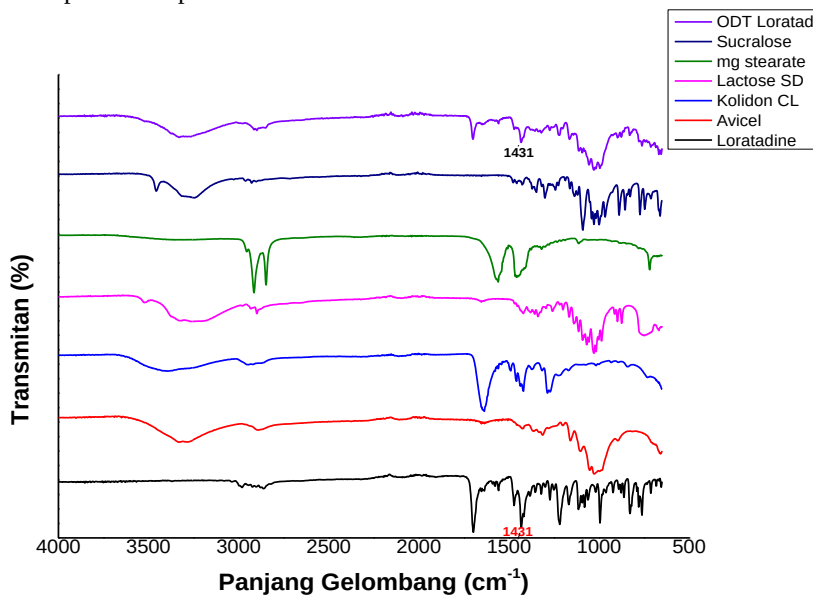


BAB VI HASIL DAN PEMBAHASAN

VI.1 Hasil Uji Karakterisasi Bahan

VI.1.1 Hasil Uji *Fourier Transform-Infra Red* (FTIR)

Pengujian FTIR dilakukan untuk mengetahui ada atau tidaknya interaksi pada masing – masing bahan yang digunakan dalam formula ODT Loratadine (Anup dkk,. 2018).. Bahan yang diuji yaitu Loratadine, bahan eksipien, dan tablet ODT loratadine yang hasilnya dapat dilihat pada Gambar VI.1.



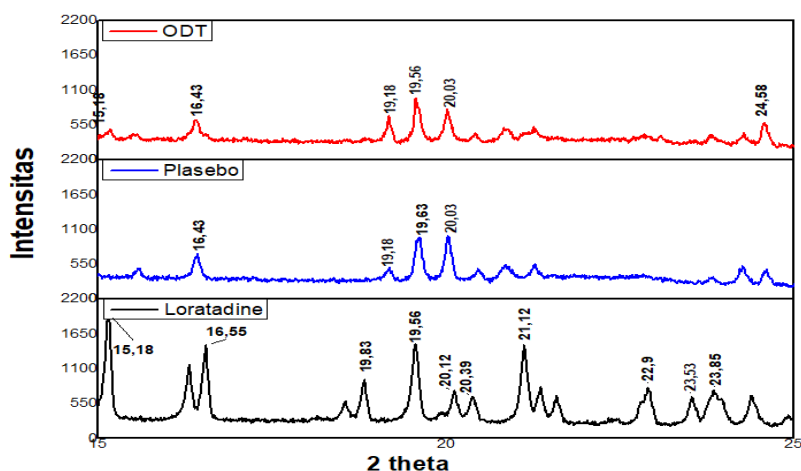
Gambar VI.1. Hasil Evaluasi Karakterisasi Bahan dengan FTIR

Berdasarkan hasil pengujian tidak ditemukan puncak (peak) baru. Dengan kata lain tidak terjadi interaksi antara campuran loratadine dan bahan eksipien yang berarti campuran tersebut kompatibel.

VI.1.2 Hasil *X-Ray Diffraction* (X-RD)

Pengujian *X-Ray Diffraction* (X-RD) ini dilakukan untuk mengetahui karakteristik kristalografi pada suatu bahan. Semakin kristal puncak (*peak*) suatu bahan maka semakin sulit larut (Anup dkk., 2018).

Menurut hasil pengujian bahan ODT loratadine pada Gambar VI.2 puncak difraksi pada ODT Loratadine lebih sedikit jika dinadingkan dengan Loratadine tunggal. Hal tersebut berarti bahwa Loratadine memiliki sifat kristal lebih tinggi jika dibandingkan dengan plasebo loratadine dan ODT loratadine. Dengan demikian dapat dikatakan bahwa dengan dibuatnya ODT Loratadine dapat memperbaiki kelarutan dari Loratadine.



Gambar VI.2. Hasil Evaluasi Karakterisasi Bahan dengan X-RD

VI.2 Pembuatan ODT Loratadine

Pada tahap awal pembuatan tablet di masing – masing formula dilakukan pencampuran semua bahan baik BAF maupun eksipien yang telah diayak dengan mesh “20” pada wadah plastik. Pada tahap

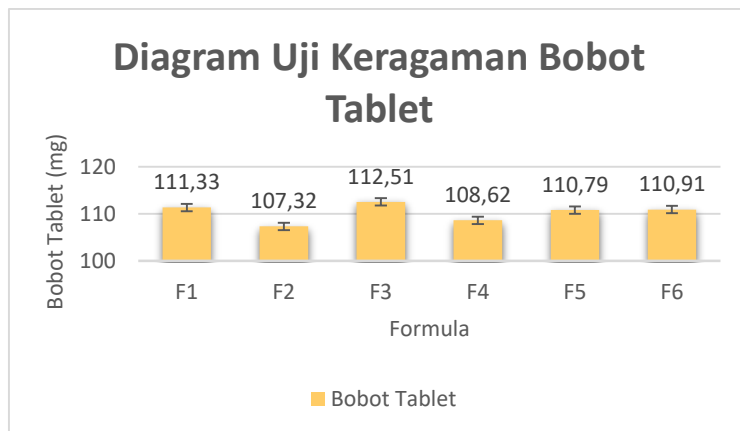
ini, pencampuran tidak dapat dilakukan pada alat pencampuran (*mixing*) otomatis dikarenakan massa tablet yang akan dicampur kurang dari 500 gram. Setelah tahap pencampuran BAF dan eksipien selesai dilakukan, selanjutnya dilakukan evaluasi masa tablet seperti uji laju alir, uji sudut istirahat, uji hausner, dan uji kompresibilitas.

Tahap akhir pada pembuatan tablet ODT Loratadine yaitu tahap pencetakan tablet. Setelah tablet selesai dicetak, dilakukan evaluasi tablet seperti uji waktu disintegrasi, uji pembasahan, uji kerapuhan, uji kekerasan, uji disolusi, uji kadar, dan uji keseragaman kandungan.

VI.3 Hasil Uji Evaluasi Tablet Loratadine

VI.3.1 Hasil Uji Keragaman Bobot

Hasil evaluasi keragaman bobot tablet pada seluruh formula memenuhi persyaratan antara lain 99 mg – 121 mg. Bobot dari F1 hingga F6 memiliki rentang rata – rata 107,32 mg hingga 112,51 mg dengan standar deviasi maksimal dari setiap formula yaitu 4,77 mg.

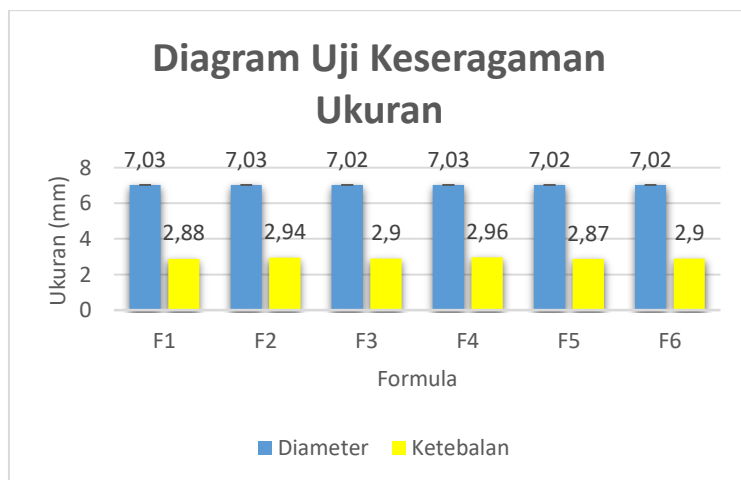


Gambar VI.3. Hasil Evaluasi Keragaman Bobot

Uji statistik ANOVA pada keragaman bobot tablet adalah sig 0,000 ($\text{sig} < 0,05$). Dari pengujian tersebut dapat dikatakan bahwa pada kekerasan tablet ada perbedaan signifikan, dikarenakan kekerasan tablet pada setiap formula dipengaruhi oleh pengaturan mesin cetak saat proses pencetakan.

VI.3.2 Hasil Uji Keseragaman Ukuran

Pengujian pada keseragaman ukuran tablet ODT loratadine antara lain adalah diameter dan ketebalan. Pada hasil pengujian diameter dari formula 1 (F1) hingga formula 6 (F6) memiliki rentang rata – rata dari 7,02 mm hingga 7,03 mm dengan standar deviasi maksimal dari setiap formula yaitu 0,02. Selanjutnya, hasil pengujian ketebalan dari F1 hingga F6 memiliki rentang rata – rata dari 2.87 mm hingga 2.96 mm dengan standar deviasi maksimal dari setiap formula yaitu 0,059.

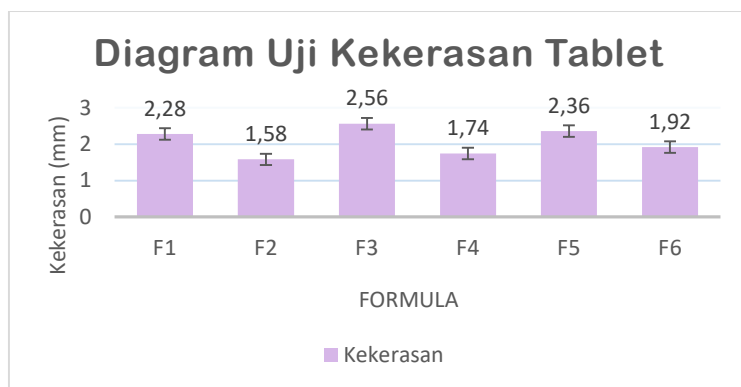


Gambar VI.4. Hasil Evaluasi Keseragaman Ukuran

Uji statistik ANOVA pada diameter adalah sig 0,507 (sig > 0,05) sedangkan pada ketebalan adalah sig 0,027 (sig < 0,05). Dari pengujian tersebut dapat dikatakan bahwa pada ketebalan tablet ada perbedaan signifikan, sementara pada diameter tidak ada perbedaan yang signifikan. Hal tersebut dikarenakan ketebalan tablet pada setiap formula dipengaruhi oleh pengaturan mesin cetak saat proses pencetakan. Sementara itu, pengaturan mesin cetak tidak berpengaruh terhadap diameter tablet.

VI.3.3 Hasil Uji Kekerasan

Kekuatan tablet dapat diukur menggunakan uji kekerasan dan keregasan tablet. Berdasarkan Gambar VI.5 dapat diketahui bahwa hasil pengujian dari kekerasan tablet dari F1 hingga F6 tidak jauh berbeda. Pada umumnya kekerasan tablet ODT lebih rendah dibandingkan kekerasan tablet konvensional (4-8 kp). Adapun tujuannya menjamin absorpsi air yang cepat ke tablet dengan cara mempertinggi porositas sehingga tablet mempunyai disintegrasi dan disolusi yang cepat (Fu dkk., 2004).

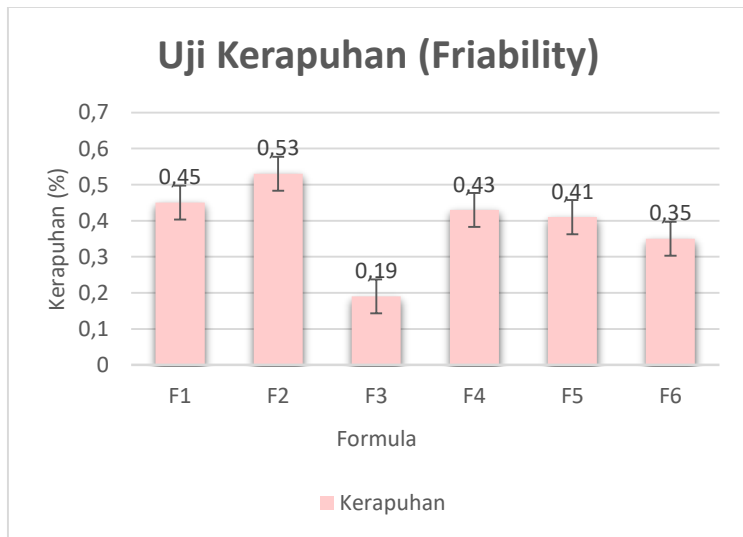


Gambar VI.5. Hasil Evaluasi Kekerasan

Uji statistik ANOVA pada kekerasan tablet adalah sig 0,01 ($\text{sig} < 0,05$). Dari pengujian tersebut dapat dikatakan bahwa pada kekerasan tablet ada perbedaan signifikan, dikarenakan kekerasan tablet pada setiap formula dipengaruhi oleh pengaturan mesin cetak saat proses pencetakan

VI.3.4 Hasil Uji Kerapuhan (*Friability*)

Uji Kerapuhan (*Friability*) dilakukan untuk mengetahui ketahanan terhadap kehilangan berat pada proses pendistribusian (Lachman dkk., 2004). Hasil evaluasi kerapuhan (*friability*) tablet adalah memenuhi persyaratan untuk setiap formula. Syarat dari evaluasi kerapuhan (*friability*) adalah kurang dari 1%. Rentang rata-rata uji kerapuhan (*friability*) yaitu 0,19 % pada F3 dan 0,53% pada F2 dengan standar deviasi setiap formula maksimal 0,03 %.



Gambar VI.6. Hasil Evaluasi Kerapuhan (*Friability*)

Uji statistik ANOVA pada kerapuhan (friability) tablet adalah sig 0,000 (sig < 0,05). Dari pengujian tersebut dapat dikatakan bahwa pada kerapuhan tablet ada perbedaan signifikan, dikarenakan kerapuhan tablet pada setiap formula dipengaruhi oleh pengaturan mesin cetak saat proses pencetakan.

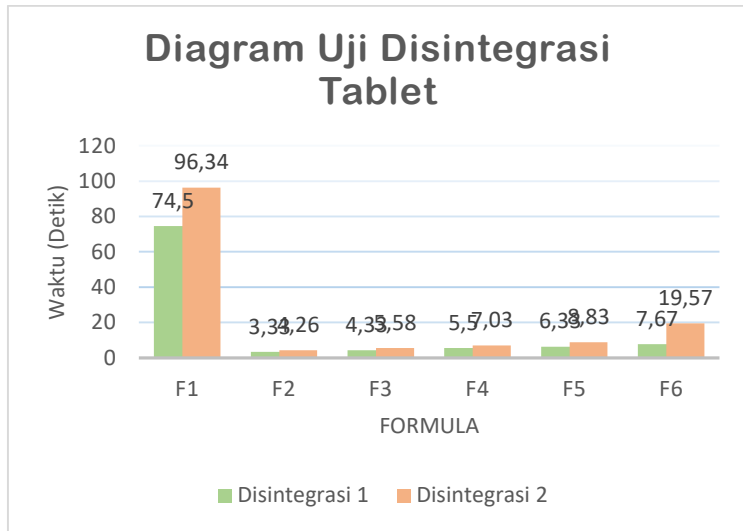
VI.3.5 Hasil Uji Disintegrasi

Uji disintegrasi dilakukan untuk mengetahui kecepatan tablet hancur menjadi partikel yang lebih halus (Agoes, 2012). Tablet ODT memiliki persyaratan dapat hancur kurang dari 1 menit (Manivannan, 2009).

Uji disintegrasi pada penelitian ini dilakukan dengan dua metode. Metode pertama digunakan menggunakan alat *disintegration tester* seperti tablet pada umumnya. Hasil uji disintegrasi tablet dari F2 hingga F6 memenuhi syarat dengan waktu disintegrasi maksimal 7,67 detik pada F6, namun pada F1 hasil disintegrasi tidak memenuhi syarat yaitu 74,50 detik. Rentang rata – rata waktu disintegrasi dari F1 hingga F6 yaitu dari 3,33 detik hingga 74,50 detik.

Selanjutnya pada metode kedua dilakukan pada gelas kimia 10 mL yang berisikan aquades 37°C sebanyak 10 mL. Hasil uji disintegrasi tablet kedua dari F2 hingga F6 memenuhi syarat dengan waktu disintegrasi maksimal 19,57 detik pada F6, namun pada F1 hasil disintegrasi tidak memenuhi syarat yaitu 96,34 detik. Rentang rata –

rata waktu disintegrasi dari F1 hingga F6 yaitu dari 4,26 detik hingga 96,34 detik.



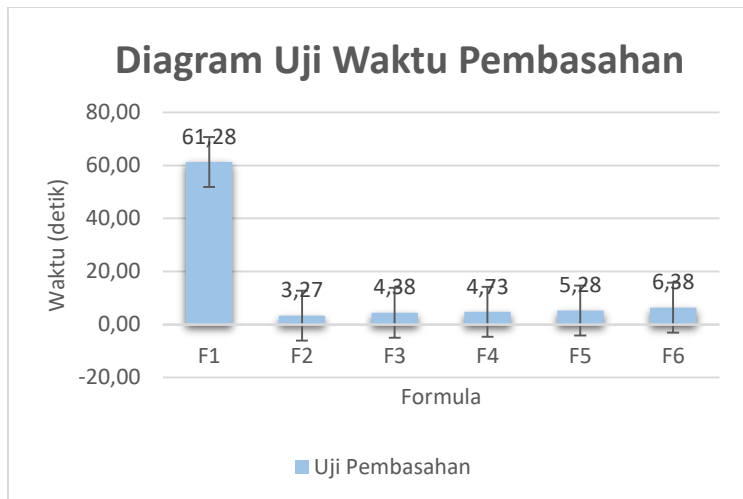
Gambar VI.7. Hasil Evaluasi Disintegrasi

Uji statistik ANOVA pada disintegrasi tablet adalah sig 0,000 (sig < 0,05). Dari pengujian tersebut dapat dikatakan bahwa pada disintegrasi tablet ada perbedaan signifikan, dikarenakan pengaruh superdisintegran pada tablet. Hasil disintegrasi semakin baik ditandai dengan semakin cepat waktu disintegrasi. Crospovidone pada formula ini sangat berperan penting untuk mempercepat waktu disintegrasi. Pada Gambar VI.7 terlihat bahwa F2 hingga F6 secara berturut – turut mengalami konsentrasi crospovidone yang semakin menurun yang ditandai dengan semakin lamanya waktu disintegrasi. Pada F1 waktu disintegrasi paling tinggi dibandingkan dengan formula

lain dan tidak memenuhi syarat, karena F1 merupakan kontrol negatif (tanpa superdisintegran).

VI.3.6 Hasil Uji Waktu Pembasahan

Pembasahan merupakan salah satu parameter terpenting dalam evaluasi ODT karena pembasahan tablet berkaitan dengan disintegrasi tablet, yang kemudian berpengaruh terhadap disolusi tablet (Rao dkk., 2009).



Gambar VI.8. Hasil Evaluasi Waktu Pembasahan

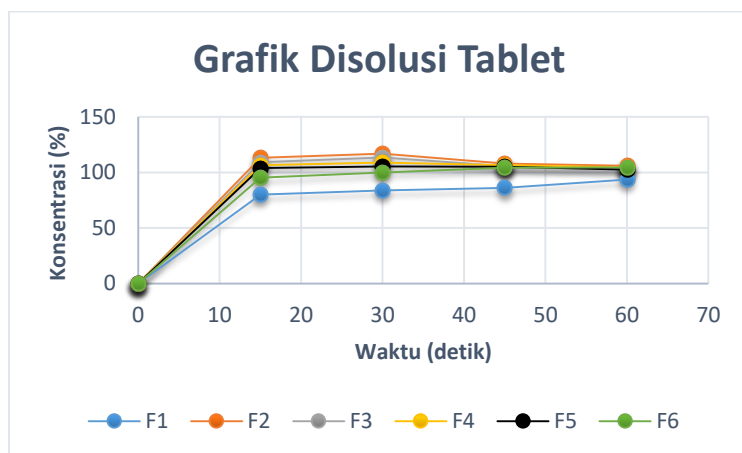
Uji statistik ANOVA pada pembasahan tablet adalah sig 0,000 (sig < 0,05). Dari pengujian tersebut dapat dikatakan bahwa pada pembasahan tablet ada perbedaan signifikan, dikarenakan pengaruh superdisintegran pada tablet. Hasil pembasahan semakin baik ditandai dengan semakin cepat waktu pembasahan. Crospovidone pada formula ini sangat berperan penting untuk mempercepat waktu

pembasahan. Pada Gambar VI.8 terlihat bahwa F2 hingga F6 secara berturut – turut mengalami konsentrasi crosopovidone yang semakin menurun yang ditandai dengan semakin lamanya waktu disintegrasi. Pada F1 waktu disintegrasi paling tinggi dibandingkan dengan formula lain dan tidak memenuhi syarat, karena F1 merupakan kontrol negatif (tanpa superdisintegran).

VI.3.7 Hasil Uji Disolusi

Tabel VI.1 Hasil Uji Disolusi

Menit ke-	Hasil Uji Disolusi (%)					
	F1	F2	F3	F4	F5	F6
0	0	0	0	0	0	0
15	80,082	113,343	109,013	107,466	103,863	95,295
30	83,914	116,896	113,520	108,911	105,312	99,913
45	86,228	107,929	105,782	106,481	105,085	104,270
60	93,747	106,049	103,761	104,562	102,678	104,585

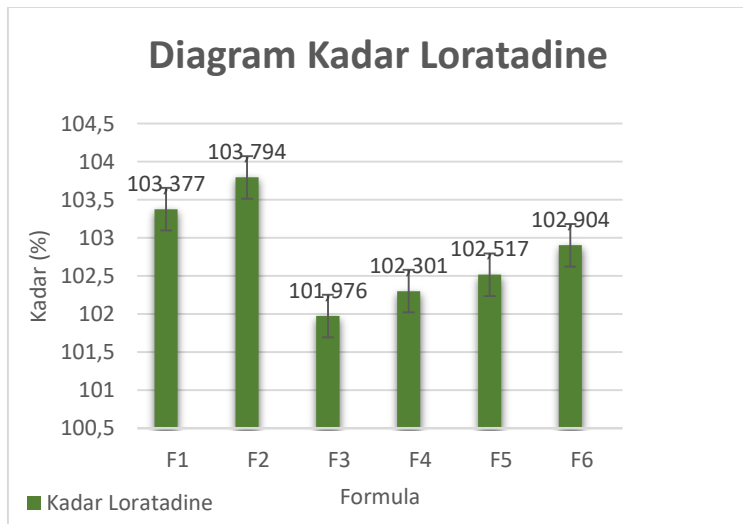


Gambar VI.9. Hasil Uji Disolusi Tablet

Analisis ANOVA dilakukan pada menit ke-15 dengan dasar semakin banyak persen loratadine yang terlepas dimenit awal, semakin baik suatu formula. Hasil dari evaluasi ANOVA pada menit ke-15 yaitu sig 0,000 (sig < 0,05). Dari pengujian tersebut dapat dikatakan bahwa pada disolusi tablet ada perbedaan signifikan, dikarenakan pengaruh superdisintegran pada tablet. Crospovidone pada formula ini sangat berperan penting untuk memperbesar persen loratadine pada disolusi.

VI.3.8 Hasil Kadar

Hasil evaluasi kadar zat aktif loratadine F1 hingga F6 memiliki rentang rata – rata 98,642% hingga 103,794 % dengan standar deviasi maksimal 1,671. Kadar zat aktif loratadine memiliki syarat 90,0 – 100,0 % dengan kata lain semua formula memenuhi syarat.

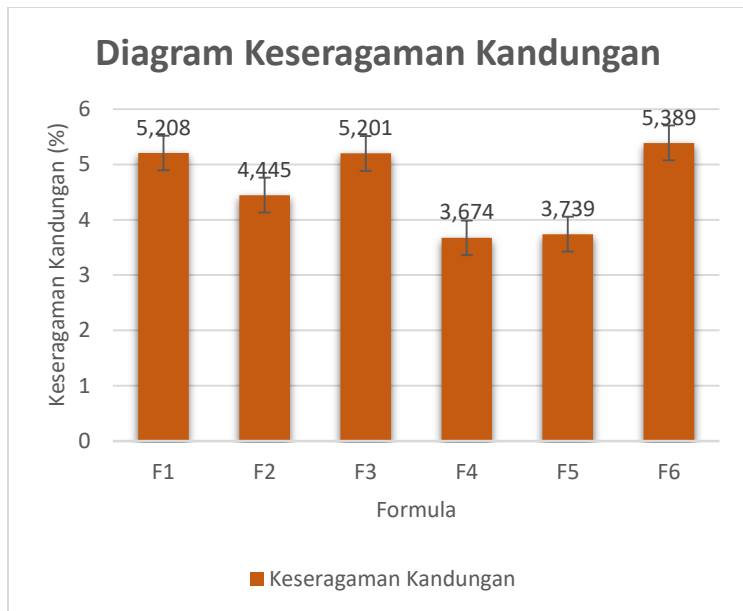


Gambar VI.10. Hasil Evaluasi Kadar Loratadine

Uji statistik ANOVA pada kadar zat aktif loratadine tablet adalah sig 0,194 (sig < 0,05). Dari pengujian tersebut dapat dikatakan bahwa pada kadar zat aktif loratadine tablet ada tidak ada perbedaan signifikan.

VI.3.9 Hasil Keseragaman Kandungan

Hasil evaluasi keseragaman kandungan setiap fomula dari F1 hingga F6 memenuhi syarat ($\leq 15\%$), yaitu 3,674% hingga 5,208 %. Hasil dari evaluasi keseragaman kandungan yang memenuhi syarat membuktikan bahwa loratadine pada suatu formula tersebar secara homogen.



Gambar VI.11. Hasil Evaluasi Keseragaman Kandungan