

*Smart, Creative and Entrepreneurial*

# FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN PADAT

RATIH DYAH PERTIWI, M.Farm, Apt



Universitas  
**Esa Unggul**



Perkuliahahan Sesi 13  
**Tablet Salut**

# Tablet Salut

Tablet bersalut adalah tablet yang disalut dengan zat penyalut yang cocok untuk maksud dan tujuan tertentu (Anonim, 1979). Tablet salut film adalah tablet kempa yang disalut dengan salut tipis, berwarna atau tidak dari bahan polimer yang larut dalam air yang hancur cepat di dalam saluran cerna.

# Mengapa tablet disalut ?

Menutupi rasa, bau atau warna bahan obat

Melindungi obat secara kimia & fisik (stabilitas)

Mengontrol pelepasan obat (enteric coating)

Untuk mengontrol pelepasan yang berkesinambungan

Esa Unggul

Tablet inti (*core*) yang akan disalut haruslah memenuhi persyaratan tertentu, karena selama proses penyalutan akan terjadi gerakan dan bantingan tablet inti secara terus menerus selama beberapa waktu.

Kerapuhan tablet inti harus sekecil mungkin. Kerapuhan yang tinggi akan menyebabkan terbentuknya partikel halus dan kasar yang akan dapat menempel pada permukaan tablet selama proses penyalutan, tempelan tersebut dengan sendirinya akan menyebabkan cacat pada permukaan tablet yang disalut.

Tablet inti harus hancur dengan cepat di dalam lambung atau usus sesudah penyalut terlarut (untuk tablet yang *entero soluble*). Pada umumnya tablet inti yang disalut akan hancur lebih lama jika dibandingkan dengan tablet yang tidak disalut. Perubahan waktu hancur tersebut disebabkan karena pada waktu penyalutan, pori pada permukaan tablet ditutupi oleh larutan penyalut sehingga akan memperlambat penetrasi cairan pada waktu hancur



SYARAT TABLET YANG AKAN DISALUT

## Faktor – Faktor Yang Berpengaruh Dalam Penyalutan Tablet

1. Sifat – sifat tablet inti (core tablet)
2. Proses & Peralatan Penyalutan
3. Formulasi lapisan penyalut

# Peralatan Pelengkap Untuk Penyalutan

**Penyangga (*Baffles*)** : Pemasangan penyangga dalam panci penyalut bertujuan untuk memperbaiki gerakan tablet di dalam panci selama proses penyalutan. Hal tersebut akan meningkatkan efisiensi dan kualitas serta uniformitas penyalutan. Jumlah, bentuk dan ukuran penyangga dalam panci penyalut tergantung pada produsen dan pemakai perlengkapan penyalut. Desain bentuk dan ukuran penyangga yang akan dipasang erat hubungannya dengan persyaratan tablet, yang meliputi: bentuk, ukuran, kerapuhan dan lain-lain, jenis panci yang digunakan atau proses penyalutan yang dilakukan (Agoes, 1983).

**Tabung Immersi (*Immersion Tube*)** : Tabung Immersi (*Immersion Tube*) berfungsi untuk meningkatkan efisiensi pengeringan (pada panci konvensional). Bila menggunakan tabung emmersi penyalutan dapat dilakukan dengan sistem tertutup (Saifullah, 2007)

**Panci Pemoles (*Polishing Pan*)** : Panci Pemoles (*Polishing Pan*) berfungsi untuk memoles tablet sehingga akan dapat dihasilkan tablet yang mengkilap ( Saifullah, 2007).

# Tipe Penyalutan

Tipe-tipe penyalutan

- Salut Gula (sugar coating)
- Salut Film (film coating)
- Salut Kompresi  
(compression coating)

# Tablet salut gula

Tahap penyalutan meliputi:

- sealing of tablet core
- subcoating
- smoothing
- colouring
- polishing

Universitas  
**Esa Unggul**



## **A. SEALING (Lapisan Penutup)**

- ✓ • Mencegah terjadinya penetrasi kelembaban air
- ✓ • Memperkeras permukaan tablet

### **Bahan:**

Polimer tdk larut air, pembentuk film (pelarut organik)

Shellac, Selulosa acetat ftalat (CAP), Polivinil asetat ftalat (PVAP)

Hidroksi propil metil selulosa (HPMC), Hidroksi propil cellulose (HPC)

### **Pelarut:**

etanol, metilen klorida, metanol, camp.pelarut organik 3-10 %, aseton

Kalau inti tidak begitu peka :

- sirup 60 – 68% + G.A. 2 – 4% + gelatin 1 – 5%
- natrium karboksi metil selulosa (1%)
- pigmen/aerosil 1 %

**Esa Unggul**

## **B. SUBCOATING (Penyalutan Awal)**

- ☁️ membentuk badan tablet yang bundar (bagian sisi)
- ☁️ meningkatkan ukuran tablet (50-100%)
- ☁️ bahan-bahan disuspensikan dalam air terdiri dari campuran :
  - ☞ larutan sucrose
  - ☞ larutan sucrose, amylum,  $\text{CaCO}_3$
  - ☞ larutan sucrose, acasia, sirup jagung
- ☁️ pada tahap ini, kecepatan pengeringan merupakan faktor penting
- ☁️ pada akhir tahap ini tablet sudah bulat telur, permukaan kasar

Universitas  
**Esa Unggul**



## **C. GROSSING / SMOOTHING (Pembesaran Badan Tablet dan Penghalusan)**

- ☛ Meningkatkan ukuran tablet sesuai spesifikasi yang ditetapkan
- ☛ Menghaluskan/ melicinkan permukaan tablet akibat subcoating
- ☛ Bisa dilakukan tahap awal pemberian warna
- ☛ Lapisan terdiri dari gula dalam air, zat warna
- ☛ Dibuat 5 – 6 lapis selang 20 menit
- ☛ Kalau mengandung zat warna maka penambahan lar. gula yang mengandung zat warna bertahap → dari yang encer sampai yang pekat → untuk menghindari berbintik-bintik

Esas Unggul

## D. COLORING (Pewarnaan)

- ☛ Zat warna bisa ditambahkan ke dalam larutan gula pada tahap ini
- ☛ Sebelum ditambahkan zat warna, harus dipastikan tablet sudah halus setelah *smoothing*
- ☛ Menyesuaikan spesifikasi produk yang ditetapkan
- ☛ Waktu cukup lama
- ☛ Faktor kritis di homogenitas zat warna
- ☛ Zat Warna :

Larut air (dpt terjadi migrasi)  
Tidak larut air (lake) tdk terjadi migrasi  
Stabil pada cahaya, waktu lebih cepat

## **E. POLISHING (Pengkilapan)/ Glossing**

Mengkilapkan tablet, pada tahap ini tablet → mengkilap

Memudahkan aliran dan gerakan tablet pada pengemasan

Mencegah kontak langsung uap air dengan permukaan tablet

Dikerjakan pada **Polishing Pan**

Bahan yang dipakai:

cera alba, cera carnauba, lilin tawon (beeswax)



Pelarut :  $\text{CHCl}_3$ ,  $\text{CCl}_4$ , naphta, dll

Penambahan :

- ☞ Dalam bentuk bubuk halus
- ☞ Suspensi dalam alkohol

# Contoh Formula (Sugar Coating)

## 1. Larutan lapisan penutup

shelac	1,82 kg	
etanol 95 % q.s.		3,785 lt
kalsium karbonat		65 kg
talk	35 kg	

## 2. Larutan penyalutan pendahuluan

gelatin %bb	6	
G.A.	8	
gula pasir	45	
aquadest	41	
kalsium karbonat		40 kg
titan dioksida	5	kg
talk	25	kg
bubuk gula halus		28 kg
bubuk G.A.		2 kg

Universitas  
Esa Unggul

# Keuntungan Salut Gula (Sugar Coating)

- ❑ Peralatan dan bahan yang digunakan relatif murah dan sederhana dan sesuai untuk negara berkembang
- ❑ Relatif lebih stabil dan tahan untuk iklim tropis dg humiditas tinggi
- ❑ salut (coating) yang didapat halus & mengkilap
- ❑ Tablet inti yang digunakan bisa sedikit lebih lunak dibandingkan bila akan disalut dengan film



Universitas  
**Esa Unggul**

# Kekurangan Salut Gula (Sugar Coating)

- ❑ Rupa dan warnanya seperti kembang gula
- ❑ Memerlukan tenaga yang terampil & terlatih
- ❑ Memerlukan waktu lama → 3 – 5 hari
- ❑ Komponen dari salut (coating) → media pertumbuhan mikroba
- ❑ Sealing coat → dapat mengganggu availabilitas obat
- ❑ Mudah retak → pengaruh suhu yang terlalu tinggi
- ❑ Berat tablet bisa bertambah secara signifikan → 50 – 100 %



## II. Salut Lapis Tipis (Film Coating)

- ☛ Dilakukan dengan menambahkan (dg penyemprotan) larutan polimer + pigmen + plasticizer ke dalam pan yang berputar
- ☛ Membentuk lapisan tipis dan homogen pada permukaan tablet
- ☛ Bahan:
  1. Polimer
  2. Solvent
  3. Plasticizer
  4. Pewarna

Universitas  
**Esa Unggul**

# 1. Polimer Salut Film (Film Coating)

Karakteristik Polimer, meliputi:

- A. Kelarutan
- B. Viskositas
- C. Permeabilitas
- D. Sifat-sifat mekanik

Universitas  
**Esa Unggul**

Secara umum dikategorikan menjadi 3 :

- A. Polimer untuk salut film konvensional
- B. Polimer untuk aplikasi *Modified Release*
- C. Polimer enterik

Universitas  
**Esa Unggul**

# A. Polimer Salut Film Konvensional

Disebut konvensional karena hanya ditujukan untuk, memperbaiki penampilan, mencegah “dusting” dan memudahkan penanganan

Salut film tidak memiliki fungsi khusus € berbeda dari kedua kategori polimer lainnya

Polimer yang banyak digunakan, meliputi:

1. Cellulose Ethers :

Contoh polimer: MC, HPMC, Hidroksipropil selulos

2. Polimer Acrylic:

# B. Polimer Untuk Aplikasi

## *Modified Release*

Polimer yang banyak digunakan meliputi:

1. Methacrylate ester copolymers  
contoh: Eudragit RL, Eudragit RS
2. Ethyl Cellulose (EC)

Universitas  
**Esa Unggul**

# C. Polimer Enterik

Didesain untuk melindungi bahan aktif dari pengaruh asam lambung, tetapi bisa larut dalam usus

Jenis bahan untuk salut enterik:

- ☂ water resistant
- ☂ pH-sensitive materials
- ☂ Digestible materials
- ☂ Emulsified by intestine
- ☂ dll

Universitas  
**Esa Unggul**

Polimer yang banyak digunakan, meliputi:

1. Cellulose acetate phthalate (CAP)
2. Polyvinyl acetate phthalate (PVAP)
3. Shellac
4. Methacrylic acid copolymers

Esa Unggul

## 2.Solven

- 🌐 Fungsi utama untuk melarutkan atau mendispersikan polimer dan bahan tambahan lain pada lapisan permukaan
- 🌐 Faktor penting dalam pemilihan pelarut:
  - mampu melarutkan atau mendispersikan sistem polimer
  - mampu mendispersikan komponen coating lainnya
  - tidak menimbulkan permasalahan dalam proses
  - tidak berwarna, berasa dan berbau, murah, tidak toksik, inert, dan tidak mudah terbakar
  - mudah mengalami pengeringan ramah
- 🌐 contoh: air, etanol, metanol, isopropanol, kloroform, aseton, metil etil keton dan metilen klorida



# 3. Plasticizer

- 🌐 Memodifikasi sifat kimia polimer dengan penggunaan polimer kedua yang bisa mengubah sifat mekanik (fleksibilitas, tensile strength) atau sifat adhesi film
- 🌐 Pemilihan plasticizers € tergantung pada kemampuannya dalam meningkatkan fleksibilitas, dll

contoh: castor oil, propilen glikol,  
surfaktan: tweens, span and ester asam organik

Universitas  
**Esa Unggul**

## 4. Pewarna

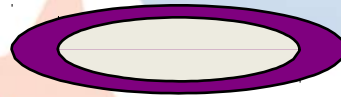
- 🌐 Pewarna bisa terlarut atau terdispersi dalam solven, atau dalam bentuk suspensi
- 🌐 Digunakan untuk memberikan warna khas (membedakan produk) dan juga memperbaiki produk
- 🌐 Untuk menghasilkan warna yang homogen, suspensi pewarna dalam larutan coating membutuhkan partikel dengan ukuran sekecil mungkin ( $< 10$  micron)
- 🌐 Pada umumnya, pewarna adalah DYES atau LAKES sintetis yang telah disetujui oleh FD&C dan D&C

- 🌐 LAKES: diperoleh dari DYES dengan pengeringan menggunakan pembawanya. Misal alumina atau talc
- 🌐 Lakes mengandung 10 – 30% dye murni untuk warna cerah, konsentrasi:  $< 0,01\%$  untuk warna gelap, konsentrasi:  $> 2\%$
- 🌐 Contoh:  
Bahan anorganik: iron oxides  
Pewarna alami: anthocyanins, caramel, carotenoids, chlorophyll, indigo, flavones, turmeric and carminic acid

Esa Unggul

# III. Salut Kompresi (Compression Coating)

☛ Menggunakan kompresi dalam membentuk selubung salut pada permukaan tablet inti



☛ Digunakan untuk memisahkan bahan-bahan yang inkompatibel

# Esa Unggul

# Penyalutan Kompresi

## Mesin Penyalutan Kompresi

- 🌐 Colton Model 232
- 🌐 Stokes Model 538
- 🌐 Manesty Dry Cota Model 900
- 🌐 Kilian Prescoter dll.

## Granul Lapisan Penyalut :

- Mempunyai sifat kohesif yang baik
- Ukuran granul  $\approx \frac{1}{4}$  dari jarak dinding & inti Granul halus
- Sifat alir yang lancar & teratur

### Keuntungan Press Coated Tablet:

Karena merupakan proses “kering” ☾ sesuai untuk bahan yang sensitif terhadap lembab

Dapat digunakan untuk produk kombinasi dimana bahan aktifnya tidak kompatibel satu dengan yang lain

### Kekurangan Press Coated Tablet:

Berat tablet bisa bertambah secara signifikan

Universitas  
Esa Unggul

# Proses Penyalutan (Gupta Ankit et al, 2012)

1. Identifikasi Batch
2. Loading/Dispensing
3. Warming
4. Spraying
5. Drying
6. Cooling
7. Unloading







# Good luck

