

Fast Dissolving Oral Film Salbutamol Sulfat dengan Menggunakan Polimer HPMC

Wa Ode Sitti Zubaydah and Muh. Handoyo Sahumena*

Fakultas Farmasi, Universitas Halu Oleo, Kendari, Sulawesi Tenggara, Indonesia

*Corresponding author: Wa Ode Sitti Zubaydah | Email: wozubaydah@uho.ac.id

Received: 8 Desember 2021; Revised: 18 Desember 2021; Accepted: 26 Desember 2021; Published: 28 Desember 2021

Abstrak: Salbutamol sulfat merupakan *short acting* β_2 -agonis sebagai bronkodilator yang tersedia dalam bentuk oral dan inhalasi yang memiliki kekurangan diantaranya rasa dan bentuknya yang kurang nyaman untuk pasien tertentu serta bioavailabilitasnya rendah, sehingga dikembangkan bentuk sediaannya menjadi bentuk *Fast Dissolving Oral Film*. FDOF adalah sistem penghantaran obat berbentuk sediaan lapis tipis yang penggunaannya dengan cara diletakkan diatas lidah dan akan larut apabila kontak dengan saliva. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui formulasi FDOF salbutamol sulfat serta mengetahui karakteristiknya. FDOF dibuat dengan metode *solvent casting* menggunakan HPMC E5 sebagai polimer dengan variasi konsentrasi 3%, 4%, dan 5%, asam sitrat sebagai *saliva stimulating agent*, PEG 400 sebagai *plasticizer*, dan sorbitol sebagai pemanis. Uji organoleptik diperoleh berturut-turut pada F1, F2 dan F3 menghasilkan warna bening, tidak berbau dan transparan, uji ketebalan diperoleh nilai rata-rata dan standar deviasi yaitu $0,163 \text{ mm} \pm 0,005$; $0,243 \text{ mm} \pm 0,02$; $0,323 \text{ mm} \pm 0,01$, uji keseragaman bobot yaitu $0,226 \pm 0,003$; $0,259 \pm 0,008$; $0,279 \pm 0,006$, uji daya tahan lipat yaitu $531,66 \pm 2,86$; $516 \pm 4,58$; $494,66 \pm 3,51$, uji keseragaman kadar obat yaitu $97,74\% \pm 0,703$; $95,04\% \pm 0,516$; $96,05\% \pm 0,85$, pH permukaan pada F1-F3 yaitu 6 ± 0 , uji waktu hancur yaitu $13,66 \pm 1,15$; $17,66 \pm 0,57$; $22 \pm 1,73$. Berdasarkan hasil tersebut, maka dapat disimpulkan bahwa semua formula memenuhi persyaratan karakteristik sediaan *film* yang baik.

Kata Kunci: FDOF, Salbutamol Sulfat, HPMC

1. PENDAHULUAN

Asma merupakan penyakit respiratorik yang paling sering di temukan dan paling sering menjadi masalah di masyarakat, karena dapat menyerang semua kelompok umur baik itu anak-anak, dewasa maupun lanjut usia dengan tingkat keparahan yang berbeda beda. Salbutamol sulfat merupakan terapi utama yang digunakan untuk mengatasi asma. Salbutamol sulfat merupakan agonis reseptor β_2 -adrenergik dengan kerja pendek yang digunakan untuk menghilangkan bronkospasme pada asma dan pada penyakit paru obstruktif kronik lainnya. Salbutamol sulfat sebagai antiasma tersedia dalam bentuk sediaan oral dan inhalasi [1]. Pemberian Salbutamol sulfat dalam bentuk tablet konvensional hanya dapat memberikan bioavailabilitas 50% saja, sedangkan pemberian salbutamol sulfat dengan cara inhalasi hanya 10-20% dosis obat yang mencapai saluran napas bagian bawah [2]. Beberapa penelitian terbaru tentang pengembangan obat, menemukan pemberian bentuk sediaan padat yang lebih efektif dan dapat meningkatkan kepatuhan pasien sebagai alternatif penggunaan tablet, kapsul maupun bentuk sediaan lainnya. Bentuk ini dinamakan *Fast Dissolving Oral Films* [3].

Salbutamol sulfat diberikan secara oral dalam bentuk sediaan tablet. Bentuk tablet dapat mengakibatkan ketidakpatuhan pasien khususnya pasien yang mengalami kesulitan menelan, oleh

karena itu salbutamol sulfat di formulasikan dengan menggunakan sistem penghantaran obat yang sesuai yaitu *Fast Dissolving Oral Film* (FDOF). Sistem penghantaran obat oral terutama bentuk sediaan padat tidak cocok untuk pasien yang mengalami kesulitan menelan yang biasa terjadi pada pasien geriatrik, pediatrik dan untuk pasien yang membutuhkan aksi obat yang cepat sehingga kurang efektif diberikan dalam bentuk sediaan padat seperti tablet dan kapsul. Rute pemberian obat secara oral kemudian dikembangkan dengan memanfaatkan teknologi untuk mengurangi masalah yang terjadi terhadap ketidakpatuhan pasien untuk meminum obat. Sediaan *Fast Dissolving Oral Film* (FDOF) beberapa tahun terakhir mulai diminati sebagai alternatif tablet larut cepat [5,6]. *Fast Dissolving Oral Film* (FDOF) merupakan sediaan oral berbentuk *film* tipis yang terlarut cepat didalam rongga mulut setelah bersentuhan dengan *saliva*, tanpa dikunyah dan tidak memerlukan air dalam penggunaannya. Selain itu, sediaan FDOF dapat memberikan kenyamanan penggunaan pada pasien, sehingga dapat meningkatkan kepatuhan pasien serta memaksimalkan penggunaan obat [4,7].

Sediaan FDOF dibuat dengan menggunakan polimer hidrofilik sehingga sangat cepat terhidrasi atau melekat ketika ditempatkan di lidah atau rongga mulut. Polimer yang larut dalam air digunakan karena memiliki waktu disintegrasi yang cepat. Polimer dapat digunakan dalam bentuk tunggal atau kombinasi untuk mendapatkan *film* yang diinginkan [8,9]. Berdasarkan penjelasan yang telah dipaparkan, maka dilakukan penelitian ini untuk memformulasikan sediaan *Fast Dissolving Oral Film* salbutamol sulfat yang dibuat dengan menggunakan polimer HPMC.

2. BAHAN DAN METODE

2.1. Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah alat-alat gelas, cetakan kaca dengan ukuran 2x2 cm². Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi Akuades, PEG 400, HPMC (*Hydroxy Propyl Metil Celulosa*), Asam Sitrat, Sorbitol, Salbutamol Sulfat, Kalium Dihidrogen Fosfat (KH₂PO₄) dan Natrium Hidroksida (NaOH).

2.2. Prosedur Penelitian

Fast Dissolving Oral Film dibuat dengan menggunakan metode *Solvent Casting*, dengan menggunakan HPMC sebagai polimer. Larutan pertama yaitu HPMC dan salbutamol sulfat dibuat dengan melarutkannya ke dalam akuades dalam wadah terpisah dan diaduk hingga homogen kemudian kedua larutan tersebut dicampur. Dilanjutkan dengan penambahan asam sitrat diikuti dengan penambahan PEG 400, kemudian ditambahkan sorbitol sebagai pemanis. Larutan yang telah homogen, kemudian dituangkan pada cetakan ukuran 2x2 cm dan dikeringkan dalam suhu ruang selama 3x24 jam. Kemudian *film* dilepaskan dari cetakan [4].

Tabel 1. Formula Sediaan *Fast Dissolving Oral Film*

Bahan	Fungsi	Konsentrasi		
		F1	F2	F3
salbutamol sulfat	Zat aktif	2,4 mg	2,4 mg	2,4 mg
HPMC	Polimer	3%	4%	5%
PEG 400	Plasticizer	3,4%	3,4%	3,4%
Asam sitrat	<i>Saliva stimulating agent</i>	3,4%	3,4%	3,4%
Sorbitol	Pemanis	5 %	5 %	5 %
Akuades	Pelarut	ad 100%	ad 100%	ad 100%

2.3. Karakterisasi Sediaan

2.3.1. Organoleptik

Uji organoleptik dilakukan berdasarkan sifat karakteristik fisik sediaan yang meliputi warna dan bau dari sediaan *film* [10].

2.3.2. Ketebalan

Uji ketebalan dilakukan dengan diambil 1 *film* dan diukur ketebalannya menggunakan mikrometer dan diukur berdasarkan 5 titik. *Film* dengan ketebalan yang seragam dan optimum berkisar antara 0,5-1 mm dapat memberikan penyerapan yang baik [11].

2.3.3. Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot dilakukan dengan cara diambil 3 *film* secara acak dari tiap formula kemudian ditimbang dan dihitung rata-ratanya [12].

2.3.4. Daya Tahan Lipat

Ketahanan lipatan ditentukan dengan cara melipat strip *film* ditempat yang sama sampai berulang kali sampai strip putus. Frekuensi *film* dilipat tanpa putus dihitung sebagai nilai daya tahan lipat [14]. *Film* dengan daya tahan lipat >300 kali dianggap memuaskan untuk menunjukkan sifat fleksibilitas *film* yang sangat baik [14].

2.3.5. Keseragaman Kadar Obat

Penentuan kandungan kadar obat dilakukan dengan melarutkan *film* ke dalam 100 mL larutan buffer fosfat pH 6,8 menggunakan *magnetic stirrer*. Konsentrasi obat kemudian ditentukan menggunakan spektrofotometer Uv-Vis dengan panjang gelombang maksimum salbutamol sulfat [13].

2.3.6. pH

pH *film* diukur dengan mencampurkan *film* ke dalam 1-2 mL akuades, kemudian pH diukur menggunakan pH *universal* [15]. pH sediaan diharapkan berada dalam range pH saliva manusia yaitu berada pada rentang 6-7 [16].

2.3.7. Waktu Hancur

Uji waktu hancur dilakukan menggunakan metode *petridish* dengan cara 2 mL buffer fosfat pH 6,8 ditempatkan dalam cawan petri dan satu *film* di letakkan pada permukaannya. Diukur waktu yang dibutuhkan oleh *film* untuk terlarut sempurna. Waktu hancur *film* yang baik yaitu ≤ 1 menit [17].

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

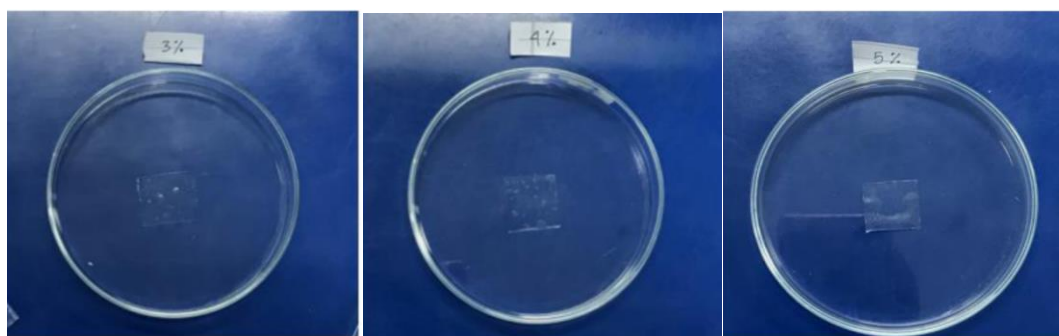
3.1. Formulasi Sediaan Fast Dissolving Oral Film Salbutamol Sulfat

Fast Dissolving Oral Film merupakan suatu bentuk sediaan lapis tipis yang diformulasikan dengan beberapa eksipien yaitu polimer, *saliva stimulating agent*, *plasticizer* serta pemanis. Sediaan ini dibuat untuk mengatasi kesulitan yang terjadi pada pasien yang sulit mengkonsumsi sediaan dalam bentuk tablet, kapsul maupun bentuk sediaan yang lain. Sediaan FDOF dibuat dengan menggunakan zat aktif salbutamol sulfat. salbutamol sulfat merupakan bentuk garam dari bisoprolol dimana obat

dengan bentuk garam lebih mudah larut dalam air sehingga lebih cepat menimbulkan efek. *Fast Dissolving Oral Film* dibuat dengan menggunakan polimer hidrofilik sehingga sangat cepat terhidrasi atau melekat ketika ditempatkan di lidah atau rongga mulut [9]. Pemilihan komposisi polimer, *plasticizer* dan *saliva stimulating agent* yang tepat dapat memberikan hasil yang baik dan sesuai dengan syarat karakteristik sediaan *film*.

Bahan tambahan utama dalam pembuatan FDOF adalah polimer yang digunakan dalam pembentukan *film*. Polimer yang digunakan yaitu HPMC yang memiliki bentuk transparan, kuat dan fleksibel. Secara umum HPMC terdiri dari beberapa jenis yaitu HPMC E3, HPMC E5 dan HPMC E15. Ketiga jenis HPMC tersebut memiliki perbedaan pada viskositasnya dimana semakin tinggi angka jenis HPMC-nya maka viskositasnya juga semakin besar. Adapun Jenis HPMC yang digunakan pada penelitian ini yaitu HPMC E5 yang mampu memberikan sifat pembentuk *film* yang bagus yang mampu membentuk *film* yang transparan, kuat, fleksibel dan larut dalam air. Penggunaan HPMC E5 jika dibandingkan dengan PVA dan PVP, polimer HPMC E5 mampu membentuk *film* yang baik, tidak mempengaruhi disintegrasi zat aktif dan transparan dibandingkan dengan polimer lainnya [18]. *Plasticizer* berfungsi untuk memberikan fleksibilitas *film* dan mengurangi kerapuhan *film*. Pemilihan *plasticizer* harus kompatibel dengan polimer dan pelarut. *Plasticizer* yang digunakan dalam penelitian ini yaitu PEG 400 yang dapat meningkatkan daya tahan lipat pada *film*. PEG 400 dengan konsentrasi 3,4% dapat memberikan *film* yang fleksibel serta tidak mudah retak dan pecah [20]. *Saliva stimulating agent* berfungsi untuk meningkatkan produksi *saliva* yang akan membantu dalam mempercepat waktu hancur dari sediaan pada saat diletakkan di atas lidah. *Saliva stimulating agent* yang digunakan yaitu asam sitrat dengan konsentrasi 3,4% dapat memberikan waktu hancur yang cepat yaitu 27 detik [4]. Pemanis yang digunakan yaitu sorbitol dimana bahan ini mudah larut dalam air sehingga dapat dengan mudah terlarut dalam campuran polimer dan bahan pembentuk *film* lainnya serta tidak memberikan efek toksik sehingga aman dikonsumsi [20].

Fast Dissolving Oral Film dibuat dengan menggunakan metode *solvent casting*. Metode ini merupakan metode yang sesuai dengan jumlah bahan yang digunakan yaitu skala laboratorium. *Solvent casting* adalah teknik pembuatan *film* dimana setiap komponen bahan dalam formula dilarutkan kemudian dicampur dan dicetak pada suhu tertentu. Berikut penampilan fisik *fast dissolving oral film* salbutamol sulfat menggunakan HPMC E5.



Gambar 1. Tampilan Fisik *Fast Dissolving Oral Film* Salbutamol Sulfat

3.2. Karakterisasi Sediaan Fast Dissolving Oral Film Salbutamol Sulfat

Karakterisasi dilakukan pada tiga *film* dengan formula yang sama dengan 3 kali replikasi. Tujuan dari karakterisasi adalah untuk mengetahui bahwa *film* yang telah diperoleh sudah memenuhi parameter-parameter yang sesuai standar untuk sediaan *film*.

3.2.1. Uji Organoleptik

Organoleptik merupakan salah satu pengujian sediaan yang dilakukan secara visual yang berkaitan erat dengan penerimaan konsumen. Hasil pengamatan organoleptik dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Hasil Pengujian Pengamatan Organoleptik

Formula	Warna	Aroma	Tekstur
F1	Bening	Tidak berbau	Halus, tidak lengket,transparan
F2	Bening	Tidak berbau	Halus, tidak lengket,transparan
F3	Bening	Tidak berbau	Halus, tidak lengket,transparan

Tabel 2 menunjukkan bahwa dari keseluruhan formula memiliki warna yang bening, tidak berbau, memiliki tekstur yang halus, tidak lengket serta transparan sehingga semua formula memenuhi persyaratan organoleptik. Elastisitas *film* yang terbentuk karena adanya penambahan *plasticizer* berupa PEG 400 dengan konsentrasi yang sudah sesuai. *Film* yang transparan karena penggunaan HPMC sebagai polimer. Pada F1 HPMC digunakan sebanyak 3%, F2 sebanyak 4%, dan F3 sebanyak 5% .

3.2.2. Ketebalan

Pengujian ketebalan dilakukan dengan tujuan mengetahui ketebalan *film* yang dihasilkan yang akan berpengaruh terhadap fleksibilitas, waktu hancur serta kenyamanan penggunaan *film* tersebut. Ketebalan *film* yang baik berkisar antara 0,05-1 mm [11]. Ketebalan *film* diukur dengan mikrometer sekrup pada bagian tengah dan keempat sudut dari tiap-tiap *film*. Nilai rata-rata ketebalan *film* dihitung dan standar deviasi harus kurang dari 5% [21]. Hasil pengujian ketebalan *film* dapat dilihat pada Tabel 3

Tabel 3. Hasil Pengujian Pengukuran Ketebalan

Formula	Ketebalan (mm)			Rata-rata dan Standar Deviasi
	Ke-1	Ke-2	Ke-3	
F1	0,16	0,16	0,17	0,163 ± 0,005
F2	0,25	0,22	0,26	0,243 ± 0,02
F3	0,32	0,34	0,31	0,323 ± 0,015

Tabel 3 menunjukkan bahwa ketebalan *film* pada formula 1 yaitu 0,163 mm, formula 2 yaitu 0,243 mm, dan formula 3 yaitu 0,323 mm dengan standar deviasi 0,005; 0,02 dan 0,015. Syarat ketebalan dan standar deviasi *film* memenuhi persyaratan pada keseluruhan formula. Ketebalan *film* yang dihasilkan pada formula 3 dengan konsentrasi polimer 5% lebih tebal dibandingkan formula dengan konsentrasi 3% dan 4% , dimana semakin tinggi konsentrasi polimer pembentuk *film* maka *film* yang terbentuk semakin tebal disebabkan HPMC E5 dengan konsentrasi yang lebih tinggi dapat

mengikat banyak air yang digunakan selama proses formulasi sehingga semakin tebal sediaan *film* yang dihasilkan [22].

Ketebalan *film* juga berpengaruh pada saat proses pembuatan sediaan, dimana apabila polimer tidak larut dengan sempurna maka sediaan akan semakin tipis. Sediaan *film* yang tidak memenuhi syarat ketebalan yang sesuai akan mudah rapuh, tidak fleksibel, dan tidak nyaman pada saat penggunaan serta membutuhkan lebih banyak penstimulasi *saliva* jika *film* memiliki ketebalan yang terlalu besar.

3.2.3. Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot pada sediaan *film* bertujuan untuk mengetahui apakah *film* yang dihasilkan memiliki bobot yang seragam atau tidak dan untuk menjamin konsistensi suatu sediaan. Bobot *film* dilakukan dengan menimbang satu per satu *film* yang dipilih secara acak. Berat setiap *film* tidak boleh menyimpang secara signifikan dari bobot rata-rata [23]. Hasil pengujian keseragaman bobot dapat dilihat pada Tabel 4

Tabel 4. Hasil Pengujian Keseragaman Bobot

Formula	Keseragaman bobot (gram)			Rata-rata dan Standar
	Ke-1	Ke-2	Ke-3	Deviasi
F1	0,230	0,226	0,223	0,226 ± 0,003
F2	0,264	0,265	0,250	0,259 ± 0,008
F3	0,278	0,274	0,287	0,279 ± 0,006

Berdasarkan Tabel 4 menunjukkan bahwa rata-rata keseragaman bobot pada formula 1 yaitu 0,226, formula 2 yaitu 0,259 dan formula 3 yaitu 0,279. Keseragaman bobot film dipengaruhi oleh penambahan konsentrasi HPMC. Semakin tinggi konsentrasi HPMC yang digunakan maka semakin tinggi bobot dari *film* [25]. Hal ini disebabkan karena HPMC E5 dengan konsentrasi yang lebih tinggi dapat mengikat banyak air yang digunakan selama proses formulasi sehingga semakin besar bobot *film* tersebut dan semakin tebal *film* yang dihasilkan.

3.2.4. Daya Tahan Lipat

Pengujian daya tahan lipat sediaan *film* bertujuan untuk melihat kekuatan dari sediaan *film* apabila dilipat atau ditarik yang dapat menunjukkan sifat fleksibilitasnya. *Film* dengan daya tahan lipat >300 kali dianggap memuaskan untuk menunjukkan sifat fleksibilitas *film* yang sangat baik [14]. Hasil pengujian daya tahan lipat dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Hasil Pengujian Daya Tahan Lipat

Formula	Pengukuran daya tahan lipat			Rata-rata dan Standar
	Ke-1	Ke-2	Ke-3	Deviasi
F1	535	535	530	531,66 ± 2,86
F2	511	517	520	516 ± 4,58
F3	498	495	491	494,66 ± 3,51

Tabel 5 menunjukkan bahwa dari keseluruhan formula yaitu memiliki ketahanan yang kuat dimana tidak terjadi robekan pada sediaan *film* saat dilakukan pelipatan lebih dari 300 kali. Hal ini

disebabkan karena penggunaan HPMC sebagai polimer yang memiliki sifat pembentuk *film* yang baik dan adanya kompatibilitas dengan plastisizer sehingga *film* lebih kuat dan tidak rapuh.

Ketahanan lipatan merupakan sifat mekanis dari *film*, apabila *film* memiliki ketahanan lipatan yang rendah maka akan menyebabkan sediaan mudah rusak dan mengurangi stabilitas pada saat penyimpanan dan kemanaan pada saat sediaan atau produk akan didistribusikan.

3.2.5. Keseragaman Kadar Obat

Pengujian keseragaman kadar dilakukan untuk melihat keseragaman kadar obat salbutamol sulfat pada tiap *film* yang dihasilkan. Dosis yang digunakan yaitu sebesar 3,75 mg pada masing-masing *film*. Dosis yang sesuai akan berpengaruh terhadap efek yang dihasilkan. Hasil pengujian keseragaman kadar dapat dilihat pada Tabel 6

Tabel 6. Hasil Pengujian Keseragaman Kadar

Formula	Keseragaman kadar obat (%)			Rata-rata dan Standar
	Ke-1	Ke-2	Ke-3	Deviasi
F1	98,31%	96,95%	97,97%	97,74% ± 0,703
F2	95,6%	94,59%	94,93%	95,04% ± 0,516
F3	96,95%	95,27%	95,94%	96,05% ± 0,85

Tabel 6 menunjukkan bahwa dari keseluruhan formula telah memenuhi syarat keseragaman kadar obat yaitu 85-115%. Hasil perhitungan persen keseragaman kadar obat didapatkan formula 1 97,74 %, formula 2 95,04%, dan formula 3 96,05%. Keseragaman kadar obat pada tiap formula dapat dipengaruhi oleh metode pembuatan *film*, diantaranya pengadukan dan pelarutan selama proses pembuatan *film*. Jika pelarutan yang dilakukan tidak sempurna maka ada zat aktif yang tertinggal pada saat pencampuran dengan bahan lain. Hal ini membuat zat aktif dalam formula berkurang dan tidak seragam.

3.2.6. pH Permukaan

Pengujian pH sediaan *film* bertujuan untuk mengetahui pH sediaan yang diharapkan memenuhi syarat pH mulur untuk menghindari terjadinya iritasi pada rongga mulut apabila pH sediaan yang terlalu asam atau terlalu basa. Hasil pengujian pH dapat dilihat pada Tabel 7.

Tabel 7. Hasil Pengujian pH Permukaan

Formula	pH permukaan			Rata-rata dan Standar
	Ke-1	Ke-2	Ke-3	Deviasi
F1	6	6	6	6 ± 0
F2	6	6	6	6 ± 0
F3	6	6	6	6 ± 0

Tabel 7 menunjukkan bahwa dari keseluruhan formula memiliki pH 6 yang telah memenuhi syarat pH yang dibutuhkan pada sediaan FDOF yaitu pada range 6-7. Apabila pH sediaan terlalu asam maka dapat mengiritasi rongga mulut dan jika terlalu basa dapat menyebabkan timbulnya karies pada gigi [25].

3.2.7. Waktu Hancur

Pengujian waktu hancur bertujuan untuk melihat seberapa cepat *film* mengalami disintegrasi apabila kontak langsung dengan cairan saliva. Uji ini dilakukan menggunakan buffer fosfat pH 6,8. Penggunaan buffer fosfat ini bertujuan untuk mengkondisikan sediaan sama seperti berada didalam rongga mulut. Persyaratan waktu hancur *film* yang baik yaitu ≤ 1 menit [18]. Hasil pengujian waktu hancur dapat dilihat pada Tabel 8.

Tabel 8. Hasil Pengujian Waktu Hancur

Formula	Waktu hancur (detik)			Rata-rata dan Standar
	Ke-1	Ke-2	Ke-3	Deviasi
F1	15	13	13	13,66 ± 1,15
F2	18	18	17	17,66 ± 0,57
F3	23	23	20	22 1,73

Tabel 8 menunjukkan bahwa waktu yang diperlukan ketiga formula untuk dapat hancur yaitu berkisar 13-23 detik yang telah memenuhi syarat. Waktu hancur sediaan dapat dipengaruhi oleh ketebalan *film* dimana semakin tebal suatu sediaan maka semakin lama waktu hancur yang diperlukan *film* tersebut. HPMC E5 merupakan polimer sintesis yang memiliki kemampuan menarik air yang tinggi sehingga saat kontak dengan cairan akan menghidrasi diseluruh bagian sediaan sehingga *film* akan mengembang dan zat aktif akan cepat dilepaskan.

4. KESIMPULAN

Formulasi sediaan *Fast Dissolving Oral Film* Salbutamol sulfat menggunakan HPMC E5 sebagai polimer, asam sitrat sebagai *saliva stimulating agent*, PEG 400 sebagai *plasticizer* dan sorbitol sebagai pemanis. Sediaan *Fast Dissolving Oral Film* Salbutamol sulfat yang dihasilkan pada F1, F2, F3 dan F4 dengan konsentrasi PVA 3%,4%,5% dan 7% memiliki karakteristik yang baik dan memenuhi syarat diantaranya memiliki warna, aroma, tekstur yang bening, tidak berbau dan transparan, memiliki bobot yang seragam dan tidak menyimpang, memiliki kekuatan lipat > 300 kali, pH yang sesuai dengan pH oral, waktu hancur < 1 menit serta kadar obat yang memenuhi syarat antara 85-115%.

Pendanaan: Penelitian ini tidak menerima pembiayaan dari pihak eksternal

Ucapan Terima Kasih: Ucapan terimakasih kepada pihak PT. Dexa Medica atas bantuan bahan obat salbutamol sulfat untuk keperluan penelitian ini

Konflik Kepentingan: Seluruh peneliti menyatakan tidak ada konflik kepentingan

Referensi

1. Tim Medical Mini Notes. *Basic Pharmacology and Drug Notes*, MMN Publishing Makassar, Indonesia, 2019; pp. 45.
2. Sweetman S.C., *Martindale: The Complete Drug Reference*, 36th Ed.; Pharmaceutical Press, London, 2009; pp 31-32.
3. Reddy T.U.K.; Sunil K.R.; Katta M.; Thyagaraju K. A Detailed Review On Fast Dissolving Oral Films. *IAJPR* 2018, Volume 8, 1315-1326.

4. Putri A.N.; Fitriah R. Formulation and Optimization of Bisoprolol Fumarate Orally Fast Dissolving Film with Combination of HPMC E15 and Maltodextrin as Matrix Polymers, *IJPST* **2019**, *SUPP1(1)*, 42 - 51.
5. Mahboob M.B.H.; Tehseen R.; Muhammad J.; Irfan B.; Saqib Z. Oral Films : A Comprehensive Review. *ICPJ* **2016**, *Volume 5(11)*, 111-117.
6. Mulla J.A.S.; Utkarsh A.C.; Suraj B.K.; Pallavi S.M. Formulation and Evaluation Of Fast Dissolving Oral Films Of Domperidone. *IJNDD* **2018** *Volume 10(2)*, 68-75.
7. Banerjee T.; Vaseem A.A.; Satyaprakash S.; Tarique M.; Juber A. A Review on Fast Dissolving Films For Buccal Delivery of Low Dose Drugs. *IJLSR* **2015**, *Volume 1(4)*, 117-123.
8. Fajria T.R.; Rina F.N. Teknologi Sediaan Oral Lapis Tipis Terlarut Cepat (*Fast Dissolving Film*). *Majalah Farmasetika* **2018**, *Volume 3(3)*, 58-68.
9. Sharma D.; Daljit K.; Shivani V.; Davinder S.; Mandeep S.; Gurmeet S.; Rajeev G. Fast Dissolving Oral Films Technology: A Recent Trend For An Innovative Oral Drug Delivery System. *IJDD* **2015**, *Volume 7(2)*, 60-75.
10. Bala R, Pawar P, Khanna S. Orally Dissolving Strips: A New Approach to Oral Drug Delivery System. *IJPI* **2013**, *Volume 2(2)*, 67-76.
11. Karki S.; Kim H.; Na S.; Shin D.; Jo K.; Lee J. Thin Film as an Emerging Platform for Drug Delivery. *AJPS* **2016**, *Volume 11(5)*, 559-574.
12. Ali M.S.; Vijendr C.; Sudheer K.D.; Krishnaveni J. Formulation and Evaluation of Fast Dissolving Oral Films of Diazepam, *J. Pharmacovigilance* **2016**, *Volume 4(3)*, 1-5.
13. Bhupinder B.; Jangra S. Formulation And Evaluation Of Fast Dissolving Sublingual Films Of Rizatriptan Benzoate. *IJDDR* **2012**, *Volume 4(1)*, 5-11.
14. Somepalli N.; Moru C.S.; Gottipati D.B.; Voruganti V.K. Formulation and Evaluation of Buccal Films of Salbutamol Sulphate. *MJPMS* **2013**, *Volume 2(3)*, 1285-1305.
15. Bawane S.; Telrandhe R.; Pande S.D. Formulation and Evaluation of Oral Fast Dissolving Film of Bisoprolol fumarat, *IJPDA* **2018**, *Volume 6(2)*, 75-82.
16. Nurhabibah N.; Sriarumtias F.F.; Fauziah S.; Auliasari N.; Hindun S. Formulation and Evaluation Fast Disintegrating Film Salbutamol Sulfat Using HPMC E 15. *JPCS* **2019**, *Volume 1402(5)*, 52-58.
17. Cilurzo F.; Cupone I.E.; Minghetti P.; Buratti S.; Selmin F.; Gennari C.G.M.; Montanari L. Fast Dissolving Film, Made of Maltodextrin: A Feasibility Study. *AAPS* **2010**, *Volume 11(4)*, 110-117.
18. Jassim Z.E.; Mais F.M.; Zainab A.S. Formulation and Evaluation Of Fast Dissolving Film Of Lornoxicam. *AJPCR* **2018**, *Volume 11(9)*, 77-85.
19. Tamer M.A.; Sharmaa B.A. Formulation and In Vitro Evaluation Of Bromocriptine Mesylate as Fast Dissolving Oral Film. *IJAP* **2018**, *Volume 10(1)*, 89-94.
20. Prabhjot K.; Garg R. Oral Dissolving Film: Present and Future Aspects. *JDDT* **2018**, *Volume 8(6)*, 67-75.
21. Shinde M.; Vikas C.; Shahadev R.; Arvind B.; Amit J. Formulation and Evaluation Of Oral Fast Dissolving Film Of Cinnarizine. *IAJPS* **2018**, *Volume 5(4)*, 111-118.
22. El-Maghraby G.M.; Mona M.A. Formulation and Evaluation Of Simvastatin Buccal Film. *JAPS* **2015**, *Volume 5(4)*, 70-77.

23. Galgatte U.C.; Khanchandani S.S.; Jandhav Y.G.; Chaundhari P.D. Investigation Film Different Polymers, Plasticizers and Superdisintegrating Agents Alone and In Combination For Use in The Formulation of Fast Dissolving Oral Films. *IJPR* **2013**, *Volume 5(4)*, 1465-1472.
24. Kumar S.P.; Sharma P.K.; Darwhaker G.N.; Shrivastava B. An Overview About Novel Fast Dissolving Oral Films, *IJDRA* **2018**, *Volume 6(1)*, 1-7.
25. Tanjung Y.P.; Andi I.J.; Aghnia W.R. Formulation and Physical Evaluation of Edible Film Dosage from Ethanol Extract of Betel Leaves (*Piper betle* L) for Canker Sore Drugs. *IJPST* **2021**, *Volume 8(1)*, 21-33.



© 2021 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).