

**OPTIMASI FORMULA *FAST DISINTEGRANT* TABLET LORATADIN
KOMBINASI *CROSPVIDONE* & *CROSCARMELLOSE* SEBAGAI
SUPERDISINTEGRANT DENGAN METODE
*SIMPLEX LATTICE DESIGN***



**Oleh:
Panggih Tri Atmojo
26206315A**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2024**

**OPTIMASI FORMULA *FAST DISINTEGRANT* TABLET LORATADIN
KOMBINASI CROSPVIDONE & CROSCARMELLOSE SEBAGAI
SUPERDISINTEGRANT DENGAN METODE
SIMPLEX LATTICE DESIGN**

SKRIPSI

*Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai
darajat Sarjana Farmasi (S.FARM)
Program Studi S1 Farmasi pada
Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi*

Oleh :

**Panggih Tri Atmojo
26206315A**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2024**

PENGESAHAN SKRIPSI

Berjudul:

OPTIMASI FORMULA *FAST DISINTEGRANT* TABLET LORATADIN KOMBINASI *CROSPROVIDONE & CROSCARMELLOSE* SEBAGAI *SUPERDISINTEGRANT* DENGAN METODE SIMPLEX LATTICE DESIGN

Oleh :

Panggih Tri Atmojo

26206315A

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi

Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi

Pada tanggal : 5 Januari 2024

Mengetahui,

Fakultas Farmasi

Universitas Setia Budi

Dekan,



Dr. apt. Iswandi, M.Farm

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping

Dr. apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc

NIS : 01199609011056

Apt. Fitri Kurniasari, M.Farm

NIS : 01201607162211

Penguji :

1. Dr. apt. Rina Herowati, M.Si
2. Apt. Muhammad Dzakwan, M.Si.
3. Lukito Mindi Cahyo, S.K.G., M.P.H.
4. Dr. apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc

PERSEMBAHAN

Bissmillahirohmanirohim

AlhamdulillahRabbilAalaamin, sujud puji syukur kepada Allah.Swt. Dengan segala kemurahan dan kehebatan-Nya sehingga diberikan kekuatan dan kelancaran dalam menyelesaikan skripsi dengan sehat wal afiat.

Tugas skripsi ini penulis persembahkan sebagai terima kasih kepada kedua orang tua yang selalu support luar biasa dalam bentuk apapun, kedua kakak kandung penulis, keponakan penulis.

Persembahan ini penulis juga menunjukan kepada kedua pembimbing yang selalu support dalam penelitian hingga selesai menyusun skripsi ini dengan baik dan luar biasa.

Terimakasih juga penulis ucapkan kepada Sambatan Famz yang telah kuat bersama dari semester 1 hingga akhir semester ini, kepada adek sefrekuensi sampai penelitian berlangsung dan terselesaikan, dan kepada fulan yang support penulis dengan penuh makna.

Penulis ingin berpesan kepada semua rekan-rekan seperjuangan dan pembaca skripsi penulis, jangan pernah pesimis dengan apa yang kita lalui, percayalah pada Allah.Swt Tuhan semesta alam bahwa tidak ada yang sia-sia atas apa yang kamu perjuangkan, yakinlah dengan kekuatanNya kita pasti bisa tercapai.

Terimakasih atas segalanya, kita semua hebat.

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebut dalam daftar pustaka.

Apabila skripsi ini terdapat jiplakan dari penelitian/karya orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, 27 Desember 2023

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Panggih Tri Atmojo', written in a cursive style.

Panggih Tri Atmojo

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

AllahumashalialasayyidinaMuhammad, Alhamdulillah, segala puji bagi Allah.Swt yang telah mencurahkan segala rahmat kenikmatan kekuatan dan kesehatan yang berlimpah sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir skripsi yang berjudul “OPTIMASI FORMULA *FAST DISINTEGRANT* TABLET LORATADIN KOMBINASI *CROSPVIDONE & CROSCARMELLOSE* SEBAGAI *SUPERDISINTEGRANT* DENGAN METODE *SIMPLEX LATTICE DESIGN*”. Skripsi ini disusun sebagai pemenuhan persyaratan Perguruan Tinggi Universitas Setia Budi Surakarta guna mencapai gelar sarjana.

Ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada pihak-pihak yang telah membantu dan support atas terselesainya tugas skripsi ini kepada :

1. Dr. Ilham Kuncahyo, M.Sc selaku pembimbing utama penulis yang selalu membimbing dan memberikan motivasi luar biasa sehingga skripsi ini selesai.
2. Apt. Fitri Kurniasari, M.Farm selaku pembimbing pendamping yang selalu memberikan dukungan dan bimbingan yang kuat dengan sabar dan senang hati sehingga skripsi ini selesai.
3. Apt. Taufik Turrahman, M.Farm selaku pembimbing akademik penulis atas segala arahan yang diberikan dari awal semester hingga purna studi.
4. Segenap dosen pengampu kuliah penulis di Universitas Setia Budi atas segala ilmu dan keterampilan yang telah diberikan
5. Teman-teman Sambatan Famz yang selalu support atas segala apa yang telah kita jalani.
6. Teman-teman kelas teori dan angkatan 2020 farmasi yang saling support satu sama lain.
7. Seluruh pihak-pihak yang tidak terduga dan tidak dapat disebutkan satu per satu hingga tugas skripsi ini dapat terselesaikan

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI.....	ii
PERSEMBAHAN	iii
PERNYATAAN	iv
KATA PENGANTAR.....	v
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR GAMBAR.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xii
DAFTAR SINGKATAN.....	xiii
ABSTRAK	xiv
ABSTRACT	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Kegunaan Penelitian.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
A. Loratadin	5
1. Farmakokinetik	5
2. Farmakodinamik	6
B. <i>Fast Disintegrating Tablet</i> (FDT)	6
1. Definisi <i>fast disintegrating tablet</i>	6
2. Keuntungan dan kekurangan FDT	6
3. Metode pembuatan tablet FDT.....	6
3.1 <i>Freeze drying</i>	6
3.2 <i>Molding</i>	6
3.3 <i>Sublimation</i>	7
3.4 <i>Spray drying</i>	7

3.5	<i>Direct compression</i>	7
4.	Formulasi FDT	7
4.1	Bahan pengisi.....	7
4.2	Bahan pelicin.	8
4.3	Bahan penghancur.	8
4.4	Bahan pengikat.	9
4.5	Bahan perasa.	9
5.	Mekanisme disintegrasi dari <i>superdisintegrant</i>	9
5.1	Deformasi.	9
5.2	Penyerapan air (<i>wicking</i>).	10
5.3	Pengembangan (<i>swelling</i>).	10
5.4	Repulsif.....	11
C.	Evaluasi Serbuk.....	11
1.	Uji waktu alir dan sudut diam	11
2.	Uji kompresibilitas	12
D.	Evaluasi Tablet.....	12
1.	Uji tanggapan rasa.....	12
2.	Uji Kandungan Menggunakan spektrofotometri UV-Vis	12
3.	Uji kekerasan.....	13
4.	Uji kerapuhan	13
5.	Uji waktu hancur	13
6.	Uji waktu pembasahan	13
7.	Uji disolusi	13
8.	<i>Simplex Lattice Design</i> (SLD)	14
E.	Landasan Teori.....	14
1.	Hipotesis.....	15
2.	Kerangka Pikir	16
BAB III	METODE PENELITIAN.....	17
A.	Populasi dan sampel	17
B.	Variabel Penelitian	17
1.	Identifikasi variabel utama	17
2.	Klasifikasi variabel utama.....	17
3.	Definisi operasional variabel utama.....	17
C.	Alat dan Bahan	18
1.	Alat.....	18
2.	Bahan.....	18
D.	Jalannya penelitian	18
1.	Formula dasar tablet FDT loratadin.	18
2.	<i>Run mixture trial & error</i> formula tablet FDT loratadin menggunakan <i>simplex lattice design</i>	19
3.	Pembuatan tablet FDT loratadin	19
3.1.	Uji waktu alir dan sudut diam.....	20

4.	Validasi metode analisis.....	20
4.1	Presisi.....	20
4.2	Akurasi.....	20
4.3	Penentuan LOD dan LOQ.	21
5.	Uji keseragaman kandungan	21
5.1	Pembuatan larutan induk.	21
5.2	Penetapan panjang gelombang.	21
5.3	Penetapan <i>operating time</i>	22
5.4	Pembuatan kurva baku.....	22
5.5	Uji keseragaman kandungan.....	22
6.	Evaluasi mutu fisik sediaan tablet FDT loratadin.....	22
5.1.	Uji tanggapan rasa.	22
5.2.	Uji kekerasan tablet.	22
5.3.	Uji kerapuhan tablet.....	22
5.4.	Uji waktu hancur <i>in-vivo</i>	23
5.5.	Uji waktu pembasahan.....	23
5.6.	Uji disolusi.....	23
7.	Optimasi formula tablet FDT loratadin menggunakan <i>simplex lattice design</i>	24
8.	Verifikasi formula optimum.....	24
E.	Analisis Data	24
1.	Pendekatan secara teoritis	24
2.	Pendekatan secara statistik.....	24
F.	Skema Penelitian	25

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....26

A.	Pembuatan Tablet.....	26
1.	Pembuatan tablet	26
2.	Evaluasi serbuk	26
2.1	Uji waktu alir	26
2.2	Uji sudut diam.....	27
2.3	Uji keseragaman Kandungan.....	28
B.	Validasi Metode Analisis	29
1.	Penentuan panjang gelombang.....	29
2.	Penentuan <i>operating time</i>	29
3.	Kurva kalibrasi.	30
4.	Presisi	31
5.	Akurasi	31
6.	LOD dan LOQ.....	32
C.	Evaluasi mutu fisik sediaan tablet FDT loratadin	33
1.	Uji tanggapan Rasa	33
2.	Uji kekerasan tablet.....	33
3.	Uji kerapuhan tablet	35

4.	Uji waktu hancur <i>in-vivo</i>	37
5.	Uji waktu pembasahan	39
6.	Uji disolusi	41
7.	Penentuan formula optimum	43
8.	Verifikasi formula optimum.....	44
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....		46
A. Kesimpulan.....		46
B. Saran.....		46
DAFTAR PUSTAKA.....		47
LAMPIRAN		56

DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Hubungan Sifat Alir Terhadap Sudut Diam	12
2. Formula dasar tablet FDT loratadin.....	18
3. Hasil <i>run mixture trial & error simplex lattice design</i> variabel bebas <i>crospovidone & croscarmellose</i>	19
4. Delapan formula hasil <i>run mixture trial & error simplex lattice design</i> variabel bebas <i>crospovidone & croscarmellose</i>	19
5. Pengujian waktu alir	26
6. Pengujian ANOVA waktu alir.....	27
7. Pengujian sudut diam	28
8. Pengujian ANOVA sudut diam	28
9. Pengujian keseragaman kandungan.....	28
10. Pengujian statistik <i>Kruskal Wallis</i> keseragaman kandungan	29
11. Presisi pelarut metanol.....	31
12. Presisi pelarut HCl 0,1N	31
13. Akurasi pelarut metanol.....	31
14. Akurasi pelarut HCL 0,1N	32
15. LOD LOQ pelarut metanol.....	32
16. LOD LOQ pelarut HCL 0,1N.....	32
17. Pengujian tanggapan rasa	33
18. Pengujian kekerasan tablet	33
19. Pengujian kerapuhan tablet.....	35
20. Pengujian waktu hancur in-vivo	37
21. Pengujian disolusi.....	41
22. Kriteria target optimasi formula	43
23. Pengujian statistik sampel paired	44
24. Pengujian korelasi sampel paired	44
25. Pengujian sampel paired.....	45

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Struktur kimia loratadin.....	5
2. Gambaran disintegrasi deformasi	10
3. Gambaran disintegrasi <i>wicking</i>	10
4. Gambaran disintegrasi <i>swelling</i>	11
5. Gambaran disintegrasi repulsif.....	11
6. Skema penelitian	25
7. Kuvra kalibrasi metanol.....	30
8. Kurva kalibrasi HCl 0,1N.....	30
9. Grafik kekerasan tablet.....	34
10. Grafik analisis kerapuhan tablet	36
11. Grafik analisis waktu hancur <i>in-vivo</i>	38
12. Grafik analisis waktu pembasahan	40
13. Grafik profil disolusi	41
14. Grafik analisis disolusi	42
15. Solution formula optimum	44

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Dokumentasi penimbangan bahan.....	57
2. Dokumentasi pencampuran serbuk.....	57
3. Dokumentasi pencetakan tablet.....	57
4. Pengujian mutu fisik tablet.....	58
5. Pengujian disolusi.....	58
6. Data <i>operating time</i>	61
7. Data kurva baku.....	63
8. Data perhitungan presisi metanol	64
9. Data perhitungan akurasi metanol	65
10. Data perhitungan LOD LOQ metanol	65
11. Data perhitungan presisi HCl 0,1N	65
12. Data perhitungan akurasi HCl 0,1N	65
13. Data perhitungan LOD LOQ HCl 0,1N	66
14. Data perhitungan waktu alir dan perhitungan sudut diam.....	66
15. Data perhitungan keseragaman kandungan	76
16. Data kuisioner tanggapan rasa.....	99
17. Data pengujian ANOVA mutu fisik tablet	103
18. Data kriteria target dan optimasi formula.....	108

DAFTAR SINGKATAN

FDT	<i>Fast disintegrant tablet</i>
LOD	<i>Limit of detection</i>
LOQ	<i>Limit of quantification</i>

ABSTRAK

PANGGIH TRI ATMOJO, 2023, OPTIMASI FORMULA *FAST DISINTEGRANT* TABLET LORATADIN KOMBINASI *CROSPVIDONE* & *CROSCARMELLOSE* SEBAGAI *SUPERDISINTEGRANT* DENGAN METODE *SIMPLEX LATTICE DESIGN*. SKRIPSI, PROGRAM STUDI S1 FARMASI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA. Dibimbing oleh Dr. apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc. dan apt. Fitri Kurniasari, M.Farm

Loratadin merupakan zat aktif yang digunakan sebagai obat antihistamin. Loratadin yang umum tersedia dipasaran dalam bentuk tablet konvensional yang dapat menjadi hambatan tersendiri pada pasien dengan kondisi tertentu seperti kebutuhan mendesak saat terjadinya alergi dengan keluhan disfagia atau kesulitan menelan, sehingga peneliti ingin membuat sediaan tablet dengan distribusi *fast disintegrant tablet* atau tablet FDT. Pengaruh *superdisintegrant* yang tunggal terhadap disintegrasi tablet pada beberapa penelitian sebelumnya masih belum optimal terhadap jumlah persentase yang dipakai. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh *crospovidone* dan *croscarmellose* terhadap mutu fisik tablet loratadine diantaranya kekerasan, kerapuhan, waktu hancur *in-vivo*, waktu pembasahan, dan disolusi.

Penelitian ini dilakukan menggunakan metode kempa langsung dengan model *design expert simplex lattice design* yang menghasilkan 8 formula *run trial & error*. Tablet yang dihasilkan dari 8 formula tersebut diuji dan dicatat hasil pengujiannya yang dilanjutkan dengan analisis data mutu fisik tablet tersebut. Setelah data telah di analisis oleh *software* kemudian di dapatkan formula optimum tablet FDT loratadin.

Hasil penelitian ini memberikan formula optimum yang telah di optimasi dari *simplex lattice design* dengan penggunaan *crospovidone* 5,334 mg dan *croscarmellose* 4,666 mg dengan proporsi 2,667% dan 2,333% penggunaan *superdisintegrant* yang dikombinasi untuk tablet FDT loratadin 200mg.

Keyword : *Optimasi, Simplex lattice design, Crospovidone, Croscarmellose, Fast disintegrant tablet*

ABSTRACT

PANGGIH TRI ATMOJO, 2023, OPTIMIZATION OF FAST DISINTEGRANT FORMULA OF LORATADINE TABLETS WITH COMBINATION OF CROSPVIDONE & CROSCARMELLOSE AS SUPERDISINTEGRANT BY SIMPLEX LATTICE DESIGN METHOD. THESIS, BACHELOR OF PHARMACY PROGRAM, FACULTY OF PHARMACY, UNIVERSITY OF SETIA BUDI, SURAKARTA. Supervised by Dr. apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc. and apt. Fitri Kurniasari, M.Farm

Loratadin is an active substance used as an antihistamine drug. Loratadin is commonly available in the market in the form of conventional tablets which can be a barrier in patients with certain conditions such as urgent needs when allergies occur with complaints of dysphagia or difficulty swallowing, so researchers want to make tablet preparations with the distribution of fast disintegrant tablets or FDT tablets. The effect of a single superdisintegrant on tablet disintegration in several previous studies was still not optimal for the percentage used. This study aims to determine the effect of crospovidone and croscarmellose on the physical quality of loratadine tablets including hardness, friability, in-vivo disintegration time, wetting time, and dissolution.

This research was conducted using the direct felting method with a design expert simplex lattice design model that produced 8 trial & error run formulas. Tablets produced from the 8 formulas were tested and recorded the test results followed by data analysis of the physical quality of the tablets. After the data has been analyzed by the software, the optimum formula of FDT loratadine tablets is obtained.

The results of this study provide an optimum formula that has been optimized from simplex lattice design with the use of crospovidone 5.334 mg and croscarmellose 4.666 mg with a proportion of 2.667% and 2.333% use of superdisintegrant combined for FDT loratadine 200mg tablets.

Keywords: Optimization, Simplex lattice design, Crospovidone, Croscarmellose, Fast disintegrant tablet.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Loratadin digunakan sebagai antihistamin non sedatif atau sebagai pengobatan alergi (Raju *et al.*, 2013). Merujuk dari buku *Drug Information Handbook* edisi 17, loratadine tersedia dalam dosis sebesar 10 mg. Loratadin bekerja sebagai antihistamin trisiklik kerja Panjang dengan histamin perifer selektif H1 yang memulai aksinya 1 sampai 3 jam dengan efek puncak 8 sampai 12 jam dengan durasi lebih dari 24 jam. Loratadin diklasifikasikan dalam BCS kelas II yang menggambarkan sifat obat dengan kelarutan yang rendah namun permeabilitasnya tinggi (Tenn *et al.*, 2018) yang mempengaruhi sistem absorpsi dan kecepatan disolusi (Warota *et al.*, 2018). Sistem penghantaran yang cepat dapat membantu mempercepat disolusi sediaan zat aktif (Yuniarto & Ilmi, 2021). Loratadin yang umum tersedia dipasaran dalam bentuk konvensional dapat menjadi hambatan tersendiri pada pasien dengan kondisi tertentu seperti kebutuhan mendesak saat terjadinya alergi dengan keluhan disfagia atau kesulitan menelan terutama pada pediatri dan geriatri, disfagia pada pasien yang bermasalah neurologi seperti *sclerosis lateral*, *poliomyelitis*, *stroke*, dan *multiple sclerosis* (Asri *et al.*, 2019) sehingga mempengaruhi kepatuhan minum obat pada pasien.

Tablet loratadine dengan sediaan FDT yang dilakukan oleh Eryani *et al.*, 2014., menghasilkan disolusi yang lebih baik dengan sediaan FDT dibandingkan dengan tablet konvensional loratadine dari salah satu merk dagang. Tablet *fast disintegrant tablet* atau tablet FDT di perkenalkan sebagai solusi obat yang digunakan untuk mempermudah pasien untuk menelan yaitu dengan tablet yang dirancang agar hancur di dalam mulut dengan cepat tanpa bantuan air (Hannan *et al.*, 2016). Tablet FDT merupakan tablet dengan hancur dalam waktu yang singkat atau penghancur cepat dengan tujuan agar tablet mengalami penguraian di dalam mulut hanya dengan kontak dengan air liur dalam waktu kurang dari 60 detik, terlebih disukai dalam waktu kurang dari 40 detik, kemudian membentuk suspensi di dalam mulut agar mudah untuk ditelan (Rahane & Rachh, 2018). Tablet FDT merupakan penemuan baru pada penghantar obat agar obat mendapatkan keamanan dan efektifitas yang bertujuan untuk

kenyamanan saat pemberian obat pada pasien tertentu seperti pediatri, geriatri, hingga pasien dengan kondisi tertentu seperti gangguan mental, mabuk, dan serangan alergi yang tiba-tiba sehingga menyebabkan ketidak patuhan dan efektifitas terapi yang diberikan (Sa'adah, 2015).

Formulasi terkait dengan tablet FDT loratadin dengan kombinasi super *disintegrant* *crospovidone* dan *croscarmellose* dapat menjadi bahan untuk meningkatkan waktu hancur obat dengan singkat. *Crospovidone* memiliki struktur yang berpori dan tidak membentuk gel saat kontak dengan air dengan demikian air terserap kedalam sediaan tablet yang menyebabkan disintegrasi tablet dalam waktu singkat (Kharisma *et al.*, 2018), lalu *croscarmellose* memiliki struktur yang berserat sehingga air terserap dengan baik dan penyerapan saliva kedalam tablet menyebabkan tablet mengembang dengan baik (Christianti & Sulaiman, 2016). Sistem kerja *swelling* dan *wicking* dari *crospovidone* dan *croscarmellose* tidak dimiliki oleh penghancur lain yang hanya menggunakan sistem *swelling* (Putranti *et al.*, 2021). Dengan struktur dan mekanisme yang berbeda dari kedua *superdisintegrant* tersebut diharapkan dapat menjadi kombinasi yang menghasilkan waktu hancur yang baik untuk tablet FDT ini.

Penggunaan *crospovidone* secara tunggal pada pembuatan tablet FDT secara tunggal dari penelitian sebelumnya mencapai angka persentase lebih dari 5% (Irawan & Sulaiman, 2016) dan *croscarmellose* mencapai persentase lebih dari 6% (Christianti & Sulaiman, 2016). Dari beberapa penelitian sebelumnya, dinyatakan penggunaan kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* mempercepat waktu disintegrasi daripada penggunaan super *disintegrant* secara tunggal (Putranti *et al.*, 2021). Penggunaan kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* mempengaruhi sifat fisik tablet FDT, *crospovidone* meningkatkan waktu disolusi, disintegrasi, dan pembasahan pada tablet, sedangkan *croscarmellose* mempengaruhi sifat fisik tablet dengan meningkatkan perbandingan absorpsi air dan kerapuhan tablet FDT juga menurunkan kekerasan tablet (Farahiyah & Sulaiman, 2021). Persentase atau angka yang dibutuhkan dari kombinasi masing-masing obat belum diketahui berapa persentase perbandingan atau angka yang akan dipakai, melihat dari formulasi yang dilaksanakan sebelumnya oleh (Rahmawati *et al.*, 2022) untuk memperoleh data mutu fisik tablet FDT loratadin kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* dilakukan

dengan membuat 3 formula secara acak tidak menggunakan optimasi. Penelitian sebelumnya oleh (Eryani et al., 2014) telah membuat formulasi tablet FDT loratadin yang dilakukan tidak dengan proses optimasi pada formula yang digunakan, sehingga persentase formula yang digunakan belum optimal untuk menghasilkan mutu fisik yang ditargetkan.

Software Design Expert merupakan aplikasi yang membantu melaksanakan eksperimental dan menginterpretasikan suatu formula agar mendapatkan formula yang optimum untuk membuat sediaan (Hidayat et al., 2021), *Design Expert* memakai seri 13 yang penggunaannya sudah terbarukan dengan hasil analisis seluruhnya yang otomatis dibandingkan seri sebelumnya yang penggunaannya masih manual dengan berbagai rumus yang harus diisi, pemilihan metode *simplex lattice design* memiliki keunggulan yang praktis, cepat, dan efektif daripada metode yang lainnya (Su'aida et al., 2017). Untuk menjamin mutu kadar sediaan tablet, pada studi sebelumnya menggunakan spektrofotometri UV-Vis (Lestari et al., 2022). Oleh karena ini, penelitian optimasi formula loratadin dengan kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* sebagai bahan super *disintegrant* bertujuan untuk mendapatkan suatu formula yang tepat untuk tablet FDT loratadin, diharapkan dengan adanya tablet dengan formula yang optimal dapat membantu pengguna obat untuk mendapatkan suatu obat yang dapat digunakan secara cepat dan efisien. Mengingat banyaknya keluhan dan kurangnya kepatuhan pengguna obat menjadi halangan kurangnya pengobatan terkait indikasi dari loratadine.

B. Rumusan Masalah

Melihat dari latar belakang yang diuraikan diatas, dapat dirumuskan sejumlah masalah berikut :

1. Apakah kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* berpengaruh terhadap mutu fisik tablet FDT loratadin ?
2. Berapakah proporsi optimum kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* terhadap mutu fisik tablet FDT loratadin yang meliputi kekerasan, kerapuhan, waktu hancur *in-vivo*, waktu pembasahan, dan disolusi berdasarkan optimasi *simplex lattice design* ?

C. Tujuan Penelitian

Dari rumusan masalah yang dibuat, penelitian ini memiliki tujuan :

1. Mengetahui kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* dapat berpengaruh terhadap mutu fisik tablet FDT loratadin ?
2. Mengetahui proporsi formula optimum kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* terhadap mutu fisik tablet FDT loratadin yang meliputi kekerasan, kerapuhan, waktu hancur *in-vivo*, waktu pembasahan, dan disolusi berdasarkan optimasi *simplex lattice design*.

D. Kegunaan Penelitian

Diharapkan dengan dijalankannya penelitian ini, dapat menjadi manfaat untuk penelitian berikutnya yang berkelanjutan. Mulai dari pengaruh *crospovidone* dan *croscarmellose*, bagaimana penggunaan *software Design Expert* untuk digunakan sebagai pengoptimal berbagai formula sehingga mempermudah untuk pembuatan formulasi yang optimal, hingga meningkatkan perkembangan ilmu farmasi secara luas umumnya dan khususnya dibidang teknologi farmasi.