

Pengaruh Suhu dan Lama Waktu Pengeringan Terhadap Karakteristik Cangkang Kapsul Berbasis *Hydroxypropyl Methylcellulose* (HPMC)

Lia Lismeri^{1,*}, Yuli Darni¹, Azzami Abrar¹, Darmansyah¹

¹ Chemical Engineering, Department of Chemical Engineering, Lampung University, Jl. Prof. Dr. Soemantri Brodjonegoro, Lampung 35145, Indonesia.

*E-mail: lismeri@yahoo.co.id

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh suhu dan lama waktu pengeringan terhadap kualitas cangkang kapsul berbasis HPMC. Metode penelitian yang dilakukan yaitu dengan mencampurkan HPMC (1,25%), Pektin (1,75%), Karagenan (1%) dan Gliserol (1%) dengan Aquades. Kemudian terhadap cangkang kapsul yang dihasilkan dilakukan pengujian diantaranya adalah organoleptik, spesifikasi cangkang kapsul, uji pH, uji waktu hancur, uji kadar air, uji viskositas, analisis FTIR serta SEM. Kesimpulan yang diperoleh dari hasil analisis yaitu suhu dan lama waktu pengeringan yang terbaik adalah pada 35°C selama 24 jam dengan hasil yang telah memenuhi kriteria standar BPOM pada cangkang kapsul.

Kata kunci: cangkang kapsul, HPMC, suhu, waktu pengeringan.

1. Pendahuluan

Salah satu cangkang kapsul yang memiliki prospek cukup baik adalah cangkang kapsul yang terbuat dari HPMC (Hydroxypropyl methyl cellulose atau Hypromellose) dimana cangkang kapsul tersebut dikembangkan sejak tahun 1998. Dikembangkannya kapsul HPMC bertujuan untuk menggantikan gelatin karena kebanyakan HPMC terbuat dari tumbuhan, tidak seperti gelatin yang terbuat dari hewan. Keunggulan lain dari kapsul HPMC yaitu sifat dan karakteristik seperti bau, warna, rasa, stabilitas, kadar air, waktu disintegrasi dan dissolusi lebih baik dari kapsul berbahan gelatin. Namun kapsul HPMC relatif mahal dibandingkan kapsul berbahan dasar lainnya.

Penelitian yang dilakukan Nuke A dkk. (2021), menunjukkan jumlah kadar air yang tinggi tidak sesuai standar BPOM yang kemungkinan disebabkan oleh suhu dan lama waktu pengeringan yang dilakukan. Kemudian pada penelitian yang dilakukan Dera dkk. (2020), alam pembuatan film dari pektin dan gliserol juga menunjukkan

hasil pengaruh suhu terhadap kuat tarik dan perpanjangan.

Hal yang sama pada penelitian Ni Made Heni Epriyanti (2016) menunjukkan pengaruh suhu dan waktu pada karakteristik sifat mekanik komposit plastik biodegradable yang memperlihatkan sifat mekanik pada suhu dan waktu tertentu. Berdasarkan penelitian terdahulu maka perlu dilakukan penambahan suhu dan lama waktu pengeringan untuk mengurangi jumlah kadar air serta pengurangan beberapa bahan seperti gliserol. Oleh karena itu pada penelitian ini dilakukan variasi suhu dan waktu pengeringan pada sintesis cangkang kapsul berbasis HPMC.

Pada penelitian ini bahan dasar kapsul yang digunakan yaitu HPMC, pektin, karagenan dan gliserol dengan komposisi sebagai variabel tetap. Sedangkan variabel yang di variasikan adalah suhu dan lama waktu pengeringan untuk mendapatkan hasil cangkang kapsul HPMC terbaik dengan karakteristik sifat fisik seperti

kekuatan gel, waktu hancur, kadar air dan viskositas yang sesuai standar BPOM.

2. Metodologi

Pada penelitian ini bahan-bahan yang digunakan berupa HPMC (1,25%), Pektin (1,75%), Karagenan (1%), Gliserol, Aquades. Dengan alat yang digunakan yaitu Gelas ukur (200 ml dan 100 ml), Gelas beaker 500 ml, *Digital balance*, Cawan petri, *Zipback lock*, Cetakan kapsul, *Spatula*, *Alumunium Foil*, *Waterbath*.

Tahap awal metode penelitian yaitu, mencampur bahan-bahan dan akuades sampai 200ml yang telah dipanaskan selama 15 menit pada suhu 90°C sambil dilakukan pengadukan sampai menjadi larutan kental. Setelah itu, campuran dimasukkan ke dalam *waterbath* untuk dipanaskan dengan suhu 90°C dengan waktu pemanasan selama 2,5 jam. Selanjutnya, Campuran larutan dicetak dan dikeringkan dengan variable Suhu (Ruang, 35°C dan 40°C) dan Waktu (12 jam, 24 jam dan 48 jam. Terhadap cangkang kapsul yang dihasilkan tersebut dilakukan uji Organoleptik, Analisis Spesifikasi Cangkang Kapsul, pH, Waktu Hancur, Kadar Air, Viskositas, FT-IR, dan SEM.

3. Hasil dan pembahasan

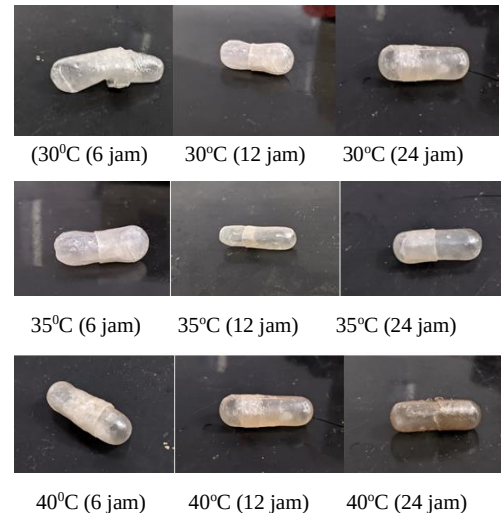
3.1 Analisis Hasil

Cangkang kapsul yang terbentuk di analisis untuk mengetahui pengaruh suhu dan lama waktu terhadap karakteristik yang meliputi Organoleptik, uji pH, uji Waktu Hancur, Viskositas, Kadar Air, FTIR serta SEM.

1. Organoleptik

Pengujian Organoleptik adalah pengujian yang didasarkan pada proses pengindraan

yang diartikan sebagai fisio-psikologis, yaitu kesadaran atau pengenalan alat indra akan sifat-sifat benda. Pengujian organoleptik pada cangkang kapsul sendiri meliputi warna, bau dan karakteristik bentuk cangkang kapsul



Gambar 1. Perbedaan karakteristik terhadap visual cangkang kapsul

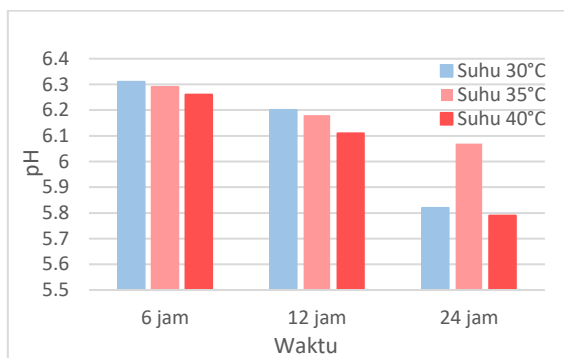
Dari hasil uji organoleptik dapat disimpulkan bahwa tidak semua cangkang kapsul yang dihasilkan berwarna bening, hal ini dikarenakan pengaruh suhu dan waktu dapat merubah bentuk fisik cangkang kapsul, terbukti dari bahan-bahan cangkang kapsul terdiri dari gel yang dihasilkan dari pencampuran HPMC, Pektin, Karagenan, dan Gliserol tidak berwarna atau bening sehingga kapsul yang dihasilkanpun berwarna bening. Berdasarkan tingkat transparansi dari masing-masing variasi menunjukkan bahwa semakin besar suhu yang digunakan akan mengurangi tingkat kejernihan warna pada cangkang kapsul namun semakin baik tingkat kekerasannya. Dan juga semakin cepat waktu pencetakan maka cangkang kapsul yang dihasilkan tidak beraturan bentuknya dan masih belum layak untuk di tarik dari dipping pen atau besi cetakan.

Cangkang kapsul yang dihasilkan juga tidak berbau dikarenakan bahan-bahan yang digunakan tidak ada yang

menimbulkan bau. Selain itu, cangkang kapsul yang dihasilkan rata-rata keras dan bentuknya beraturan. Pada kondisi ini rata-rata kekerasan cangkang kapsul dipengaruhi oleh besar suhu serta lama waktu pengeringan. Semakin besar suhu pengeringan akan membuat cangkang kapsul semakin cepat mengeras. Dan juga semakin lama waktu pengeringan yang dilakukan, maka akan menghasilkan tingkat kekerasan yang baik. Namun tidak pada kondisi suhu tertinggi dan waktu terlama, dimana kapsul mengalami tingkat kekerasan yang begitu ekstrim sehingga mudah rapuh.

3.2 Uji pH

Salah satu parameter syarat cangkang kapsul komersial adalah derajat keasaman (pH). Mengacu pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia (1995). *Farmakope Indonesia Edisi IV*. perlakuan terhadap cangkang kapsul dan berbagai faktor lainnya dapat mempengaruhi perbedaan nilai derajat keasaman. Derajat keasaman atau pH memiliki standar berada pada kisara 5-7 untuk cangkang kapsul itu sendiri.



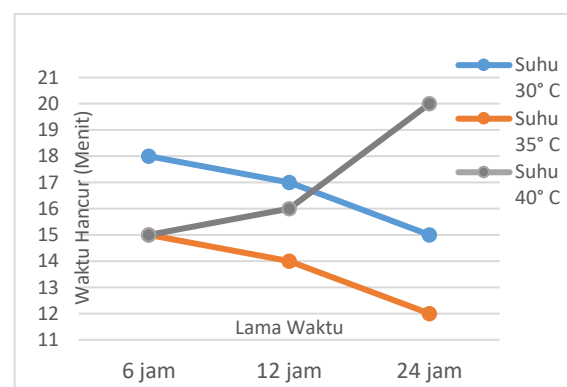
Gambar 2. Grafik Pengaruh Suhu dan Lama Waktu Pengeringan Terhadap pH Cangkang Kapsul

Gambar 2 menunjukkan suhu dan lama waktu dapat mempengaruhi perubahan pH hal itu sebabkan oleh menguapnya kadar air yang sebagian besar adalah aquades yang memiliki pH netral dan mendominasi beberapa bahan yang memiliki persentase tinggi pada formula

pembuatan cangkang kapsul ini seperti HPMC dan Pektin yang memiliki pH di bawah 7. Nilai pH pada HPMC sebesar ± 5 dan Pektin sebesar ± 6 . Oleh karena itu nilai pH pada cangkang kapsul berubah dengan kenaikan suhu dan seiring bertambahnya waktu. Untuk Standar pH sendiri semua variabel memenuhi syarat yaitu sebesar 5-7.

3.3 Uji Waktu Hancur

Uji ini dimaksudkan untuk mengetahui waktu hancur yang diperlukan oleh kapsul untuk hancur dan dapat melepaskan obat secara bertahap dalam jangka waktu tertentu. Alat yang digunakan dalam mengukur waktu hancur adalah *Disintegration Tester* dimana pengujian ini dilakukan di PT. Kapsulindo. Waktu disintegrasi sangat berperan penting bagi obat dalam kapsul sebelum diserap oleh tubuh. Cangkang kapsul harus benar-benar hancur sebelum efek obatnya diberikan. Berdasarkan Farmakope Indonesia III waktu hancur yang baik tidak lebih dari 15 menit untuk cangkang kapsul gelatin dan tidak lebih dari 30 menit untuk cangkang kapsul non gelatin.



Gambar 3. Grafik Pengaruh Suhu dan Lama Waktu Pengeringan Terhadap Waktu Hancur Cangkang Kapsul

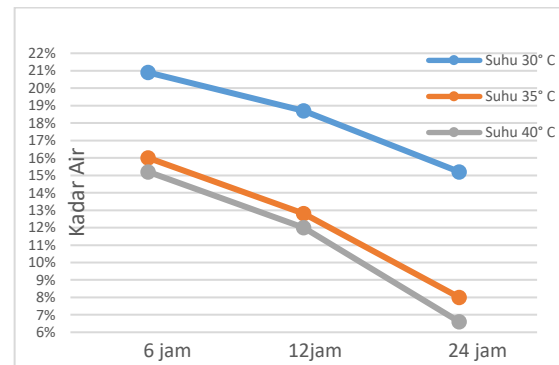
Pada gambar 3 dapat dilihat bahwa waktu hancur pada variabel suhu 30° C dan 35° C semakin cepat seiring bertambahnya waktu.

Hal ini disebabkan mengeringnya cangkang kapsul oleh lamanya waktu pada suhu tertentu sehingga mengalami penurunan kadar air dan menyebabkan berkurangnya ukuran ketebalan pada cangkang kapsul. Pada variabel suhu 40° C cangkang kapsul memiliki karakteristik sangat kering, rapuh dan rusak, oleh sebab itu perlunya siasat perubahan metode yang digunakan dalam pencetakannya, dimana lapisannya dibuat lebih tebal sebelum dicelupkan ke dipping pen. Hal ini dilakukan agar memudahkan pelepasan pada cetakan cangkang kapsul dan terhindar dari kerusakan karena rapuhnya cangkang kapsul yang begitu kering. Lamanya waktu yang dibutuhkan kapsul untuk hancur dapat disebabkan oleh ketebalan kapsul yang tinggi. Hal ini sesuai dengan hasil penelitian ini yang menunjukkan ketebalan yang besar membutuhkan waktu hancur yang lebih lama.

3.4 Uji Kadar Air

Kadar air cangkang kapsul keras sangat penting untuk dikontrol dalam proses produksi kapsul. Kadar air kapsul keras secara langsung mempengaruhi kualitas, stabilitas dan masa pakai obat, serta waktu disintegrasi dan kekerasan. Selain itu uji kadar air merupakan salah satu parameter yang perlu dilakukan karena semakin tingginya kadar air pada cangkang kapsul akan memudahkan aktivitas mikroba didalamnya seperti bakteri, virus, dsb. Kapsul keras dengan kadar air yang terlalu sedikit mudah retak, dan kapsul keras dengan kadar air yang terlalu banyak mudah melunak, berubah bentuk, serta mudah dihindangi oleh bakteri karena kelembabannya. Oleh karena itu, berdasarkan farmakope Indonesia Ed. IV Cangkang kapsul harus memiliki kadar air berkisar 13% - 16% serta kriteria Monograf USP berkisar 1% - 13%. Pengujian kadar air pada cangkang kapsul

dilakukan di PT. Kapsulindo dengan alat *Moisture Analyzer*.



Gambar 4. Grafik Pengaruh Suhu dan Lama Waktu Pengeringan Terhadap Kadar Air Cangkang Kapsul

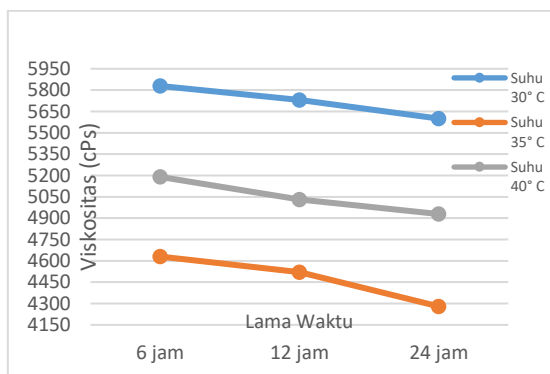
Gambar 4 menunjukkan bahwa pengaruh suhu dan lama waktu peneringan dapat menurunkan kadar air. Pada semua variabel, semakin tinggi suhunya semakin rendah juga kadar air yang dihasilkan, sebanding dengan semakin lama waktu pengeringan berpengaruh terhadap pengurangan kadar air. Pada grafik variabel suhu 35° C dan 40° C tidak begitu signifikan, hal ini disebabkan karena pengeringan dilakukan di oven pada suhu stabil sehingga grafik pengurangan kadar air pun juga terlihat konsisten. Berbeda dengan grafik variabel suhu 30° C dimana pengeringan dilakukan pada suhu ruangan yang dapat berubah setiap waktunya, namun memang rata-rata suhu ruangan atau lingkungan berada pada suhu $\pm 30^\circ \text{C}$. Pada variabel suhu 30° C dengan lama waktu 6 jam, 12 jam tidak memenuhi standar kadar air yang di anjurkan oleh farmakope Indonesia Ed. IV. dikarenakan bentuk cangkang kapsul yang begitu lunak sehingga mempengaruhi kekuatan cangkang kapsul. Pada suhu tersebut cangkang kapsul rawan disinggahi bakteri dikarenakan tingkat kelembaban yang tinggi.

3.5 Uji Viskositas

Viskositas merupakan tingkat kekentalan dalam suatu bahan ataupun produk. Cangkang kapsul yang begitu kental dapat

mempengaruhi ketebalan dan dapat memperlama waktu hancur (Ku et al, 2010).

Pengujian viskositas dilakukan di PT. Kapsulindo menggunakan alat *Viscometer Brookfield* dengan cara melarutkan satu per satu variabel cangkang kapsul jadi menggunakan aquades yang telah dipanaskan dengan perbandingan larutan awal (campuran padatan: aquades) sebesar 1:30. Standar viskositas untuk cangkang kapsul HPMC sendiri menurut *World Journal Of Pharmaceutical Research* (2021) nilai viskositas rata-rata berkisar di 4000-4200 cPs.



Gambar 5. Grafik Pengaruh Suhu dan Lama Waktu Pengeringan Terhadap Viskositas Cangkang Kapsul

Pada gambar 5, Semakin besar suhu pengeringan dan seiring bertambahnya waktu pengeringan pada semua variabel mengurangi sedikit nilai viskositas. Pengaruh suhu dan lama waktu pengeringan dapat merubah nilai viskositas dikarenakan terjadinya *crosslinking* yang disebabkan oleh variabel kenaikan suhu pengeringan dan lama waktu yang dilakukan (Uranga, 2020) Ini ditandai pada spektrum FTIR antara sampel pada suhu 35°C dengan lama waktu pengeringan 12 jam dan suhu 35°C dengan lama waktu pengeringan 24 jam dimana terjadi pergeseran bilangan

gelombang gugus fungsi dan terjadi *crosslinking* karena pengaruh lama waktu pada suhu yang stabil.

Pergeseran pada bilangan gelombang membuktikan bahwa suhu dan lama waktu pengeringan dapat mendorong terjadinya ikatan silang (Uranga, 2020). Pada variabel suhu 40° C memiliki nilai viskositas yang sedikit lebih tinggi dibanding sampel 35° C kenaikan suhu juga dapat mempengaruhi ikatan masing-masing bahan pada cangkang kapsul dimana semakin tinggi suhu, semakin kental juga sifat pengikat masing-masing bahan tergantung titik didihnya.

4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian maka dapat disimpulkan bahwa :

1. Hasil cangkang kapsul terbaik berada pada suhu 35° C dan lama waktu pengeringan selama 24 jam
2. Karakteristik cangkang kapsul terbaik dihasilkan memiliki Viskositas sebesar 4280 cPs, dengan Waktu Hancur selama 12 menit 07 detik, pH 6.07 sera kadar air sebesar 8,07%, tidak berwarna atau bening, tidak berbau, bentuk beraturan, halus dan keras memenuhi semua standard kriteria cangkang kapsul komersial.
3. Suhu Pengeringan dan Lama Waktu sangat mempengaruhi beberapa karakteristik seperti perubahan pada uji organoleptik dan perbedaan struktur SEM serta sifat cangkang kapsul seperti besar pH, kadar air, viskositas dan bilangan gugus fungsi pada FTIR.

Walaupun cangkang kapsul yang dihasilkan pada penelitian ini termasuk yang hasil yang baik dan sudah memenuhi

standard Farmakope, BPOM, dll. Akan tetapi perlu ada pembenahan pada segi metode pembuatan cangkang kapsul dimana suhu pemanasan dan waktu pemasakan pada larutan ditingkatkan lagi agar larutan lebih homogen, tidak menimbulkan gelembung serta dapat menjadikan tampilan cangkang kapsul lebih halus dan bening. Hal tersebut dilakukan agar mendapatkan hasil yang lebih maksimal.

Daftar pustaka

- Agustin, N., Lismeri, L., & Azwar, E. (2021, Desember 15). Effect Of Added Pectin And Microcrystalline Cellulose (MCC) On Capsule Shell Quality. *Journal Of Engineering and Scientific Research (JSER) Volume 3, Issue 2, Desember 2021, 1(1)*, 61-64.
- Dera Putri Nur Falah, N. K. (2020). Pembuatan Karakteristik Edible Film dari Pektin Buah Apel Hijau. *Volume 6. No. 1, Tahun 2020*, 1-6.
- Ding, H., He, S., Luo, W., & Liu, L. (2021). Effect Of Formula Factors On The Properties Of HPMC Plant Hollow Capsule Film. *Drug Development and Industrial Pharmacy*.
- Dobariya, U., Dhulia, I., Sarvaiya, S., Pardhesi, N., & Chauhan, N. (2021, August 30). Vegetable Capsule Shell: Types And Regulation. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, 9-15.
- Epriyanti, N. H., Harsojuwono, B. A., & Arnata, I. (2016, Maret). Pengaruh Suhu Dan Lama Waktu Pengerinan Terhadap Karakteristik Komposit Plastik Biodegradable Dari Pati Kulit Singkong Dan Kitosan. *Jurnal Rekayasa Dan Manajemen Agroindustri*, 4, 21-30.
- INDONESIA, B. P. (2019). *Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan*. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomo 17 Tahun 2019.
- Indonesia, Departemen Kesehatan Republik Indonesia (1995). *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Jakarta.
- Jone Uranga, B.T. (2020). The Effect of Cross-Linking with Citric Acid on the Properties of Agar/Fish Gelatin Films. *Polymers 2020, 12, 291*, 1-12.
- Ku Ms, Lu Q, Chen Y. (2010). Performance Qualification of a New Hypermellose Capsule part II Disintegration and Dissolution comparsion between two type of Hypermellose Capsules. *International Journal of Pharmaceutics* 386, 30-41
- M. Al-Tabakha, M. (2010, October). HPMC Capsules: Current Status And Future Prospects. *J Pharm Pharmaceutical Sciences*, 428-442.
- Majee, S. B., Avlani, D., & Biswas, G. R. (2017, August 31). HPMC As Capsule Shell Material: Physicochemical, Pharmaceutical And Biopharmaceutical Properties. *International Journal of Pharmacy*

- and Pharmaceutical Sciences*, 9(10), 1-6.
- Milind, B. (2021, July 21). HPMC Capsules for Moisture Sensitive and Hygroscopic Products. *Pharmaceutical Science and Technology*, 5, 50-52.
- Mishra, A., Chauhan, R., Prof. Dr. Chainesh Shah, Dlwadi, M., & Dr. Umesh Upadhayay. (2021, August 3). A Review On HPMC As Versatile Material In Pharmaceutical Dosage Forms. *World Journal Of Pharmaceutical Research*, 10(11), 204-211.
- Ni Made Heni Epriyanti, B.A. (2016). Pengaruh Suhu dan Lama Pengeringan Terhadap Karakteristik Komposit Plastik Biodegradable Dari Pati Kulit Singkong dan Kitosan. Vol. 4. No. 1. Maret 2016, 21-30.
- P. Gullapali, R., & L. Mazzitelli, C. (2017, February 14). Gelatin And Non-Gelatin Capsule Dosage Forms. *Journal of Pharmaceutical Science*, 1453-1465.
- Wiset, L., Poomsa-ad, N., & Jomlapeeratikul, P. (2014, September). Effects Of Drying Temperatures And Glycerol Concentrations On Properties Of Edible Film. *Journal of Medical and Bioengineering*, 3, 171-174.
- Rowe RC, Sheskey PJ, dan Quinn ME. 2009. *Handbook of Pharmaceutical Excipient*, 6th Edition. USA: American Pharmacist Association.