

BAB 6

PEMBAHASAN

6.1 Pembahasan Hasil Penelitian

Pada penelitian, setelah dilakukan pencampuran bahan dilakukan uji *in process control* (IPC) untuk melihat apakah serbuk yang dihasilkan sudah sesuai dengan kriteria yang diinginkan. Pada saat dilakukan uji laju alir, massa serbuk baik FA, FB 1:1, FB 1:2 maupun FC 1:2 mengalir dengan baik sesuai dengan persyaratan yang ada yakni massa serbuk mengalir ≥ 10 g/detik. Uji laju alir mempengaruhi pencetakan tablet pada saat pengisian ruang cetak, ketika laju alir lambat maka pada saat pencetakan serbuk tidak akan bisa mengisi ruang cetak (die) yang berpengaruh pada bobot dan dosis tablet yang diperoleh bervariasi (Lachman dkk.,1980). Uji laju alir pada masing-masing formula memberikan hasil bahwa keempat formula memiliki laju alir yang baik sesuai dengan persyaratan. Hal ini ditunjukkan dalam (Tabel 5.1). Dengan demikian dapat dipastikan bahwa keempat formula bisa dicetak menjadi tablet tanpa memperlumahkan aliran dari massa serbuk selama proses pencetakan. Kemudian tablet yang telah dicetak memiliki bentuk, warna dan tekstur permukaan yang sama yakni berbentuk bulat, berwarna putih tanpa bintik noda dan bertekstur halus tidak kasar.

Penelitian kemudian dilanjutkan dengan evaluasi tablet meloksikam yaitu uji keseragaman bobot dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui apakah tablet meloksikam yang dihasilkan memiliki bobot yang seragam. Dari uji yang dilakukan diperoleh hasil bahwa keempat formula memiliki rerata bobot yang berbeda. Namun rerata tiap formula masih memenuhi persyaratan bobot yang

ditentukan yakni $\leq 5\%$ dari bobot awal yaitu antara 475 – 525 mg (Tabel 5.3) (Depkes RI,1979). Dengan mengetahui bobot tablet yang seragam, hal ini diharapkan akan berpengaruh pada dosis obat pada tiap tabletnya sehingga efektifitas terapi dapat dicapai. Pada uji keseragaman ukuran dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui apakah tablet meloksikam yang dihasilkan memiliki ukuran yang seragam. Apabila semua tablet mempunyai ukuran yang seragam akan berpengaruh pada komposisi obat pada tiap tabletnya. Keempat formula memiliki ukuran yang sama karena dihasilkan dari mesin cetak yang sama. Berdasarkan hasil uji keseragaman ukuran yang telah dilakukan didapatkan hasil bahwa masing-masing formula telah memenuhi persyaratan yang diinginkan yakni diameter tablet tidak lebih dari 15 mm dan tebal tablet boleh lebih dari 0,675 cm. Dari keempat formula tersebut FB 1:2 mempunyai diameter yang paling mendekati diameter yang diinginkan untuk tablet dengan ukuran 500 mg. Uji kekerasan dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti guncangan, kikisan dan terjadi keretakan tablet selama pembungkusan, pengangkutan dan pemakaian. Adapun faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan kompresi dan sifat bahan yang dikempa, pada penelitian ini menggunakan PVP sebagai binder yang berpengaruh pada kekerasan tablet meloksikam. Berdasarkan hasil uji kekerasan diperoleh bahwa masing-masing formula memenuhi persyaratan uji kekerasan tablet yakni 4 - 8 kg/cm² (Ansel, 1989). Hal ini dapat terlihat pada hasil masing-masing formula yang tertera pada (Tabel 5.7). Berdasarkan hasil tersebut FB 1:1 memiliki kekerasan yang paling tinggi jika dibandingkan dengan formula FA, FB 1:2 dan FC 1:2. Bila tablet terlalu keras maka akan berpengaruh terhadap waktu hancurnya. Hal ini dapat mempengaruhi pula pada kerapuhan dan waktu

disolusi obat (Banne dkk., 2012). Namun FB 1:1 memiliki kekerasan yang masih dapat diterima oleh persyaratan sehingga pada penelitian ini tidak berpengaruh pada waktu hancur tablet meloksikam yang diperoleh baik pada formula yang lain yaitu masih memenuhi kriteria penerimaan waktu hancur ≤ 30 menit. Kemudian pada uji kerapuhan tablet meloksikam, FB 1:1 memiliki persentase kerapuhan paling kecil. Hal ini dapat dihubungkan kekerasan tablet berpengaruh pada kerapuhan tablet tersebut. Bila tablet tidak memiliki kekerasan yang cukup maka cenderung mudah rapuh (Banne dkk., 2012). Pada penelitian ini diperoleh hasil keempat formula masih memenuhi persyaratan kerapuhan tablet meloksikam yakni tidak $\geq 1\%$. Kemudian pada uji waktu hancur tablet meloksikam diperoleh keempat formula memenuhi kriteria penerimaan waktu hancur < 30 menit dengan rerata masing-masing formula FA, FB 1:1, FB 1:2, dan FC 1:2 yaitu $23,100 \pm 2,315$ detik; $22,600 \pm 2,092$ detik; $24,200 \pm 2,587$ detik dan $22,500 \pm 2,037$ detik. Hal ini akan berpengaruh pada kelarutan dan disolusi tablet meloksikam, jika waktu hancur tablet meloksikam yang diperoleh baik maka diharapkan kelarutan dan disolusi dari tablet meloksikam juga baik. Pada uji disolusi diperoleh hasil bahwa masing-masing formula mengalami peningkatan pelepasan obat tiap satuan waktu. Pada FB 1:1 obat yang terdisolusi lebih sedikit daripada FB 1:2 dan FC 1:2, jika dihubungkan dengan kekerasan tablet maka menyebabkan FB 1:1 memiliki kelarutan yang rendah sehingga disolusinya rendah. Kemudian hasil tersebut juga menunjukkan bahwa FB 1:1 yang memiliki konsentrasi rendah polimer hidrofilik dibandingkan FB 1:2 dan FC 1:2 yang memiliki konsentrasi polimer hidrofilik lebih tinggi. Sehingga FB 1:2 dan FC 1:2 memiliki profil obat terdisolusi lebih tinggi. Pada FB 1:2 memiliki profil obat yang terdisolusi lebih tinggi jika dibandingkan FC 1:2 karena pada FB 1:2 dengan metode *melting*, zat

aktif dan polimer hidrofilik yang dilebur bersama lebih homogen dibandingkan dengan metode *solvent* pada FC 1:2, zat aktif dan polimer hidrofilik tidak terlalu homogen karena dibutuhkan energi panas untuk dapat melarut dengan sempurna, namun pada metode ini tidak menggunakan energi panas. Adapun fungsi dari polimer hidrofilik manitol sendiri dapat dilihat dari keempat formula bahwa pada formula yang lebih banyak komposisi polimer hidrofilik manitolnya memiliki obat yang terdisolusi lebih banyak. Dan pada FB 1:2 persen terdisolusi meloksikam pada menit ke 60 adalah 86,19%. Nilai ini meningkat sebesar 21,16% dari FA dimana pada menit ke 60 terdisolusi sebesar 68,03%. Selanjutnya pada uji penetapan kadar yang dilakukan diperoleh hasil bahwa pada FB 1:1 memiliki kadar obat paling tinggi yakni $106,91 \pm 3,58\%$. Hal ini juga dapat dihubungkan dengan kerapuhan tablet yang mempengaruhi konsentrasi obat yang terdapat dalam tablet, dengan adanya kehilangan massa akibat rapuh akan mempengaruhi kadar obat (Banne dkk., 2012). Namun pada penelitian ini untuk uji penetapan kadar, keempat formula memenuhi persyaratan penerimaan yakni dengan nilai persentase kadar obat tiap formula sesuai dengan rentang sebesar 90-110%.

Kemudian hasil dari disolusi obat dilakukan uji statistik dengan metode *One-Way Anova* didapatkan nilai signifikansi *Test of normality* dan *Test of homogeneity of variances* menunjukkan angka $\geq 0,05$ sesuai dengan persyaratan uji ANOVA yaitu distribusi setiap kelompok data harus normal dan homogen. Kemudian untuk uji ANOVA hasil yang didapatkan pada keempat formula memiliki perbedaan signifikan dengan nilai signifikan masing-masing waktu yaitu menit ke-10 = 0,08; menit ke-15 = 0,03; menit ke-30 = 0,00; menit ke-45 = 0,01; dan menit ke-60 = 0,00. Hal ini menunjukkan bahwa keempat formula memiliki

perbedaan bermakna. Namun jika dilihat dari hasil uji *Post Hoc* didapatkan pada FA dan FB 1:1 setiap menitnya memiliki perbedaan tidak signifikan, FA dengan FB 1:2 dan FC 1:2 setiap menitnya memiliki perbedaan signifikan dan FB 1:2 dengan FC 1:2 memiliki perbedaan tidak signifikan pada menit ke-10 sampai menit ke-45, kecuali pada menit ke-60 memiliki perbedaan yang signifikan.

Dilakukan juga analisis tambahan dengan difraksi sinar X untuk serbuk dispersi padat meloksikam dan serbuk meloksikam murni. Analisis ini dilakukan untuk melihat struktur kristal bahan dan untuk menentukan konsentrasi komponen kristal dalam campuran (Lestari, 2014). Hasil yang diperoleh untuk perbandingan dari ketiganya serbuk meloksikam murni, dispersi padat FB 1:2 dan FC 1:2, dapat dilihat bahwa pada puncak pola difraksi meloksikam lebih tajam intensitasnya daripada dispersi padat FB 1:2 dan FC 1:2, yang menunjukkan bahwa meloksikam murni memiliki kandungan kristalin yang lebih tinggi dibandingkan dengan dispersi padat meloksikam. Hal ini dapat dilihat dari hasil perhitungan derajat kristalinitas (RDC) pada puncak meloksikam murni $25,8^\circ$ (2θ), diperoleh hasil RDC FB 1:2 yaitu 0,258 dan RDC FC 1:2 yaitu 0,259. Hal ini menunjukkan terjadi penurunan struktur kristalinitas meloksikam menjadi lebih amorf. Kemudian pada pola difraktogram berbeda karena pada dispersi padat meloksikam FB 1:2 dan FC 1:2 terdapat puncak-puncak manitol.