

Optimasi Formula Tablet Dispersible Kalium Diklofenak dengan Bahan Pengikat Avicel PH-101 dan Bahan Penghancur Amprotab

Irmawati Hidayah, Vitis Vini Fera Ratna Utami, Dhadhang Wahyu Kurniawan*

Jurusan Farmasi, Fakultas Ilmu-ilmu Kesehatan, Universitas Jenderal Soedirman, Indonesia

ARTICLE HISTORY

Received: April 14, 2024

Revised: May 31, 2024

Accepted: June 1, 2024

*corresponding author

Email:

dhadhang.kurniawan@unsoed.ac.id

Copyright@author



ABSTRAK

Tablet dispersibel merupakan salah satu bentuk sediaan tablet yang digunakan dengan cara mendispersikan tablet terlebih dahulu. Kalium Diklofenak merupakan salah satu obat analgesik kuat yang sering digunakan dalam terapi analgesik pada osteoarthritis dan Rheumatoid Arthritis. Kalium diklofenak dibuat dalam sediaan tablet dispersible dimaksudkan untuk mempercepat onset. Kombinasi Avicel PH-101 sebagai bahan pengisi dengan amprotab sebagai bahan disintegrasi dalam pembuatan tablet dispersible Kalium Diklofenak diharapkan dapat mempercepat waktu terdispersi tablet. Tujuan Penelitian ini untuk mengetahui proporsi optimum campuran Avicel PH 101 dan amprotab dalam formulasi tablet dispersible Kalium diklofenak dengan metode *Simplex Lattice Design* (SLD). Formula tablet dirancang berdasarkan metode SLD dengan eksipien Avicel PH-101 (A) dan Amprotab (B) yaitu : F1(100%A), F2(100%B), F3 (50%A:50%B), F4 (75%A:25%B), F5 (25%A:75%B). Tablet dispersibel kalium diklofenak dibuat dengan metode kempa langsung. Kemudian diuji sifat fisiknya yang meliputi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, waktu disintegrasi, waktu terdispersi, waktu terbasahi, dan penetapan kadar. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa campuran Avicel PH 101 – Amprotab dapat mempengaruhi karakteristik fisik tablet dengan meningkatkan variasi keseragaman bobot, meningkatkan kekerasan, memperlama waktu terdispersi dan memperlama waktu hancur tablet dispersibel kalium diklofenak. Berdasar perhitungan respon total, formula optimum diperoleh pada campuran 10% Avicel PH 101 dan 90% Amprotab. Perhitungan tentang formula optimum didasarkan pada perhitungan nilai respon total yang tertinggi.

Keywords: Tablet dispersibel, Kalium Diklofenak, Simplex Lattice Design, avicel PH-101, amprotab

PENDAHULUAN

Kalium diklofenak merupakan obat golongan analgetik antiradang atau biasa disebut anti-inflamasi non-steroid (AINS) yang digunakan untuk terapi pada osteoarthritis dan rheumatoid arthritis. Obat ini efektif untuk menghilangkan rasa nyeri akibat osteoarthritis dan rheumatoid arthritis, memiliki efek samping yang relative kecil dan penggunaan dosis yang tidak terlalu besar yaitu 50-150 mg (Cooper et al., 2019). Saat ini sediaan tablet kalium diklofenak yang tersedia di pasaran merupakan tablet biasa, salut dan dispersibel. Bentuk tablet dispersible kalium diklofenak, merupakan salah satu bentuk sediaan yang menguntungkan. Bentuk sediaan tablet dispersibel kalium diklofenak relatif lebih stabil dalam penyimpanannya dibanding dengan sediaan cair lainnya. Selain itu tablet dispersible nyaman digunakan bagi pasien yang sukar menelan tablet secara utuh (Yan et al., 2020).

Kalium diklofenak dibuat dalam bentuk sediaan tablet dispersibel dengan tujuan untuk mempermudah pasien yang sukar menelan tablet secara utuh. Selain itu keuntungan tablet dispersibel yaitu onsetnya lebih cepat tercapai. Jika dibuat dalam bentuk tablet dispersibel proses disintegrasi dan deagregasi terjadi di luar tubuh, yaitu saat tablet bersentuhan dengan medium pendispersi seperti air (Yasmin et al., 2020). Diharapkan onset yang tercapai lebih cepat dibanding dengan tablet konvensional.

Tablet dispersibel mengandung satu macam zat aktif dan sedikitnya satu macam bahan penghancur yang bersifat *swellable* (mengembang dalam air). Dalam formulasi tablet dispersibel kalium diklofenak, diperlukan eksipien yang sesuai untuk menghasilkan tablet yang memiliki sifat fisik yang optimum. Eksipien yang dipilih adalah avicel PH-101 dan amprotab. Avicel PH-101 berfungsi sebagai bahan pengikat dengan potensi daya ikat yang kuat. Avicel PH-101 atau microcrystalline cellulose merupakan salah satu bahan pengikat yang berasal dari

selulosa. Dipilih avicel PH-101, karena memiliki potensi daya ikat yang kuat dibanding dengan zat pengikat yang lain (Thoorens et al., 2014). Amprotab sebagai penghancur yang merupakan koloida hidrofilik yang mempunyai kapasitas absorpsi yang besar sehingga dalam tablet bahan ini akan mengembang, menjadikan tablet pecah dan hancur (Sheskey et al., 2017). Amprotab memiliki kemampuan mengembang yang sangat tinggi sehingga dapat mempercepat proses hancurnya tablet dispersibel. Semakin cepat tablet dispersibel hancur maka akan semakin sedikit waktu yang dibutuhkan tablet untuk terdispersi. Kombinasi antara bahan pengikat dan penghancur pada tablet dispersibel sangat mempengaruhi kecepatan terdispersinya tablet tersebut (Chen et al., 2015).

Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian optimasi formula tablet dispersibel Kalium diklofenak dengan metode *Simplex Lattice Design* 2 faktorial untuk mengetahui pengaruh penggunaan amprotab sebagai bahan penghancur dan avicel PH-101 sebagai bahan pengikat. Dengan metode ini akan didapatkan persamaan matematis, sehingga diperoleh proporsi masing-masing eksipien yang diharapkan menghasilkan formula dengan sifat fisik yang optimum.

METODE

Bahan dan Alat

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini antara lain: Kalium diklofenak, Sorbitol, Avicel PH-101, Amprotab, PEG 6000, Magnesium Stearat dan Aquades. Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini antara lain: spektrofotometri, timbangan digital, mesin cetak tablet *single punch*, *cube mixer*, alat uji kekerasan atau *hardness tester*, alat uji kerapuhan (*friability tester*), jangka sorong, kertas saring, cawan petri, ayakan *mesh 40*, *stopwatch*, dan peralatan gelas.

Penentuan Formula Tablet Berdasarkan Metode SLD

Penentuan formula dilakukan menggunakan variasi eksipien yaitu Avicel PH-101 (komponen A), dan Amprotab (komponen B) dalam proporsi tertentu. Formula umum untuk tiap tablet (berat total = 200 mg) dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Formula Tablet yang akan dibuat

Bahan	F1	F2	F3	F4	F5
Kalium Diklofenak (mg)	50	50	50	50	50
PEG 6000 (mg)	6	6	6	6	6
Sorbitol (mg)	37,5	37,5	37,5	37,5	37,5
Mg Stearat (mg)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Avicel PH-101 (mg)	105	0	52,5	78,75	26,25
Amprotab (mg)	0	105	52,5	26,25	78,75
Bobot Tablet (mg)	200	200	200	200	200

Pencampuran

Masing-masing bahan ditimbang kemudian diayak dengan ayakan *40mesh* dan dicampur menggunakan *cube mixer*.

Pengempaan Tablet

Formula tablet dispersibel Kalium diklofenak dimasukkan ke dalam *hopper* dan dikempa oleh kedua gerakan *punch* atas dan bawah. Massa tablet dikempa dengan kecepatan putaran mesin 20 rpm. Kekerasan tablet dikendalikan berada pada kisaran 2- 5 kg (Kamboj et al, 2011).

Evaluasi Tablet

a. Keseragaman ukuran

Ambil 20 tablet, diameter tablet dan ketebalan tablet diukur dengan menggunakan jangka sorong. Kecuali dinyatakan lain, diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ (satu sepertiga) kali tebal tablet (Indonesia, 2020)

b. Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot dihitung melalui perhitungan nilai CV (*Coefficient Variation*). Variasi bobot adalah apabila nilai dari CV kurang dari 5%. Rumus perhitungan nilai CV adalah sebagai berikut:

$$CV = \frac{SD}{x} \times 100\%$$

Keterangan:

CV = *Coefficient Variation*

SD = Standar deviasi

doi:

X = Rata-rata bobot tablet
(Indonesia, 2020)

c. Kekerasan

Sebuah tablet diletakkan di tengah dan tegak lurus pada *hardness tester*, mula-mula pada posisi nol, kemudian dengan alat diputar pelan-pelan hingga tablet pecah. Dibaca skala yang dicapai pada tablet saat pecah atau hancur (Indonesia, 2020).

d. Kerapuhan

Dilakukan dengan cara membersihkan 20 tablet dari debu, kemudian ditimbang. Masukkan tablet ke dalam alat *Friability tester* untuk di uji. Putar alat tersebut selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Keluarkan tablet, bersihkan dari debu dan ditimbang. Kerapuhan tablet yang didapat dihitung dengan rumus:

$$\text{Kerapuhan} = \frac{M_1 - M_2}{M_1} \times 100\%$$

Batas kerapuhan yang dipebolehkan maksimal 1% (Indonesia, 2020).

e. Uji waktu hancur

Tablet yang akan diuji (sebanyak 6 tablet) dimasukkan dalam tiap *tube*, ditutup dengan penutup dan dinaik turunkan keranjang tersebut dalam medium air (Indonesia, 2020). Untuk tablet dispersibel yang baik adalah memiliki waktu disintegrasi kurang dari 3 menit dan media yang digunakan pada uji waktu terdisintegrasi adalah air pada suhu 15°C-25°C (Alejandro et al., 2020)

f. Waktu terdispersi

Uji waktu terdispersi dilakukan dengan cara tablet dimasukkan dalam 10 mL air, kemudian dilihat dan dihitung waktunya hingga tablet terdispersi semua dalam air. Idealnya untuk tablet dispersibel memiliki waktu terdispersi kurang dari 3 menit. Diambil 3 tablet untuk mewakili tiap formula (Baumgartner & Planinsek, 2024).

g. Waktu terbasahi

Uji waktu terbasahi dilakukan dengan cara siapkan kertas saring berukuran 12 cm x 10,75 cm kemudian diletakan diatas cawan dengan diameter 10 cm yang berisi 6 mL air. Ditambahkan eosin untuk memberi warna pada air. Masukkan tablet diatas kertas saring dan dihitung waktu yang di perlukan agar semua tablet terbasahi (Baumgartner & Planinsek, 2024).

h. Penetapan kadar

Uji Penetapan Kadar dilakukan dengan tahapan sebagai berikut: pembuatan larutan baku, penentuan panjang gelombang maksimum, pembuatan kurva baku kalium diklofenak, dan penetapan kadar tablet dispersibel kalium diklofenak menggunakan spektrofotometer uv-vis.

Pemilihan Formula Optimum Tablet Dispersibel Kalium Diklofenak

Pemilihan formula optimum tablet Kalium Diklofenak ditentukan melalui pendekatan *Simplex Lattice Design* berdasarkan persamaan :

$$Y = B_1 (A) + B_2 (B) + B_{12} (A)(B)$$

Keterangan :

Y = Respon

(A)(B) = proporsi A dan B

B₁ = koefisiensi formula 100% Avicel PH-101

B₂ = koefisiensi formula 100% Amprotab

B₁₂ = koefisiensi formula 50% Avicel PH-101 dan 50%Amprotab

Profil sifat fisik tablet telah ditentukan, selanjutnya dicari respon total yang merupakan penjumlahan dari respon sifat fisik tablet. Respon total dapat dihitung dengan rumus

$$R_{total} = R_1 + R_2 + R_3 \dots + R_n$$

R₁, 2, 3, ... n adalah respon dari masing-masing sifat fisik tablet yang akan diberi bobot dengan jumlah bobot adalah 1. Oleh karena suatu respon masing-masing tidak sama, maka perlu distandarisasi penilaian respon dengan menggunakan rumus berikut:

$$N = \frac{X - X_{min}}{X_{max} - X_{min}}$$

Keterangan:

X : Respon awal yang didapat dari percobaan

X_{min} : Respon Minimal

X_{max} : Respon Maksimal

Respon yang diukur sebagai parameter optimasi adalah keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, waktu disintegrasi dan waktu terdispersi. Berdasarkan metode *Simplex Lattice Design* didapatkan persamaan dari masing-masing parameter tersebut.

Analisis Data

Data yang diperoleh dari pengujian beberapa parameter sifat fisik tablet dianalisis melalui pendekatan teoritis dengan membandingkan syarat-syarat yang terdapat dalam Farmakope Indonesia, dan USP. Parameter Optimasi yang digunakan dalam percobaan ini adalah respon dari keseragaman bobot, kekerasan, waktu disintegrasi dan waktu terdispersi. Pemilihan formula optimum dilakukan dengan metode *Simplex Lattice Design* 2 Faktorial.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Uji sifat fisik tablet dispersibel kalium diklofenak meliputi keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, waktu terdispersi, waktu terbasahi, dan penetapan kadar. Hasil penelitian dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Hasil Penelitian

Evaluasi	Formula				
	Formula 1	Formula 2	Formula 3	Formula 4	Formula 5
Keseragaman Ukuran (mm)					
Diameter	9,1 ± 0,00	9,1 ± 0,00	9,1 ± 0,00	9,1 ± 0,00	9,1 ± 0,00
Tebal	3,90 ± 0,00	3,61 ± 0,31	3,78 ± 0,32	3,90 ± 0,00	3,60 ± 0,00
Keseragaman Bobot (CV) %	5,4	1,58	1,13	1,08	1,58
Kekerasan (kg) x ± SD	3,25 ± 0,37	2,96 ± 0,40	3,11 ± 0,25	3,15 ± 0,48	3,11 ± 0,17
Friabilitas (%)	0,25	0,74	0,13	0,17	0,25
Waktu hancur (detik) x ± SD	33,33 ± 1,53	184,00 ± 3,61	153,00 ± 2,65	142,67 ± 2,52	174,33 ± 1,16
Waktu terdispersi (detik) x ± SD	57,00 ± 1,00	183,33 ± 1,53	134,33 ± 3,79	122,33 ± 2,52	170,33 ± 2,52
Waktu terbasahi (menit)	0,76 ± 0,04	3,40 ± 0,33	3,53 ± 0,08	1,77 ± 0,17	3,88 ± 0,06
Penetapan kadar (%)	90,78	97,57	105,34	90,29	105,58

Tabel 3. Hasil perhitungan respon total menggunakan metode SLD

No.	A (%)	B (%)	CV (0,2)	Waktu Hancur (0,2)	Kekerasan (0,3)	Waktu Terdispersi (0,3)	Respon Total
1	100	0	0,0340	0,037	0,125	0,0951	0,291
2	90	10	0,0380	0,077	0,123	0,132	0,370
3	80	20	0,0410	0,111	0,120	0,166	0,483
4	75	25	0,0420	0,127	0,119	0,181	0,469
5	70	30	0,0440	0,141	0,118	0,195	0,498
6	60	40	0,0460	0,165	0,115	0,223	0,549
7	50	50	0,0470	0,185	0,113	0,245	0,590
8	40	60	0,0490	0,199	0,109	0,264	0,621
9	30	70	0,0492	0,201	0,107	0,279	0,636
10	25	75	0,0496	0,211	0,105	0,286	0,652
11	20	80	0,0498	0,212	0,103	0,292	0,657
12	10	90	0,0496	0,211	0,099	0,301	0,661
13	0	100	0,0490	0,204	0,096	0,306	0,655

Pembahasan

a. Uji Keseragaman Ukuran

Dari hasil pengukuran didapatkan hasil yang sesuai dengan persyaratan pada farmakope Indonesia Edisi III (Indonesia, 2020). Hasil pengukuran menunjukkan diameter tablet terlihat konstan, namun hasil pengukuran tebal tablet beragam dari formula 1 sampai 5. Pada kondisi tekanan yang konstan, ketebalan tablet dapat bervariasi tergantung pada distribusi ukuran partikel dan kekompakan partikel ketika dikempa. Walaupun ketebalan tablet bervariasi tetapi masih masuk dalam rentang sesuai dengan syarat pada Farmakope Indonesia (Indonesia, 2020).

b. Uji Keseragaman bobot

Secara umum seluruh formula menghasilkan bobot tablet dengan keseragaman yang baik, karena CV yang dihasilkan kurang dari 5%. Semakin kecil nilai CV menandakan bahwa bobot tablet semakin seragam. Berdasarkan perhitungan SLD, di dapat persamaan

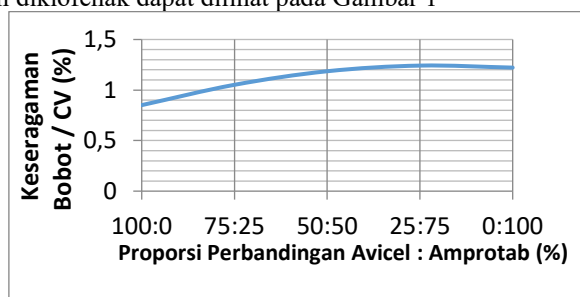
$$Y = 0,851 (A) + 1,222 (B) + 0,595 (A)(B)$$

Keterangan :

(A) = Proporsi Komponen Avicel

(B) = Proporsi Komponen Amprotab

Dari persamaan di atas dapat dilihat bahwa koefisien kombinasi campuran avicel PH-101 dan amprotab bernilai positif artinya kombinasi kedua bahan tersebut akan meningkatkan nilai CV. Yang artinya bahwa semakin tinggi nilai CV menandakan bobot tablet yang semakin tidak seragam. Profil keseragaman bobot tablet dispersibel kalium diklofenak dapat dilihat pada Gambar 1



Gambar 1. Profil Keseragaman Bobot

Berdasarkan perhitungan SLD, nilai CV tertinggi dari kombinasi avicel dan amprotab terdapat pada persentase perbandingan 20% Avicel dan 80% Amprotab, yaitu sebesar 1,243%. Ini artinya bahwa kombinasi avicel dan amprotab berpengaruh menaikkan nilai CV hingga batas formula 20% avicel dan 80% amprotab setelah itu penambahan amprotab yang lebih besar akan menurunkan nilai CV tablet.

c. Uji Kekerasan Tablet

Hasil penelitian menunjukkan bahwa ke lima formula masih masuk dalam rentang kekerasan yaitu 2-5 kg. Menurut (Indonesia, 2020), tablet yang baik mempunyai kekerasan antara 4-8 kg. Tetapi, kekerasan tablet yang kurang dari 4 kg masih dapat diterima asalkan kerapuhannya tidak melebihi batas yang ditetapkan yaitu tidak lebih dari 1%. Hal ini sesuai dengan hasil penelitian dimana pada uji kerapuhan, semua formula menunjukkan kerapuhan dibawah 1%. Persamaan untuk kekerasan tablet dapat diperoleh menurut pendekatan SLD yaitu :

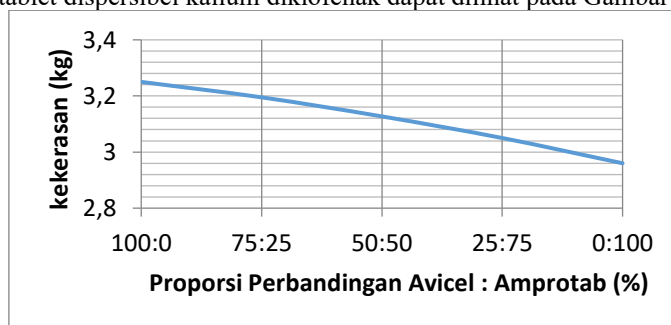
$$Y = 3,25 (A) + 2,96 (B) + 0,09 (A)(B)$$

Keterangan :

(A) = Proporsi Komponen Avicel

(B) = Proporsi Komponen Amprotab

Profil kekerasan tablet dispersibel kalium diklofenak dapat dilihat pada Gambar 2



Gambar 2. Profil Kekerasan

Dari persamaan dapat dilihat koefisien perbandingan amprotab dan avicel bernilai positif. Hal ini menunjukkan bahwa kombinasi antara avicel dan amprotab dapat meningkatkan kekerasan tablet. Berdasarkan hasil perhitungan SLD dapat dilihat bahwa nilai respon kekerasan yang didapat pada kadar 100% avicel PH-101 menunjukkan hasil yang paling tinggi. Semakin berkurangnya kadar avicel PH 101 dan bertambahnya amprotab dalam kombinasi avicel dan amprotab akan menurunkan kekerasan tablet. Hal ini dikarenakan amprotab memiliki daya ikat yang rendah sehingga menyebabkan tablet yang dihasilkan kurang keras (Sheskey et al., 2017).

d. Uji Kerapuhan

Hasil analisis data menunjukkan bahwa dari kelima formula semuanya memenuhi syarat dari kerapuhan yaitu di bawah 1%. Persen kerapuhan terbesar ada pada formula II yaitu sebesar 0,74, hal ini dikarenakan pada formula II terdiri dari 100% amprotab. Tanpa adanya avicel, kondisi tablet akan menjadi lebih rapuh. Namun kerapuhan tablet masih dalam rentang yaitu di bawah 1%. Hal ini dikarenakan amprotab selain berfungsi sebagai zat penghancur juga bisa berfungsi sebagai pengikat (Mahalia et al., 2020). Walaupun tanpa avicel dapat menghasilkan tablet dengan kerapuhan masih di bawah 1%.

e. Uji Waktu Hancur

Persamaan untuk waktu hancur tablet dapat diperoleh menurut pendekatan SLD yaitu:

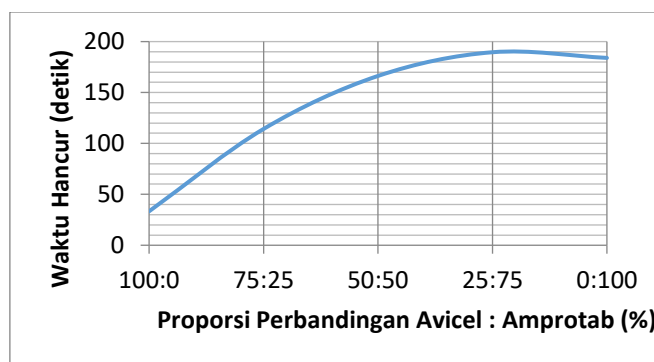
$$Y = 33,333(A) + 184 (B) + 230,402 (A)(B)$$

Keterangan:

(A) = Proporsi Komponen Avicel

(B) = Proporsi Komponen Amprotab

Dari persamaan dapat dilihat bahwa koefisien perbandingan amprotab dan avicel bernilai positif. Artinya dengan kombinasi avicel dan amprotab dapat memperlama waktu hancur tablet. Profil waktu hancur tablet dispersibel kalium diklofenak dapat dilihat pada Gambar 3



Gambar 3. Profil waktu hancur

f. Uji Waktu Terbasahi

Dari hasil pengukuran didapat bahwa waktu terbasahi paling cepat adalah komposisi 100% avicel. Avicel memiliki ukuran partikel yang sangat kecil dan sifat kompressibilitas yang baik sehingga menghasilkan tablet yang keras. Tablet dengan bahan berkarakteristik tersebut mampu menghasilkan pembasahan yang cepat dan mendistribusikan cairan ke seluruh massa tablet secara merata (Yasmin et al., 2020). Mekanisme ini dapat mempercepat waktu pembasahan tablet. Sedangkan waktu terbasahi yang paling lama ada pada formula 5 yaitu 25% Avicel dan 75% amprotab. Komposisi amprotab yang dominan dapat memperlama waktu terbasahi. Ini disebabkan karena mekanisme pembasahan dari amprotab yang lama. Amprotab memiliki sifat praktis tidak larut dalam air, sehingga waktu pembasahannya lama (Sheskey et al., 2017). Semakin cepat waktu terbasahi maka semakin cepat zat tersebut terlarut.

g. Uji Waktu Terdispersi

Untuk hasil pengukuran waktu terdispersi, formula yang memenuhi syarat yaitu kurang dari 3 menit adalah F1, F3, F4 dan F5. Untuk F2 yang berisi 100% amprotab, memiliki waktu terdispersi lebih dari 3 menit. Persamaan untuk uji waktu terdispersi tablet dapat diperoleh menurut pendekatan SLD yaitu :

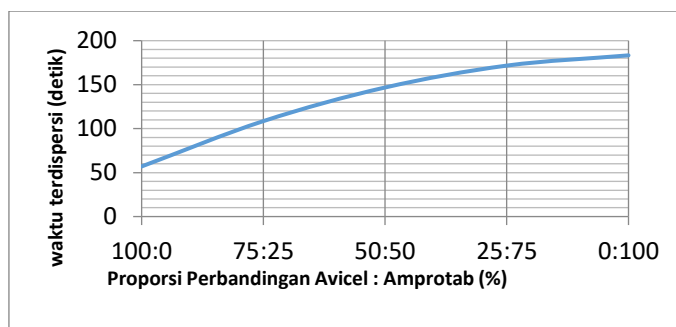
$$Y = 57 (A) + 183,333 (B) + 106,4 (A)(B)$$

Keterangan :

(A) = Proporsi Komponen Avicel

(B) = Proporsi Komponen Amprotab

Profil waktu terdispersi tablet dispersibel kalium diklofenak dapat dilihat pada Gambar 4.



Gambar 4. Profil waktu terdispersi

Amprotab merupakan faktor dominan, dapat dilihat dari kurva dengan penambahan amprotab, maka waktu terdispersi semakin lama. Ini dikarenakan dalam menghancurkan tablet, amprotab memiliki mekanisme pengembangan (Sheskey et al., 2017). Mekanisme ini akan memperlama terdispersinya tablet. Sedangkan avicel merupakan selulosa yang apabila bertemu dengan air akan membentuk jembatan-jembatan air, sehingga daya ikat antarpartikel menjadi longgar (Thoorens et al., 2014). Mekanisme ini dapat mempercepat terdispersinya tablet.

h. Uji Penetapan Kadar

Secara teori panjang gelombang kalium diklofenak diketahui 276 nm (Indonesia, 2020). Dari hasil pengukuran larutan kalium diklofenak konsentrasi 20 µg/mL didapat panjang gelombang maksimum sebesar 276,1 nm dengan absorbansi 0,686.

Pembuatan kurva baku dilakukan dengan membuat seri konsentrasi larutan baku kemudian diukur absorbansinya pada panjang gelombang 276,1 nm. Kemudian dibuat regresi antara konsentrasi dan absorbansi. Dari hasil regresi di dapat persamaan $Y = 0,048 + 0,0412 x$ dengan nilai $r = 0,9978$.

Penetapan kadar tablet dilakukan dengan membaca absorbansi sampel pada panjang gelombang maksimum dengan pelarut aquades. Persen perhitungan kadar dapat dihitung dengan membandingkan antara hasil pengukuran konsentrasi kalium diklofenak dengan konsentrasi kalium diklofenak teoritis. Hasil perhitungan kadar untuk tiap-tiap formula memiliki kadar diantara rentang 90 % - 105 %. Hal ini sesuai dengan literatur yaitu rentang kadar tablet kalium diklofenak yang baik antara 90% - 110% (Indonesia, 2020).

Penentuan Formula Optimum

Pemilihan formula optimum dilakukan berdasarkan pendekatan SLD. Dihitung respon untuk masing-masing parameter, lalu di lakukan standarisasi respon. Parameter yang digunakan adalah kekerasan, keseragaman bobot, waktu hancur, dan waktu terdispersi. Formula optimum dipilih berdasarkan nilai respon total dengan persamaan :

$$R_{total} = (0,3 \times N \text{ kekerasan}) + (0,3 \times N \text{ waktu terdispersi}) + (0,2 \times N \text{ waktu Hancur}) + (0,2 \times N \text{ keseragaman bobot}).$$

Penentuan Formula optimum dihitung berdasarkan total respon yang tertinggi. Berdasarkan perhitungan penilaian respon total dapat disimpulkan bahwa tablet dispersibel kalium diklofenak dengan kombinasi 10% Avicel PH-101 dan 90% Amprotab merupakan formula optimum

CONCLUSION

Berdasarkan penelitian disimpulkan bahwa campuran Avicel PH 101 – Amprotab dapat mempengaruhi karakteristik fisik tablet, yaitu meningkatkan variasi Keseragaman Bobot, meningkatkan kekerasan, memperlama waktu terdispersi dan memperlama waktu hancur tablet dispersibel kalium diklofenak. Campuran bahan pengisi 10% Avicel PH 101 dan 90% Amprotab menghasilkan tablet yang paling optimum, karena berdasarkan perhitungan menghasilkan respon total yang paling tinggi yaitu sebesar 0,661.

ACKNOWLEDGMENT

Ucapan terimakasih penulis sampaikan kepada: PT Dexa Medica atas bantuan pengadaan bahan-bahan berupa kalium diklofenak dan sorbitol untuk digunakan dalam penelitian ini.

KONFLIK KEPENTINGAN

Para penulis menyatakan tidak ada konflik kepentingan di antara mereka

DAFTAR PUSTAKA

- Alejandro, B., Guillermo, T., & Angeles, P. M. (2020). Formulation and Evaluation of Loperamide HCl Oro Dispersible Tablets. *Pharmaceuticals (Basel)*, 13(5). <https://doi.org/10.3390/ph13050100>
- Baumgartner, A., & Planinsek, O. (2024). Development of Orodispersible Tablets with Solid Dispersions of Fenofibrate and Co-Processed Mesoporous Silica for Improved Dissolution. *Pharmaceutics*, 16(8). <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics16081060>
- Chen, Y. D., Liang, Z. Y., Cen, Y. Y., Zhang, H., Han, M. G., Tian, Y. Q., Zhang, J., Li, S. J., & Yang, D. S. (2015). Development of oral dispersible tablets containing prednisolone nanoparticles for the management of pediatric asthma. *Drug Des Devel Ther*, 9, 5815-5825. <https://doi.org/10.2147/DDDT.S86075>
- Cooper, C., Chapurlat, R., Al-Daghri, N., Herrero-Beaumont, G., Bruyere, O., Rannou, F., Roth, R., Uebelhart, D., & Reginster, J. Y. (2019). Safety of Oral Non-Selective Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs in Osteoarthritis: What Does the Literature Say? *Drugs Aging*, 36(Suppl 1), 15-24. <https://doi.org/10.1007/s40266-019-00660-1>
- Indonesia, K. K. R. (2020). *Farmakope Indonesia Edisi VI*. Kementerian Kesehatan RI.
- Mahalia, L. D., Supriyanto, S., & Syukri, Y. (2020). Development of sweet potato (*Ipomoea batatas* Lamk.) as excipient in tablet formulation. *Journal of Public Health Research*, 9(1831), 161-164.
- Sheskey, P. J., Cook, W. G., & Cable, C. G. (2017). *Handbook of Pharmaceutical Excipients Eighth Edition*.
- Thoorens, G., Krier, F., Leclercq, B., Carlin, B., & Evrard, B. (2014). Microcrystalline cellulose, a direct compression binder in a quality by design environment--a review. *Int J Pharm*, 473(1-2), 64-72. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2014.06.055>
- Yan, X., Zhang, K., Yang, Y., Deng, D., Lyu, C., Xu, H., Liu, W., & Du, Y. (2020). Dispersible and Dissolvable Porous Microcarrier Tablets Enable Efficient Large-Scale Human Mesenchymal Stem Cell Expansion. *Tissue Eng Part C Methods*, 26(5), 263-275. <https://doi.org/10.1089/ten.TEC.2020.0039>
- Yasmin, R., Shoaib, M. H., Ahmed, F. R., Qazi, F., Ali, H., & Zafar, F. (2020). Aceclofenac fast dispersible tablet formulations: Effect of different concentration levels of Avicel PH102 on the compactional, mechanical and drug release characteristics. *PLoS One*, 15(2), e0223201. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223201>