

**PENGARUH VARIASI KONSENTRASI MALTODEKSTRIN SEBAGAI *FILM FORMING*
TERHADAP MUTU FISIK *ORAL FAST DISSOLVING* SALBUTAMOL SULFATE**

Erna Fitriany^{1*}, Deny Budi Legowo¹, Putri Nur Arifah¹

¹Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo,

Jl. Ki Hajar Dewantara No. 200, Katerungan, Krian, Sidoarjo. 61262

Email : ernafitriany9@gmail.com

Abstrak

Oral Fast Dissolving Film (OFDF) merupakan bentuk sediaan baru yang ketika diletakkan di dalam mulut dapat terdisintegrasi dengan cepat untuk melepaskan obat, terlarut dan terdispersi di dalam saliva. Keuntungan sediaan OFDF dibandingkan sediaan lain yaitu bentuk yang sangat tipis, ringan, fleksibel, dapat diberikan tanpa bantuan air minum, dan berpotensi meningkatkan kepatuhan pasien dalam menggunakan obat. Sediaan OFDF tersusun dari komponen utama yang disebut *film forming agent* salah satunya Maltodekstrin. Pembuatan sediaan OFDF ini menggunakan bahan aktif Salbutamol sulfate yang dilakukan dengan berbagai macam formulasi, dengan penambahan konsentrasi Maltodekstrin 2% ; 4% ; 6% untuk memperoleh hasil mutu fisik yang baik. Metode yang digunakan dalam pembuatan OFDF Salbutamol sulfate ini adalah metode *solvent casting*. Penelitian ini bertujuan untuk eksperimental yang digunakan untuk mengetahui pengaruh variasi konsentrasi Maltodekstrin sebagai *film forming* terhadap mutu fisik pembuatan *Oral Fast Dissolving Film*. Pengumpulan data dilakukan terhadap karakteristik fisik meliputi ketebalan, variasi bobot, daya mengembang, kekuatan tarik, pH sediaan, dan kadar. Hasil yang diperoleh ketebalan film adalah 0,2 mm, variasi bobot 0,0763 gram – 0,0776 gram, daya mengembang 98,25 % - 98,27 %, kekuatan tarik 3,3-3,8 gram/mm², pH 6,4 – 6,5, keseragaman kandungan 98,18 % - 102,36 %. Hasil yang di dapat semakin bertambah konsentrasi maka semakin besar elastisitas *oral fast dissolving film*.

Kata kunci : *Oral Fast Dissolving Film* (OFDF), Maltodekstrin, *Hydroxyl Propyl Methyl cellulose* (HPMC), Salbutamol sulfate, metode *solvent casting*.

Abstrak

Oral Fast Dissolving Film (OFDF) is a new dosage form that when placed in the mouth can be quickly disintegrating to releases the drug, dissolved and dispersed in saliva. The advantages of OFDF over other preparations are that it is very thin, light, flexible, can be administered without the help of drinking water, and has the potential to increase patient compliance in using drugs. OFDF preparations are composed of a main component called a film forming agent, one of which is Maltodextrin. This OFDF preparation uses the active ingredient Salbutamol sulfate which is carried out in various formulations, with the addition of concentration of Maltodextrin 2%; 4%; 6% to obtain good physical quality results. The method used in the manufacture of OFDF Salbutamol sulfate is the solvent casting method. This study aims to be an experimental study used to determine the effect of variations in the concentration of Maltodextrin as film forming on the physical quality of making oral fast dissolving films. Data collection is done against physical characteristics including thickness, variation of weights, inflated power, tensile strength, dosage of dosage, content and dissolution. Result obtained film thickness 0,2 mm, Weight variation 0.0763 gram – 0.0776 gram, inflated power 98,25% -98,27%, tensile strength 3,3 – 3,8 gram/mm², pH 6,4 – 6.5, Content uniformity 98,18% - 102,36%. The results can increase in concentration, the bigger the elasticity of oral fast dissolving film.

Keywords: *Oral Fast Dissolving Film* (OFDF), Maltodextrin, *Hydroxyl Propyl Methyl cellulose* (HPMC), Salbutamol sulfate, solvent casting method.

PENDAHULUAN

Rute pemberian obat secara oral merupakan rute yang paling diterima dari aspek kepatuhan pasien. Hal ini dikarenakan rute pemberian obat secara oral cenderung lebih nyaman digunakan dan lebih fleksibel daripada rute pemberian obat lainnya. Akan tetapi rute pemberian oral masih memerlukan pengembangan lebih lanjut karena memiliki beberapa kelemahan terutama untuk pasien golongan tertentu seperti geriatri, dan pediatri (Asija, dkk., 2013; Bhyan, dkk., 2011). Banyak pasien geriatri memiliki permasalahan pada umumnya seperti kurangnya kepatuhan minum obat contohnya kelemahan terhadap cara untuk menelan obat (Hannan *et al.*, 2016).

Bentuk sediaan film terlarut cepat atau disebut Oral Fast Dissolving Films (OFDF) sering dipilih karena bentuknya yang tipis, lebih ringan, dan fleksibel daripada bentuk tablet sehingga dapat mengatasi masalah kenyamanan aplikasi pada pasien. Oral fast dissolving film (OFDF) merupakan sediaan yang menggunakan polimer larut air (umumnya hidrokoloid yang dapat berupa polimer bioadesif) yang memungkinkan sediaan untuk cepat terhidrasi, melekat, atau larut ketika ditempatkan di atas lidah atau rongga mulut untuk menyediakan efek lokal atau sistemik yang cepat (Jyoti *et al.*, 2011).

Dalam pembuatan Oral Fast Dissolving Film mempunyai 5 metode umum yang terdiri atas metode solvent casting, metode semisolid casting, metode solid dispersion extrusion, metode hot melt extrusion dan metode rolling (Arya, dkk., 2012). Pada metode solvent casting, polimer yang larut dalam air dilarutkan menggunakan pelarut sesuai, zat aktif serta bahan eksipien lainnya dilarutkan dalam pelarut yang sesuai. Kemudian kedua larutan dicampur dan diaduk lalu dimasukkan ke dalam cawan petri dan dikeringkan (Pavan Kumat

Kothapuvvari, *et al.*, 2016) Sediaan OFDF tersusun atas komponen utama yang disebut film forming agent. Salah satu film forming agent adalah Hydroxy Propyl Methyl Cellulose (HPMC). HPMC merupakan polimer hidrofilik yang memiliki sifat pembentukan film dengan acceptability yang baik. Merupakan polimer pembentuk film yang transparan, kuat serta fleksibel. Dikarenakan sifat HPMC yang sedikit rapuh serta permukaan yang sedikit kasar, HPMC sering dikombinasikan dengan pembentuk film lain. Beberapa zat tambahan dicampurkan dengan HPMC untuk memperoleh sifat film yang baik, diantaranya adalah Maltodekstrin. Keuntungan yang didapat dari polimer Maltodekstrin yaitu Maltodekstrin dapat meningkatkan tensile strength dan rasa enak dalam mulut (Parikh *et al.*, 2014). Berdasarkan penelitian sebelumnya dilakukan penelitian terkait formulasi oral film kombinasi HPMC dan Maltodekstrin sebagai film forming, disimpulkan bahwa, sediaan film Dimenhidrinat dapat dibuat dari campuran polimer HPMC dan Maltodekstrin dengan karakteristik fisik yang baik, keseragaman bobot yang baik, serta waktu hancur yang baik (Putri Dewi Indayani, 2018).

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengembangkan sediaan oral terlarut cepat yang mengandung bahan aktif Salbutamol sulfat sebagai harapan dapat mengatasi masalah dalam kesulitan menelan obat serta kepatuhan minum obat. Oleh karenanya, dilakukan penelitian pembuatan Oral Fast Dissolving Film Salbutamol sulfat dengan metode solvent casting yang sesuai dengan karakteristik bahan aktif obat yang mudah larut dalam air, menggunakan polimer dari Maltodekstrin dengan konsentrasi bervariasi yang dikombinasikan bersama HPMC.

METODE PENELITIAN

Penelitian dilakukan di Laboratorium Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo, yang dimulai dari bulan Februari 2021 hingga Mei 2021.

Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah spektrofotometer UV-Vis, magnetic stirrer, timbangan

Komposisi Formula :

Bahan	Fungsi	F1	F2	F3
Salbutamol Sulfate (mg)	Zat aktif	300	300	300
Maltodekstrin(mg)	<i>Film forming</i>	600	1200	1800
HPMC (mg)	<i>Film forming</i>	1200	1200	1200
Propilen Glikol (ml)	<i>Plasticizer</i>	1,5	1,5	1,5
Asam Sitrat (mg)	<i>Saliva stimulating agent</i>	90	90	90
Gliserin (mg)	Humektan	3	3	3
Aquadest (ml)	Pembawa	30	30	30
Aspartam (mg)	Pemanis	900	900	900
Etanol 95%(ml)	Pelarut	Qs	Qs	Qs

Masing-masing bahan disiapkan dan ditimbang . Larutkan salbutamol sulfate dalam 10 ml *aquadest* masukkan pada cawan porselen, letakkan di *plate stirrer* sambil diaduk dengan kecepatan 50 rpm hingga larut.

Maltodekstrin dilarutkan dengan 5 ml *aquadest* . HPMC dilarutkan dengan propilen glikol, aduk hingga homogen. Campurkan kedua larutan tersebut, tambahkan gliserin, aduk sampai larut, tambahkan aspartam sebagai pemanis aduk sampai larut, selanjutnya tambahkan asam sitrat aduk sampai larut dan tambahkan 5 ml *aquadest* aduk hingga homogen.

Jika salbutamol sulfate sudah terlarut sempurna tambahkan campuran larutan polimer diatas cawan

porselen sedikit demi sedikit aduk menggunakan magnetic stirrer dengan kecepatan 50 rpm. Kemudian tambahkan sisa *aquadest* hingga 10 ml dan etanol 95% Qs aduk sampai homogen.

Diamkan campuran larutan tersebut pada suhu ruang untuk mendapatkan larutan jernih serta bebas gelembung udara. Setelah gelembung udara hilang, *film* di cetak dengan 200 μ g pada cetakkan dengan ukuran 2 x 2 cm, kemudian keringkan di oven dengan suhu 60°C hingga kering \pm 15 jam. *Film* kering yang dihasilkan kemudian dilepaskan dari cetakan dan dipotong dengan ukuran 2 x 2 cm yang mengandung 2 mg Salbutamol Sulfate.

Penentuan Spesifitas

Selektivitas atau spesifitas merupakan suatu metode kemampuan mengukur zat tertentu secara cermat dan seksama dengan adanya komponen lain yang mungkin ada dalam matriks sampel (Harmita, 2004). Spesifitas juga bisa dikatakan sebagai penentuan panjang

gelombang suatu zat. Panjang gelombang Salbutamol sulfate ditentukan dengan menggunakan larutan baku kerja

Salbutamol sulfate konsentrasi 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 ppm. Tiap kadar dilakukan pengamatan menggunakan spektrofotometri UV-Vis antara panjang gelombang 200-700 nm. Secara teoritik Salbutamol sulfate memiliki panjang gelombang maksimum 276 nm (Farris, S.S, 2008).

Penentuan Uji LOD (Batas Deteksi) dan LOQ (Batas Kuantitasi)

LOD sering juga disebut sebagai batas deteksi suatu uji. LOD juga merupakan suatu parameter uji batas (Harmita, 2004). LOQ atau sering disebut dengan batas kuantitasi merupakan parameter analisis dan suatu

kuantitas terkecil analit dari sampel yang memenuhi kriteria.

LOD dan LOQ dapat dihitung secara statistik melalui garis regresi linier dari kurva kalibrasi. Nilai pengukuran akan sama dengan nilai b pada persamaan garis linier $y = a + bx$, sedangkan simpangan baku blanko (S_b) sama dengan simpangan baku residual ($S_{y/x}$).

Penentuan Linieritas

a. Pembuatan larutan baku induk Salbutamol Sulfate 2000 ppm

Timbang 100 mg Salbutamol sulfat dilarutkan dalam 50 ml HCl 0,1 N. Kemudian kocok kuat hingga didapatkan larutan homogen dan larut.

b. Pembuatan larutan baku kerja Salbutamol Sulfate

Larutan baku kerja Salbutamol Sulfate dibuat dari larutan baku induk 2000 ppm yang telah dibuat sebelumnya. Cara pembuatannya dengan mengambil 150 μ l, 200 μ l, 250 μ l, 300 μ l, 350 μ l, 400 μ l, 450 μ l, 500 μ l, 550 μ l, 600 μ l, yang setara dengan konsentrasi atau kadar 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 dan 120 ppm. Kemudian masukkan ke dalam labu ukur 10 ml dan tambahkan HCl sampai batas tanda, kocok, baca, dan amati dengan spektrofotometri UV-Vis.

Penetapan Kadar

Satu lembar sediaan film Salbutamol Sulfate dilarutkan dengan HCl 0,1 N lalu diencerkan hingga 25 ml. kadar Salbutamol sulfat ditentukan dengan spektrofotometer pada panjang gelombang maksimum 276 nm. Pengukuran dilakukan sebanyak tiga kali. Kadar Salbutamol Sulfate dihitung dengan persamaan regresi yang diperoleh dari persamaan regresi (Mohamed, dkk., 2011).

Analisa Data

Analisis data secara statistik dilakukan menggunakan program statistical product and service solution (SPSS) menggunakan metode One Way ANOVA satu arah, untuk membandingkan nilai rata-rata dari data yang dihasilkan oleh oral fast dissolving film dengan signifikansi ($p < 0,05$). Jika uji asumsi klasik terpenuhi. Jika tidak, maka akan diuji dengan statistik non parametik.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pemeriksaan Salbutamol Sulfate

Pemeriksaan

Organoleptis Salbutamol Sulfate

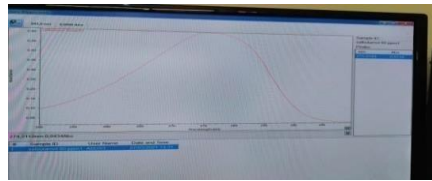
Pemeriksaan

organoleptis dilakukan dengan melihat bentuk, bau,

dan rasa dari suatu bahan dengan menggunakan panca indra. Salbutamol Sulfate berupa serbuk berwarna putih, tidak berbau, memiliki rasa yang pahit, dan larut dalam air.

Pemeriksaan Panjang

Gelombang Maksimum



Gambar Panjang Gelombang Salbutamol Sulfate

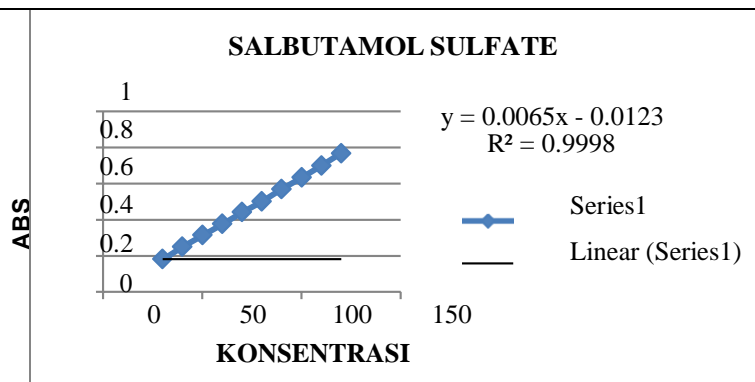
Penentuan kurva baku kalibrasi salbutamol sulfat dalam penelitian ini menggunakan spektrofotometri UV-Vis dengan menggunakan panjang gelombang

276 nm yang membuktikan bahwa pada kondisi tersebut spesifik untuk mendeteksi salbutamol sulfat dengan nilai absorbansi 0,5134.

Penentuan Linieritas

Intensitas larutan baku kerja salbutamol sulfat

No. Standart	Konsentrasi (ppm)	Absorbansi (ABS)
1	30	0,1798
2	40	0,2501
3	50	0,3130
4	60	0,3749
5	70	0,4403
6	80	0,4996
7	90	0,5695
8	100	0,6324
9	110	0,6983
10	120	0,7676



Dalam penentuan linieritas salbutamol sulfate dengan konsentrasi

30 ppm, 40 ppm, 50 ppm, 60 ppm, 70 ppm, 80 ppm, 90 ppm, 100 ppm, 110

ppm dan 120 ppm, didapatkan persamaan regresi $Y = 0,0065 X - 0,0123$ dan nilai koefisien $R^2 = 0,999$. Penentuan linieritas salbutamol sulfate

pada penelitian ini dapat disimpulkan bahwa kurva kalibrasi dari deretan konsentrasi dan absorbansi pada salbutamol sulfate tersebut linier.

Uji Mutu Fisik OFDF Salbutamol sulfate

1. Karakteristik organoleptik

Tabel Hasil evaluasi karakteristik organoleptik

Kategori	F1	FII	FIII
Homogenitas	Homogen	Homogen	Homogen
Warna	Putih	Putih	Putih
Rasa	Manis	Manis	Manis
Permukaan	Halus	Halus	Halus

Berdasarkan hasil pengamatan secara visual pada kategori homogenitas, warna, rasa, dan permukaan terhadap semua formula tidak menunjukkan adanya perbedaan. Semua

formula memberikan hasil yang homogen, berwarna putih dan rasa salbutamol sulfate dengan mula mula pahit lalu manis dan permukaan yang halus.

2. Hasil Uji keseragaman bobot dan ketebalan film

Tabel hasil evaluasi uji keseragaman bobot dan ketebalan film

Formula	Bobot (gram)	Ketebalan (mm)
F1	0,0763±0,0046	0,2±0,012
F2	0,0765±0,0041	0,2±0,010
F3	0,0776±0,0010	0,2±0,005

Dari tabel 5.3 menunjukkan hasil dari uji keseragaman bobot dan ketebalan *film* dari masing masing formula. Hasil evaluasi bobot *film* menunjukkan bahwa bobot setiap *film* tidak menyimpang secara signifikan

dari bobot rata – rata *film*. Sementara untuk hasil evaluasi ketebalan *film* memenuhi persyaratan dengan standar deviasi kurang dari 5% (Pramod, et al., 2012).

3. Hasil Kekuatan Tarik

Tabel Hasil evaluasi uji kekuatan tarik

Formula	Rata – rata kekuatan tarik
F1	3,3 gram/mm ²
F2	3,5 gram/mm ²
F3	3,8 gram/mm ²

Dari hasil uji kekuatan tarik ketiga formulasi memenuhi persyaratan. Persyaratan oral film yang baik memiliki

nilai kekuatan tarik yang baik harus memasuki rentang yaitu 1,020 – 10,200 gram/mm².

4. Hasil pengukuran pH sediaan

Tabel Hasil evaluasi pengukuran pH sediaan

Formula	pH sediaan
F1	6,4±0,172

F2	6,4±0,172
F3	6,5±0,187

Hasil evaluasi pH sediaan menunjukkan bahwa ketiga formulasi memiliki pH sediaan yang netral yaitu

pada kisaran 6,4 – 6,5. Sehingga memiliki kemungkinan yang sangat kecil untuk mengiritasi mukosa oral.

5. Hasil uji daya mengembang

Tabel Hasil evaluasi uji daya Mengembang

Waktu (detik)	Formulasi	Rata – rata indeks pengembang (%)
5	F1	98,25
	F2	98,26
	F3	98,27

Dari hasil uji daya mengembang diketahui bahwa OFDF mengalami persentase indeks mengembang secara berurutan. Daya mengembang OFDF

penting untuk memprediksi pelepasan obat. Pelepasan obat akan terjadi lebih cepat bila polimer lebih cepat terhidrasi dan mengalami *swelling*.

6. Hasil Penetapan kadar

Tabel Hasil evaluasi keseragaman kandungan

Formula	Keseragaman kandungan (%)
F1	98,18% ±0,36
F2	101,03% ±0,60
F3	102,36% ±0,51

Uji keseragaman kandungan dilakukan untuk memastikan bahwa semua film mengandung sejumlah bahan obat yang diinginkan. Keseragaman kandungan ditentukan dengan memperkirakan kandungan bahan aktif obat yang terdapat di dalam masing – masing *film*.

Batas keseragaman kandungan adalah 85% - 115% (Asija et al., 2013)). Hasil evaluasi uji keseragaman kandungan salbutamol sulfat ketiga formulasi memenuhi persyaratan antara 85% - 115%.

KESIMPULAN DAN SARAN

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan mengenai formulasi dan evaluasi sediaan OFDF salbutamol sulfat, maka kesimpulan dalam

penelitian ini adalah :

maltodekstrin 6% menghasilkan mutu fisik yang baik dibandingkan dengan formulasi I dan formulasi II .

SARAN

Penelitian ini masih dapat

1. Adanya variasi konsentrasi

maltodekstrin dapat mempengaruhi mutu fisik *oral fast dissolving film* salbutamol sulfate.

2. Setelah dilakukan 3 formulasi dengan konsentrasi maltodekstrin 2%, 4%, 6% ternyata formulasi dengan kadar

dikembangkan lebih baik lagi, serta dapat digunakan sebagai data pembandingan untuk penelitian selanjutnya dengan menggunakan *film forming* atau bahan tambahan lainnya. Pada penelitian selanjutnya perlu dilakukan pemeriksaan bahan baku yang sesuai dengan tujuan penelitian agar mendapatkan hasil yang optimal.

DAFTAR PUSTAKA

- Aristha dan Rahmayanti. 2019. Formulation and Optimation of Bisoprolol Fumarate Orally Fast Dissolving Film with Combination of HPMC E15 and Maltodextrin as Matrix Polimer. *Indonesian Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, vol 01, no. 01, Hal 42-51.
- Arya, A., Chandra A., dan Sharma, V. (2012). Fast dissolving oral films: An innovative drug delivery system and dosage form. *International Journal of ChemTech Research*. 2(1): 576-583.
- Asija, R., Manmohan, S., Avinash, G., and Shailendra, B. 2013. Orodispersible Film: A Novel Approach for Patient Compliance. *International Journal of Medicine and Pharmaceutical Research*. 1(4): 386-390
- Bala, R., Pawar, P., dan Khanna, S. (2013). Orally Dissolving Strips: A New Approach to Oral Drug Delivery System. *International Journal Pharmaceutical Investigation* 2(2):67-73.
- Bhyan, B., Jangra, S., and Kaur, M. (2011) Orally fast dissolving films: Innovations in formulation and technology. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*. 9(2): 50-57.
- Ditjen POM. (1995). Farmakope Indonesia. Edisi Keempat. Jakarta: Departemen Kesehatan RI. Halaman 175, 712
- Farris, S. S., Piergiovanni, L. L., Limbo, S. S. (2008) Effect of Bamboo Fibre and Glucose Syrup as New Ingredients in the Manufacture of Amaretti Cookies. *Italian Journal of Food Science*. 20 (1): 75-90
- Govind et al. 2014. "Effects of Maltodextrine and Glycerin on Mechanical Properties of Oral Fast Dissolving Film Film of Salbutamol Sulfate". *International Journal of Advances Biology and Chemistry*, vol 03, no. 01, hlm 199-209.
- Patil, S., Paresh, R. dan Mahaparale. (2012). Fast Dissolving Oral Films: An Innovative Drug Delivery System. *International Journal of Research and Reviews in Pharmacy and Applied Science*. 2(3): 482-496.
- Putri Dewi Indayani. 2018. Formulasi Sediaan Orally Dissolving Film (ODF) Dimenhidrinat Menggunakan Kombinasi Hidroksi Propil Metil Selulosa dan Maltodekstrin Sebagai Film Forming Agent. *Skripsi*. Universitas Sumatera Utara.
- Reddy, B.V., dan Ramanareddy, K.V. (2015). Formulation and Evaluation of Buccal Mucoadhesive Tablets of Glipizide. *World Journal of Pharmacy And Pharmaceutical Sciences*. 4(7): 1804-1821.
- Saini, P., Kumar, A., Sharma, P., dan Visht, S. (2012). Fast disintegrating oral films: a recent trend of drug delivery. *Int J Drug Dev Res*. 4(4): 80- 94
- Sidiqqi, N., Bansal, M., dan Sharma, P. (2011). A Short Review on Anovel Approach In Oral Fast Dissolving Drug Delivery System and Their Patents. *Advances in Biological Research* 5(6): 291 – 303
- Tengku dan Rina. 2018. Teknologi Sediaan Oral Tipis Terlarut Cepat. *Majalah Farmasetika*, vol 3, no. 3, hlm 56-68.
- Thakur, N., Bansal, M., dan Sharma, N. (2013). Overview A novel Approach of Fast Dissolving Films and Their Patents. *Advances in Biological Research*. 7(2): 50-58