

**FORMULASI DAN OPTIMASI SEDIAAN *ORALLY DISSOLVING FILM*  
DIMENHIDRINAT DENGAN KOMBINASI HPMC K100M DAN  
MALTODEKSTRIN DENGAN METODE  
*SIMPLEX LATTICE DESIGN***



**Oleh:  
Mira Rizki Lestari  
23175192A**

**FALKUTAS FARMASI  
UNIVERSITAS SETIA BUDI  
SURAKARTA  
2021**

**FORMULASI DAN OPTIMASI SEDIAAN *ORALLY DISSOLVING FILM*  
DIMENHIDRINAT DENGAN KOMBINASI HPMC K100M DAN  
MALTODEKSTRIN DENGAN METODE  
*SIMPLEX LATTICE DESIGN***

*SKRIPSI*

*Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai  
derajat Sarjana Farmasi (S. Farm)*

*Program Studi Ilmu Farmasi pada Fakultas Farmasi  
Universitas Setia Budi*

**Oleh :**

**Mira Rizki Lestari**

**23175192A**

**FALKUTAS FARMSI  
UNIVERSITAS SETIA BUDI  
SURAKARTA  
2021**

**PENGESAHAN SKRIPSI**

Berjudul:

**FORMULASI DAN OPTIMASI SEDIAAN *ORALLY DISSOLVING FILM*  
DIMENHIDRINAT DENGAN KOMBINASI HPMC K100M DAN  
MALTODEKSTRIN DENGAN METODE  
*SIMPLEX LATTICE DESIGN***

Oleh:  
**Mira Rizki Lestari**  
23175192A

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi  
**Falkutas Farmasi Universitas Setia Budi**  
Pada tanggal: 24 Juli 2021

Mengetahui,  
Falkustas Farmasi  
Universitas Setia Budi Dekan,



Prof.Dr.apt.R.A. Oetri, S.U.,M.M.,M.Sc.

Pembimbing Utama



Dr.apt.Ilham Kuncahyo, S.Si., M.Sc.,

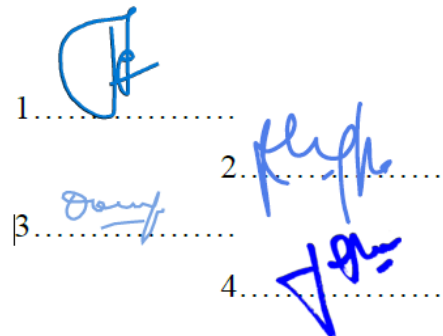
Pembimbing Pendamping



apt. Anita Nilawati, M.Farm.,

Penguji:

1. apt. Siti Aisyah, M.Sc
2. apt. Reslely Harjanti, S.Farm.,M.Sc
3. apt. Drs. Widodo Priyanto, M.M
4. Dr. apt. Ilham Kuncahyo, S.Si.,M.Sc



1.....  
2.....  
3.....  
4.....

## PERSEMBAHAN

Dengan rasa syukur yang mendalam, dengan telah diselesaikannya Skripsi ini. Kupersembahkan karya ini untuk:

1. Allah SWT dengan rahmat dan kasih sayang-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
2. Papa dan Ibu yang selalu memberikan semangat, nasihat, doa, dan selalu memberikan semuanya yang dibutuhkan penulis dalam menyusun karya ini.
3. Kakakku dan saudara-saudaraku yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang selalu memberikan semangat dan motivasi.
4. Partner tugas akhir “Nisa” terimakasih sudah memberikan sumbangan pemikiran, tenaga dan ide dengan menyelesaikan penelitian skripsi ini bersama-sama.
5. Untuk sahabatku yang menemani hingga sekarang (Dwi Evita, Yani, Prela, Dini, Muthia, Lita, Wahyu, Ega, Pipit, Ifa, Khinanti) terimakasih berkat kalian aku mengetahui banyak hal.
6. Teman-teman S1 Farmasi angkatan 2017, terkhusus Teori 3 terima kasih atas ilmu pengetahuan yang kalian bagi dan berbagai suka duka yang kita lewati.
7. Untuk idolaku EXO khususnya Do Kyungsoo terimakasih telah memberikan lagu yang bisa membuat saya semangat untuk menyusun karya ini.
8. Untuk apt. Dr. Ilham Kuncahyo, S.Si.,M.Sc. selaku pembimbing utama saya yang selalu memberikan ilmunya selama penyusunan karya ini dan membimbing saya dengan sabar.
9. Untuk apt. Anita Nilawati, M.Farm. selaku pembimbing pendamping yang sudah membimbing dengan sabar selama penyusunan karya ini.
10. Agama, almamater, bangsa, dan negara Indonesuaku.

## **PERNYATAAN**

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila skripsi ini merupakan jiplakan dari penelitian/karya ilmiah/skripsi orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, 15 Juni 2021

Tanda Tangan

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'M' and 'R' followed by 'Lestari'.

Mira Rizki Lestari

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat, hidayah, dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul **“FORMULASI DAN OPTIMASI SEDIAAN *ORALLY DISSOLVING FILM* DIMENHIDRINAT DENGAN KOMBINASI HPMC K100M DAN MALTODEKSTRIN DENGAN METODE *SIMPLEX LATTICE DESIGN*”**.

Skripsi ini disusun sebagai syarat untuk memperoleh derajat sarjana di Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan dan penulisan skripsi ini tidak lepas dari bantuan, dukungan, dan bimbingan dari berbagai pihak sehingga penulis menyampaikan terimakasih kepada :

1. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA selaku rector Universitas Setia Budi.
2. Prof. Dr. apt. R. A. Oetari, SU., MM., M.Sc., selaku dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi.
3. apt. Dr. Ilham Kuncahyo, S.Si.,M.Sc. selaku pembimbing utama yang selalu memberikan ilmunya, arahan, nasihat dan bimbingan sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
4. apt. Anita Nilawati, M.Farm, selaku pembimbing pendamping yang telah membimbing, mengarahkan, dan nasehat sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
5. Tim penguji yang telah meluangkan waktu erta memberikan kritik dan saran sehingga skripsi ini menjadi lebih baik.
6. Segenap dosen, staff, laboran, dan asisten laboratorium, perpustakaan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi yang telah memberikan bantuan selama penelitian.
7. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah membantu dalam menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dari pihak terkait maka skripsi ini tidak selesai dengan baik. Penulis juga menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu penulis sangat berharap kritik dan saran. Penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi seluruh masyarakat dan perkembangan ilmu pengetahuan khususnya di bidang farmasi.

Surakarta, 15 Juni 2021

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
PENGESAHAN SKRIPSI .....	ii
PERSEMBAHAN .....	ii
PERNYATAAN.....	iv
KATA PENGANTAR .....	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR GAMBAR .....	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
INTISARI.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
ABSTRACT.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah .....	3
C. Tujuan Penelitian .....	3
D. Kegunaan Penelitian.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
A. <i>Orally Dissolving Film</i> (ODF).....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Pengertian <i>Orally Dissolving Film</i> (ODF)	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Kelebihan dan kekurangan ODF .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3. Metode pembuatan ODF .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
4. Formulasi <i>Orally Dissolving Film</i> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
B. Pemeriksaan Sifat Fisik ODF.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Organoleptik.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Ketebalan .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3. <i>Folding endurance</i> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
4. Keseragaman kandungan.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5. pH permukaan .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>



6. Waktu hancur.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
7. Uji Disolusi.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
8. <i>Hidrasi Study (Water uptake/swelling study)</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
9. <i>Taste Acceptability</i> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
C. Monografi Bahan .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Dimenhidrinat.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Hidroksi Propil Metil Selulosa (HPMC) .	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3. Maltodekstrin.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
4. Natrium starch Glycolate.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5. Polietilen Glikol 400.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
6. Asam sitrat.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
7. Menthol.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
8. Aspartam.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
D. Metode Optimasi <i>Simplex Lattice Design</i> ...	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
E. Landasan Teori.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
F. Hipotesis.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
 BAB III METODOLOGI PENELITIAN.....	 <b>Error! Bookmark not defined.</b>
A. Populasi dan Sampel .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Populasi .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Sampel .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
B. Variabel penelitian .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Identifikasi variabel utama .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Klasifikasi variabel utama .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3. Definisi operasional variabel utama .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
C. Alat dan Bahan.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Alat .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Bahan .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
D. Jalannya Penelitian.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Optimasi Komponen Pembentuk Film ....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Formula ODF dimenhidrinat .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

3.	Pembuatan <i>Orally Dissolving Film</i> dimenhidrinat .....	24
4.	Evaluasi fisik ODF dimenhidrinat.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5.	Penentuan formula optimum <i>orally dissolving film</i> dimenhidrinat dengan metode <i>simplex lattice design</i> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
E.	Analisis Hasil .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....		<b>Error! Bookmark not defined.</b>
A.	Evaluasi Sifat Fisik Sediaan <i>Orally Dissolving Film</i> Dimenhidrinat ....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
<b>Bookmark not defined.</b>		
1.	Organoleptis .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.	Ketebalan .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.	Waktu hancur.....	31
4.	pH Permukaan .....	32
5.	<i>Hidratin study / swelling index</i> .....	33
6.	Keseragaman kandungan.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
7.	<i>Folding endurance</i> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
8.	Uji disolusi.....	35
9.	<i>Taste acceptability</i> .....	40
B.	Penentuan formula optimum <i>orally dissolving film</i> dimenhidrinat dengan metode <i>simplex lattice design</i> .....	40
1.	Penentuan formula optimum .....	40
2.	Verifikasi formula optimum .....	44
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....		47
A.	Kesimpulan .....	47
B.	Saran.....	47
DAFTAR PUSTAKA .....		48

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Struktur Dimenhidrinat .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Struktur HPMC .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3. Struktur maltodekstrin.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
4. Struktur natrium starch glikolat .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5. Struktur PEG .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
6. Struktur asam sitrat .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
7. Struktur menthol . .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
8. Struktur aspartame .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
9. Profil pelepasan obat ODF dimenhidrinat.....	39
10. Hasil uji <i>folding endurance</i> metode <i>simplex lattice design</i> .....	41
11. Hasil uji disolusi metode <i>simplex lattice design</i> .....	42
12. Hasil disolusi efisiensi metode <i>simplex lattice design</i> .....	44
13. Hasil solution formula optimum .....	45

## DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Formula <i>Orally Dissolving Film</i> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Optimasi komponen pembentuk film.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3. ODF dimenhidrinat dengan kombinasi HPMC K100M dan maltodekstrin .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
4. Hasil pemeriksaan sifat fisik ODF dimenhidrinat.....	30
5. Hasil pemeriksaan waktu hancur dan pH ODF dimenhidrinat .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
6. Hasil keseragaman kandungan ODF dimenhidrinat .....	34
7. Hasil sifat fisik folding endurance ODF dimenhidrinat .....	35
8. Kurva baku disolusi .....	36
9. Hasil verifikasi .....	36
10. Hasil sifat fisik uji disolusi ODF dimenhidrinat .....	37
11. Hasil disolusi efisiensi (DE <sub>45</sub> ).....	39
12. Hasil penilaian <i>taste acceptability</i> .....	40
13. Kriteria respon optimum .....	45
14. Hasil verifikasi formula optimum .....	46

## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. <i>Certificate of analysis</i> Dimenhidrinat .....	53
2. <i>Certificate of analysis</i> HPMC .....	55
3. <i>Certificate of analysis</i> maltodekstrin .....	56
4. <i>Certificate of analysis</i> aspartam .....	57
5. Surat keterangan <i>ethical clearance</i> .....	58
6. Profil lamda maksimal uji keseragaman kandungan.....	59
7. Profil <i>operating time</i> untuk uji keseragaman kandungan .....	60
8. Contoh perhitungan keseragaman kandungan .....	61
9. Profil lamda maksimal uji disolusi.....	63
10. Profil <i>operating time</i> uji disolusi .....	64
11. Contoh perhtiungan persen disolusi dan disolusi efisiensi .....	66
12. Format penilaian <i>taste acceptability</i> .....	72
13. Hasil ANOVA optimasi <i>simplex lattice design</i> .....	74
14. Alat penelitian .....	77
15. Hasil ODF dimenhidrinat.....	78
16. Hasil ANOVA uji sifat fisik.....	84

## INTISARI

**MIRA, RL.,2021, FORMULASI DAN OPTIMASI SEDIAAN *ORALLY DISSOLVING FILM* DIMENHIDRINAT DENGAN KOMBINASI HPMC K100M DAN MALTODEKSTRIN DENGAN MENGGUNAKAN METODE *SIMPLEX LATTICE DESIGN*, SKRIPSI, FALKUTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.**

*Orally Dissolving Film* atau ODF adalah bentuk sediaan baru yang larut atau hancur dengan cepat di lidah atau rongga bukal dibandingkan bentuk sediaan konvensional. HPMC 2-20% dan maltodekstrin 2-10% mempunyai fungsi sebagai pembentuk film. Penelitian ini bertujuan mengetahui pengaruh konsentrasi polimer HPMC K100M dan maltodekstrin terhadap organoleptik, waktu hancur, disolusi, *hidration study*, *taste acceptability* dan mengetahui proporsi optimum polimer HPMC K100M dan maltodekstrin dengan menggunakan *simplex lattice design*.

Penelitian ini menggunakan delapan formula yang dirancang dengan metode *simplex lattice design*. Formula yang didapat merupakan variasi komposisi dari bahan HPMC K100M dan maltodekstrin. ODF dibuat dengan metode *solvent casting*. Formula yang telah ditetapkan dilakukan pengujian organoleptik, ketebalan, *folding endurance*, keseragaman kandungan, pH, waktu hancur, disolusi, *hidration study*, *taste acceptability*. Formula optimum didapatkan dengan memasukkan data parameter kritis *folding endurance*,  $Q_{45}$ , dan  $DE_{45}$  dalam *design expert*. Verifikasi formula optimum dianalisis menggunakan uji statistik *one sample T-test*.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kedelapan variasi kombinasi polimer HPMC K100M dan maltodekstrin ODF dimenhidrinat menghasilkan mutu fisik yang baik. HPMC K100M dan maltodekstrin berpengaruh terhadap waktu hancur, *folding endurance*,  $Q_{45}$  dan  $DE_{45}$ . Kombinasi polimer HPMC K100M 17,0093 % (1,70094 mg) dan maltodekstrin 2,99072% (0,299 mg) menghasilkan formula optimum ODF dimenhidrinat dengan mutu fisik yang paling baik.

---

**Kata kunci:** HPMC K100M, maltodekstrin, sediaan *orally dissolving film*, *simplex lattice design*

## ABSTRACT

**MIRA, RL.,2021, FORMULATION AND OPTIMIZATION OF ORALLY DISSOLVING FILM DIMENHYDRINE WITH COMBINATION OF HPMC K100M AND MALTODEXTRIN USING SIMPLEX LATTICE DESIGN METHOD, SKRIPSI, FALKUTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.**

Orally Dissolving Film or ODF is a new dosage form that dissolves or disintegrates more rapidly on the tongue or buccal cavity than conventional dosage forms. HPMC 2-20% and maltodextrin 2-10% have a function as a film former. This study aims to determine the effect of the concentration of HPMC K100M polymer and maltodextrin on organoleptic, disintegration time, dissolution, hydration study, taste acceptability and to determine the optimum proportion of HPMC K100M polymer and maltodextrin using a simplex lattice design.

This study used eight formulas designed with the method simplex lattice design. The formula obtained is a variation of the composition of HPMC K100M and maltodextrin. ODF is made by method solvent casting. The predetermined formula was tested for organoleptic, thickness, folding endurance, content uniformity, pH, disintegration time, dissolution, hydration study, taste acceptability. The optimum formula was obtained by entering the critical parameter data of folding endurance,  $Q_{45}$ , and  $DE_{45}$  in the expert design. Verification of the optimum formula was analyzed using statistical one sample T-test.

The results showed that the eight variations of the polymer combination of HPMC K100M dan maltodextrin orally dissolving film dimenhydrinate resulted in good physical quality. HPMC K100M and maltodextrin affect disintegration time, folding endurance,  $Q_{45}$  and  $DE_{45}$ . The combination of HPMC K100M polymer 17.0093 % (1.70094 mg) and maltodextrin 2.99072% (0.299 mg) resulted in the optimum formula for orally dissolving film dimenhydrinate with the best physical quality.

---

**Keywords:** HPMC K100M, maltodextrin, sediaan orally dissolving film, simplex lattice design

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang Masalah**

Dimenhidrinat adalah antihistamin generasi pertama yang digunakan untuk pencegahan mabuk perjalanan atau gejala mual. Dimenhidrinat adalah garam 8-chlorotheophylline dari difenhidramin dan penggabungan antihistamin generasi pertama (2-(difenilmetoksi)-N.N.dimetiletilamina) dengan xanthine, xanthine ditambahkan untuk melawan kantuk yang disebabkan oleh difenhidramin. Dimenhidrinat tidak stabil dalam pH usus dan pada pemberian secara oral akan mengalami *first pass metabolism* dan bioavailabilitasnya mencapai 46%, akan menyebabkan efek samping antara lain sedasi, gangguan fungsi motorik, pusing, penglihatan kabur, mulut dan tenggorokan kering, palpitasi, takikardi, gangguan perut, sembelit, dan sakit kepala karena dimenhidrinat termasuk antihistamin maka dapat memperburuk retensi urin dan glaucoma (Pubchem, 2017). Dimenhidrinat umumnya tersedia dalam bentuk tablet dan larutan sebagian besar tersedia tanpa resep, namun bentuk sediaan tablet memiliki beberapa kelemahan seperti membutuhkan waktu yang cukup lama untuk diserap, dan harus diminum satu jam sebelum perjalanan sedangkan pada sediaan sirup dalam sachet memiliki kemungkinan untuk tumpah dan ketidakstabilan yang rendah dibandingkan sediaan padat. Penanganan cepat pada mabuk perjalanan, untuk mengatasi *first pass metabolism*, dan tidak stabilnya dalam pH usus dapat dilakukan dengan memformulasikan dimenhidrinat kedalam sediaan *Orally Dissolving Film* (ODF).

ODF dapat dengan mudah ditempatkan di dalam lidah pasien atau di jaringan manapun dalam mukosa oral yang memungkinkan sediaan dapat cepat terhidrasi, melekat, atau larut ketika ditempatkan di atas lidah atau rongga mulut (bukal, palatal, gingival, lingual, atau sublingual) untuk menyediakan efek lokal atau sistemik yang cepat (Joyti *et al*, 2011). ODF memiliki banyak keuntungan yaitu dapat diberikan tanpa bantuan air, dapat untuk obat dengan bioavailabilitas yang rendah pada saluran cerna



dan dapat menghindari *first pass metabolism* yang cepat di hati, cocok untuk pasien yang menderita disfagia, emesis berulang, geriatrik dan pediatrik yang memiliki kesulitan dalam menelan, pasien dengan gangguan mental, hipertensi, serangan jantung, asma, yang membutuhkan onset aksi yang cepat (Kalyan and Bansal, 2012; Asija *et al*, 2013).

Beberapa cara yang dilakukan agar ODF yang dihasilkan memenuhi syarat kriteria sebagai ODF yang baik. Salah satunya dengan melakukan formulasi ODF dengan menggunakan film atau polimer, polimer yang larut dalam air digunakan sebagai pembentuk film. Penggunaan polimer pembentuk film dalam sediaan ODF telah menarik banyak perhatian di bidang medis. Beberapa polimer yang larut dalam air digunakan sebagai film adalah HPMC dan maltodekstrin (Cornielo, 2006 & Gavaskar, 2009).

HPMC atau *Hydroxy Propyl Methyl Cellulose* HPMC dikenal sebagai polimer pembentuk film dan memiliki penerimaan yang sangat baik. HPMC seperti Methocel E3, E5, dan E15 secara khusus digunakan sebagai pembentuk film yang transparan, kuat dan fleksibel. HPMC sering dikombinasikan dengan pembentuk film yang lain karena sifatnya yang sedikit rapuh serta permukaan yang sedikit kasar. Zat tambahan sering dicampurkan untuk mendapatkan sifat film yang baik, diantaranya Maltodekstrin. Maltodekstrin merupakan produk degradasi pati. Kelebihan yang dimiliki maltodekstrin yaitu jika bercampur dengan air dan dipanaskan akan dapat membentuk cairan koloid dan mempunyai kemampuan sebagai perekat (Nagar *et al*, 2011). Pemilihan HPMC dan maltodekstrin karena memiliki karakteristik fisikokimia polimer yang larut dalam air digunakan sebagai pembentuk film yang akan memberikan disintegrasi cepat dan rasa yang baik pada mulut (Rowe, 2009).

Hasil dari penelitian Putri Dewi Indayani pada tahun 2018 tentang penggunaan HPMC dan maltodekstrin sebagai polimer pembentuk film, menunjukkan bahwa penggunaan kombinasi HPMC dan Maltodekstrin menghasilkan pH, indeks pengembangan, waktu hancur, pengukuran bobot, ketebalan, disolusi, uji keseragaman kandungan yang memenuhi persyaratan sediaan ODF, dan penggunaan HPMC dan

maltodekstrin berpengaruh terhadap organoleptik, waktu hancur, indeks pengembangan, *taste acceptability*. Namun dalam penelitian tersebut belum dilakukan pengujian daya tahan lipat atau *folding endurance* dan belum menentukan formula optimum. Optimasi bertujuan untuk memudahkan dalam merancang, menyusun dan interpretasi data secara matematis. Penentuan formula optimum seringkali menggunakan metode *simplex lattice design*, metode ini memiliki kelebihan yaitu praktis dan cepat karena tidak merupakan penentuan formula dengan coba-coba dan merupakan model optimasi yang relative sederhana dibandingkan dengan model optimasi yang lainnya. Maka dari itu perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk menguji daya tahan lipat (*folding endurance*) dan penentuan formula optimum dengan menggunakan metode *simplex lattice design*.

### **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan di atas dapat dirumuskan beberapa masalah sebagai berikut:

1. Apakah pengaruh konsentrasi polimer HPMC K100M dan maltodekstrin terhadap karakteristik organoleptik, waktu hancur, uji disolusi, *hidration study*, *taste acceptability* ODF dimenhidrinat?
2. Berapa proporsi optimum polimer HPMC K100M dan maltodekstrin dalam pembuatan ODF dimenhidrinat dengan parameter kritis *folding endurance*, disolusi Q dan DE menggunakan *simplex lattice design*?

### **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah, tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Mengetahui pengaruh konsentrasi polimer HPMC K100M dan maltodekstrin terhadap karakteristik organoleptik, waktu hancur, uji disolusi, *hidration study*, *taste acceptability* ODF dimenhidrinat.

2. Mengetahui proporsi optimum polimer HPMC K100M dan maltodekstrin dalam pembuatan ODF dimenhidrinat dengan parameter kritis *folding endurance*, disolusi Q dan DE menggunakan *simplex lattice design*.

#### **D. Kegunaan Penelitian**

Manfaat dari penelitian ini adalah diharapkan dapat bermanfaat sebagai sumber informasi bagi masyarakat, memberikan manfaat dalam bidang ilmu pengetahuan khususnya di bidang farmasi, memberikan informasi baru terhadap pengembangan sediaan ODF dimenhidrinat, untuk mendapatkan sediaan obat dimenhidrinat yang mudah dan nyaman.