

Pengaruh Metode Ekstrusi-Sferonisasi Dalam Pembuatan Pelet

Rahmat Santoso¹, Pajar Risyanto²

^{1,2}Rumpun Bidang Ilmu Farmasetika & Teknologi Farmasi

Fakultas Farmasi, Universitas Bhakti Kencana

Jl. Soekarno Hatta No.754, Bandung

rahmat.santoso@bku.ac.id¹, pajarr@gmail.com²

Abstrak

Pelet merupakan sediaan yang berbentuk bola dengan distribusi ukuran partikelnya yang sempit dan memiliki diameter 0,5-1,5 mm, dengan dibuatnya sediaan pelet dapat meminimalkan terjadinya efek samping, meminimalkan terjadinya iritasi, dan memiliki sifat alir yang baik. Teknik pembuatan pelet yang sederhana yaitu dengan menggunakan teknik ekstrusi-sferonisasi karena mudah ditemukan, selain itu menghasilkan bentuk pelet yang sferis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dengan ditingkatkannya kecepatan dan waktu sferonisasi dapat meningkatkan kualitas pelet dengan ukurannya yang seragam, berbentuk bola, dan permukaan yang halus. Parameter dalam menentukan kualitas pelet yang baik yaitu nilai rasio aspek (AR) < 1,3 dan nilai eR yang mencapai 0,35-0,5. Tujuan dari review jurnal ini untuk mengkaji pengaruh waktu dan kecepatan metode ekstrusi-sferonisasi terhadap kualitas pelet.

Kata kunci: Ekstrusi-Sferonisasi, Pelet, eR, Rasio aspek

1. PENDAHULUAN

Seiring berkembangnya kemajuan teknologi setiap saat sehingga berdampak terhadap perkembangan obat dan bentuk sediaan dimana suatu industri farmasi pun ikut dalam perkembangan teknologi tersebut untuk mengembangkan sistem penghantaran obat agar dapat mengoptimalkan efisiensi zat aktif suatu obat sehingga meningkatkan kinerja obat tersebut dalam tubuh agar memberikan suatu efek terapi (Santoso, Ziska, and Muzdalifah 2020). Penyimpanan obat pada kondisi suhu yang panas dengan ruangan yang kelembabannya tinggi dan terpapar cahaya langsung dapat merusak kualitas suatu obat, salah satu faktor yang menyebabkan ketidakstabilan sediaan farmasi salah satunya yaitu perubahan suhu. Syarat suatu sediaan farmasi yang beredar harus aman, bermutu, dan bermanfaat (Santoso et al. 2019)

Rute pemberian secara oral merupakan salah satu cara pemakaian

obat melalui mulut kemudian masuk kedalam tubuh dan melalui saluran pencernaan. Pemberian obat secara oral bertujuan untuk memberikan efek sistemik yang diinginkan, rute pemberian ini merupakan salah satu cara konsumsi obat yang dinilai paling mudah, murahserta umumnya paling aman. Kekurangan dari pemberian obat secara oral yaitu iritasi pada saluran cerna, tidak dapat diberikan pada pasien yang koma, efek yang diinginkan cukup memerlukan waktu yang lama, tidak cocok untuk pasien yang mengalami mual dan muntah, diare, absorpsi obat tidak teratur (Nuryati, 2017).

Pelet merupakan sediaan yang berbentuk bulat dimana distribusi ukuran partikel yang sempit dan biasanya memiliki diameter 0,5 hingga 1,5 mm. Keuntungan formulasi sediaan pelet seperti kadar obat dalam plasma yang stabil, dapat meminimalkan timbulnya efek samping yang merugikan, meminimalkan terjadinya iritasi, selain itu juga memiliki sifat alir yang baik, dan kemudahan saat proses pelapisan (Ibrahim et al. 2019).

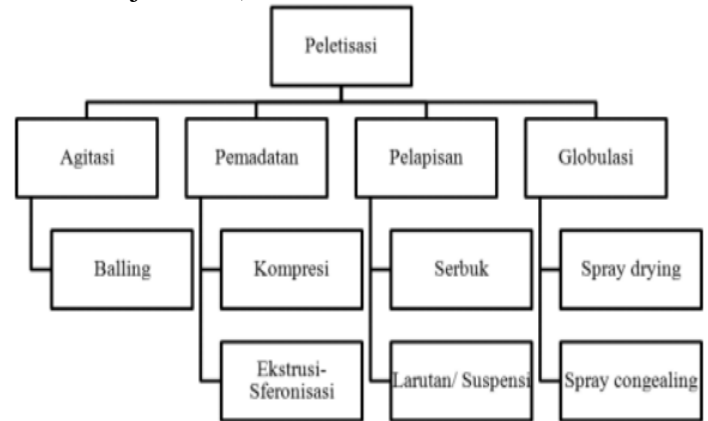
Sferonisasi-ekstrusi merupakan suatu teknik yang melibatkan pencampuran kering, granulasi basah, ekstrusi, sferonisasi, pengeringan, dan penyaringan, dimana pada saat proses granulasi basah pencampuran zat aktif dengan eksipien campuran bahan tersebut diubah menjadi massa yang dapat dengan mudah untuk diekstrusi, kemudian setelah diekstrusi dipindahkan pada alat spheronizer, pada proses ini akan dipecah menjadi batang silindri yang pendek akibat gesekan dengan plat yang berputar kemudian akan didorong keluar dan naik ke dinding stasioner dengan gaya sentrifugal, dan kemudian akan jatuh kembali, proses tersebut diulangi terus hingga bentuk sesuai yang diinginkan (Swarbrick, 2007). Teknik ekstrusi-sferonisasi dalam proses pembuatan pelet melibatkan 2 proses yaitu : Pertama, pada proses granulasi basah serbuk ditambahkan cairan pengikat agar membentuk massa yang basah dan homogen, setelah itu ditekan agar menghasilkan ekstrudat silinder. Kedua, ekstrudat yang dihasilkan kemudian di sferonisasi menggunakan spheronizer agar menghasilkan pelet dengan ukuran yang seragam (Zhang et al. 2016). Teknik ekstrusi-sferonisasi ini merupakan teknik yang sederhana dan mudah dijumpai di Indonesia, dengan menggunakan teknik ini akan menghasilkan bentuk pelet yang sferis dan bentuknya sesuai yang diharapkan (Santoso et al. 2020).

Keuntungan pembuatan pelet dengan menggunakan metode ekstrusi-sferonisasi yaitu menghasilkan partikel yang tidak terlalu besar, karakteristik bahan aktif dan eksipien dapat dimodifikasi, bersifat higroskopis yang rendah, bentuk pelet yang sferis, distribusi ukuran partikel sempit, bebas debu, dan memiliki permukaan yang lebih halus (Muley, Nandgude, and Poddar 2016).

2. TINJAUAN PUSTAKA

Teknik ekstrusi-sferonisasi merupakan salah satu metode agar menghasilkan partikel pelet dengan distribusi ukuran yang sempit dan mencapai pelepasan yang terkontrol

sesuai yang diinginkan, sehingga dibuatnya sediaan pelet ini dapat memaksimalkan penyerapan obat, mengurangi fluktuasi plasma, meminimalkan terjadinya efek samping, dan sediaan pelet ini terdispersi bebas di saluran pencernaan (Londoño and Rojas 2017).



Gambar 1. Teknik peletisasi

Dalam proses agitasi partikel-partikel yang halus dirubah menjadi pelet berbentuk bola, dengan penambahan sejumlah cairan yang tepat dengan gerakan jatuh terus menerus, penambahan cairan pun bisa ditambahkan sebelum ataupun saat proses agitasi (Muley et al. 2016).

Dalam proses pemadatan dimana partikel obat ditekan melalui bantuan kekuatan mekanik untuk menghasilkan pelet dengan ukuran dan bentuk yang sempurna. Dalam proses ini sebelumnya partikel-partikel obat diolah terlebih dahulu melalui pencampuran secara kering ataupun granulasi basah dan telah melalui proses pengeringan agar membentuk massa yang padat. Pada tekanan yang tinggi partikel-partikel obat mengalami deformasi elastis dan plastis. Dalam teknik ekstrusi-sferonisasi pertama beberapa serbuk dicampurkan dan ditambahkan cairan pengikat, setelah itu diproses dalam ekstruder agar menghasilkan ekstrudat yang padat agar bisa diubah menjadi sediaan pelet (Muley et al. 2016).

Selama proses pelapisan dengan serbuk ditambahkan cairan pengikat dan serbuk halus pada inti dengan kecepatan

yang terkendali, dimana inti tersebut akan jatuh dalam cakram yang berputar kemudian akan membentuk lapisan partikel yang kecil dan saling menempel antara satu sama lain hingga membentuk pelet dengan ukuran yang diinginkan (Muley dkk., 2016). Pelapisan dengan serbuk melibatkan aplikasi secara simultan cairan pengikat dan serbuk kering, dimana pelapisan dengan serbuk ini peralatan utama harus mempunyai dinding solid tanpa adanya perforasi untuk mencegah kehilangan serbuk selama proses dan sebelum serbuk ditambahkan bahan pengikat (Swarbrick, 2007).

Selama proses pelapisan larutan atau suspensi, semua komponen dilarutkan atau disuspensikan dalam cairan pengikat, kemudian cairan tersebut disemprotkan pada inti yang sudah

3. METODE

Penulisan karya ilmiah ini ditulis dengan metode review jurnal dari berbagai referensi jurnal baik nasional maupun internasional dalam 5 tahun kebelakang melalui search engine berupa google scholar, science direct. Tema yang digunakan yaitu metode ekstrusi dan sferonisasi untuk pembuatan pelet. Pencarian dilakukan dengan menggunakan kata kunci : pellet, spheronization

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada penelitian (Martins et al. 2017) pelet yang mengandung ketoprofen yang dibuat melalui metode ekstrusi-sferonisasi dimana bahan excipien yang digunakan sebagai pengisi yaitu mikrokristalin selulosa, dan pektin digunakan sebagai polimer mukoadhesif, untuk menghindari pembengkakan pektin dalam massa basah ditambahkan larutan asam sitrat 10% b/v dan larutan hidroetanol 10% b/v.

terbentuk sebelumnya dan diikuti dengan proses pengeringan (Muley dkk., 2016).

Pada proses globulasi dimana larutan atau suspensi diatomisasi agar menghasilkan partikel yang berbentuk bola, pada proses pengeringan dengan cara disemprot tetesan akan teratomisasi yang dihubungkan oleh aliran gas panas yang kemudian akan terjadi penguapan dengan cara melibatkan perpindahan panas dan masa secara simultan, selama proses ini tetesan yang diatomisasi didinginkan (Muley et al. 2016). Dalam formulasi pelet terdapat beberapa bahan tambahan seperti pengisi (dibasic kalium fosfat, laktosa, selulosa mikrokristalin, amylum, sukrosa); pengikat (hidroxipropilmetilcelulose, polivinilrolidon); pelubrican (magnesium stearat); glidan (talk); disintegran (croscarmellose sodium, sodium starch glycolate) (Muley et al. 2016).

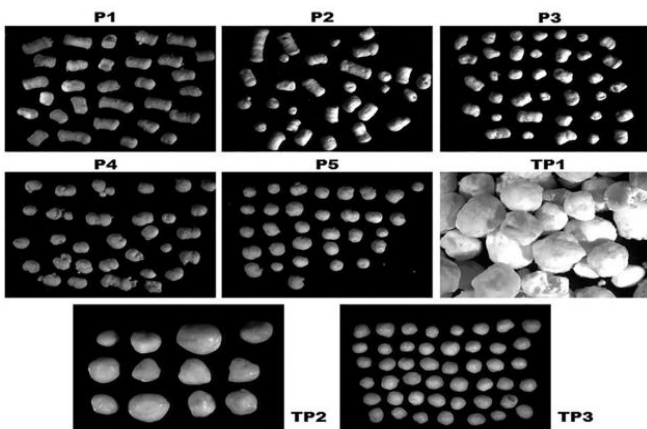
Tabel 1. Formulasi dan Parameter Percobaan untuk Persiapan Pelet Pektin melalui Ekstrusi- Sferonisasi

Formulasi	Granulasi			Sferonisasi
	Cairan pengikat	Etanol (% v/v)	Cairan pengikat : Massa padat	
P1	CAS	20	1 : 1	1500
P2	CAS	23	1 : 1	1500
P3	CAS	26	1 : 1	1500
P4	CAS	23	1 : 1	3000
P5	CAS + PVP K30	23	1 : 1	3000
TP1	CAS + PVP K30	23	1 : 1	3000
TP2	CAS + PVP K30	23	0,85 : 1	3000
TP3	CAS + PVP K30	23	0,75 : 1	3000

Dimana pengaruh kandungan etanol ditingkatkan dari 20% (P1) menjadi 26% (P3) menghasilkan pelet dengan fragmentasi yang luas. Pada formulasi P4 (Gambar 1) dengan ditingkatkannya kecepatan sferonisasi terdapat peningkatan kebulatan pada pelet yang lebih baik, hal ini disebabkan oleh gaya geser pada perpindahan massa selama proses

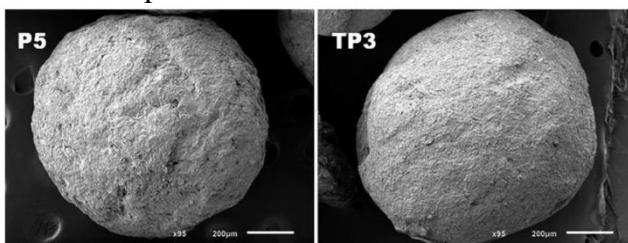
sferonisasi.

Penambahan cairan pengikat pada proses granulasi dapat meningkatkan sifat massa basah dan menghasilkan pelet yang baik. Pada formulasi P5 digunakan polyvinylpyrrolidone K30 sebagai bahan pengikat, dalam percobaan tersebut menunjukkan pada formulasi P5 (Gambar 1) menunjukkan sifat yang terbaik pada pelet yang mengandung pektin karena kebulatan pelet lebih besar dan fragmentasi pelet pun lebih rendah.



Gambar 1. Photomicrographs pelet pektin (perbesaran 0,63x).

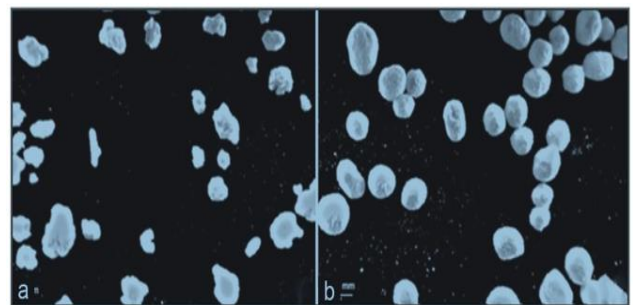
Pada formulasi TP1 ukuran pelet terlalu besar sehingga pada formulasi TP2 dan TP3 rasio bahan cair-padatan dikurangi, namun formulasi TP3 menunjukkan lebih baik. Dapat dilihat bahwa formulasi P5 dan TP3 menghasilkan bentuk pelet yang bulat, permukaan halus, dan ukurannya yang seragam (Gambar 2), hal ini pun dipengaruhi oleh kecepatan sferonisasi.



Gambar 2. Scanning photomicrographs mikroskop elektron dari pelet P5 dan TP3.

Dengan menggunakan plat sferonisasi berdiameter 30 cm dan laju sferonisasi 240, 360, 480, 600, dan 720 rpm dengan waktu sferonisasi 30, 60, 90, 120, dan 180 detik

menghasilkan bentuk pelet yang paling bulat pada kecepatan 720 rpm dengan waktu 180 detik. Dimana dengan menggunakan plat kecil membutuhkan kecepatan yang tinggi untuk menghasilkan hasil yang optimal, misalnya dengan kecepatan sferonisasi 800 rpm dengan diameter plat 21,2 cm dengan beban optimal 300 gram. Apabila beban plat terlalu rendah < 20 gram akan menghasilkan pelet dengan ukuran lebih kecil dan bentuk tidak beraturan dikarenakan interaksi antar partikel yang kurang, namun apabila beban plat yang terlalu tinggi > 400 gram membutuhkan waktu yang lama agar menghasilkan bentuk pelet yang sempurna karena partikel tidak cukup berinteraksi dengan plat sferonisasi. Kecepatan sferonisasi dan waktu yang besar menghasilkan bentuk pelet yang besar, dan pembentukan pelet pun lebih teratur (Gambar 3a dan b), namun pada kecepatan sferonisasi dan waktu yang rendah menyebabkan hilangnya sampel pada tepi plat sehingga pembentukan partikel lebih kecil dan tidak beraturan (Londoño and Rojas 2017).



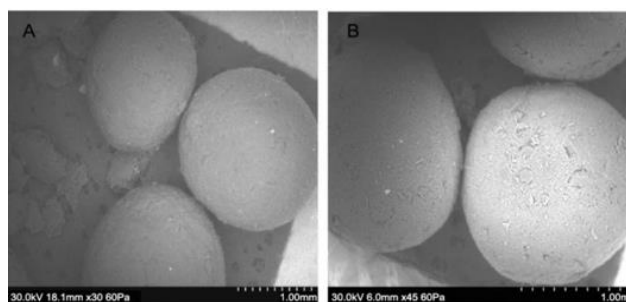
Gambar 3. Pengaruh laju sferonisasi dan waktu sferonisasi pada morfologi pelet (a) 240 rpm-30 s, (b) 720 rpm-180 s (Londoño and Rojas 2017).

Tabel 2. Hasil evaluasi untuk formulasi dan batch optimasi proses (Muley, Nandgude, and Poddar 2017).

	Batch	Yield (%)	Bulk Density (g/mL)	Tapped Density (g/mL)	Hardness (kg/cm ²) ^a	Particle Size (mm) ^b	Drug Content (%) ^c	Disintegration Time (sec)	Drug Release (%) After 60 min ^d
Formulation Optimization	1F1	84.58	0.7652	0.7839	2.178±1.10	2.26±0.26	58.68±2.61	-	17.29±0.34
	1F2	93.47	0.7104	0.7249	0.984±0.17	1.86±0.14	73.87±1.25	-	15.73±0.21
	1F3	90.89	0.6773	0.7196	2.416±0.22	2.33±0.18	61.98±1.36	-	14.85±0.21
	1F11	90.79	0.6386	0.6690	0.481±0.06	1.06±0.11	80.78±0.90	-	20.16±0.13
	1F12	91.21	0.6824	0.7165	0.222±0.03	1.33±0.14	78.73±1.69	-	20.69±0.13
	1F13	89.53	0.6945	0.7311	0.128±0.02	1.52±0.13	84.85±1.62	-	21.93±0.27
	1F131	85.26	0.5848	0.6316	0.063±0.03	1.85±1.05	84.28±0.59	155	85.09±0.19
	1F132	82.53	0.6272	0.6400	0.416±0.11	1.62±1.26	81.25±0.45	860	54.32±0.14
	1F133	87.32	0.6629	0.6917	0.277±0.15	2.09±0.47	87.49±0.63	280	82.62±0.24
	Process Optimization	2F1	81.95	0.6786	0.7125	0.456±0.16	2.29±0.42	83.50±0.76	335
2F2		93.74	0.6400	0.6528	0.175±0.06	2.12±0.44	85.89±0.94	358	74.73±0.24
2F3		94.68	0.6115	0.6475	0.163±0.04	2.02±0.74	84.61±0.89	371	73.40±0.51
2F4		92	0.6733	0.6926	0.377±0.14	2.32±0.45	90.45±0.90	311	81.31±0.19
2F5		91.63	0.6551	0.6688	0.253±0.07	2.31±0.48	91.97±0.93	402	65.20±0.23
2F6		89.89	0.6521	0.6804	0.270±0.03	2.40±0.61	88.30±0.82	413	62.03±0.27
2F7		93.53	0.6516	0.6788	0.307±0.11	2.15±0.47	91.18±0.50	292	82.33±0.05
2F8		92.21	0.6522	0.6800	0.324±0.03	2.52±0.70	89.52±0.60	432	61.30±0.10
2F9		81.53	0.6752	0.7090	0.352±0.07	2.19±0.44	85.37±0.59	428	61.43±0.30

Values are expressed as Mean ±SD, ^an = 5, ^bn = 100, ^cn = 5

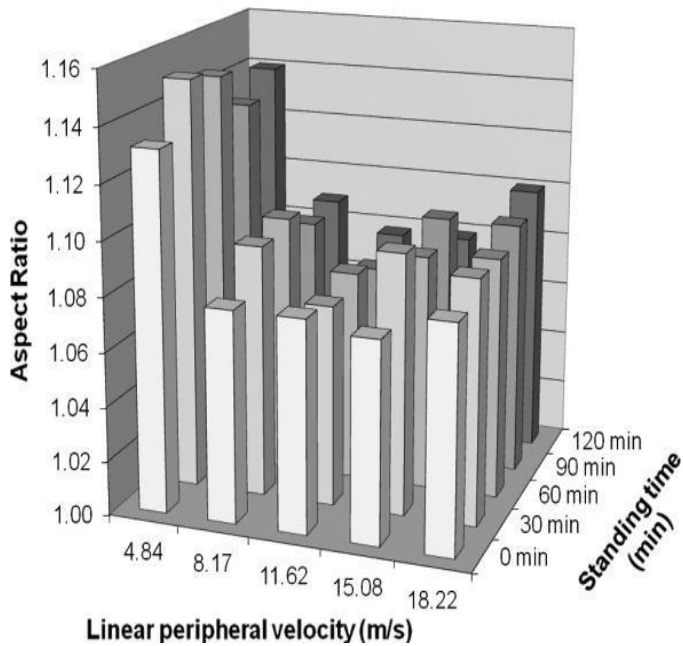
Selama proses sferonisasi bahwa kecepatan dan waktu sferonisasi menghasilkan efek yang signifikan karena mempengaruhi selama proses penguapan isopropyl alcohol. Dengan kecepatan 600 rpm (Tabel 2 2F7) memberikan waktu hancur yang singkat, hal ini menunjukkan selama proses penguapan isopropyl alcohol pada saat proses sferonisasi bahwa dengan kecepatan 600 rpm, dan selama 10 menit menunjukkan hasil yang baik, hal ini dapat dikaitkan juga dengan ukuran partikel pelet yang meningkat maka waktu disintegrasi pelet juga akan meningkat. Pelet yang dihasilkan berbentuk bulat dan berdiameter kira-kira 2mm dengan permukaan pelet yang kasar (Gambar 4), hal ini disebabkan penguapan isopropyl alcohol selama sferonisasi (Muley et al. 2017).



Gambar 4. Gambar SEM dari batch yang dioptimalkan; 2F7 A) pada perbesaran 30X, dengan skala 1 mm B) pada perbesaran 45X, dengan skala 1 mm (Muley et al. 2017).

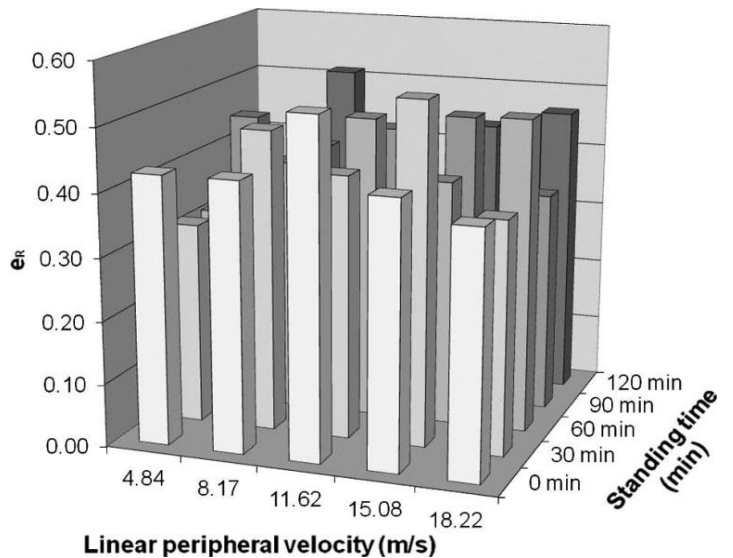
Pelet yang diproduksi dengan teknik sferonisasi pada kecepatan perifer linier terendah menghasilkan pelet yang tidak bulat, pelet dengan hasil yang optimal diproduksi pada kecepatan sferonisasi antara 8,17 dan 11,62 m/s. Pembentukan pelet ini dikaitkan dengan pemecahan ekstrudat dan pembulatan fragmen yang dihasilkan, selama proses pemecahan ekstrudat adanya interaksi antara ekstrudat dengan tepi plat sferonizer, sehingga kecepatan perifeal linier akan mempengaruhi pemecahan dan pembulatan (Podczek and Newton 2014).

Rasio Aspek menunjukkan kecepatan perifer linier dari plat sferonizer dengan ekstrudat, apabila nilai Rasio Aspek lebih kecil dari 1,1 bahwa tidak terdapat penyimpangan yang lebih besar dari kebulatan, sebaliknya apabila nilai Rasio Aspek lebih dari 1,1 menunjukkan penyimpangan yang lebih besar dari kebulatan (Gambar 5). Pada kecepatan sferonisasi terendah 4,84 m/s interaksi antara ekstrudat dengan plat sferonizer yang kurang optimal (Podczek and Newton 2014).



Gambar 5. Rasio Aspek sebagai fungsi kecepatan periferal linier plat spheronizer dan waktu ekstrudat. Hasilnya adalah rata-rata 100 ulangan; kesalahan standar rata-rata 0,3% (Podczek and Newton 2014).

Selain itu ada juga faktor bentuk e_R yang menunjukkan penyimpangan dari bentuk bulat dan kehalusan permukaan pelet (Gambar 6). Pelet bisa menghasilkan bentuk hampir bulat ditunjukkan oleh nilai Rasio aspek yang lebih kecil dari 1,1 namun masih terdapat benjolan ataupun permukaannya kasar. Pelet yang diproduksi pada kecepatan sferonisasi 4,84 m/s dengan ekstrudat pada waktu 30-90 menit bahwa faktor bentuk e_R memiliki nilai yang terendah sehingga pelet yang dihasilkan kurang bulat, hal ini pun menunjukkan searah dengan nilai Rasio Aspek, hal ini pun dikonfirmasi melalui ANOVA, yang menunjukkan bahwa tidak ada pengaruh yang signifikan dari dua variabel tersebut. Dengan nilai e_R yang mencapai 0,35- 0,5 ataupun lebih kualitas pelet pun dapat diterima (Podczek and Newton 2014).

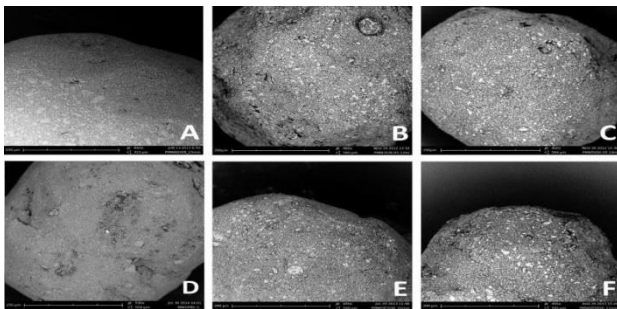


Gambar 6. Faktor bentuk e_R sebagai fungsi kecepatan periferal linier pelat spheroniser dan waktu ekstrudat. Hasilnya adalah rata-rata dan standar deviasi 100 ulangan; kesalahan standar rata-rata 1,4% (Podczek and Newton 2014).

Gaya gesek yang dihasilkan dari interaksi antara partikel satu dengan yang lainnya dan interaksi antara partikel dengan alat akan menghasilkan pelet yang berbentuk bola saat proses pembulatan ekstrudat lipid, selain itu juga plat yang berputar akan menghasilkan panas yang akan menyebabkan peningkatan suhu material selama proses yang dapat mempercepat peleburan pengikat lipid. Semakin tinggi jumlah lipid dalam formulasi maka semakin rendah juga waktu sferonisasi sehingga ekstrudat akan cepat menggumpal (Petrovick et al. 2015).

Dalam mengkarakterisasi kualitas bentuk pelet terdapat parameter yang digunakan yaitu nilai rasio (AR), nilai AR yang diamati untuk pelet (1,25 (MW80), 1,22 (MWDP80), 1,37 (MW70), 1,29 (MWDP70), 1,50 (MW50), 1,54 (MWDP50), dengan waktu sferonisasi yang lama menghasilkan peningkatan AR pelet dibandingkan dengan sebelumnya yaitu 1,15 (MW80), 1,18 (MWDP80), 1,14 (MW70) dan 1,21 (MWDP70), namun ekstrudat yang mengandung 50% (b/b) lipid menghasilkan nilai AR > 1,3. Pelet dengan bentuk yang

serupa dan distribui ukuran partikel sempit apabila nilai AR dibawah 1,3 (Petrovick et al. 2015).



Gambar 7. Gambar SEM dari permukaan pelet lipid yang diperoleh: (A) MW80, (B) MW70, (C) MW50, (D) MWDP80, (E) MWDP70 dan (F) MWDP50.

Hasil yang dianalisis secara statistik menggunakan metode ANOVA one-way pada taraf kepercayaan 95% didapatkan nilai signifikansi pada pengujian terhadap kadar air sferoid sebesar 0,02, laju alir sferoid 0,000, distribusi ukuran partikel sferoid 0,000, dan efisiensi penjeratan zat aktif sferoid 0,000 hal ini menunjukkan bahwa nilai signifikansinya < 0,05 yang berarti terdapat perbedaan yang signifikan terhadap semua formula sferoid. Berdasarkan hasil uji ANOVA bahwa formula F5 terlihat hasil yang baik karena mempunyai hasil evaluasi paling baik diantara formula yang lain, dapat dilihat dari perolehan kembali, penjeratan zat aktif, dan jumlah sferoid pada mesh 18 dan mesh 20 bahwa pada formula F5 mempunyai hasil yang lebih baik (Tabel 3) (Santoso et al. 2020).

Tabel 3. Hasil evaluasi sferoid

Organoleptik	Bentuk	Sferis	Sferis	Sferis	Sferis	Sferis
	Warna	Putih	Putih	Putih	Putih	Putih
	Bau	Netral	Netral	Netral	Netral	Netral
Kadar air (%)		1,94±0,58	1,99±0,24	2,15±0,19	2,36±0,18	2,84±0,27
Laju alir (g/s)		7,56±0,26	8,30±0,13	6,81±0,18	5,95±0,21	8,45±0,04
Sudut istirahat (°)		33,05±0,55	32,13±0,56	34,89±0,54	37,16±0,58	28,66±0,36
Perolehan kembali (%)		89,12	90,60	93,96	96,32	97,43
Jumlah sferoid (%)	Mesh 18	7,20±0,22	10,09±0,35	13,16±0,41	30,12±0,28	31,06±0,55
	Mesh 20	18,31±0,34	22,99±0,53	31,14±0,32	31,63±0,21	37,29±0,45
Penjeratan zat aktif		88,31±0,21	90,21±0,36	92,60±0,41	93,91±0,20	96,17±0,21

Pada kecepatan sferonisasi ±1700 rpm menghasilkan sferoid dengan bentuk yang sferis, kemudian kadar air yang diperoleh memenuhi syarat, dimana kadar air sferoid ini akan mempengaruhi kualitas permukaan pelet apabila sferoid terlalu kering akan menghasilkan sferoid dengan permukaan kasar, sebaliknya apabila semakin lembab sferoid maka permukaan sferoid yang dihasilkan pun akan menjadi halus. Dimana pada pengujian distribusi ukuran partikel yang tertahan pada mesh 18 dan 20 memiliki fraksi ukuran partikel sekitar 0,84 mm dan 1 mm. Selain itu sifat alir sferoid yang dihasilkan pun > 5 g/s dan sudut diam < 40° yang sesuai dengan persyaratan (Santoso et al. 2019)

5. SIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil review dapat disimpulkan dalam pembuatan sediaan pelet dengan menggunakan teknik sferonisasi bahwa kecepatan sferonisasi, waktu sferonisasi, beban plat dapat mempengaruhi kualitas pelet. Bahwa dengan kecepatan sferonisasi dan waktu yang tinggi dapat menghasilkan pelet yang berbentuk bulat, ukuran yang seragam, dan permukaan yang halus, hal ini disebabkan oleh gaya geser pada perpindahan massa selama proses sferonisasi, selain itu juga beban plat dapat mempengaruhi kualitas pelet apabila beban plat < 20 gram pelet yang dihasilkan berukuran kecil dan bentuknya yang tidak beraturan, namun apabila beban plat > 400 gram untuk menghasilkan pelet yang sempurna butuh waktu lama.

DAFTAR PUSTAKA

Ibrahim, Mohamed A., Gamal M. Zayed, Fahd M. Alsharif, and Wael A. Abdelhafez. 2019. "Utilizing Mixer Torque Rheometer in the Prediction of Optimal Wet Massing Parameters for Pellet Formulation by Extrusion/Spheronization." Saudi Pharmaceutical Journal 27(2):182– 90.

- Londoño, Cesar, and John Rojas. 2017. "Using a Multivariate Analysis." 41(2):69–75.
- Martins, André Luiz Lopes, Aline Carlos de Oliveira, Carolina Machado Ozório Lopes do Nascimento, Luís Antônio Dantas Silva, Marilisa Pedrosa Nogueira Gaeti, Eliana Martins Lima, Stephânia Fleury Taveira, Kátia Flávia Fernandes, and Ricardo Neves Marreto. 2017. "Mucoadhesive Properties of Thiolated Pectin-Based Pellets Prepared by Extrusion-Spheronization Technique." *Journal of Pharmaceutical Sciences* 106(5):1363–70.
- Muley, Sagar, Tanaji Nandgude, and Sushilkumar Poddar. 2016. "Extrusion–Spheronization a Promising Pelletization Technique: In-Depth Review." *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences* 11(6):684–99.
- Muley, Sagar Sopanrao, Tanaji Nandgude, and Sushilkumar Poddar. 2017. "Formulation and Optimization of Lansoprazole Pellets Using Factorial Design Prepared by Extrusion-Spheronization Technique Using Carboxymethyl Tamarind Kernel Powder." *Recent Patents on Drug Delivery & Formulation* 11(1):54–66.
- Petrovick, Gustavo Freire, Miriam Pein, Markus Thommes, and Jörg Breitzkreutz. 2015. "Spheronization of Solid Lipid Extrudates: A Novel Approach on Controlling Critical Process Parameters." *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics* 92(February):15–21.
- Podczeczek, Fridrun, and John Michael Newton. 2014. "Influence of the Standing Time of the Extrudate and Speed of Rotation of the Spheroniser Plate on the Properties of Pellets Produced by Extrusion and Spheronization." *Advanced Powder Technology* 25(2):659–65.
- Santoso, Rahmat, Rahmah Ziska, and Diana Muzdalifah. 2020. "Formulasi Dan Evaluasi Mikrokapsul Salut Enterik Lansoprazol Menggunakan Acryl-Eze® & Sureteric Dengan Metode Ekstrusi Dan Sferonisasi Pada Era Jaminan Kesehatan Nasional." *Pharmauho: Jurnal Farmasi, Sains, Dan Kesehatan* 5(2).
- Santoso, R., Ziska, R., & Putra, A. D. (2019). FORMULASI DAN EVALUASI MIKROKAPSUL SALUT ENTERI ASETOSAL MENGGUNAKAN PENYALUT ACRYL-EZE® 930 DENGAN METODE EKSTRUSI DAN SFERONISASI. *Jurnal Ilmiah Pharmacy*, 6(1), 27-43.
- Santoso, R. (2019). FORMULASI DAN EVALUASI TABLET SALUT LAPIS TIPIS ASAM ASETILSALISILAT MENGGUNAKAN PENYALUT OPADRY AMB II. *Jurnal Ilmiah Pharmacy*, 6(2).
- Zhang, Shuangshuang, Yulong Xia, Hongxiang Yan, Ying Zhang, Wenli Zhang, and Jianping Liu. 2016. "The Water Holding Ability of Powder Masses: Characterization and Influence on the Preparation of Pellets via Extrusion/Spheronization." *Powder Technology* 301:940–48.