Beberapa Tablet Ranitidin. *J Ilm Farm*. 2012;3(2).

24. Gopalan SV, Gozali D. Formulasi Dan Evaluasi Sediaan Granul Effervescent Dan Sediaan Tablet Dengan Metode Granulasi. 2018;16(1).
25. Jiang C, Cai S, Mao L, Wang Z. Effect of Porosity on Dynamic Mechanical Properties and Impact Response Characteristics of High Aluminum Content PTFE/Al Energetic Materials. *Materials (Basel)*. 2020;13(1). doi:10.3390/ma13010140
26. El-Sabawi D, Abbasi S, Alja'fari S, Hamdan II. Pharmaceutical evaluation of glibenclamide products available in the Jordanian market. *African J Pharm Pharmacol*. 2013;7(22):1464-1470. doi:10.5897/AJPP2012.0014
27. Olorunsola E, Ekong U. Influence Of Chitosan Concentration On Mechanical and Release Properties Of Metronidazole Tablet. *J Phytomedicine Ther*. 2019;18(1):268-275.
28. Tanzil L, Astuti SI, Rachmawati SR. Pengujian Mutu Tablet Metronidazol 500 Mg Generik Berlogo dan Bermerek Dagang yang Beredar di Wilayah Pasar Minggu Jakarta Selatan. *J Kesehatan*. 2016;7(3). doi:http://dx.doi.org/10.26630/jk.v7i3.224
29. Gantiaji CR, Dr. T.N. Saifullah S., M.Si. A, Rochmy Istikharah, M.Sc. A. Uji Sifat Fisik, Kadar Dan Disolusi Terbanding Tablet Karbamazepin Generik Berlogo, Generik Bermerek Dan Inovator. 2015;(01).