

Bahan Tambahan dalam Sediaan Tablet: Review

Puspa Dwi Pratiwi^{1*}, Shesanthi Citrariana², Baiq Maylinda Gemantari³

¹Program Studi Farmasi, Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan, Universitas Jambi.

²Program Studi Biologi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan, Universitas Palangkaraya.

³Program Studi Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Hamzanwadi

*Corresponding author: Puspa Dwi Pratiwi email: puspadwipratiwi@unja.ac.id

Submitted: 02-06-2023

Revised: 12-06-2023

Accepted: 24-06-2023

DOI: 10.29408/sinteza.v3i2.17472

ABSTRAK

Tablet merupakan bentuk sediaan padat dengan atau tanpa bahan tambahan yang dibuat dengan cara dicetak atau dikempa. Bahan tambahan dapat berpengaruh terhadap sifat fisik, stabilitas, dan bioavailabilitas zat aktif. Pemilihan bahan tambahan harus proporsional untuk mendapatkan formula tablet optimal. Ulasan artikel ini bertujuan untuk memperoleh informasi dan mengkaji jenis-jenis bahan tambahan dan perannya dalam bentuk sediaan tablet. Ulasan artikel ini ditulis berdasarkan studi literatur dari elektronik database seperti Pubmed, Science Direct, dan Google Scholar yang memuat informasi berkaitan topik dalam Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris yang memiliki waktu publikasi dari tahun 2013-2023. Bahan tambahan dalam sediaan tablet terdiri dari bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, bahan pelicin, bahan pengawet dan dapat ditambahkan bahan lain seperti perasa, pemanis, pewarna serta bahan penyalut. Bahan tambahan tersebut memiliki fungsi mempermudah proses pembuatan tablet, meningkatkan stabilitas, serta meningkatkan efektivitas zat aktif yang terkandung dalam tablet. Kesimpulan dari ulasan artikel ini adalah banyak jenis bahan tambahan yang dapat ditambahkan ke bentuk sediaan tablet dengan fungsi masing-masing bahan yang berbeda untuk mendapatkan tablet yang memenuhi syarat kompendial.

Kata Kunci: bahan tambahan, bentuk sediaan, tablet, farmasetik

ABSTRACT

Tablets are solid pharmaceutical dosage form without or with suitable excipients by press or compression manufacturing process. The excipient chosen can influence the product performance (physical properties and stability) and bioavailability. All excipients must be optimally selected to get the optimal formula of tablet dosage form. This article review aims to overview of excipient in tablet dosage form and their role in formulating tablet dosage form. this review article was written based on literature studies from electronic databases such as PubMed, ScienceDirect, and Google Scholar which contain related information using keyword in Indonesian or English use article published in 2013-2023. excipients in tablet dosage form are fillers or diluents, disintegrants, lubricants, preservatives, flavors, sweeteners, coloring, and coating agents. These excipients added to tablet dosage form to facilitating the process of manufacture tablet dosage form, increasing stability and effectiveness of active pharmaceutical ingredients in tablet. The conclusion of this review, there are many classifications of tablet excipients which is different function to get compendial requirements of tablet dosage form.

Keywords: excipient, dosage form, tablet, pharmaceutic

PENDAHULUAN

Zat aktif dalam bentuk padat dapat diberikan ke pasien dalam bentuk serbuk, namun kebanyakan zat aktif diformulasikan dalam bentuk sediaan padat yang disebut tablet (Michael E. Aulton, 2018). Tablet merupakan bentuk sediaan padat yang mengandung zat aktif dengan atau tanpa eksipien (bahan tambahan) (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020). Banyaknya zat aktif akan mempengaruhi besarnya tablet. Semakin banyak jumlah zat aktif akan meningkatkan ukuran tablet. Ukuran tablet yang besar akan menyebabkan tablet menjadi sulit untuk ditelan. Untuk mengatasi hal tersebut, jumlah eksipien dalam tablet dapat dikurangi. Eksipien adalah bahan inaktif yang ditambahkan ke

bentuk sediaan bersamaan dengan zat aktif untuk membantu proses pembuatan, mempertahankan stabilitas produk, dan meningkatkan daya tarik produk. Pada dasarnya eksipien memiliki peranan penting untuk menghasilkan tablet dengan kompaktilitas, disintegrasi, dan stabilitas yang baik. Jika mengurangi jumlah eksipien akan mengurangi kualitas tablet dan sulitnya proses produksi sehingga cara yang paling logis adalah pemilihan eksipien secara selektif. Pemilihan eksipien merupakan salah satu aspek dalam proses preformulasi dan formulasi dalam pembuatan sediaan obat. Sifat fisik dan kimia dari eksipien dapat mempengaruhi sifat bentuk sediaan obat (Darji et al., 2018; Ono et al., 2021).

Eksipien yang dapat ditambahkan dalam tablet meliputi bahan penghancur, bahan pengisi, bahan pengikat, glidan, lubrikan, *antiadherent*, antioksidan, proteksi sinar UV, modifikasi disolusi, absorben, perasa, pewarna, *wetting agent*, dan pengawet. Akan tetapi, tidak semua eksipien tersebut harus ditambahkan dalam formula tablet. Proses formulasi tablet yang bagus bukanlah menggunakan seluruh jenis eksipien yang dipilih secara acak untuk zat aktif tertentu tetapi dengan pemilihan eksipien secara sistematis yang rasional untuk menghasilkan formula optimal dengan tujuan menghasilkan produk yang sesuai persyaratan, dapat diterima pasien dengan biaya produksi minimal dan proses pembuatan yang mudah (Desai et al., 2016). Oleh sebab itu, ulasan artikel ini bertujuan untuk memperoleh informasi dan mengkaji jenis-jenis bahan tambahan dan perannya dalam bentuk sediaan tablet.

METODE

Review artikel ini dibuat dengan metode studi literatur yaitu dengan cara mengumpulkan literatur yang sesuai dari berbagai sumber informasi elektronik yaitu Google Scholar, Pubmed, dan ScienceDirect menggunakan satu kata kunci maupun kombinasi seperti tablet, bentuk sediaan tablet, bahan pengisi, penghancur, pengikat, pelicin, bahan tambahan tablet, dan kata kunci lain yang sesuai baik dalam Bahasa Indonesia maupun Bahasa Inggris. Artikel sumber merupakan artikel terbitan tahun 2013-2023.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Bahan Pengisi

Bahan pengisi berfungsi untuk meningkatkan massa sehingga memperoleh campuran bahan dengan massa yang cukup untuk dikempa. Normalnya, tablet memiliki bobot minimal 50 mg. Oleh sebab itu, zat aktif dengan dosis rendah memerlukan bahan tambahan untuk meningkatkan volume serbuk sehingga tablet dengan ukuran tertentu dapat dikempa. Bahan pengisi dapat mempengaruhi kompaktilitas dan kompresi tablet. Pada beberapa eksipien, satu bahan tertentu dapat berfungsi sebagai bahan pengisi dan juga dapat berfungsi sebagai bahan pengikat. Bahan tersebut disebut dengan filler-binder. Filler-binder memiliki persyaratan yaitu harus memiliki kompaktilitas dan sifat alir yang baik, kompatibel dengan bahan lain dan memiliki stabilitas yang baik. filler-binder pada umumnya merupakan bahan *co-processed* dengan sifat lebih baik dari bahan dasarnya. *Co-processed* merupakan bahan yang melalui proses pengolahan dengan kombinasi beberapa eksipien dan menghasilkan perubahan fisik senyawa namun tidak merubah struktur kimia. *Filler-binder* dapat digunakan untuk tablet dengan proses kempa langsung kerana memiliki ukuran partikel yang lebih besar dan berbentuk sferis sehingga memiliki sifat alir yang bagus (Nanda et al., 2020).

Bahan pengisi seharusnya bersifat inert, tidak higroskopik, biokompatibel, memiliki sifat biofarmasi yang baik (larut dalam air atau bersifat hidrofilik lebih disarankan), tidak memiliki rasa, dan relatif murah untuk menekan biaya produksi. Laktosa, selulosa dan turunannya serta kalsium fosfat merupakan bahan yang sangat sering digunakan sebagai bahan pengisi ataupun bahan pengikat tablet. Contoh turunannya adalah *microcrystalline cellulose* (Avicel PH 102 dan Avicel PH 101), *spray dried lactose* (SDL) starch 1500, dan kalsium sulfat dihidrat (Hadisoewignyo et al., 2011; Michael E. Aulton, 2018). Bahan lain yang dapat digunakan sebagai bahan pengisi adalah dekstrosa monohidrat.

Bahan pengisi dapat digunakan untuk tablet dengan zat aktif sintetis maupun ekstrak dari tanaman. Bahan pengisi dapat memberikan perbedaan sifat granul dan tablet. Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan oleh Syukri, dkk (2018) yang membandingkan sifat granul dan fisik tablet ekstrak buah mahkota dewa terhadap beberapa bahan pengisi, dihasilkan bahwa formula dengan bahan pengisi laktosa memiliki kompresibilitas agak bagus (Carr Index = $19,48 \pm 0,21\%$) sedangkan formula dengan bahan pengisi amilum dan kalsium fosfat tergolong memiliki kompresibilitas kurang bagus (Carr Index = $25,28 \pm 0,24\%$ dan $23,19 \pm 0,98$). Dari hasil penelitian itu juga diketahui bahwa tablet dengan bahan pengisi laktosa memiliki kekerasan yang paling tinggi ($6,00 \pm 0,52 \text{ kg/cm}^2$) dan tablet dengan bahan pengisi amilum memiliki kekerasan yang paling rendah ($4,76 \pm 0,35 \text{ kg/cm}^2$) (Syukri et al., 2018).

Bahan pengikat

Bahan pengikat tablet dapat ditambahkan untuk proses pembuatan tablet menggunakan metode granulasi basah, kering maupun kempa langsung dengan cara penambahan bahan pengikat yang berbeda. Bahan pengikat kering digunakan untuk pembuatan tablet menggunakan metode granulasi kering dan kempa langsung dengan langsung mencampur bahan pengikat dengan eksipien lainnya sedangkan bahan pengikat dengan granulasi basah sebagai metode pembuatan tablet membutuhkan proses melarutkan bahan pengikat dengan pelarut yang sesuai dan ditambahkan hingga membentuk massa yang elastis dari campuran bahan untuk menghasilkan granul yang baik dan dapat dikempa.

Bahan pengikat kering penting untuk pembuatan tablet dengan kempa langsung dan granulasi kering untuk menghasilkan tablet dengan kekuatan tarik tinggi dan nilai kerapuhan yang rendah. Beberapa penelitian telah dilakukan dengan beberapa bahan untuk melihat efektivitas dan efisiensi bahan tersebut sebagai bahan pengikat kering. Diantara Hidroksi propil selulosa, metil selulosa, amilum dan polivinil pirolidon, hidroksi propil selulosa menghasilkan tablet dengan kerapuhan rendah sedangkan untuk amilum dapat disimpulkan tidak cocok sebagai bahan pengikat kering (Arndt & Kleinebudde, 2018).

Untuk pembuatan obat dengan granulasi basah, bahan-bahan yang digunakan sebagai pengikat adalah jenis polimer alami, semi sintetis dan sintetis. Contoh polimer alami seperti gelatin, akasia, tragakan, pati, guaran atau guar gum dan gula (sukrosa dan glukosa). Contoh bahan semisintetis dan sintetis seperti turunan selulosa, turunan vinil pirolidon dan pati hasil modifikasi. Diantara bahan golongan tersebut yang sangat sering digunakan adalah *povidone* (polivinil pirolidon, PVP), copovidon, hidroksi propil selulosa, metil selulosa, hidroksi propil metil selulosa (hipermelos, HPMC), etil selulosa, dan natrium karboksil metil selulosa. Ada kalanya proses granulasi basah dapat dilakukan hanya menambahkan pelarut seperti aquades ke zat aktif dengan atau tanpa bahan pengisi. Contohnya adalah tablet glukosamin dan kondroitin yang tergranulasi hanya menggunakan aquadest. Namun, tidak semua zat aktif dan bahan pengisi memiliki kemampuan untuk membentuk massa yang koheren sehingga kebanyakan kasus memerlukan tambahan bahan pengikat (Dürig & Karan, 2019).

Secara umum, semakin tinggi konsentrasi dan jumlah larutan bahan pengikat yang ditambahkan selama proses pembuatan tablet dapat meningkatkan viskositas larutan, menurunkan tegangan permukaan, menurunkan sudut kontak dan dapat meningkatkan ukuran granul dan mengurangi kerapuhan tablet. Akan tetapi, target dari formulasi tablet bukanlah menghasilkan granul dan tablet dengan kekerasan semaksimal mungkin, akan tetapi menghasilkan tablet dengan nilai kekerasan dan kerapuhan yang memenuhi persyaratan dengan jumlah bahan pengikat minimal (Dürig & Karan, 2019).

Bahan penghancur (*disintegrant*)

Disintegrant merupakan bahan tambahan tablet yang berperan dalam proses hancurnya tablet dalam saluran cerna. Adanya *disintegrant* dapat meningkatkan disolusi tablet jika dibandingkan dengan tablet yang tidak mengandung *disintegrant*. Kemampuan *disintegrant* dalam menghancurkan tablet pun berbeda-beda. *Disintegrant* dapat diklasifikasikan menjadi 2 jenis yaitu "normal" *disintegrant* dan *superdisintegrant* yang dapat menghancurkan tablet lebih cepat (van der Merwe et al., 2020).

Disintegrant memiliki beberapa mekanisme dalam menghancurkan tablet, yaitu dengan mekanisme mengembang, aksi kapiler, *strain recovery*, pemutusan ikatan-ikatan antarpartikel, dan interaksi panas. Kebanyakan *disintegrant* bekerja dengan cara mengembang (*swelling*). Partikel *disintegrant* dapat mengembang besar ketika kontak dengan cairan untuk mendorong komponen dalam tablet sehingga terjadilah pemecahan matrik tablet.

Salah satu contoh bahan penghancur adalah crospovidon yang termasuk kedalam golongan *superdisintegrant*. Telah diteliti bahwa semakin meningkatnya konsentrasi crospovidon yang digunakan dalam tablet dapat meningkatkan waktu hancur tablet. Harapannya, ketika waktu hancur meningkat akan mempercepat waktu obat yang terdisolusi sehingga meningkatkan efektivitas obat. Crospovidone dapat menghancurkan tablet dengan mekanisme aksi kapiler yang dapat menarik air kedalam tablet (Pratiwi et al., 2019).

Contoh *disintegrant* adalah *sodium starch glycolate*/SSG (Explotab®, Primojel®), *polacrillin potassium* (Amberlite IRP88®, Kyron T-314®), *crospovidone* (polyplasdone XL®, Polysplasdone XL 10®), *croscarmellose sodium*/CCS (Ac-Di-Sol®), *dibasic kalsium fosfat* (Di-Cafos C92-14®), hidroksi propil selulosa (HPC) dan mikrokristalin selulosa/MCC (MCC1000, MCC700, MCC500, avicel PH101, dan avicel PH102). Penelitian mengenai kemampuan *disintegrant* telah dilakukan oleh Soundaranathan, dkk (2020). Penelitian tersebut melihat kapasitas mengembang dari beberapa *disintegrant*, diantaranya adalah SSG, CCS, HPC, dan beberapa jenis MCC. Dari penelitian tersebut didapatkan hasil bahwa *sodium starch glycolate* memiliki kemampuan mengembang lebih tinggi dibandingkan *disintegrant* lain dengan urutan kemampuan mengembang adalah SSG, CCS, HPC, dan untuk MCC yaitu MCC1000, MCC700, MCC500, avicel PH101 dan avicel PH102 (Quodbach & Kleinebudde, 2015; Soundaranathan et al., 2020).

Bahan Pelicin

Bahan Pelicin terbagi menjadi tiga kelompok, yaitu bahan yang berfungsi untuk memperbaiki fluiditas granul/serbuk (glidan), mengurangi gaya gesek antara dinding cetakan dengan serbuk/granul (lubrikan), serta mencegah lengketnya serbuk/granul dengan mesin cetak tablet (anti-adheran) (R. Shaikh et al., 2018).

Glidan

Glidan berfungsi untuk memperbaiki fluiditas serbuk/granul. Fluiditas atau kemampuan mengalir merupakan parameter kritis dalam proses produksi sediaan tablet. Kemampuan mengalir dipengaruhi oleh sifat fisik dan kimia dari serbuk bahan yang digunakan seperti, ukuran partikel, distribusi ukuran partikel, dan kadar air, serta pengaruh dari sifat permukaan partikel. Dalam beberapa kasus, perlu modifikasi parameter kritis tersebut untuk meningkatkan sifat alir serbuk/granul. Salah satu metode yang sering digunakan untuk meningkatkan sifat alir serbuk dalam proses pembuatan sediaan adalah dengan menambah sejumlah glidan. Glidan dapat menempel pada partikel serbuk/granul sehingga mengubah karakteristik permukaan dan mengurangi gaya kohesi antar partikel.

Pada umumnya glidan merupakan bahan anorganik. Beberapa varian glidan dengan perbedaan komponen dan sifat fisik tersedia secara komersial. Glidan berbasis silika memiliki sifat yang tidak dapat ditemukan pada eksipien lain, seperti ukuran partikel nano, luas permukaan spesifik yang tinggi, dan nilai bulk density yang rendah. Jenis glidan seperti inilah yang diperlukan dalam formulasi sediaan padat karena dapat meningkatkan sifat alir, gaya kohesi dan adhesi serbuk. Akan tetapi, tidak ada parameter jumlah penambahan glidan sehingga penambahan dan pemilihan glidan sering kali berdasarkan pengalaman

formulator (Ono et al., 2021). Contoh bahan yang dapat berfungsi sebagai glidan adalah aerosol dan cabosil (Sunkara & Capece, 2018).

Lubrikan

Formulasi tablet memerlukan penambahan lubrikan untuk mengurangi gaya gesek pada mesin kempa dan mencegah kerusakan tablet (Puckhaber et al., 2022). Disisi lain, lubrikan sering menghasilkan sifat tablet dengan waktu disintegrasi yang lebih lama dan disolusi yang rendah dan mengurangi kekerasan tablet. Oleh sebab itu, diperlukan pemilihan dan penentuan konsentrasi optimal lubrikan untuk menghasilkan tablet dengan dampak negatif yang minimal. Bahan yang dapat berfungsi sebagai lubrikan adalah magnesium stearat, natrium stearil fumerat, dan asam stearat (Paul & Sun, 2018).

Parameter dalam formulasi yang berkaitan dengan lubrikan adalah konsentrasi dan tipe lubrikan, waktu pencampuran, kecepatan pencampuran, tipe mesin mencampur dan metode lubrikasi. Magnesium stearat merupakan lubrikan yang sangat sering digunakan dalam formulasi tablet karena lebih ekonomis. Magnesium stearat merupakan lubrikan hidrofobik yang dapat membentuk lapisan tidak larut air pada permukaan partikel selama proses pencampuran. Permukaan hidrofobik tersebut yang menyebabkan penetrasi air ke dalam tablet terhambat dan menghasilkan waktu hancur yang lebih lama (Puckhaber et al., 2022).

Lubrikan menjadi komponen penting dalam formulasi tablet *effervescent*. Tablet *effervencent* diharapkan mampu menghasilkan larutan yang jernih setelah tablet bercampur dengan air sehingga lubrikan yang digunakan sebaiknya adalah lubrikan larut air. Akan tetapi, jenis lubrikan larut air sangat sedikit dibandingkan dengan lubrikan hidrofobik dengan harga yang relatif lebih mahal. Bahan seperti 1-leucin, glisin, natrium benzoat, natrium propionat, dan asam adipat adalah beberapa contoh lubrikan larut air (de Backere et al., 2022; Puckhaber et al., 2022; Sunkara & Capece, 2018).

Anti-Adherent

Anti-adherent berfungsi untuk mengurangi adhesi antara serbuk dan punch pada mesin kempa tablet sehingga mencegah partikel serbuk menempel pada punch. Lubrikan seperti magnesium stearate juga memiliki sifat sebagai *anti-adherent*. Eksiipien lain seperti talkum dan pati juga dapat digunakan sebagai *anti-adherent* (Michael E. Aulton, 2018). Bahan yang sering digunakan sebagai *anti-adherent* adalah *colloidal silicon dioxide*.

Penyalut

Penyalutan dapat dilakukan jika menginginkan tablet menjadi bentuk sediaan lepas kendali. Selain itu, penyalutan juga dilakukan untuk melindungi tablet dari gunjangan ketika proses distribusi sediaan dan membuat penampilan tablet menjadi lebih menarik. Penyalutan merupakan proses menutupi tablet inti dengan bahan tertentu sehingga membentuk lapisan film tipis dibagian luar dengan berbagai metode untuk mencapai tujuan spesifik. Bahan polimer golongan selulosa seperti metil selulosa, hidroksi propil metil selulosa dapat menjadi bahan penyalut. Selain itu, bahan alami seperti pati dari berbagai sumber seperti pati singkong juga dapat digunakan sebagai bahan penyalut akan tetapi penggunaannya dilakukan pengembangan bahan dengan dilakukan pregelatinisasi atau ko proses untuk memperoleh bahan penyalut yang lebih baik (Puri et al., 2018; R. Shaikh et al., 2018).

Bahan penyalut dapat terbagi menjadi beberapa jenis. Ada yang mengklasifikasikan bahan penyalut menjadi penyalut non fungsional dan fungsional. Penyalut non fungsional berperan untuk membentuk barrier pada bagian luar tablet sehingga meminimalisir kontak langsung zat aktif yang terlarut dengan indera perasa. Hal tersebut dapat menjadi salah satu upaya untuk menghilangkan rasa pahit zat aktif. FDA melaporkan bahwa tablet salut dapat meningkatkan kepatuhan pasien dibandingkan tablet yang tidak disalut. Contoh bahan penyalut non fungsional adalah hidroksi propil metil selulosa, hidroksi propil selulosa, polivinil pirolidon, polivinil alkohol, glikol, dan turunan polietilen. Disisi lain, untuk bahan penyalut fungsional jika dilapisi pada tablet akan menghasilkan mutu, kualitas, atau fungsi produk yang sangat berbeda dibandingkan dengan tablet sebelum disalut. Produk tablet

dengan penyalut fungsional dapat meningkatkan stabilitas produk dan mengubah pola pelepasan zat aktif dari tablet menjadi sistem pelepasan zat aktif termodifikasi. Bahan yang digunakan cenderung bahan yang sukar larut air. Contoh bahan yang dapat digunakan adalah asetat selulosa ptalat, hidroksi propil metil selulosa ptalat, etil selulosa, trimelate asetat selulosa, kopolimer asam metakrilik, polivinil asetat dan shellac (Felton & Porter, 2013; Zaid, 2020)

Pengawet

Bahan pengawet dapat berupa antioksidan, antimikroba, dan agen pengkhelet. Contoh zat yang bersifat sebagai antioksidan adalah vitamin E, vitamin C, BHA (*Butylated Hidroxy Anisole*), dan BHT (*Butilated hydroxy toluene*). Bahan yang bersifat sebagai antimikroba adalah bahan golongan benzoate seperti natrium benzoat, serta bahan-bahan golongan paraben seperti propil paraben dan metil paraben. Untuk bahan pengkhelet contohnya adalah asam sitrat, polifosfat, dan EDTA (*Disodium ethylene diamine tetra asetic acid*) (S. M. Shaikh et al., 2016)

Tabel 1. Eksipien dalam bentuk sediaan tablet (Hiremath et al., 2019; Kestur & Desai, 2016; R. Shaikh et al., 2018)

Jenis Eksipien	Nama Eksipien	Konsentrasi
Bahan pengisi	Laktosa	>60%
	Mikrokristalin selulosa	20-90%
	Kalsium fosfat	>60%
	Manitol	10-90%
Bahan pengikat	Karboksi metil selulosa	2-8%
	Hidroksi propil selulosa	2-6%
	Hidroksi propil metil selulosa	2-5%
	Metil selulosa	1-5%
	Etil selulosa	5-25%
	Povidon (PVP)	2-8%
	Polietilen glikol (PEG)	>5%
	Gula (sukrosa, glukosa, sorbitol)	50-67%
Bahan penghancur	Primojel	2-8%
	Natrium kroskarmelosa	1-5%
	Crospovidon	1-5%
	Pati	3-25%
	Pati pregelatinisasi	5-10%
Bahan pelicin	Magnesium stearate	0,2-2%
	Magnesium lauril sulfat	1-3%
	Asam stearat	0,25-2%
	Talkum	1-5%
	Aerosil	0,1-0,5%
	Kalsium silikat	0,5-2%
Pewarna	FD&C Red 33	0-0,75%
	Iron oxide-red	0-0,5%
	Iron oxide-yellow	0-0,5%
Pemanis, perasa	Sirup, mentol, minyak cengkeh, manitol	secukupnya

Pewarna dan pemanis

Bahan pewarna, dan pemanis merupakan bahan yang menjadi pilihan terakhir sebagai pertimbangan eksipien dalam bentuk sediaan tablet. Ada atau tidaknya kedua jenis bahan tambahan ini tidak menyebabkan perbedaan signifikan terhadap sifat fisik dan kimia

dari sediaan tablet. Akan tetapi, bahan pewarna dan pemanis dapat meningkatkan daya tarik konsumen dan meningkatkan kepatuhan minum obat pasien. Bahan pewarna dapat ditambahkan kedalam matrik tablet atau dilarutkan dalam cairan penyalut. Bahan pewarna untuk sediaan farmasi pada umumnya terbagi menjadi 3 klasifikasi yaitu FD&C (untuk obat, kosmetik, dan makanan; D&C (untuk obat dan kosmetik); dan eksternal D&C (hanya digunakan untuk produk dengan pemakaian eksternal). Penggunaan zat pewarna dalam sediaan obat khususnya di Indonesia diatur oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) dengan peraturan yang sewaktu-waktu dapat berubah. Bahan pewarna dapat berupa pewarna alami dan sintesis. pewarna alami contohnya adalah riboflavin dan kurkumin, sedangkan untuk pewarna sintesis contohnya adalah titanium oksida. Contoh pewarna yang dapat ditambahkan ke dalam bahan penyalut meliputi *black iron oxide*, *red iron oxide*, *yellow iron oxide*, *aluminum lake yellow no. 6* (Felton & Porter, 2013; Zaid, 2020).

Sebagai pemanis, tablet dapat ditambahkan berbagai jenis gula seperti sukrosa dan turunannya seperti Di-Pac® yang merupakan kokristal sukrosa dengan dekstrin. Di-Pac® berbentuk granul dengan sifat alir yang lebih baik dibandingkan sukrosa. Bahan lain sebagai pemanis yaitu dekstrosa, sorbitol, mannitol, dan maltodekstrin (Felton & Porter, 2013; Zaid, 2020).

Ekspien yang dapat ditambahkan ke bentuk sediaan tablet dan konsentrasi yang ditambahkan dirangkum dalam tabel 1.

KESIMPULAN

Banyak jenis bahan tambahan yang dapat ditambahkan ke bentuk sediaan tablet dengan fungsi masing-masing bahan yang berbeda dan mempengaruhi sifat fisik dan kimia granul serta tablet yang dihasilkan.

DAFTAR PUSTAKA

- Arndt, O. R., & Kleinebudde, P. (2018). Towards a better understanding of dry binder functionality. *International Journal of Pharmaceutics*, 552(1–2), 258–264. <https://doi.org/10.1016/J.IJPHARM.2018.10.007>
- Darji, M. A., Lalge, R. M., Marathe, S. P., Mulay, T. D., Fatima, T., Alshammari, A., Lee, H. K., Repka, M. A., & Narasimha Murthy, S. (2018). Excipient Stability in Oral Solid Dosage Forms: A Review. *AAPS PharmSciTech*, 19(1), 12–26. <https://doi.org/10.1208/S12249-017-0864-4>
- Desai, P. M., Liew, C. V., & Heng, P. W. S. (2016). Review of Disintegrants and the Disintegration Phenomena. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 105(9), 2545–2555. <https://doi.org/10.1016/J.XPHS.2015.12.019>
- Dürig, T., & Karan, K. (2019). Binders in Wet Granulation. *Handbook of Pharmaceutical Wet Granulation: Theory and Practice in a Quality by Design Paradigm*, 317–349. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-810460-6.00010-5>
- Felton, L. A., & Porter, S. C. (2013). An update on pharmaceutical film coating for drug delivery. <https://doi.org/10.1517/17425247.2013.763792>, 10(4), 421–435. <https://doi.org/10.1517/17425247.2013.763792>
- Hadisoewignyo, L., Teny, G. F., Handayani, E. T., & Yunita, B. (2011). Pengaruh Bahan Pengisi Pada Tablet Ibuprofen dengan Metode Cetak Langsung . *Majalah Farmasi Indonesia*, 22(4), 279–285.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2020). *FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI*.
- Michael E. Aulton, K. M. G. T. (2018). Aulton-Pharmaceutics-The-Design-and-Manufacture-of-Medicines-5th-Edition. *Aulton's Pharmaceutics The Design and Manufacture of Medicines*, 5(1), 933.
- Nanda, T., Sulaiman, S., & Sulaiman, S. (2020). Review: Excipients for Tablet Manufacturing with Compression Method. *Article in Journal of Pharmaceutical And Sciences*, 3(1), 64–76. <https://doi.org/10.36490/journal-jps.com.v3i2.44>

- Ono, T., Ishikawa, A., & Yonemochi, E. (2021). Selection of Small Amounts of Glidant Capable of Improving the Tensile Strength of Ibuprofen Tablets. *Chemical & Pharmaceutical Bulletin*, 69(4), 374–382. <https://doi.org/10.1248/CPB.C20-00924>
- Paul, S., & Sun, C. C. (2018). Systematic evaluation of common lubricants for optimal use in tablet formulation. *European Journal of Pharmaceutical Sciences: Official Journal of the European Federation for Pharmaceutical Sciences*, 117, 118–127. <https://doi.org/10.1016/J.EJPS.2018.02.013>
- Pratiwi, P. D., Nugroho, A. K., & Lukitaningsih, E. (2019). Optimasi Tablet Lepas Cepat Levofloksasin Hidroklorida Menggunakan Crospovidone Sebagai Disintegran dan Studi Disolusi Efisiensi | Pratiwi | Majalah Farmaseutik. *Majalah Farmaseutik*, 16(1), 58–63. <https://doi.org/10.22146/farmaseutik.v16i1.48352>
- Puckhaber, D., Finke, J. H., David, S., Serratori, M., Zafar, U., John, E., Juhnke, M., & Kwade, A. (2022). Prediction of the impact of lubrication on tablet compactibility. *International Journal of Pharmaceutics*, 617. <https://doi.org/10.1016/J.IJPHARM.2022.121557>
- Puri, V., Brancazio, D., Harinath, E., Martinez, A. R., Desai, P. M., Jensen, K. D., Chun, J. H., Braatz, R. D., Myerson, A. S., & Trout, B. L. (2018). Demonstration of pharmaceutical tablet coating process by injection molding technology. *International Journal of Pharmaceutics*, 535(1–2), 106–112. <https://doi.org/10.1016/J.IJPHARM.2017.10.062>
- Quodbach, J., & Kleinebudde, P. (2015). Performance of tablet disintegrants: impact of storage conditions and relative tablet density. *Pharmaceutical Development and Technology*, 20(6), 762–768. <https://doi.org/10.3109/10837450.2014.920357>
- Shaikh, R., O'Brien, D. P., Croker, D. M., & Walker, G. M. (2018). The development of a pharmaceutical oral solid dosage forms. *Computer Aided Chemical Engineering*, 41, 27–65. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-63963-9.00002-6>
- Shaikh, S. M., Doijad, R. C., Shete, A. S., & Sankpal, P. S. (n.d.). *A Review on: Preservatives used in Pharmaceuticals and impacts on Health*. 4.
- Soundaranathan, M., Vivattanaseth, P., Walsh, E., Pitt, K., Johnston, B., & Markl, D. (2020). Quantification of swelling characteristics of pharmaceutical particles. *International Journal of Pharmaceutics*, 590. <https://doi.org/10.1016/J.IJPHARM.2020.119903>
- Sunkara, D., & Capece, M. (2018). Influence of Material Properties on the Effectiveness of Glidants Used to Improve the Flowability of Cohesive Pharmaceutical Powders. *AAPS PharmSciTech*, 19(4), 1920–1930. <https://doi.org/10.1208/S12249-018-1006-3>
- Syukri, Y., Wibowo, J. T., & Herlin, A. (2018). Pemilihan Bahan Pengisi untuk Formulasi Tablet Ekstrak Buah Mahkota Dewa (*Phaleria macrocarpa* Boerl). *Jurnal Sains Farmasi Dan Klinis*, 5(1), 66–71.
- van der Merwe, J., Steenekamp, J., Steyn, D., & Hamman, J. (2020). The Role of Functional Excipients in Solid Oral Dosage Forms to Overcome Poor Drug Dissolution and Bioavailability. *Pharmaceutics*, 12(5). <https://doi.org/10.3390/PHARMACEUTICS12050393>
- Zaid, A. N. (2020). A comprehensive review on pharmaceutical film coating: Past, present, and future. In *Drug Design, Development and Therapy* (Vol. 14, pp. 4613–4623). Dove Medical Press Ltd. <https://doi.org/10.2147/DDDT.S277439>