

**FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET METOKLOPRAMID
MENGUNAKAN KOMBINASI *CROSCARMELLOSE SODIUM* DAN
CROSPVIDONE SEBAGAI SUPERDISINTEGRANT**



Oleh:

**Meylinda Puspita
A28226797**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2026**

**FORMULASI *FAST DISINTEGRATING* TABLET METOKLOPRAMID
MENGUNAKAN KOMBINASI *CROSCARMELLOSE SODIUM* DAN
CROSPVIDONE SEBAGAI SUPERDISINTEGRANT**



**Oleh:
Meylinda Puspita
A28226797**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2026**

PENGESAHAN SKRIPSI

Berjudul

FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET METOKLOPRAMID MENGUNAKAN KOMBINASI *CROSCARMELLOSE SODIUM* DAN *CROSPVIDONE* SEBAGAI SUPERDISINTEGRANT

Oleh:

Meylinda Puspita
A28226797

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi
Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi
Pada tanggal : 13 Mei 2026



Mengetahui,

Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi
Dekan,

Dr. apt. Iswandi, S.Si., M.Farm.

Pembimbing Utama

Drs. Supriyadi, M.Si.

Pembimbing Pendamping

apt. Anita Nilawati, M.Farm.

Penguji :

1. apt. Dra. Suhartinah, M.Sc
2. apt. Dewi Ekowati, S.Si., M.Sc
3. Hery Muhamad Ansory, S.Pd., M.Sc
4. Drs. Supriyadi, M.Si.

1.

2.

3.

4.

HALAMAN PERSEMBAHAN

Skripsi ini saya persembahkan kepada :

1. Allah SWT

Sembah sujud serta rasa syukur yang mendalam saya panjatkan ke hadirat Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa. Atas segala rahmat, hidayah, kekuatan, dan kesabaran yang telah Engkau anugerahkan, sehingga skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik. Tiada daya dan upaya melainkan dengan pertolongan-Mu. Kupersembahkan keberhasilan kecil ini sebagai bentuk amanah dan ibadah kepada-Mu.

2. Bundaku, ibu Desita sari

Karya sederhana ini penulis persembahkan setulusnya untuk bundaku tercinta. wanita yang detak jantungnya menjadi ritme pertama yang kudengar. Wanita terhebat yang lidahnya tak pernah lelah mendoakan kakak, yang tangannya selalu terbuka untuk mendekapku, dan yang pengorbanannya tak akan pernah mampu kubalas dengan apa pun di dunia ini. Terima kasih bunda, atas setiap tetes keringat, air mata, dan kesabaran yang telah mengantarkanku hingga ke titik ini. Terima kasih banyak ya, Bun, atas kasih sayang yang gak pernah ada habisnya, kesabaran seluas samudra, dan semangat yang selalu Bunda tiupkan saat aku hampir menyerah. Keberhasilan kecil ini adalah milikmu, karena tanpamu, kakak bukanlah apa-apa.

3. Ayahku, bapak Dadang Setiawan :

Karya sederhana ini penulis persembahkan setulusnya kepada lelaki yang cintanya tak pernah mengeja kata, namun selalu nyata dalam setiap peluh yang jatuh ke bumi. Terima kasih ya, Yah, sudah selalu jadi orang pertama yang percaya kalau kakak bisa menyelesaikan ini, bahkan di saat kk sendiri sempat ragu. Terima kasih Ayah, atas setiap tetes keringat yang menjelma menjadi fasilitas belajarku, atas ketegasan yang mendidikku menjadi pribadi yang kuat, dan atas kepercayaan yang selalu Ayah berikan. Keberhasilan ini adalah buah dari perjuanganmu yang tak kenal lelah. Keberhasilan kecil ini adalah milikmu, karena tanpamu, kakak bukanlah apa-apa.

4. Adekku Adelia Meyranda dan Verrel abqori abdillah :

Untuk Adik Laki-laki dan Perempuan Tersayang, Makasih ya udah selalu ada, selalu dukung Kakak lewat cara kalian masing-masing, Seluruh pencapaian ini Kakak persembahkan buat kalian berdua. Tetap jadi adik-adik yang baik dan saling jaga satu sama lain, ya. dan Semoga pencapaian ini dapat menjadi pemicu semangat dan inspirasi bagi kalian berdua untuk melangkah lebih jauh, belajar lebih giat, dan meraih cita-cita yang jauh lebih besar di masa depan. Kakak sayang banget sama kalian

5. Sesorang pemilik NIM A28227019

Terimakasih kepada A28227019 yang telah menjadi bagian penting dalam perjalanan perkuliahan penulis, terimakasih telah menjadi tempat keluh dan kesah, selalu ada dalam suka maupun duka selama proses penyusunan skripsi ini. dan segala sesuatu yang diberikan mulai dari waktu, tenaga, dukungan, dan tak kalah pentingnya yaitu doa. Semoga langkah yang kita mulai hari ini menjadi pembuka jalan bagi kesuksesan bersama di masa depan. Mari terus bertumbuh dan berproses.

6. Nenekku dan mbahku

Terima kasih, Nek dan mbah untuk setiap petuah bijak, senyuman hangat yang selalu menenangkan di kepalaku, dan kasih sayang tulus yang tak pernah menuntut apa-apa. Rida dan doa-doa sunyi Nenek dan Mbah adalah tempat terbaik bagiku. Keberhasilan kecil ini penulis persembahkan untuk kalian

7. Pakde Yono

Selain Ayah dan Bunda yang jadi donatur utama, makasih banyak ya Pakde udah jadi donatur kedua yang rajin ngasih uang sugu jajan tiap bulannya. Sering-sering aja ya Pakde biar jatah jajan penulis di kosan selalu makmur hehe. ,Semoga rezeki Pakde Yono makin mengalir deras. Terimakasih juga atas doa dan dukunganya kepada penulis.

8. Sagara

Keponakan/Anakku tersayang yang saat ini berusia 1 tahun 6 bulan. Si kecil yang super lucu, menggemaskan, dan pintar. Terima kasih ya, Sagara, sudah menjadi penghibur buat Ami di kala suntuk di perantauan kos, melalui video random tingkah laku sagara, Terimakasih juga buat Oma eci, Kaik, dan Mima yang selalu kirim video buat ami

9. Terakhir kepada anak Perempuan pertama. Ya saya sendiri,

Meylinda Puspita Terima kasih kepada hati yang melapang saat dihantam kekecewaan, dan kepada pikiran yang menolak menyerah di tengah ketidakpastian. Ketika orang lain hanya melihat hasil akhir tanpa pernah tahu jerih payahmu tentang malam-malam yang dihabiskan dengan rasa lelah yang hebat, dan pagi-pagi yang disambut dengan rasa kekhawatiran. Pencapaian ini adalah bukti nyata bahwa disiplin dan cinta pada diri sendiri mampu melahirkan keindahan. Namun, biarlah keberhasilan ini menjadi ruang untuk merunduk lebih dalam. Seperti ilmu padi, kian berisi kian membumi; menjaga hati untuk tetap rendah diri, serta memiliki keteduhan untuk terus belajar, tumbuh, dan menjadi bentangan manfaat bagi sesama dalam kehidupan. *To the soul that endured in silence and the mind that never lost its light: thank you for soft*

grace and unyielding strength. Untuk diriku, teruslah melangkah dengan keanggunan yang sama. Perjalananmu baru saja dimulai.

MOTTO

*"Cukuplah Allah sebagai penolong."
(QS. Ali 'Imran: 173)*

*"Setiap **harapan** pasti ada **halangan**, dan setiap **tujuan** pasti ada **ujian**, ini hanya tidak **mudah**, bukan tidak **mungkin**"
Dr. (H.C.) K.H. Abdurrahman Wahid
-GUS DUR*

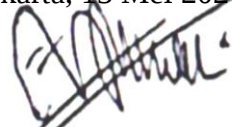
*"Meraih masa depan yang cerah tidak akan didapat dengan mudah, kamu harus mau berkorban untuk mendapatkan hal itu"
Prof. Dr. Ing. Ir. H. Bacharuddin Jusuf Habibie, FREng
-BJ HABIBIE*

*"Hidup yang tidak dipertaruhkan tidak akan pernah dimenangkan"
Penulis*

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 dan diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka. Apabila skripsi ini terdapat jiplakan dari penelitian/karya ilmiah/skripsi orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, 13 Mei 2026



Meylinda Puspita

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa menyelesaikan atas berkat, penyertaan, dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET METOKLOPRAMID MENGGUNAKAN KOMBINASI CROSCARMELLOSE SODIUM DAN CROSPVIDONE SEBAGAI SUPERDISINTEGRANT”**. Skripsi ini disusun sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi di Fakultas Farmasi, Universitas Setia Budi, Surakarta.

Penulis menyadari bahwa penyusunan skripsi ini tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, serta dukungan dari berbagai pihak. Didasarkan pada hal tersebut, penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT Allah SWT atas segala rahmat, hidayah, dan karunia-Nya sehingga penulis diberikan kesehatan, kekuatan, serta kelancaran dalam menyelesaikan skripsi ini. Tanpa pertolongan dan izin-Nya, penyusunan skripsi ini tidak akan dapat terselesaikan dengan baik.
2. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA., selaku Rektor Universitas Setia Budi, yang telah memberikan kesempatan dan dukungan kepada penulis untuk menempuh serta menyelesaikan pendidikan di Universitas Setia Budi.
3. Dr. apt. Iswandi, M.Farm., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi, Surakarta, atas dukungan, perhatian, serta penyediaan fasilitas akademik selama penulis menjalani masa studi.
4. Dr. apt. Ika Purwidyaningrum, S.Farm., M.Sc., selaku Ketua Program Studi Farmasi Universitas Setia Budi, Surakarta, atas arahan, bimbingan, serta kebijakan akademik yang diberikan sehingga proses studi penulis dapat berjalan dengan lancar.
5. Drs. Supriyadi, M.Si., selaku dosen pembimbing utama yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, arahan, saran, serta motivasi kepada penulis selama proses penelitian dan penyusunan skripsi ini. Kesabaran dan dedikasi beliau sangat membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi dengan baik.

6. apt. Anita Nilawati, M.Farm., selaku dosen pembimbing pendamping yang telah memberikan masukan, kritik, saran, dan arahan yang membangun selama proses penyusunan skripsi. Dukungan dan bimbingan yang diberikan sangat berarti bagi penulis dalam menyempurnakan penelitian dan penulisan skripsi ini.
7. apt. Anita Nilawati, M.Farm., selaku dosen pembimbing akademik atas arahan, motivasi belajar, dan kepedulian beliau terhadap penulis semasa kuliah.
8. Segenap dosen serta instruktur laboratorium Universitas Setia Budi Surakarta yang telah membagikan ilmu, bimbingan, serta arahan dalam pelaksanaan kegiatan perkuliahan.
9. Tim penguji skripsi yang bersedia meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk menguji serta memberikan masukan yang membangun demi kesempurnaan skripsi ini.
10. Keluarga besar dari pihak Bapak Dadang Setiawan dan Ibu Desita Sari yang senantiasa memberikan dukungan moral, motivasi, serta nasihat berharga kepada penulis dalam menjalani kehidupan dan proses penyelesaian studi. Terima kasih atas segala doa yang terus mengalir tanpa putus, perhatian, serta dukungan moral yang selalu diberikan di setiap tahapan proses perkuliahan ini. Kehangatan, petuah, dan kasih sayang dari seluruh pakde , bude, tua laki, tua bini, kakak/adik sepupu yang tidak bisa saya sebutkan namanya 1 per 1. Keluarga besar adalah kekuatan tersendiri bagi penulis untuk bisa melangkah sejauh ini dan menyelesaikan skripsi ini dengan baik. Semoga keberhasilan ini bisa menjadi kebahagiaan dan kebanggaan bersama bagi keluarga besar kita.
11. Teman-teman angkatan 2022 terkhusus teori 1 dan praktikum B, berkat bantuan dan kerja sama selama masa perkuliahan.
12. Seluruh pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu, yang baik secara langsung maupun tidak langsung telah memberikan bantuan, dukungan, serta doa sehingga penyusunan dan penyelesaian skripsi ini dapat terlaksana dengan baik.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih memiliki keterbatasan serta belum sepenuhnya terbebas dari kekurangan. Berdasarkan hal tersebut, penulis dengan sikap terbuka mengharapkan adanya kritik dan saran yang membangun sebagai bahan evaluasi dan penyempurnaan di kemudian hari. Penulis berharap skripsi ini dapat

memberikan manfaat dan kontribusi ilmiah, khususnya bagi Program Studi Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta, serta bagi pembaca pada umumnya.

Surakarta, 13 Mei 2026

Meylinda Puspita

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI.....	ii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iii
PERNYATAAN	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI	x
DAFTAR GAMBAR.....	xiv
DAFTAR TABEL	xv
DAFTAR LAMPIRAN	xvi
DAFTAR SINGKATAN	xvii
ABSTRAK.....	xviii
ABSTRACT	xix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Manfaat Penelitian.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
A. Metoklopramid	5
1. Definisi	5
2. Sifat umum metoklopramid.....	5
3. Patofisiologi mual muntah	5
4. Farmakodinamik.....	6
B. <i>Fast Disintegrating tablet</i>	7
1. Pengertian <i>fast disintegrating tablet</i>	7
1.1 Kelebihan dan Kekurangan atau kelemahan FDT.....	7
1.2 Syarat FDT.....	8
2. Metode pembuatan	8
2.1 <i>Direct compression</i>	8
2.2 <i>Freeze drying</i>	8
2.3 <i>Spray drying</i>	8
2.4 <i>Moulding</i>	8
2.5 <i>Sublimation</i>	9
3. Formula FDT	9
3.1 Bahan pengisi.....	9

3.2	Bahan penghancur.....	9
3.3	Bahan pengikat	10
3.4	Bahan perasa	10
4.	Mekanisme disintegrasi dari superdisintegrant	10
4.1	Deformasi.....	10
4.2	Porositas dan aksi kapilaritas (<i>wicking</i>).....	11
4.3	Pengembangan (<i>swelling</i>).....	11
4.4	Repusif.....	11
C.	Evaluasi mutu fisik serbuk	12
1.	Uji waktu alir dan sudut diam	12
2.	Uji kompresibilitas	12
D.	Evaluasi mutu fisik tablet	13
1.	Keseragaman ukuran	13
2.	Organoleptik.....	13
3.	Kekerasan	13
4.	Kerapuhan	14
5.	Waktu pembasahan	14
6.	Waktu hancur	14
7.	Keseragaman kandungan.....	14
8.	Uji disolusi.	14
9.	Kromatografi cair kinerja tinggi / HPLC (<i>High performance liquid chromatography</i>)	15
9.1	Pengertian KCKT	15
E.	Landasan Teori.....	15
F.	Hipotesis.....	16
G.	Kerangka Pikir.....	17
BAB III METODOLOGI PENELITIAN		18
A.	Populasi dan sampel	18
B.	Variabel penelitian	18
1.	Identifikasi variable utama	18
2.	Klasifikasi variabel bebas.....	18
3.	Definisi oprasional variabel utama.....	18
C.	Alat dan Bahan	19
1.	Alat	19
2.	Bahan.....	19
D.	Jalannya penelitian	19
1.	Formula FDT metoklopramid	19
2.	Pengujian sifat fisik granul.....	20

2.1 Waktu alir dan sudut diam	20
3. Pembuatan tablet FDT	20
4. Evaluasi mutu fisik tablet FDT metoklopramid	21
4.1 Uji kekerasan tablet	21
4.2 Uji kerapuhan tablet.....	21
5. Uji waktu hancur	21
5.1 Uji waktu hancur in vitro	21
5.2 Uji waktu pembasahan.....	21
6. Verifikasi metode analisis	22
6.1 Penyesuaian system HPLC.	22
6.2 Pembuatan fase gerak	22
6.3 Pembuatan larutan induk	22
6.4 Penentuan luas area baku metoklopramid	22
6.5 Pembuatan kurva baku metoklopramid	22
6.6 Linieritas.	22
6.7 Akurasi.....	23
6.8 Presisi.....	23
6.9 Spesifitas.....	24
6.10 Uji keseragaman kandungan	24
6.11 Uji Disolusi	25
E. Analisis Data	25
1. Pendekatan secara teoritis	25
2. Pendekatan secara statistik	26
F. Skema Penelitian	27
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	28
A. Evaluasi Sifat Fisik Serbuk Campuran Sediaan FDT Metoklopramid	28
1. Waktu Alir.....	28
2. Sudut Diam.....	29
B. Evaluasi Sifat Fisik Sediaan Tablet FDT Metoklopramid	30
1. Uji Kekerasan.....	30
2. Uji Kerapuhan	31
3. Uji Waktu Pembasahan	32
4. Uji Waktu Hancur	33
C. Penentuan Luas Area Standar Metoklopramid.....	35
1. Penentuan luas area standar metoklopramid	35
D. Verifikasi Metode Analisis.....	35

1. Pembuatan kurva baku	35
2. Hasil Verifikasi metode analisis.....	35
E. Keseragaman Kandungan.....	37
F. Uji Disolusi	38
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	40
A. Kesimpulan.....	40
B. Saran.....	40
DAFTAR PUSTAKA.....	41
LAMPIRAN	50

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Struktur kimia <i>metoclopramide</i>	5
2. Gambaran superdisintegrasi <i>swelling</i>	11
3. gambaran disintegrasi repulsif	12
4. Skema pembuatan, analisis uji tablet FDT	27
5. Hasil pembacaan larutan standar metoklopramid 10 ppm	35
6. Linieritas	36
7. Grafik disolusi	39

DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Formula dasar tablet FDT metoklopramid	19
2. Hasil Waktu Alir.....	28
3. Uji Sudut Diam.....	29
4. Hasil Uji Kekerasan.....	30
5. Hasil Uji kerapuhan.....	31
6. Uji Waktu Pembasahan	33
7. Uji Waktu Hancur.....	34
8. Hasil verifikasi metode.....	36
9. Hasil uji keseragaman kandungan FDT metoklopramid	37
10. Hasil rata-rata % kadar terid溶usi	38

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Sertifikat analisis Metoklopramid	51
2. Evaluasi Serbuk Campuran Sediaan FDT Metoklopramid	52
3. Uji Kekerasan Tablet	57
4. Uji Kerapuhan Tablet	59
5. Uji waktu pembasahan	62
6. Uji Waktu Hancur.....	64
7. Pembuatan Larutan Baku	66
8. Linieritas.....	67
9. Spesifitas.....	68
10. Akurasi	70
11. Presisi	70
12. Keseragaman kandungan.....	71
13. Hasil uji keseragaman kandungan	73
14. Uji Disolusi.....	80
15. Dokumentasi penelitian	88

DAFTAR SINGKATAN

5HT3	5-hidroksitriptamin 3
5HT4	5-hidroxytryptamine 4
ANOVA	<i>Analysis of Variance</i>
CTZ	<i>Chemoreceptor Trigger Zone</i>
D2	Dopamin-2
FDT	Fast Disintegrating Tablet
GI	Gastrointestinal
HPLC	<i>High Performance Liquid Chromatography</i>
LES	Lower Esophageal Sphincter
SSG	<i>Sodium Starch Glycolate</i>
TD tardive dyskinesia	Tardive Dyskinesia
USP	United States Pharmacopea

ABSTRAK

MEYLINDA PUSPITA, 2026, FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET METOKLOPRAMID MENGGUNAKAN KOMBINASI CROSCARMELOSE SODIUM DAN CROSPVIDONE SEBAGAI SUPERDISINTEGRANT, PROGRAM STUDI S1 FARMASI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI.

Metoklopramid merupakan obat prokinetik dan antiemetik yang umum digunakan, namun bentuk sediaan konvensional seperti tablet memiliki keterbatasan dalam hal kelarutan dan kenyamanan penggunaan terutama bagi pasien disfagia. *Fast Disintegrating Tablet* (FDT) merupakan inovasi sediaan padat oral yang cepat hancur di dalam mulut, meningkatkan bioavailabilitas dan kepatuhan pasien. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh kombinasi *crospovidone* dan *croscarmellose* terhadap mutu fisik dan profil disolusi FDT metoklopramid untuk menentukan perbandingan kombinasi yang optimal.

Tablet diformulasikan dengan metode kempa langsung dalam lima variasi perbandingan kedua superdisintegrant. Evaluasi dilakukan terhadap sifat fisik granul (waktu alir dan sudut diam) serta mutu fisik tablet meliputi kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, waktu pembasahan, keseragaman kandungan, dan uji disolusi. Analisis kadar metoklopramid dilakukan menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (HPLC) yang telah diverifikasi melalui parameter linieritas, akurasi, presisi, dan spesifisitas. Data dianalisis secara statistik menggunakan uji One-Way ANOVA.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kombinasi *croscarmellose* sodium dan *crospovidone* tidak berpengaruh signifikan terhadap sifat fisik granul, namun berpengaruh terhadap mutu fisik tablet, terutama waktu hancur, waktu pembasahan, dan profil disolusi. Formula dengan perbandingan (5:5) menghasilkan karakteristik tablet terbaik dan memenuhi persyaratan mutu FDT.

Kata kunci: Metoklopramid, superdisintegrant, FDT, mutu fisik, kempa langsung

ABSTRACT

MEYLINDA PUSPITA, 2026, FAST DISINTEGRATING FORMULATION OF METHOCLOPRAMIDE TABLETS A COMBINATION OF CROSCARMELLOSE SODIUM AND CROSPVIDONE AS SUPERDISINTEGRANT, S1 PHARMACY STUDY PROGRAM, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY.

Metoclopramid is a commonly used prokinetic and antiemetic drug, but conventional dosage forms such as tablets have limitations in terms of solubility and convenience of use, especially for patients with dysphagia. Fast Disintegrating Tablet (FDT) is an innovative oral solid preparation that quickly breaks down in the mouth, increasing bioavailability and patient compliance. This study aims to find out the effect of the combination of crospovidone and croscarmellose on the physical quality and dissolution profile of FDT metoclopramide to determine the optimal combination ratio.

The tablet is formulated with a direct felt method in five variations of the comparison of the two superdisintegrants. The evaluation was carried out on the physical properties of the granules (flow time and angle of silence) as well as the physical quality of the tablet including hardness, fragility, breaking time, wetting time, uniformity of content, and dissolution test. The analysis of metoclopramide levels was carried out using the High Performance Liquid Chromatography (HPLC) method which has been verified through linearity, accuracy, precision, and specificity parameters. Data was statistically analyzed using the One-Way ANOVA test.

The results of the study showed that the combination of croscarmellose sodium and crospovidone did not have a significant effect on the physical properties of the granule, but had an effect on the physical quality of the tablet, especially the time of crushing, wetting time, and dissolution profile. Formula with a ratio (5:5) produces the best tablet characteristics and meets FDT quality requirements.

Keywords: metoclopramide, superdisintegrant, FDT, physical quality, direct compression

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Mual dan muntah adalah gejala yang dapat menandakan adanya gangguan pada berbagai system tubuh, termasuk gastrointestinal, kardiovaskular, infeksi, neurologis, metabolik, dan psikogenik. Mual diartikan sebagai perasaan ingin muntah yang muncul sebagai sensasi ditenggorokkan atau area epigastrik dan mengindikasikan keinginan untuk muntah. Sementara itu, muntah adalah proses pengeluaran isi lambung melalui mulut (Wells *et al.*, 2015)

Metoklopramid adalah sebuah *derivate* dari antagonis reseptor dopamin yang memiliki sifat prokinetik dan antimetik (Latifiana *et al.*, 2021). Obat ini menjadi salah satu pilihan yang paling umum digunakan untuk mengatasi gangguan motilitas gastrointestinal berkat kemampuan prokinetiknya. Saat ini, metoklopraamid tersedia dipasaran dalam berbagai bentuk sediaan termasuk tablet, sirup dan juga injeksi. Metode penggunaan secara oral menjadi yang paling disukai karena memberikan kemudahan dalam pemakaian, menghindari terjadinya rasa sakit, serta dapat meningkatkan kepatuhan pasien. Sering kali terdapat masalah seperti kesulitan dalam menelan obat dan penurunan penyerapan yang mengurangi efektivitas saat mengonsumsi sediaan tablet atau larutan (Neha *et al.*, 2015). Metoklopramid memiliki permasalahan onset aksi lambat pada sediaan tablet konvensional dengan $T_{1/2}$ 5-6 jam sehingga butuh waktu lebih lama untuk hancur dan diabsorpsi.

Metoklopramid HCl dipilih sebagai obat yang sesuai untuk dikembangkan dalam bentuk sediaan Fast Disintegrating Tablet (FDT) karena memiliki dosis terapi yang relatif rendah, yaitu 10 mg, sehingga memenuhi salah satu persyaratan utama dalam pengembangan sediaan FDT. Obat dengan dosis kecil lebih sesuai diformulasikan menjadi FDT karena memungkinkan ukuran tablet tetap nyaman digunakan dan cepat terdisintegrasi di rongga mulut. Sebaliknya, obat dengan dosis besar umumnya memerlukan jumlah bahan tambahan yang lebih banyak sehingga menghasilkan ukuran tablet yang lebih besar, meningkatkan risiko kerapuhan, memperlambat waktu hancur, serta menurunkan kenyamanan pasien saat penggunaan. Oleh karena itu,

tidak semua obat dapat diformulasikan dalam bentuk FDT, terutama obat dengan dosis tinggi atau sifat organoleptik yang kurang baik. Metoklopramid dengan dosis 10 mg dinilai sesuai untuk pengembangan FDT karena selain memiliki dosis rendah, obat ini juga membutuhkan onset kerja yang cepat dalam mengatasi mual dan muntah sehingga formulasi FDT diharapkan dapat meningkatkan efektivitas terapi dan kenyamanan pasien (Sharma *et al.*, 2013; Nagar *et al.*, 2011).

FDT menawarkan keuntungan yang bagi pasien yang mengalami kesulitan menelan tablet konvensional, termasuk populasi geriatri yang sering mengalami penurunan kemampuan menelan akibat perubahan fisiologis terkait usia, serta individu yang menderita disfagia sebagai akibat dari kondisi neurologis atau penyakit kronis lainnya. Kemudahan penggunaan FDT yang tidak memerlukan air sebagai pelarut juga berkontribusi secara signifikan terhadap peningkatan kepatuhan pasien terhadap pengobatan mengurangi potensi kegagalan terapi yang disebabkan oleh ketidakpatuhan, dan meningkatkan kualitas hidup pasien (Sutristio & Lestari, 2024).

Formulasi sediaan tablet *Fast Disintegrating Tablet* (FDT) yang menggunakan metode kempa langsung, keberadaan komponen tertentu sangatlah krusial, salah satunya adalah superdisintegrant. Penggunaan oral konvensional seperti tablet metoklopramide memiliki kelemahan yaitu sulit ditelan utamanya pada pediatri, geriatri, atau pasien disfagia. Komponen superdisintegrant memungkinkan tablet untuk cepat terdisintegrasi saat diletakkan dimulut, sehingga tablet FDT memiliki daya hancur yang lebih tinggi dibandingkan tablet konvensional. Selain itu, superdisintegrant dalam sediaan ini terbukti tidak hanya mempercepat proses penghancuran tablet, tetapi juga berpengaruh pada kelarutan zat aktif yang pada gilirannya dapat meningkatkan bioavailabilitas (Zarmpi *et al.*, 2020).

Salah satu komponen kunci dalam formulasi *Fast Disintegrating Tablet* (FDT) adalah bahan superdisintegrant, seperti *croscarmellose sodium* dan *crospovidone*. Kedua bahan ini berfungsi untuk mempercepat proses penghancuran partikel tablet. *Croscarmellose sodium* dan *crospovidone* memiliki sifat yang mampu menyerap air dan mengembang dengan cepat. Kedua bahan ini berinteraksi dengan air, mereka akan mempercepat proses pecahnya tablet. Rancangan formulasi *croscarmellose sodium* dan *crospovidone* biasanya digunakan dalam rentang 2,4-5,2% dari berat tablet. Karena superdisintegrant sangat sensitif terhadap cairan, sebaiknya metode

pembuatan tablet tidak melibatkan penggunaan cairan, misalnya dengan metode kempa langsung (Edityaningrum *et al.*, 2018).

Penelitian sebelumnya, *crospovidone* dianggap sebagai bahan penghancur yang mampu mempercepat waktu hancur tablet dibandingkan dengan bahan penghancur lainnya (Mahrous *et al.*, 2016). Penggunaan *crospovidone* konsentrasi 5% pada sediaan FDT telah terbukti menghasilkan tablet dalam waktu kurang dari 30 detik (Aswathy *et al.*, 2022). *Croscarmellose sodium* mampu mengembangkan hingga 4-8 kali dari ukuran semula, sehingga tablet dapat terdisintegrasi lebih cepat (Farahiyah & Syaifullah Sulaiman, 2021). Kombinasi kedua bahan ini saling melengkapi karena *crospovidone* memiliki mekanisme kerja menarik air (*wicking*), sementara *croscarmellose sodium* memiliki mekanisme mengembangkan (*swelling*). Mekanisme ini tidak ada pada superdisintegran lain yang hanya bergantung pada pengembangan untuk proses disintegrasi (Putranti *et al.*, 2021). Mekanisme kerja dari *crospovidone* sebagai *superdisintegrant* yaitu *wicking* sehingga membentuk poros pada tablet juga secara cepat menarik air ludah ke dalam tablet sehingga mengakibatkan pengembangan volume dan tekanan (Mohanachandran *et al.* 2011).

Konsentrasi *crospovidone* yang dibutuhkan dalam pembuatan FDT adalah 2-5% (Panigrahi & Bahera 2009). Kedua komponen *superdisintegrant* ini apabila dikombinasikan akan mempengaruhi sifat fisik pada FDT (waktu desintegrasi, waktu pembasahan, dan disolusi). Kombinasi *croscarmellose sodium* dan *crospovidone* harus diperhatikan untuk menentukan kombinasi pada perbandingan berapa yang dapat menghasilkan sifat fisik tablet yang paling baik dari beberapa formula. Penelitian yang dilakukan oleh Irawan *et al* (2017).

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan mengembangkan sediaan FDT metoklopramid HCL menggunakan kombinasi *croscarmellose sodium* dan *crospovidone*. Sediaan FDT diharapkan dapat mengatasi permasalahan yang terjadi pada pasien yang kesulitan dalam menelan obat (disfagia), anak-anak, dan geriatri.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaruh kombinasi superdisintegrant *croscarmellose sodium* dan *crospovidone* dilihat dari uji mutu fisik tablet dan disolusi FDT metoklopramid?

2. Bagaimanakah perbandingan bobot kombinasi croscarmellose sodium dan crospovidone yang mampu menghasilkan mutu tablet dan disolusi terbaik sesuai dengan persyaratan mutu tablet?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui pengaruh kombinasi *superdisintegrant* crospovidone dan *croscarmellose sodium* dilihat dari uji mutu fisik tablet dan pelepasan FDT metoklopramid.
2. Mengetahui formula kombinasi croscarmellose sodium dan crospovidone yang menghasilkan mutu tablet dan disolusi Fast Disintegrating Tablet (FDT) metoklopramid paling baik sesuai persyaratan mutu tablet

D. Manfaat Penelitian

1. Diharapkan bahwa penelitian ini akan memberikan dampak positif bagi kemajuan ilmu pengetahuan, khususnya dibidang farmasi. Informasi mendalam mengenai pembuatan *fast disintegrating tablet* dengan metode kempa langsung yang disajikan dalam penelitian ini.
2. Penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan pembelajaran pada masyarakat secara khusus dalam bidang farmasi. Maupun pada masyarakat secara umum yang lebih luas