

## BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

### II.1 Sediaan pelet



Gambar II. 1 Pelet

(Sumber : [indiamart.com](http://indiamart.com))

#### II.1.1 Definisi

Pelet merupakan granul yang berbentuk sferis dengan distribusi ukuran partikel yang sempit yang memiliki ukuran diantara 500– 1500  $\mu\text{m}$  untuk penggunaan dalam bidang farmasi (Dukić-Ott et al. 2009). Pelet merupakan granul yang berbentuk sferis dengan distribusi ukuran partikel yang sempit untuk penggunaan dalam bidang farmasi dan dalam pembuatan pelet dengan metode ekstrusi-sferonisasi, peran eksipien sangat penting karena akan mempengaruhi sifat fisik pelet akhir yang dihasilkan. Syarat utama sebagai eksipien pelet, yaitu mampu membentuk massa basah yang plastis dengan cairan pengikat, massa basah yang plastis mampu membentuk pelet yang sferis dengan distribusi ukuran yang sempit (Widnyana dkk., 2013).

#### II.1.2 Metode ekstrusi-sferonisasi

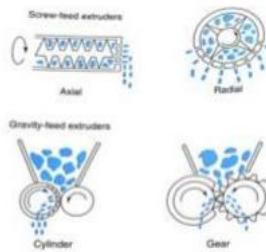
Metode ekstrusi-sferonisasi merupakan salah satu metode yang paling umum dan dapat diterima secara luas untuk sediaan pelet dalam teknologi farmasi. Metode ini adalah suatu proses untuk menghasilkan pelet dengan kekuatan fisik yang baik, diameter yang seragam dan porositas yang baik. Keuntungan utama pembuatan sediaan pelet dengan metode ekstrusi dan sferonisasi adalah kemampuan untuk memasukan bahan aktif dalam tingkat tinggi tanpa menghasilkan partikel yang terlalu besar (Bashaiwoldu dkk, 2004).

Ekstrusi dan Sferonisasi merupakan teknik enkapsulasi sederhana yang seluruh alatnya terdapat di Indonesia dan dapat dilakukan modifikasi. Bentuk ukuran yang diharapkan dan mikroenkapsulasi yang sferis dapat dihasilkan dari kombinasi kedua metode ini (Santoso, 2019).

Ekstrusi merupakan proses pembuatan ekstrudat menggunakan ekstruder. Jika dilihat dari temperatur prosesnya ekstrusi dikelompokkan menjadi dua kategori, yaitu ekstrusi dingin dan ekstrusi panas. Kedua proses mengalirkan bahan yang terbuat dari komponen utama tepung, aditif dan air yang diberikan melalui barrel ekstruder. Temperatur yang digunakan dalam Ekstrusi panas adalah temperatur tinggi lebih dari 70°C yang didapat dari pemanas uap (steam) atau pemanas listrik (elemen) yang dipasang mengelilingi barrel dan friksi antara bahan dengan permukaan barrel dan screw. Pemanasan dan kompresi menyebabkan terjadinya proses gelatinisasi baik secara parsial maupun total (Mishra dkk, 2012). Sedangkan, ekstrusi dingin merupakan proses yang sama tetapi digunakan untuk membuat pasta tanpa menggunakan input energi panas tambahan dan hanya mengandalkan panas yang dihasilkan oleh proses friksi (temperatur rendah dibawah 70°C). Proses pembentukan menghasilkan grain yang mentah, berwarna opaque sehingga lebih mudah membedakan dari kernel beras regular. Untuk memproduksi UltraRice dalam proses menggunakan ekstruder pembentuk yang sederhana yang juga dikenal sebagai pasta press yang digunakan oleh Vigui (Itali) dan PATH. Proses ekstrusi juga dapat diklasifikasikan menjadi dua tipe menurut kadar air bahan yang diumpulkan ke dalam ekstruder, yaitu ekstrusi basah dan ekstrusi kering. Kadar air bahan pada ekstrusi basah adalah 30-40% dan 12-18% untuk ekstrusi kering (Budi dkk, 2013).

Proses ekstrusi mengikuti tahap berikut :

1. Pencampuran dan pembentukan massa basah, zat dan eksipien dicampur dengan pengikat yang sesuai dan/ atau air;
2. Pembentukan massa berbentuk batangan, dimana massa dibentuk menjadi bentuk silinder dengan diameter yang uniform;
3. Tahap pemotongan, dimana batang silinder dipotong menjadi panjang yang sama;
4. Pembulatan, dimana potongan massa silinder dibundarkan menjadi bentuk bola/sfer dalam tahap sferonisasi (Agoes, 2008).

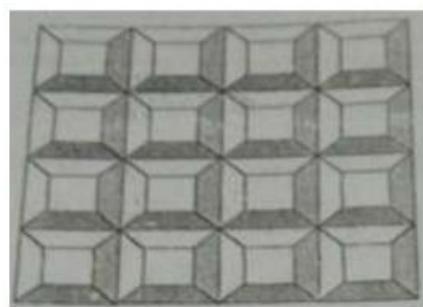


Gambar II. 2 Skema Representasi Produk Ekstrudat

(Sumber : Aulton, 2013)

Sferonisasi merupakan suatu teknik yang dikenal untuk pembentukan pelet atau multipartikulat karena ukuran partikel didasarkan pada ukuran mesh celah yang berputar pada alat (Aulton, 2013). Pada tahap sferonisasi, waktu dan kecepatan sferonisasi akan berpengaruh terhadap kekerasan dan ukuran pelet. Kecepatan sferonisasi yang rendah tidak mampu memberikan kepadatan yang cukup untuk membentuk pelet yang sferis, sedangkan kecepatan yang terlalu tinggi dapat menyebabkan terjadinya aglomerasi, sehingga diperlukan waktu dan kecepatan sferonisasi yang optimum (Vervaet dkk, 1994).

Waktu sferonisasi yang umum digunakan dalam pembuatan pelet berkisar antara 2–15 menit, tergantung karakteristik dari formulasi (Kurniawan dkk, 2013). Beberapa peneliti menggunakan waktu sferonisasi 10 menit untuk menghasilkan pelet yang sferis dan kecepatan sferonisasi yang digunakan untuk menghasilkan pelet yang sferis berkisar antara 200–400 rpm (Vervaet dkk., 1994).



Gambar II. 3 Skema Mesh Sferoniser

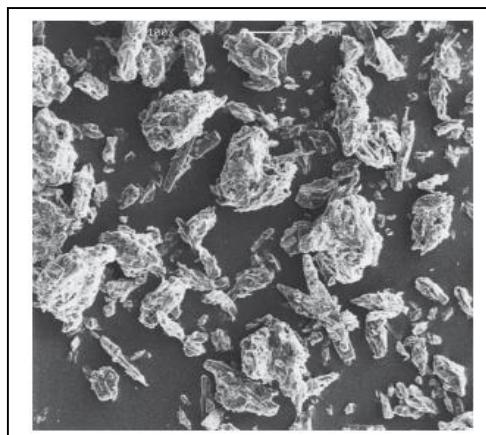
(Sumber: Agoes, 2006)

Ekstrusi-sferonisasi merupakan proses dengan tahap pencampuran kering, pembentukan massa (granulasi basah), ekstruksi, sferonisasi, pengeringan, dan jika perlu pelapisan (coating). Perubahan bentuk dari ekstrudat berbentuk silinder menjadi bentuk sferis adalah dengan menggunakan alat sferonisasi yang berputar

360° dengan berbagai kecepatan antara 100-2000 rpm yang bergantung pada diameter unit. Jadi, secara singkat mekanisme pembentukan pelet adalah :

1. Mencampur massa secara kering;
2. Membentuk massa seperti granul;
3. Melewatkkan pada lubang dengan diameter tertentu, sehingga berbentuk batang (ekstrusi);
4. Memotong massa batang dalam panjang tertentu;
5. Massa potongan batang berputar dengan kecepatan tinggi pada alat sferonisasi (Agoes, 2008).

## II.2 Microcrystalline Cellulose



Gambar II. 4 SEM Microcrtalline Cellulose perbesaran 100x (Raymond C Rawe 2009)

*Microcrystalline Cellulose* adalah bahan tambahan yang banyak digunakan dalam obat-obatan, terutama sebagai bahan pengikat/pengencer dalam Tablet oral dan formulasi kapsul, dimana *Microcrystalline Cellulose* dapat digunakan dalam granulasi basah dan kompresi langsung. Selain kegunaannya sebagai pengikat *Microcrystalline Cellulose* juga memiliki beberapa fungsi yaitu sebagai pelumas dan *desintegrant* (Raymond C Rawe 2009).

*Microcrystalline Cellulose* berperan dalam pembentukan pelet karena sifatnya yang unik dan standar yang bagus dalam proses ekstrusi-sferonisasi berdasarkan sifat pengikatannya yang baik dan memberikan kekompakan pada massa basah. *Microcrystalline Cellulose* mampu mempertahankan sejumlah besar air karena memiliki luas permukaan yang besar dan porositas yang tinggi. Oleh karena itu, pelet berbasis

*Microcrystalline Cellulose* menggunakan metode ekstrusi-sferonisasi memiliki sifat kebulatan yang baik, kerapuhan yang rendah, porositas tinggi dan sifat permukaan yang halus (Nguyen, Anton, and Vandamme 2017). Beberapa penelitian berbeda mengungkapkan bahwa perubahan dalam formulasi pelet serta teknik produksi dapat menyebabkan perubahan luar biasa dalam bentuk, ukuran, sifat mekanik dan pelepasan obat. Akibatnya mempengaruhi kinerja pelet dalam proses pelapisan serta kompresi (Afrasiabi Garekani et al. 2017).