

4. Uji Sifat Alir Granul.....	29
5. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet.....	30
6. Uji kandungan parasetamol dalam tablet	31
7. Uji Disolusi Tablet	33
C. Analisis Hasil	34
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	35
A. Hasil pemeriksaan sifat fisik granul.....	35
B. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet.....	38
C. Penetapan Kadar Zat Aktif.....	41
D. Uji disolusi	43
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	49
A. Kesimpulan.....	49
B. Saran	49
DAFTAR PUSTAKA.....	50
LAMPIRAN.....	52



Beberapa kriteria yang harus dipenuhi untuk tablet yang berkualitas baik adalah sebagai berikut (Lachman dkk, 1986) :

- a. Kekerasan yang cukup dan tidak rapuh
- b. Dapat melepaskan obatnya sampai pada ketersediaan hayati.
- c. Memenuhi persyaratan keseragaman bobot tablet dan kandungan obatnya.
- d. Mempunyai penampilan yang menyenangkan baik mengenai bentuk, warna dan rasa.

2. Komposisi Tablet

Komposisi tablet terdiri dari beberapa bahan pembantu yang fungsinya untuk memperoleh tablet yang dikehendaki.

a. Bahan Pengisi

Bahan pengisi diperlukan bila dosis obat tidak cukup untuk membuat bulk. Pengisi dapat juga ditambahkan karena alasan kedua yaitu memperbaiki daya kohesi sehingga dapat dikempa langsung atau untuk memacu aliran (Lachman dkk, 1986). Bahan pengisi harus inert dan stabil. Bahan pengisi ini menjamin tablet memiliki ukuran atau massa yang diinginkan.

b. Bahan Pengikat

Bahan pengikat ini ditambahkan dalam bentuk kering atau cairan selama

granulasi basah untuk membentuk granul atau menaikkan kekompakan kohesi tablet yang dicetak langsung (Lachman dkk, 1986).

Penggunaan bahan pengikat yang terlalu banyak akan menghasilkan massa yang terlalu basah untuk dan granul yang terlalu keras, sehingga yang terbentuk mempunyai waktu hancur yang lama (Parrott, 1971). Bahan pengikat yang

Mekanisme aksi bahan penghancur (Kanig dan Rudnic, 1984)

1) Penyerapan air (*Wicking*)

Penyerapan air mempunyai arti penting dalam mekanisme kerja bahan penghancur pada sediaan tablet. Hal ini diungkapkan oleh Khan dan Rodes yang telah mempelajari penyerapan beberapa macam bahan penghancur. Kesimpulannya bahwa kemampuan menyerap air oleh partikel adalah melalui celah-celah kecil yang terdapat diantara susunan jaringan tablet, dan ini perlu terutama untuk proses disintegrasi.

2) Pengembangan (*Swelling*)

Banyak peneliti berpendapat bahwa mekanisme aksi bahan penghancur dalam tablet adalah melalui pengembangan. Air merembes kedalam tablet melalui celah antar partikel atau lewat jembatan hidrofil yang dibentuk oleh bahan penghancur. Karena adanya air maka bahan penghancur akan mengembang. Dimulai dari bagian lokal kemudian meluas keseluruhan bagian tablet. Akibat pengembangan tersebut maka bahan penghancur akan memberikan dorongan atau tekanan disekitarnya menyebabkan tablet pecah atau hancur.

3) Perubahan bentuk (*Deformation*)

Beberapa partikel akan mengalami deformasi oleh adanya tekanan tetap kemudian mereka dapat kembali ke bentuk asalnya, partikel yang demikian disebut partikel yang mengalami deformasi elastik. Ada pula partikel yang jika dikenai tekanan akan mengalami perubahan bentuk dan mereka tidak akan kembali ke bentuk semula walaupun tekanan

c. Kerapuhan tablet

Kerapuhan tablet merupakan lawan dari kekerasan tablet, dan dapat juga sebagai gambaran ketahanan tablet dalam melawan pengikisan dan guncangan. Besaran yang dipakai adalah prosentase bobot yang hilang dalam pengujian. Nilai kerapuhan yang baik adalah tidak lebih dari 1 % (Parrott, 1971)

d. Waktu hancur

Waktu hancur adalah waktu yang dibutuhkan untuk hancurnya tablet menjadi partikel dalam medium yang sesuai, sehingga tidak ada lagi partikel yang tertinggal. Faktor yang mempengaruhi waktu hancur tablet adalah sifat fisika kimia granul, kekerasan dan porositas tablet (parrott, 1971). Kecuali dinyatakan lain, waktu hancur tablet tidak boleh lebih dari 15 menit (Anonim, 1977).

6. Disolusi

Disolusi didefinisikan sebagai proses melarutnya suatu zat kimia atau senyawa obat dari sediaan padat dalam suatu medium tertentu. Sedangkan kecepatan disolusi adalah kecepatan melarutnya suatu zat kimia atau senyawa obat dalam medium tertentu dari suatu padatan (Martin dkk, 1993).

Studi kecepatan disolusi intrinsik sudah diawali oleh Noyes dan Whitney (Martin dkk, 1993) dengan persamaannya :

$$dw/dt = K \cdot S (C_s - C) \dots\dots\dots(1)$$

Keterangan :

- dw/dt : kecepatan disolusi bahan obat
- K : Tetapan kecepatan disolusi
- C_s : kelarutan bahan obat jenuh
- C : kadar bahan obat yang terlarut dalam medium
- S : luas permukaan bahan obat yang terdisolusi

c. Pengadukan

Pengadukan umumnya digunakan untuk membantu homogenitas cairan dalam media disolusi. Kecepatan pengadukan mempunyai hubungan dengan kecepatan disolusi seperti persamaan berikut :

$$K = a (N)^b \dots\dots\dots(3)$$

Keterangan :

N : kecepatan pengadukan per menit

K : tetapan kecepatan disolusi

a dan b adalah suatu tetapan (Shargel dan Yu, 1985).

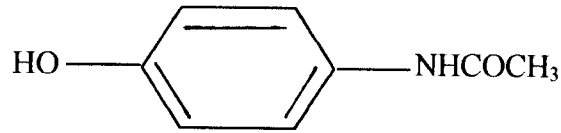
d. Temperatur

Temperatur semakin tinggi umumnya akan semakin banyak zat aktif yang dilepaskan atau terdisolusi dari bentuk sediaan. Kenaikkan kelarutan akan memberikan kenaikan gradien konsentrasi sehingga menghasilkan kenaikan kecepatan disolusi (Parrott, 1971). Oleh karena itu suhu media harus dipertahankan pada suhu tetap. Dalam praktek umumnya suhu yang digunakan 37°C sesuai suhu tubuh manusia. Adanya kenaikan suhu selain dapat meningkatkan gradient konsentrasi juga meningkatkan energi kinetik molekul dan tetapan difusi D, sehingga akan menaikkan kecepatan disolusi.

e. Medium pelarutan

Uji disolusi obat biasanya digunakan volume media yang lebih besar daripada jumlah pelarut yang diperlukan untuk melarutkan obat secara sempurna. Media yang sesuai merupakan persoalan yang penting dalam penelitian. Beberapa peneliti telah menggunakan cairan lambung yang diencerkan, HCl 37%, dapar fosfat, cairan lambung tiruan dan cairan usus tiruan tergantung dari sifat produk

Rumus Bangun :



Gambar 2 : Rumus Struktur Parasetamol (Anonim, 1995)

Parasetamol mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_8H_9NO_2$, dihitung terhadap zat anhidrat. Pemerian berupa serbuk hablur, putih, tidak berbau, rasa sedikit pahit. Larut dalam air mendidih dan dalam *natrium hidroksida* 1 N, mudah larut dalam etanol (Anonim, 1995).

Derivat asetanilida ini adalah metabolit dari fenasetin, yang dahulu banyak digunakan sebagai analgetikum tetapi pada tahun 1978 telah ditarik dari peredaran karena efek sampingnya (nefrotoksisitas dan karsinogen). Khasiatnya analgetis dan antipiretik, tetapi tidak antiradang. Dewasa ini pada umumnya dianggap sebagai zat anti nyeri yang paling aman, juga untuk swamedikasi (Tjay dan Rahardja, 2002).

b. Laktosa

Laktosa adalah gula yang diperoleh dari susu. Dalam bentuk anhidrat ataupun mengandung satu molekul air hidrat, merupakan serbuk atau massa hablur, keras putih atau putih krem. Tidak berbau dan rasa sedikit manis. Stabil diudara, tetapi mudah menyerap bau. Laktosa mudah dan pelan-pelan larut dalam air dan lebih mudah larut dalam air mendidih, sangat sukar larut dalam etanol, tidak larut dalam kloroform dan eter (Anonim, 1995). Laktosa dapat berfungsi sebagai bahan pengisi (Anonim, 1979).

menyerap air dengan baik. Sehingga ampas tahu dapat dijadikan sebagai alternatif pengganti bahan penghancur pada tablet parasetamol.

C. Hipotesis

Kemungkinan karena sifatnya yang mudah dibasahi dan menyerap air, maka ampas tahu nampaknya dapat berperan cukup efektif sebagai bahan penghancur melalui mekanisme absorpsi air dan pengembangan. Selain itu nampaknya dapat pula memberikan pengaruh terhadap karakteristik sifat fisik tablet dan pelepasan obatnya dengan adanya perbedaan kadar dari ampas tahu.



BAB III

METODE PENELITIAN

A. Alat dan Bahan

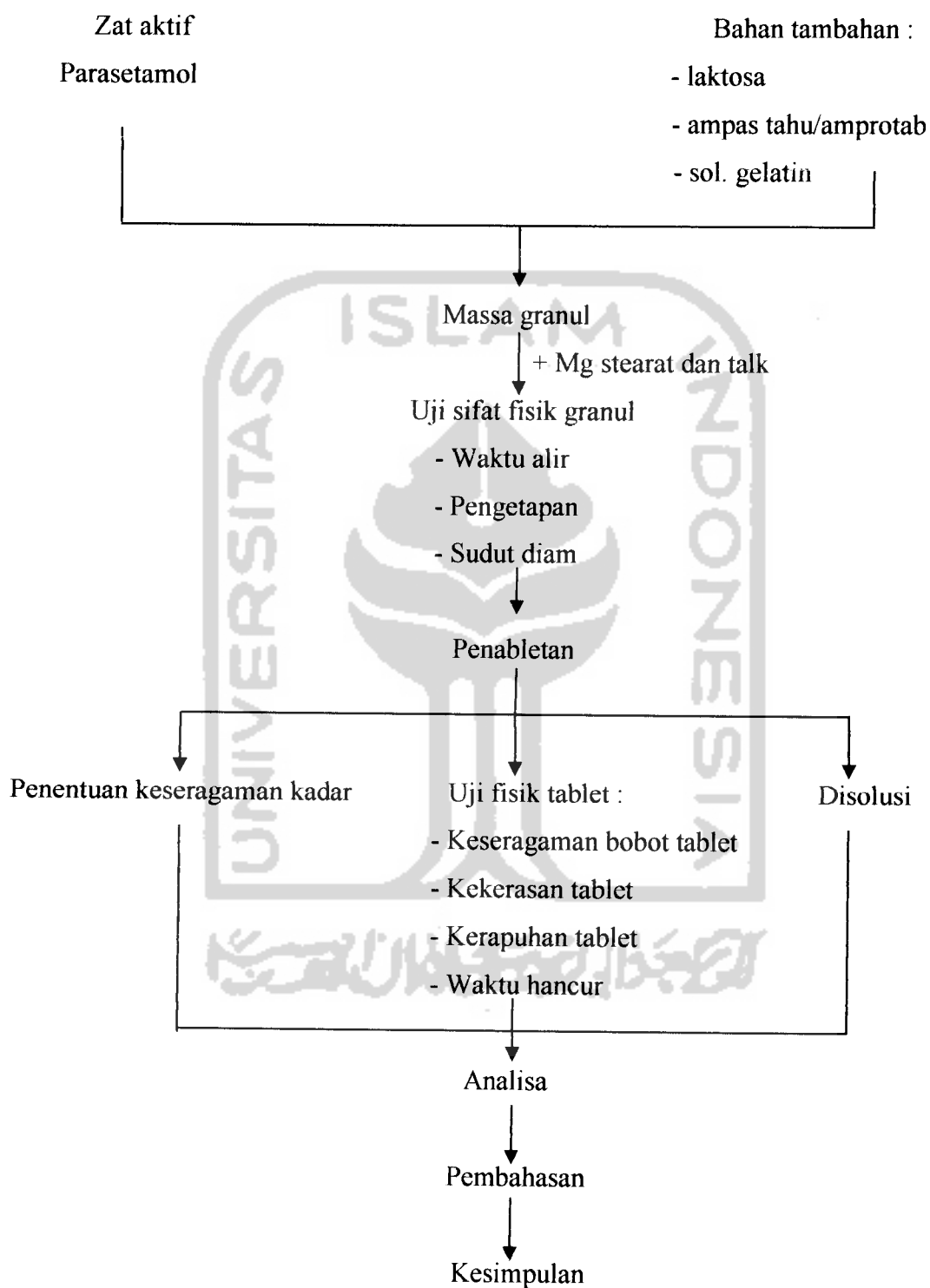
1. Bahan

Parasetamol (kualitas farmasi), Laktosa (kualitas farmasi), Sol Gelatin 5% (kualitas farmasi), Mg Stearat (kualitas farmasi), Talk (kualitas farmasi), Ampas tahu, Amprotab (kualitas farmasi), Kloroform (pro analisis), NaOH (pro analisis), KH_2PO_4 (pro analisis), Aqua dest.

2. Alat

Soxhlet, Oven, Neraca analitik (Sartorius), Ayakan, *Stopwatch*, *Friabilator Tester*, *Hardness Tester stoke* skala 0-15 kg, *Aspirator*, *Motorized Tapping Device*, Alat uji sifat alir metode corong, *Spektrofotometer UV* (Genesis 10), *Disintegrator Tester*, Mesin cetak tablet *single punch* (korsch Maschinen Fabrik), Alat uji disolusi tipe dayung (Erweka DT-700).

2. Jalannya penelitian



Gambar 3: Skema jalannya penelitian

$$\text{Pengetapan} = \frac{V_0 - V_t}{V_0} \times 100\% \dots\dots\dots(7)$$

Dimana V_0 = Volume mula-mula granul sebelum pengetapan
 V_t = Volume granul setelah pengetapan

5. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet

a. Keseragaman bobot

Ditimbang 20 tablet satu persatu, dihitung bobot rata-rata tidak lebih dari dua tablet mempunyai penyimpangan yang lebih besar dari 7,5 % dan tidak boleh satu tablet pun yang mempunyai penyimpangan yang lebih besar dari 15 % (Anonim, 1979). Dihitung rata-rata tablet dan koefisiensi variasi dengan rumus:

$$CV (\%) = (SD : X) \times 100 \% \dots\dots\dots(8)$$

b. Kekerasan tablet

Tablet diletakkan pada ujung alat stokes-mosanto *hardness tester* dengan posisi tegak lurus putar ujung yang lain sehingga tablet tertekan. Pemutaran dihentikan jika tablet pecah. Tekan tablet pada skala yang tertera dalam satuan kilogram.

c. Kerapuhan tablet

Sejumlah 20 tablet dibebaskan dengan menggunakan aspirator. Ditimbang seksama didalam neraca analitik selanjutnya dimasukkan ke dalam friabilator tester. Pengujian dilakukan selama 4 menit atau 100 putaran. Dikeluarkan tablet dari alat, dibebaskan lagi dan ditimbang, kerapuhan tablet dinyatakan dengan rumus :

$$\text{Kerapuhan} : \frac{\text{bobot sebelum uji} - \text{bobot setelah uji} \times 100\%}{\text{Bobot sebelum uji}} \dots\dots\dots(9)$$

d. Kontrol waktu hancur

Lima buah tablet dimasukkan kedalam alat uji waktu hancur (disintegrator tester). Setiap tabung diisi satu tablet. Kemudian dimasukkan kedalam pemanas air yang berisi air dengan temperatur antara 36 - 38° C. Kedudukan kawat kasa pada posisi tertinggi tepat diatas permukaan air. Tablet dinyatakan hancur bila tidak ada bagian yang tertinggal di kasa. Dicatat waktu hancur tablet yang terakhir hancur. Waktu yang dibutuhkan untuk menghancurkan kelima tablet tidak lebih dari 15 menit tablet tidak bersalut (Anonim, 1995).

6. Uji kandungan parasetamol dalam tablet

a. Penentuan panjang gelombang maksimal parasetamol dalam air

Ditimbang seksama 150,0 mg parasetamol, dimasukkan kedalam labu takar 200,0 ml. Kemudian ditambahkan 50 ml NaOH 0,1 N dan tambahkan air dikocok sampai larut. Diambil 10,0 ml dan diencerkan dengan air sampai 100,0 ml, diambil lagi 1,0 ml kemudian diencerkan hingga 10,0 ml. Selanjutnya larutan dibaca serapannya pada spektrofotometer UV dan ditentukan panjang gelombang maksimalnya dengan mencari panjang gelombang yang mempunyai serapan maksimum.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari hasil penelitian diperoleh data hasil pengujian sifat fisik granul yang disajikan pada tabel III berikut :

Tabel III. Data hasil uji sifat fisik granul

Uji sifat fisik granul	Formula					
	I	II	III	IV	V	VI
Waktu alir (detik)	7,29±0,11	6,59±0,11	5,32±0,14	6,89±0,20	6,21±0,14	6,06±0,10
Sudut diam (°)	31,84±0,62	32,14±0,24	30,43±0,73	31,35±1,14	30,62±0,61	31,38±0,93
Pengetapan (%)	6,8±0,84	6,2±0,84	4,6±0,55	8,4±0,85	5,8±0,45	5,6±0,55

Keterangan :

- Formula I : Bahan penghancur ampas tahu 4 %
- Formula II : Bahan penghancur ampas tahu 5 %
- Formula III : Bahan penghancur ampas tahu 6 %
- Formula IV : Bahan penghancur amprotab 4 %
- Formula V : Bahan penghancur amprotab 5 %
- Formula VI : Bahan penghancur amprotab 6 %

1. Uji Waktu alir granul

Waktu alir memegang peranan penting dalam keajegan pengisian granul ke dalam *die* (ruang kompresi), yang pada gilirannya hal ini menentukan keseragaman bobot tablet. Semakin baik sifat alir granul maka pengisiannya ke dalam *die* semakin konstan sehingga menjamin kekonstanan bobot tablet yang dikompresi. Waktu alir dipengaruhi oleh bentuk, keadaan, permukaan, densitas dan kelembaban