

INTISARI

Kapsul merupakan bentuk sediaan padat dengan cangkang kapsul, baik keras maupun lunak. Umumnya, cangkang kapsul keras terbuat dari gelatin babi dan sapi sehingga timbul permasalahan terkait kehalalan. Beberapa penelitian telah membuktikan bahwa pati jagung dapat digunakan sebagai alternatif penggunaan gelatin pada cangkang kapsul keras. Namun, produk yang dihasilkan oleh lapisan pati jagung cenderung rapuh dan memiliki sifat mekanik yang rendah sehingga memerlukan bahan tambahan, seperti PEG 400 sebagai *plasticizer* dan HPMC sebagai *film-forming agent*. Oleh karena itu, tujuan dari penelitian ini adalah untuk menentukan formula optimum cangkang kapsul berbasis pati jagung dengan penambahan PEG 400.

Pemilihan formula optimum dilakukan dengan mengamati nilai respon hasil evaluasi uji ketebalan, uji *swelling*, dan uji waktu hancur dalam larutan asam dari 8 formula yang dihasilkan oleh *software Design Expert* dengan metode *Simplex Lattice Design* (SLD). Hasil formula optimum yang direkomendasikan oleh *Design Expert* kemudian dikonfirmasi secara statistik menggunakan *one sample t-test* dengan tingkat kepercayaan 95% ($p > 0,05$). Selain itu, hasil evaluasi cangkang kapsul keras berbasis pati jagung dari uji spesifikasi cangkang kapsul, uji ketebalan, uji *swelling*, uji waktu hancur dalam larutan asam, dan uji tarik akan dibandingkan dengan cangkang kapsul komersial yang telah dipasarkan.

Hasil menunjukkan bahwa konsentrasi pati jagung sebesar 5% dan PEG-400 sebesar 3% menghasilkan cangkang kapsul optimum dengan ketebalan $0,35 \pm 0,02$ mm, derajat *swelling* $170,71 \pm 21,25\%$, dan waktu hancur dalam larutan asam 275 ± 35 detik. Apabila dibandingkan dengan hasil uji cangkang kapsul komersial berbasis gelatin yang memiliki ketebalan 0,34-0,43 mm, derajat *swelling* 42,126%-205,497%, dan waktu hancur dalam larutan asam kurang dari 30 menit, hasil evaluasi dari formula optimum memiliki hasil yang relatif sebanding. Dengan demikian, kombinasi pati jagung dan PEG 400 berpotensi digunakan sebagai alternatif pengganti cangkang kapsul keras gelatin.

Kata kunci: cangkang kapsul keras, optimasi, pati jagung, PEG 400

ABSTRACT

Capsules are solid dosage forms consisting of capsule shells, either hard or soft. Generally, hard capsule shells are made from porcine and bovine gelatin, which raises concerns related to halal status. Several studies have shown that corn starch can be used as an alternative to gelatin in hard capsule shells. However, corn starch-based films tend to be brittle and exhibit low mechanical properties, thus requiring the addition of excipients such as PEG 400 as a plasticizer and HPMC as a film-forming agent. Therefore, this study aimed to determine the optimum formulation of corn starch-based hard capsule shells with the addition of PEG 400.

The selection of the optimum formulation was carried out by evaluating response values from thickness, swelling, and disintegration time tests in acidic solution from eight formulations generated using Design Expert software with the Simplex Lattice Design (SLD) method. The optimum formulation recommended by Design Expert was then statistically confirmed using one-sample t-test at a 95% confidence level ($p > 0.05$). Furthermore, the evaluation results of corn starch-based hard capsule shells, including capsule shell specification, thickness, swelling, disintegration time in acidic solution, and tensile strength tests, were compared with commercially available capsule shells.

The results showed that corn starch 5% and PEG-400 3% produced an optimum capsule shell with a thickness of 0.35 ± 0.02 mm, a swelling degree of $170.71 \pm 21.25\%$, and a disintegration time in acidic solution of 275 ± 35 seconds. Compared to commercial gelatin-based capsule shells, which have a thickness of 0.34–0.43 mm, swelling degree of 42.126%–205.497%, and disintegration time in acidic solution of less than 30 minutes, the optimum formulation demonstrated relatively comparable properties. Thus, the combination of corn starch and PEG 400 has potential as an alternative substitute for gelatin-based hard capsule shells.

Keywords: *hard capsule shell, optimization, corn starch, PEG 400*