

**FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET
METOKLOPRAMID DENGAN KOMBINASI
SUPERDISINTEGRAN *CROSSPOVIDONE*
DAN *SODIUM STARCH GLYCOLATE***



Oleh:

**Ika Dyah Arum Lestari
A28226820**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2026**

**FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET
METOKLOPRAMID DENGAN KOMBINASI
SUPERDISINTEGRAN *CROSSPOVIDONE* DAN *SODIUM
STARCH GLYCOLATE***

SKRIPSI

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

Oleh:

**Ika Dyah Arum Lestari
A28226820**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2026**

PENGESAHAN SKRIPSI

Berjudul :

FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET METOKLOPRAMID DENGAN KOMBINASI SUPERDISINTEGRAN *CROSSPOVIDONE* DAN *SODIUM STARCH GLYCOLATE*

Oleh :

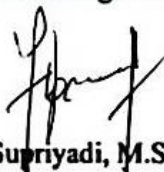
**Ika Dyah Arum Lestari
A28226820**

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi
Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi
Pada tanggal: 14 Januari 2026

Mengetahui,
Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi
Dekan,

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

Pembimbing Utama



Dr. Supriyadi, M.Si.

Pembimbing Pendamping



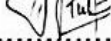
Apt Anita Nilawati, M.Farm

Penguji :

1. Dr. Nuraini Harmastuti, S.Si., M.Si.
2. apt. Dra. Suhartinah, M.Sc.
3. apt. Endang Sri Rezeki, M.Si
4. Dr. Supriyadi, M.Si.

1.....

2.....

3.....

2.....

4.....

PERSEMBAHAN

Ad Maiorem Dei Gloriam

-St. Ignatius Loyola

Skripsi ini saya persembahkan dengan segenap cinta dan hormat kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus, sandaran hidup yang tidak pernah meninggalkan penulis dalam segala situasi dan kondisi. Skripsi ini dipersembahkan demi kemuliaan Allah yang lebih besar (*Ad Maiorem Dei Gloriam*).
2. Dosen pembimbing penulis, Bapak Dr. Supriyadi, M. Si. dan Ibu apt. Anita Nilawati, M. Farm. yang senantiasa mencurahkan ilmunya kepada penulis untuk menyelesaikan skripsi ini.
3. Bapak Vinsensius Mulyatno & Ibu Sriningsih, alasan utamaku untuk tidak pernah menyerah dan juga donatur utama dalam menempuh pendidikan ini.
4. Teman temanku Maria Stephanie Ine dan Galuh Putri yang selalu siap sedia dalam keadaan apapun.
5. Adik-adikku Argon, Sapi, dan Nata yang selalu menjadi penghibur dalam menyusun tugas akhir ini. Walaupun hanya Nata yang berwujud manusia.
6. Teman teman angkatan 2022 yang sangat sering membantu dalam menyelesaikan tugas akhir ini.
7. Leontius Bimo yang selalu mendukung dan membantu penulis secara langsung selama penelitian dan penulisan skripsi ini.

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi ini adalah murni hasil karya saya sendiri. Karya ini belum pernah diajukan untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi di perguruan tinggi mana pun. 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 disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila di kemudian hari terbukti bahwa skripsi ini mengandung unsur plagiarisme atau penjiplakan dari karya ilmiah orang lain, maka saya bersedia menerima sanksi yang berlaku, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, 5 Januari 2026



Ika Dyah Arum Lestari

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya, penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini dengan judul **“Formulasi Fast Disintegrating Tablet Metoklopramid Dengan Kombinasi Superdisintegran Crospovidone dan Sodium Starch Glycolate”**. Skripsi ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat guna memperoleh gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Setia Budi.

Penulis menyadari bahwa proses penyusunan skripsi ini tidak lepas dari tantangan dan hambatan. Namun, berkat bantuan, bimbingan, serta dukungan dari berbagai pihak, skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik. Oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati, penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Dr, Djoni Tarigan, MBA. selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.
2. Dr. apt. Iswandi, S. Si., M. Farm. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.
3. Destik Wulandari, S. Pd., M. Si. selaku dosen pembimbing akademik yang senantiasa memberika bimbingan dan arahan dalam menyelesaikan pendidikan S1 ini.
4. Dr. apt. Ika Purwadyaningrum, M. Sc. Selaku Ketua Program Studi S1 Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.
5. Dr. Supriyadi, M. Sc. selaku pembimbing utama yang telah berkenan memberikan ilmu, bimbingan, dan arahan untuk menyelesaikan skripsi ini.
6. Ibu apt. Anita Nilawati, M. Farm. selaku dosen pembimbing pendamping yang dengan sabar memberikan arahan, koreksi, dan motivasi sehingga penelitian ini dapat terselesaikan.

Surakarta, 5 Januari 2026

Ika Dyah Arum Lestari

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
INTISARI.....	xiv
ABSTRACT	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Tujuan Penelitian	6
D. Manfaat Penelitian	6
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	7
A. <i>Fast Disintegrating Tablet</i> (FDT)	7
1. Pengertian <i>fast disintegrating tablet</i>	7
2. Kelebihan dan kekurangan FDT	7
3. Metode pembuatan FDT	8
3.1 <i>Cotton candy technique</i>	8
3.2 <i>Dry granulation</i>	8
3.3 <i>Direct compression</i>	8
3.4 <i>Melt granulation</i>	9
3.5 <i>Freeze-drying</i>	9
3.6 <i>Moulding</i>	9
3.7 <i>Nanoionization</i>	10

3.8	<i>Spray-drying</i>	10
3.9	<i>Wet granulation</i>	10
B.	Metoklopramid.....	10
C.	Komponen FDT	12
1.	Superdisintegran	12
1.1	Definisi superdisintegran	12
1.2	Mekanisme aksi superdisintegran	13
2.	Agen pembawa	14
3.	Zat aktif obat.....	14
4.	<i>Filler-binder</i>	14
5.	Pelicin	15
5.1	<i>Anti-adherent</i>	15
5.2	Glidan.....	15
5.3	Lubrikan.....	15
D.	Pengujian mutu fisik serbuk.....	15
1.	Uji sudut diam.....	15
2.	Uji waktu alir	16
E.	Pengujian mutu fisik FDT	16
1.	Uji kekerasan	16
2.	Uji kerapuhan.....	16
2.1	Tablet dengan bobot <650 mg	16
2.2	Tablet dengan bobot $\geq$ 650 mg.	16
3.	Uji keseragaman sediaan	17
3.1	Uji keragaman bobot.....	17
3.2	Uji keseragaman kandungan	17
4.	Uji organoleptis.....	17
5.	Uji disolusi	17
6.	Uji tanggap rasa	18
7.	Uji waktu hancur.....	18
7.1	Uji waktu hancur <i>in vitro</i>	18
7.2	Uji waktu hancur <i>in vivo</i>	18
8.	Uji waktu pembasahan	18
F.	Monografi Bahan	18
1.	Metoklopramid.....	18
2.	Maltodekstrin	19
3.	Avicel PH 102	20
4.	Crospovidon.....	20
5.	Sodium Starch Glycolate (SSG)	20
6.	Sukralosa.....	21
7.	Talk	21
8.	Magnesium stearate	22
G.	Skema Penelitian.....	22
H.	Landasan Teori.....	23
I.	Hipotesis	24

BAB III	METODE PENELITIAN.....	25
A.	Populasi dan Sampel	25
B.	Variabel Utama.....	25
1.	Identifikasi variabel utama.....	25
2.	Klasifikasi variabel utama	25
3.	Definisi operasional variabel utama	26
C.	Alat dan Bahan.....	26
1.	Alat dalam pembuatan FDT metoklopramid	26
2.	Bahan dalam pembuatan FDT metoklopramid	27
D.	Jalannya Penelitian.....	27
1.	Pembuatan metoklopramid-manitol metode <i>spray-drying</i>	27
2.	Formula FDT metoklopramid	27
3.	Identifikasi zat aktif metoklopramid.....	28
4.	Pengujian hasil <i>spray-drying</i>	28
5.	Pengujian fisik serbuk FDT	28
5.1	Uji sudut diam	28
5.2	Uji waktu alir	28
6.	Pembuatan FDT metoklopramid.....	29
7.	Pengujian mutu FDT metoklopramid	29
7.1	Uji kekerasan	29
7.2	Uji kerapuhan.....	29
7.4	Uji keseragaman kandungan	32
7.5	Uji Disolusi	32
7.6	Uji tanggap rasa	33
7.7	Uji waktu hancur.....	33
7.8	Uji waktu pembasahan.....	33
E.	Metode Analisis Data.....	33
BAB IV	HASIL DAN PEMBAHASAN.....	35
A.	Pengujian Organoleptis	35
B.	Pengujian Mutu Fisik Serbuk.....	35
1.	Sudut Diam	35
2.	Waktu Alir	36
C.	Pengujian Mutu Fisik Tablet	38
1.	Kekerasan.....	38
2.	Kerapuhan Tablet	39
3.	Waktu Hancur	40
4.	Waktu Pembasahan	41
5.	Tanggap Rasa	42
D.	Penentuan Luas Area Standar Metoklopramid.....	43
1.	Penenntuan luas area standar metoklopramid.....	43
E.	Verifikasi Metode.....	44

1.	Pembuatan kurva baku.....	44
2.	Hasil verifikasi metode analisis	45
F.	Uji Keseragaman Kandungan	45
G.	Uji Disolusi	47
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN.....	49
A.	Kesimpulan	49
B.	Saran	49
DAFTAR PUSTAKA		50
LAMPIRAN		57

DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Hubungan antara nilai sudut diam dengan kemampuan mengalir serbuk.	15
2. Formula <i>spray drying</i> metoklopramid.....	27
3. Formula FDT metoklopramid dengan kombinasi cospovidon dan SSG sebagai superdisintegran.....	28
4. Bobot hasil enkapsulasi metoklopramid.....	35
5. Hasil uji organoleptis metoklopramid murni dan spray-dried metoklopramid	35
6. Hasil uji sudut diam serbuk FDT metoklopramid kombinasi superdisintegran cospovidon dan SSG	35
7. Hasil uji waktu alir serbuk FDT metoklopramid kombinasi superdisintegran cospovidon dan SSG	37
8. Hasil uji kekerasan FDT metoklopramid kombinasi superdisintegran cospovidon dan SSG	38
9. Hasil uji kerapuhan FDT metoklopramid kombinasi superdisintegran cospovidon dan SSG	39
10. Hasil uji waktu hancur FDT metoklopramid kombinasi superdisintegran cospovidon dan SSG	40
11. Hasil uji waktu pembasahan FDT metoklopramid kombinasi superdisintegran cospovidon dan SSG	42
12. Hasil uji tanggap rasa FDT metoklopramid kombinasi superdisintegran cospovidon dan SSG	43
13. Hasil verifikasi metode	45
14. Hasil uji keseragaman kandungan FDT metoklopramid kombinasi superdisintegran cospovidon dan SSG	46
15. Hasil rata-rata % kadar terdisolusi.....	47

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Struktur kimia metoklopramid.....	10
2. Struktur kimia metoklopramid.....	18
3. Struktur maltodextrin.....	19
4. Struktur kimia Avicel PH 102.....	20
5. Struktur kimia sukralosa.....	21
6. Struktur kimia magnesium stearat	22
7. Skema metode spray-drying metoklopramid-manitol	22
8. Skema pembuatan dan pengujian FDT metoklopramid	23
9. Hasil pembacaan larutan standar metoklopramid 10 ppm.....	44
10. Hasil pembacaan kurva baku metoklopramid	44
11. Grafik uji disolusi FDT metoklopramid	48

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Certificate of Analysis Metoklopramid	58
2. Hasil enkapsulasi metoklopramid.....	59
3. Sudut diam.....	60
4. Waktu Alir.....	63
5. Uji Kekerasan	65
6. Kerapuhan.....	67
7. Penentuan luas area standar	71
8. Linieritas.....	72
9. Spesifisitas	74
10. Akurasi.....	75
11. Presisi.....	75
12. Hasil Uji Keseragaman Kandungan	76
13. Hasil uji disolusi	80
14. Tanggap rasa	87
15. Waktu hancur	89
16. Waktu Pembasahan.....	91
17. Dokumentasi kegiatan penelitian.....	93

DAFTAR SINGKATAN

5HT3	5-hidroksitriptamin 3
5HT4	5-hidroxytryptamine 4
ANOVA	<i>Analysis of Variance</i>
CYP2D6	<i>Cytochrome P450 2D6</i>
D2	Dopamin-2
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FDT	<i>Fast Disintegrating Tablet</i>
GERD	<i>Gastroesophageal Reflux Disease</i>
HPLC	<i>High Performance Liquid Chromatography</i>
IAI	Ikatan Apoteker Indonesia
SSG	<i>Sodium Starch Glycolate</i>
USP	United States Pharmacopeia

INTISARI

IKA DYAH ARUM LESTARI, 2025, FORMULASI FAST DISINTEGRATING TABLET METOKLOPRAMID DENGAN KOMBINASI SUPERDISINTEGRAN CROSSPOVIDONE DAN SODIUM STARCH GLYCOLATE, SKRIPSI, PROGRAM STUDI S1 FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA, Dibimbing oleh Dr. Supriyadi, M. Sc. dan apt. Anita Nilawati, M. Farm.

Mual dan muntah merupakan kejadian yang umum dialami oleh berbagai usia, keduanya dapat merupakan gejala suatu kondisi tubuh seseorang. Metoklopramid adalah salah satu antiemetik dan prokinetik, merupakan salah satu agen anti mual dan muntah. Ketersediaannya dipasarkan berupa sediaan tablet, sirup, dan injeksi yang masing-masing memiliki kelemahan, *fast disintegrating tablet* (FDT) dapat dijadikan alternatif untuk meningkatkan kepatuhan pasien dalam mengkonsumsi obat. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh enkapsulasi metoklopramid dan kombinasi superdisintegrans SSG dengan crospovidon terhadap mutu fisik FDT metoklopramid.

FDT metoklopramid dibuat dengan cara kempa langsung, sebelumnya dilakukan enkapsulasi metode *spray-drying* antara metoklopramid dengan maltodekstrin dan sukralosa untuk menutupi rasa pahit metoklopramid. Hasil *spray-drying* kemudian dikempa dengan eksipien lain hingga menghasilkan sediaan FDT. Selanjutnya dilakukan pengujian fisik dari FDT metoklopramid dengan parameter kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, waktu pembasahan, disolusi, keseragaman kandungan dan tanggap rasa. Data yang dihasilkan diolah dengan uji *One-Way Analysis of Variance* (ANOVA) atau uji *Kruskal Wallis*.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kombinasi crospovidon dan SSG dengan rasio 50:50 menunjukkan adanya pengaruh dalam meningkatkan mutu fisik FDT metoklopramid. Hal tersebut dapat dibuktikan dengan penurunan kerapuhan dan waktu hancur FDT yang mempengaruhi profil disolusi FDT metoklopramid. Metode enkapsulasi metoklopramid dengan maltodekstrin dan sukralosa menggunakan metode *spray-drying* juga berpengaruh dalam penutupan rasa pahit metoklopramid.

Kata Kunci : Mual, muntah, metoklopramid, *fast disintegrating tablet*, maltodekstrin, sukralosa, *spray-drying*, kempa langsung.

ABSTRACT

IKA DYAH ARUM LESTARI, 2025, FORMULATION OF FAST DISINTEGRATING METOKLOPRAMID TABLETS WITH THE COMBINATION OF SUPERDISINTEGRANT CROSSPOVIDONE AND SODIUM STARCH GLYCOLATE, THESIS, BACHELOR PHARMACY STUDY PROGRAM, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA, GUIDED by Dr. Supriyadi, M. Sc. and apt. Anita Nilawati, M. Farm.

Nausea and vomiting are common symptoms experienced across all age groups, often indicating an underlying medical condition. Metoclopramide serves as a potent antiemetic and prokinetic agent used to manage these symptoms. While currently available in the market as conventional tablets, syrups, and injections, each dosage form presents specific limitations. Consequently, Fast Disintegrating Tablets (FDTs) offer a viable alternative to enhance patient compliance. This study aims to evaluate the effect of metoclopramide encapsulation and the combination of Sodium Starch Glycolate (SSG) and crospovidone superdisintegrants on the physical properties of Metoclopramide FDTs.

The Metoclopramide FDTs were prepared using direct compression. Prior to formulation, metoclopramide was encapsulated with maltodextrin and sucralose via a spray-drying method to mask its bitter taste. The spray-dried product was then compressed with other excipients to produce the FDTs. Subsequently, the physical properties of the FDTs were evaluated based on hardness, friability, disintegration time, wetting time, dissolution, content uniformity, and taste evaluation. The resulting data were analyzed using One-Way Analysis of Variance (ANOVA) or the Kruskal-Wallis test.

The results indicated that a combination of crospovidone and SSG at a 50:50 ratio significantly improved the physical quality of the Metoclopramide FDTs. This was evidenced by a reduction in friability and disintegration time, which influenced the dissolution profile. Furthermore, the encapsulation of metoclopramide with maltodextrin and sucralose via spray-drying effectively masked the bitter taste of the drug.

Keywords : Nausea, vomiting, metoclopramid, fast disintegrating tablet, maltodextrine, sucralose, spray-drying, direct compression.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Mual (*nausea*) dan muntah (*vomiting*) adalah salah satu kejadian yang paling umum dialami oleh berbagai usia, keduanya dapat merupakan gejala suatu kondisi tubuh seseorang misalnya penyakit gastrointestinal, kardiovaskular, neurologis, pemberian obat-obatan atau tindakan medis seperti pasca operasi, kehamilan, dan lain sebagainya. Definisi dari mual adalah kecenderungan ingin muntah atau perasaan tidak nyaman pada tenggorokan atau daerah epigastrium yang mengindikasikan seseorang akan muntah, sedangkan muntah adalah pengeluaran isi lambung melalui mulut. Sebelum terjadinya muntah akan terjadi adanya *retching* yaitu gerakan otot dan toraks untuk menginduksi terjadinya muntah (Dipiro *et al.*, 2020).

Menurut Dipiro *et al.* (2020) penatalaksanaan terapi mual dan muntah dilakukan dengan cara memberikan obat antiemetik secara tunggal ataupun kombinasi. Pemberian terapi didasarkan pada beberapa faktor penentu, yaitu diagnosis penyakit berdasarkan gejala, frekuensi, durasi, dan tingkat keparahan tiap muntah, kemampuan pasien dalam menggunakan obat oral, injeksi, rektal maupun transdermal, serta keberhasilan terapi antiemetik sebelumnya.

Metoklopramid adalah salah satu antiemetik dan prokinetik yang merupakan devirat antagonis reseptor dopamin (Sweetman, 2016). Metoklopramid bekerja dengan cara menghambat reseptor dopamine-2 (D2) pusat dan perifer di daerah pemicu *chemoreceptor medullar* pada area postrema yang biasanya dirangsang oleh levodopa atau apomorfin. Obat ini juga bekerja untuk mengurangi sensitivitas saraf aferen visceral yang ditransmisikan dari sistem pencernaan ke pusat muntah di postrema (Isola, 2023). Metoklopramid merupakan antagonis pada reseptor serotonin 3 (5HT3) dan agonis pada reseptor 5HT4 (Ge *et al.*, 2020., Sanger dan Andrews, 2018).

Indikasi utama dari metoklopramid adalah meringankan symptom yang berkenaan dengan kegagalan motorik lambung, terutama gastroparesis diabetika untuk pengobatan jangka pendek bagi pasien simptomatik dewasa, *gastroesophageal reflux disease* (GERD), mual muntah pasca kemoterapi kanker, persalinan, dan juga pembedahan (IAI, 2021). *Food and Drug Administration* (FDA) yang

merupakan badan pengawas makanan dan obat di Amerika telah menyetujui metoklopramid sebagai obat mual dan muntah untuk pasien dengan gangguan refluks gastroesofagus yang gagal merespon ketika diberikan terapi sesuai ketentuan, serta pasien gastroparesis diabetes dengan cara meningkatkan motilitas lambung (Rettura *et al.*, 2021). Metoklopramid juga digunakan secara *off-label* untuk mencegah mual dan muntah pada pasien pascaoperasi disaat tindakan hisap nasogastrik dikontraindikasikan atau tidak tersedia, obat ini akan sangat berguna saat kondisi tersebut karena obat ini tidak akan meningkatkan sekresi lambung secara bersamaan (De Oliveira *et al.*, 2012).

Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI, metoklopramid memiliki kelarutan yang sangat tinggi pada air dan etanol, agak sukar larut pada kloroform, dan praktis tidak larut pada eter. Berdasarkan kelarutannya dapat disimpulkan bahwa metoklopramid memiliki kelarutan tinggi tetapi permeabilitas rendah dan masuk kedalam *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas III. Menurut British Pharmacopoeia Edisi V, metoklopramid HCl adalah obat antiemetik dengan rasa sangat pahit yang sangat larut dalam air dan cepat diabsorpsi pada rute oral dimana obat ini memiliki waktu paruh yang singkat yaitu 5-6 jam.

Metoklopramid mempunyai beberapa bentuk sediaan yang beredar dipasaran diantaranya tablet oral konvensional, injeksi, dan sirup. Umumnya metoklopramid diberikan dengan rute oral dalam bentuk tablet ataupun sirup dengan dosis 5-10 mg yang dikonsumsi sebelum makan dan sebelum tidur. Namun, rute intramuskular dan intravena juga dapat diberikan ketika keadaan pasien sangat mendesak yaitu sangat mual karena rute ini akan bekerja lebih cepat jika dibandingkan dengan pemberian di rute oral (Isola, 2023).

Pemberian metoklopramid pada masing-masing rute memiliki kelebihan dan kekurangan masing-masing, dimana pemberian oral dinilai lebih mudah, murah, dan dapat terhindar dari rasa sakit karena penggunaan jarum suntik. Penggunaan obat oral berbentuk tablet konvensional memiliki beberapa kelemahan seperti onset yang lama, rasa yang kurang menyenangkan, serta kesulitan dalam mengkonsumsinya bagi pasien disfagia, pediatri, dan geriatri. Hal tersebut dapat mengakibatkan penurunan kepatuhan minum obat sehingga tujuan terapi tidak tercapai. Dalam bentuk sirup, sediaan dinilai kurang ekonomis dikarenakan volumenya yang harus lebih besar

dibandingkan dosis yang sebenarnya, selain itu terdapat pula masalah stabilitas karena tidak semua jenis obat dapat dibuat dalam bentuk sediaan sirup (Fickry, 2018). Hal tersebut juga dapat menjadi pertimbangan untuk membuat sediaan metoklopramid dalam bentuk sirup, walaupun sediaan sirup memperbaiki oneset obat, rasa, dan penampilan sehingga dapat diterima oleh semua pasien, termasuk pediatri dan geriatri serta penderita disfagia (Fahriani, 2020).

Salah satu sistem penghantaran obat oral adalah *fast disintegrating tablet* (FDT) dimana sediaan obat akan hancur kurang dari 3 menit ketika bersinggungan dengan saliva di rongga mulut (KemenKes RI, 2022). Kecepatan waktu hancur obat disebabkan oleh adanya superdisintegrant yang jika dibandingkan dengan obat oral konvensional akan berbeda karena sediaan ini memiliki absorpsi yang lebih singkat sehingga kelarutannya juga cepat. Obat yang dibuat dalam bentuk FDT juga dinilai lebih menguntungkan karena dapat menutupi rasa yang kurang menyenangkan serta memudahkan pasien yang kesulitan menelan obat (Murtini dan Elisa, 2018). Penggunaan FDT metoklopramid sebagai antiemetik dinilai lebih efektif jika dibandingkan dengan tablet oral konvensional karena kecepatan melarut obat yang lebih tinggi akan mempengaruhi kecepatan *onset*, maka apabila pasien mengalami muntah setelah penggunaan obat, harapannya obat telah larut dan terdisolusi sebelumnya sehingga obat tidak keluar kembali bersama muntahan.

Komponen formula sediaan FDT terdiri dari beberapa bahan yaitu bahan aktif obat, pengisi, pengikat, superdisintegrant, pelicin atau lubrikan, serta pemanis dan pewarna. Komponen utama yang menentukan kecepatan penghancuran sediaan FDT terletak pada superdisintegrant yang digunakan (Ariestiwati *et al.*, 2017). Setiap superdisintegrant memiliki mekanisme kerja yang berbeda satu dengan yang lain sehingga dalam penggunaannya dapat disesuaikan dengan formula agar mendapatkan hasil yang optimal.

Crospovidone dan *sodium starch glycolate* (SSG) merupakan contoh kombinasi superdisintegrant yang dapat digunakan dalam pembuatan FDT karena mekanisme aksi yang berbeda. *Crospovidone* digunakan dalam formulasi FDT pada konsentrasi 2-5% untuk tablet yang dibuat dengan kempa langsung atau granulasi basah dan kering dengan mekanisme aksi kapileritas hidrasi yang tinggi karena partikelnya yang berpori. SSG dengan nama lain primojel merupakan

superdisintegrant yang banyak digunakan dalam formulasi sediaan kapsul dan tablet, lebih spesifik pada tablet yang dibuat dengan metode kempa langsung dan granulasi basah. Konsentrasi SSG yang digunakan dalam formulasi berkisar antara 2-8% dengan konsentrasi optimum pada 4%, mekanisme aksi SSG adalah *swelling* atau pengembangan ketika berkontak langsung dengan air (Raymond *et al.*, 2006).

Menurut *Handbook of Pharmaceutical Excipient* superdisintegrant *crospovidone* memiliki pori-pori yang menyebabkan aksi kapilaritas penyerapan air kedalam tablet sehingga mempercepat waktu hancur tablet. Mekanisme ini dinilai menguntungkan dalam mempercepat absorpsi obat kedalam tubuh karena waktu disintegrasinya yang cepat, tetapi disisi lain mekanisme ini juga memiliki kelemahan karena menaikkan presentase kerapuhan tablet sehingga menyebabkan tablet mudah mengalami kerusakan fisik. Teori tersebut dapat dibuktikan oleh penelitian yang dilakukan oleh Irawan dan Sulaiman (2016) tentang optimasi FDT natrium diklofenak terinklusi β -siklodekstrin dengan superdisintegrant *crospovidon* 2%; 3,5%; 5%; 6,5%; dan 8% menunjukkan waktu disintegrasi 80,3 $\pm$ 2,99 detik; 68,1 $\pm$ 3,26 detik; 48,1 $\pm$ 4,46 detik; 36,1 $\pm$ 5,12 detik; 32,2 $\pm$ 1,35 detik, serta persen kerapuhan 0,24 $\pm$ 0,001; 0,27 $\pm$ 0,002; 0,36 $\pm$ 0,002; 0,61 $\pm$ 0,002; dan 0,85 $\pm$ 0,001.

Superdisintegrant *sodium starch glycolate* (SSG) dengan mekanisme *swelling*-nya akan membengkak ketika berkontak dengan air, memiliki kelebihan meningkatkan tekanan kompresi tablet yang berpengaruh pada tingkat kekerasan dan kerapuhan tablet. Namun, penggunaan SSG tidak mempengaruhi kecepatan waktu hancur tablet secara signifikan sehingga tablet akan hancur perlahan (Raymond *et al.*, 2006).

Berdasarkan mekanisme, kelebihan, dan kekurangan dari kedua superdisintegrant tersebut diperlukan suatu kombinasi guna menutupi kekurangan satu sama lain dan menghasilkan tablet yang memiliki waktu hancur cepat serta sifat fisik yang baik. Superdisintegrant *crospovidon* dengan kelebihan mempercepat waktu hancur tetapi meningkatkan kerapuhan tablet akan dikombinasikan dengan SSG yang memiliki kelebihan menaikkan kekerasan tetapi tidak menaikkan waktu hancur secara signifikan.

Penelitian Parfati *et al.* (2017) menunjukkan bahwa penggunaan kombinasi *crospovidon* pada konsentrasi 3,34% dan SSG pada

konsentrasi 6,67% sebagai superdisintegrant bagi tablet atenolol menunjukkan nilai kekerasan $3,9 \pm 0,74 \text{ kg/cm}^2$, indeks kerapuhan 0,0075%, serta waktu hancur $58,67 \pm 1,75$ detik. Penelitian yang dilakukan oleh Chanda *et al.* (2019) digunakan kombinasi crosipovidone dan SSG pada konsentrasi 1,5% : 3% sebagai superdisintegrant ODT ondansetron hidroklorid menghasilkan nilai kekerasan $3,45 \pm 0,15 \text{ kg/cm}^2$, kerapuhan $0,31 \pm 0,06\%$, dan waktu hancur 16 detik.

Pertimbangan penting dalam membuat sediaan FDT terletak pada rasa atau *taste masking* dari sediaan itu sendiri, metoklopramid merupakan obat dengan rasa sangat pahit sehingga apabila dibuat dalam bentuk FDT akan mengganggu kenyamanan penggunaannya. Secara umum cara menutupi rasa kurang menyenangkan dari suatu sediaan dibagi menjadi dua, yang pertama dengan menambahkan eksipien tertentu untuk memperbaiki rasa misalnya mannitol, aspartam, sakarin, dll guna menutupi rasa yang kurang menyenangkan (Temussi, 2009). Lalu yang kedua dengan metode tertentu seperti enkapsulasi, dispersi padat, lapisan polimer, liposom, nanoelmsi, dan lain sebagainya guna mencegah pelepasan obat yang tidak enak di rongga mulut (Adamkiewicz dan Szeleszczuk, 2023).

Spray-drying merupakan salah satu teknik enkapsulasi yang dilakukan dengan cara mencampurkan obat dengan eksipien penyalut lalu dikeringkan dengan penyemprotan pada suhu tertentu sehingga didapatkan suatu massa kering. Penggunaan metode *spray-drying* memiliki beberapa tujuan utama, diantaranya adalah untuk menutupi rasa dan bau yang kurang menyenangkan dari obat, melindungi obat dari lingkungan yang kurang sesuai, memperbaiki kelarutan, serta merancang sediaan lepas lambat (Rijal *et al.*, 2021).

Maltodekstrin merupakan eksipien yang dapat digunakan sebagai bahan penyalut bagi metoklopramid untuk menutupi rasa pahitnya, menurut *Handbook of Pharnaceutical Exipient* maltodekstrin dapat digunakan sebagai eksipien *spray-drying* pada konsentrasi 20-80%. Penambahan sukralosa dalam enkapsulasi bertujuan untuk memberikan rasa manis yang lebih kuat tetapi tidak meninggalkan kesan pahit setelahnya, selain itu sukralosa memiliki karakteristik yang sangat stabil pada rentang suhu dan pH yang luas sehingga dinilai sesuai untuk proses enkapsulasi metode *spray-drying*.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah diatas, maka didapatkan rumusan masalah sebagai berikut.

1. Apakah kombinasi superdisintegran crosppovidon dan SSG berpengaruh terhadap mutu fisik tablet FDT metoklopramid meliputi parameter kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, dan profil disolusi?
2. Apakah teknik *spray-drying* metoklopramid dengan maltodekstrin dan sukralosa dapat menutupi rasa pahit dari metoklopramid?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang diatas penelitian ini bertujuan untuk:

1. Untuk mengetahui pengaruh kombinasi crosppovidon dan SSG sebagai superdisintegran terhadap kekerasan, kerapuhan, waktu hancur serta profil disolusi sediaan FDT metoklopramid.
2. Untuk mengetahui pengaruh teknik *spray drying* metoklopramid dengan maltodekstrin dan sukralosa terhadap penutupan rasa pahit dari metoklopramid.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini dapat dimanfaatkan sebagai referensi dan sumber informasi tambahan pada bidang kefarmasian, serta diharapkan dapat menjadi wawasan mengenai pengembangan sediaan FDT metoklopramid sebagai antiemetik.