

PETUNJUK PRAKTIKUM
FARMASETIKA 1
TEKNOLOGI FARMASI
SEDIAAN SOLID

Penyusun:

Dian Ratna Rianti, M.Sc., Apt
Agustina Susilowati, M.Farm., Apt
Dra. Sri Dadi Wiharti, M.Si., Apt
Deny Kusuma, S.Si., Apt



PETUNJUK PRAKTIKUM
FARMASETIKA 1
TEKNOLOGI FARMASI SEDIAAN SOLID



FAP.08/MP/GENAP/AFIYO/II/2020/Rev.05

Disusun oleh:

Dian Ratna Rianti, M.Sc., Apt
Agustina Susilowati, M.Farm., Apt
Dra. Sri Dadi Wiharti, M.Si., Apt
Deny Kusuma, S.Si., Apt

LABORATORIUM TEKNOLOGI FARMASI
AKADEMI FARMASI INDONESIA YOGYAKARTA
2020

KATA PENGANTAR

Syukur Alhamdulillah kami panjatkan kehadiran Allah SWT karena penyusunan “Buku Petunjuk Praktikum Teknologi Farmasi” ini dapat diselesaikan.

Buku ini disusun untuk membantu mahasiswa melaksanakan praktikum teknologi farmasi sediaan padat. Mahasiswa diharapkan dapat membaca dan memahami materi praktikum sehingga dapat melaksanakan praktikum dengan tertib dan lancar.

Penyusun berharap agar petunjuk ini bukanlah merupakan satu-satunya pedoman di dalam menjalankan praktikum, oleh karena itu adalah suatu keharusan bagi setiap mahasiswa untuk selalu membaca literatur-literatur yang berhubungan dengan ilmu farmasi.

Penyusun menyadari bahwa petunjuk praktikum ini masih banyak kekurangan dan jauh dari sempurna, sehingga saran-saran perbaikan sangat diharapkan untuk penyempurnaan petunjuk praktikum ini.

Yogyakarta, Februari 2020

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	iv
TATA TERTIB PRAKTIKUM	v
BAB I. PENGENALAN ALAT	1
BAB II. JENIS TABLET.....	5
BAB III. GRANUL DAN EVALUASINYA	7
BAB IV. TABLET DAN EVALUASINYA	11
BAB V. PRAKTIKUM.....	20
DAFTAR PUSTAKA	38

TATA TERTIB PRAKTIKUM

I. PRESENSI PRAKTIKUM

1. Praktikan diwajibkan datang 10 menit sebelum praktikum dimulai untuk mengisi daftar hadir, serta meminjam alat. Keterlambatan praktikan tanpa alasan yang jelas berakibat tidak diperkenankan mengikuti praktikum.
2. Apabila tidak mengikuti pretest dan praktikum, praktikan harus memberikan surat izin, keterangan yang sah dan diberikan kepada dosen pembimbing praktikum.

II. PELAKSANAAN PRAKTIUM

1. Sebelum acara dimulai praktikan harus telah melaksanakan pretes dengan dosen pembimbing praktikum yang ditetapkan.
2. Selama praktikum, praktikan diwajibkan mengenakan jas praktikum, memakai sepatu tertutup, sopan dalam berpakaian, cara berbicara, maupun cara bergaul termasuk di dalamnya tidak memainkan ponsel, tidak merokok dalam laboratorium dan tidak membuat kegaduhan.
3. Bahan-bahan obat yang diambil harus dikembalikan ke tempat semula dengan tutup botol jangan sampai tertukar.
4. Setelah selesai praktikum alat-alat yang digunakan harus sudah dibersihkan dan dikembalikan kepada laboran.
5. Praktikan yang merusakkan alat harus melapor kepada laboran dan segera mengganti.

III. HASIL PENGAMATAN DAN LAPORAN PRAKTIKUM

1. Semua data pengamatan harus dicatat dalam blangko laporan sementara yang telah disediakan, dan dimintakan persetujuan kepada dosen pembimbing praktikum dan laboran, kemudian dilampirkan pada laporan resmi.
2. Laporan resmi tentang percobaan yang telah dilakukan dibuat berkelompok dan dikumpulkan pada akhir praktikum.

IV. PENILAIAN PRAKTIKUM

Sistem penilaian praktikum meliputi:

1. Penilaian harian oleh masing-masing dosen pembimbing praktikum meliputi:
 - a. Pretest/posttest 15%
 - b. Praktikum 30%
 - c. Laporan 25% (Laporan akhir 15% + lembar kerja 10%)
2. Responsi akhir bernilai 30%

BAB I

PENGENALAN ALAT

A. TEORI

Beberapa peralatan yang umum dipakai dalam pembuatan sediaan tablet antara lain:

1. Alat Pencetak Tablet



Mesin ini adalah mesin pencetak tablet semi otomatis, berfungsi untuk mencetak tablet. Mesin ini cocok untuk usaha kecil menengah ataupun untuk laboratorium.

2. Hardness tester



Alat ini berfungsi untuk mengukur kekerasan tablet, berdasarkan luas permukaan tablet

3. Friability tester (friabilator)



Alat ini digunakan untuk menguji kerapuhan tablet terhadap gesekan atau bantingan terhadap waktu tertentu.

4. Timbangan digital



Alat ini berfungsi untuk menimbang bahan dan dapat digunakan untuk uji keseragaman bobot.

5. Spektrofotometri UV



Alat ini dapat digunakan untuk mengukur kadar obat dalam suatu sediaan. Dapat digunakan pada uji keseragaman kandungan tablet.

6. Desintegrator



Alat ini digunakan untuk menentukan waktu hancur tablet.

7. Disolution Tester



Alat ini digunakan pada uji disolusi tablet. Disolusi merupakan proses melarutnya zat padat dalam cairan atau medium tertentu.

8. Tap Density Tester



Alat ini digunakan pada uji pengetapan granul.

9. Sieve Shaker



Alat ini digunakan pada uji diameter rata-rata granul. Alat ini terdiri dari beberapa ayakan bertingkat dengan no ayakan yang berbeda.

10. Granul Flowability Tester



Alat ini digunakan pada uji waktu alir granul.

11. Oven



Alat ini digunakan untuk mengeringkan granul. Proses pengeringan granul biasa terjadi pada pembuatan tablet dengan metode granulasi basah.

BAB II

JENIS TABLET

1. **Colonic tablet**

Tablet jenis ini diperuntukan untuk menghantarkan obatnya dicolon tanpa hancur atau terlarut di gastrointestinal atau obat memiliki absorpsi yang rendah dilambung dan usus halus pelepasan obat dikontrol oleh PH colon sekitar 6,4-70 (Ansel, 1999)

2. **Tablet kunyah**

Tablet kunyah adalah tablet yang diperuntukan untuk pasien yang kesulitan dalam menelan tablet secara utuh, atau untuk anak-anak yang belum bisa menelan tablet, tablet kunyah merupakan salah satu alternatif. Kelebihan yang lain dari tablet jenis ini adalah memungkinkan untuk ditelan tanpa membutuhkan air (Ansel,1999).

3. **Tablet Kompresi Standar**

Tablet kompresi standar yaitu tablet tidak bersalut yang dibuat dengan salah satu metode kempa langsung, granulasi basah, granulasi kering, *fast melt granulation* atau dengan *double compaction* (Ansel, 1999).

4. **Tablet Implant**

Tablet yang cara pemakaiannya dengan cara disisipkan dibawah jaringan subkutan dengan cara pembedahan, dan akan melepaskan obatnya dengan secara perlahan-lahan dalam jangka bulanan sampai satu tahun (Ansel,1999)

5. **Soluble Tablets**

Soluble tablets sama seperti tablet kompresi setandar, dengan berbagai bentuk dan ukuran. Perbedaannya pada komponen dalam formula. Pada *Soluble tablets* semua komponen yang digunakan harus bersifat larut/soluble dalam air termasuk bahan pengikat dan pelicin. Soluble tablets digunakan setelah terlebih dahulu dilarutkan dalam air (Ansel,1999)

6. **Tablet Salut**

Tablet yang disalut. Penyalutan adalah usaha/ proses untuk menutupi dengan suatu lapisan zat tertentu baik yang inert atau partikel/zat berkhasiat, baik murni ataupun dalam bentuk tercampur, berbentuk padat atau cair (Ansel,1999)

7. **Tablet Salut Enterik**

Tablet salut enterik secara khusus akan memberikan efek pelepasan obat yang diperlama (juga termasuk dalam *deleyed action tablets*). Tablet salut enterik biasanya diformulasikan untuk zat aktif yang mempunyai sifat mengiritasi mukosa, zat aktif yang menyebabkan mual dan muntah, zat aktif yang sensitif pada PH rendah, atau zat yang kelarutannya kecil dan absorpsinya tidak baik dalam lambung (Ansel,1999).

8. **Tablet Disperibel**

Tablet jenis ini dapat terdisentigrasi secara cepat didalam menghasilkan suatu dispersi yang stabil atau dapat terdispersi segera didalam mulut dan dapat ditelan tanpa membutuhkan air. Tablet ini diperuntukkan untuk orang yang sukar menelan tablet secara utuh, dengan cara didispersikan kedalam air terlebih dahulu, diminum dalam bentuk suspensi (Ansel,1999).

9. Tablet Effervescent

Tablet effervescent tablet yang menawarkan kelebihan pada rasa menyenangkan. Tablet jenis ini sebelum diminum, terlebih dahulu dimasukan dalam segelas air, dan akan segera melarut dengan melepaskan gas. Gas yang terjadi karena reaksi asam basa terkandung dalam tablet, selain untuk mempercepat hancurnya tablet, juga memberi sensasi rasa yang lebih segar (Ansel,1999)

10. Tablet Hipodermik

Tablet hipodemik mengandung bahan-bahan yang sangat mudah larut. Cara pemakaiannya dengan cara melarutkan tabletnya dalam air untuk injeksi sehingga diperoleh suatu larutan yang jernih, kemudian diinjeksi secara parenteral (Ansel, 1999).

11. Tablet Vagina

Tablet yang pemakaiannya melalui vagina, bentuk pipih, oval dengan salah satu ujungnya kecil (Ansel, 1999).

12. Tablet Sublingual

Tablet yang penggunaannya diletakkan di bawah lidah. Tablet ini melarut dengan cepat dan bahan-bahannya cepat diabsorbsi (Ansel, 1999).

13. Tablet Hisap

Tablet yang dimaksudkan untuk pengobatan iritasi lokal atau infeksi mulut atau tenggorokan yang ditujukan untuk absorpsi sistemik setelah ditelan (Ansel, 1999).

BAB III

GRANUL DAN EVALUASINYA

1. Pengertian Granul

Granul yang dihasilkan harus dievaluasi sifat fisiknya. Sifat fisik granul akan berpengaruh pada proses pengempaan. Sebagai contoh, sifat alir akan berpengaruh pada keseragaman bobot. Granul dengan sifat alir yang baik akan memberikan keseragaman bobot yang baik. Kompaktibilitas granul akan berpengaruh pada kekerasan tablet. Daya serap granul berpengaruh pada waktu hancur teblet.

2. Evaluasi Sifat Fisik Granul

Beberapa uji yang biasa digunakan untuk mengetahui sifat fisik granul antara lain:

a. Waktu alir

Waktu yang diperlukan untuk mengalir dari sejumlah granul melalui lubang corong, yang diukur adalah sejumlah zat yang mengalir dalam suatu waktu tertentu untuk tiap 100 gram granul. Waktu alir granul lebih dari 10 detik akan mengalami kesulitan pada waktu penabletan.

b. Pengetapan granul

Dilakukan dengan menggunakan alat volumemeter. Uji ini merupakan uji tidak langsung terhadap pengukuran laju aliran dengan menggunakan bulk (serbuk halus) dari granul. Granul atau serbuk dengan indeks pengetapan kurang dari 20% mempunyai sifat alir yang baik.

c. Sudut diam granul

Salah satu parameter lain dari sifat alir, sudut diam juga dapat dipakai sebagai pembanding uji sifat fisik campuran granul atau serbuk. Dengan menghitung kotangen dari tinggi kerucut yang dibentuk serbuk atau granul maka akan didapat besar sudut yang membentuknya. Menurut Cartensen (1997), sudut diam antara 28° sampai 42° menunjukkan sifat alir yang bagus, sedangkan menurut Wadke and Jacob (1980), sudut diam yang baik antara 25° - 45° menunjukkan sifat alir yang bagus.

d. Kompaktibilitas

Uji ini dimaksudkan untuk mengetahui kemampuan granul untuk saling melekat menjadi massa yang kompak. Digunakan mesin tablet single punch dengan berbagai tekanan dari tekanan yang rendah ke tekanan yang tinggi dengan mengatur kedalaman punch atas turun ke ruang die. Kompaktibilitas digambarkan oleh kekerasan tablet yang dihasilkan (Aldeborn dan Nystrom, 1996)

e. Daya serap air

Disintegrasi tablet tidak dapat terjadi bila air tidak dapat masuk ke dalam tablet. Faktor yang mempengaruhi penetrasi antara lain porositas tablet dimana tergantung kompresi dan kemampuan penyerapan air dari material yang dipakai. Air yang berpenetrasi ke dalam pori-pori tablet karena adanya aksi kapiler (disebut *wicking*). Bahan penghancur mulai berfungsi diantaranya

melalui proses pengembangan, reaksi kimia maupun secara enzimatik setelah air masuk ke dalam tablet (Boyland, 2002).

f. Diameter rata-rata granul

Pemeriksaan ini merupakan cara mengetahui besarnya diameter rata-rata granul. Metode untuk mengetahui ukuran diameter granul ini antara lain dengan metode penetapan, sentrifugasi, mikroskopi dan pengayakan. Metode pengayakan lebih dipilih karena praktis dan mudah pelaksanaannya. Alat yang digunakan adalah ayakan bertingkat (Parrott, 1971).

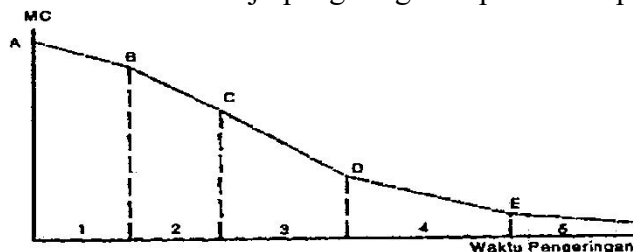
Distribusi ukuran granul adalah evaluasi untuk penyebaran ukuran granul yang diperoleh. Zat padat secara alamiah berada dalam bentuk partikel dan zat yang telah digranul memiliki bentuk yang beraturan dan ukuran partikel bervariasi (Parrott, 1971).

g. Uji kerapuhan granul

Kerapuhan granul yaitu gambaran stabilitas fisis granul. Kerapuhan granul dapat diamati melalui ketahanannya terhadap adanya getaran dengan menempatkannya di atas ayakan bertingkat yang digetarkan dapat diuji kerapuhan granul (Fissih dan Kanfer, 1986).

h. Penentuan kandungan lembab granul (*Moisture content*)

Proses pengeringan merupakan tahap penting dalam pembuatan sediaan farmasi. Misalnya pada proses pembuatan tablet dengan metode granulasi basah, granul harus dikeringkan terlebih dahulu sebelum dikempa. Pada proses pengeringan terjadi perpindahan panas maupun massa. Panas harus dipindahkan dari lemari pengering kepada bahan yang akan dikeringkan untuk memasok panas laten yang diperlukan untuk menguapkan air lembab. Perpindahan massa dilibatkan dalam difusi air dari dalam masa ke permukaan bahan dan selanjutnya dari permukaan bahan ke aliran udara yang lewat. Laju pengeringan suatu serbuk atau granul dapat diketahui dengan meletakkan bahan yang akan dikeringkan di atas nampan dalam almari pengering. Kemudian diamati perubahan berat serbuk atau granul yang terjadi selama proses pengeringan berlangsung. Gambar laju dapat diperoleh dengan membuat kurva kandungan lembab (*Moisture content*) sebagai fungsi waktu pengeringan. Gambar kurva laju pengeringan dapat dilihat pada Gambar 3.



Gambar 1. Kurva Laju Pengeringan

Kurva laju pengeringan menggambarkan proses pengeringan yang berlangsung dalam lima tahap yaitu tahap awal, periode laju konstan, periode

penurunan laju pertama, periode penurunan laju kedua dan kandungan lembab setimbang.

Kelembaban dalam zat padat dinyatakan berdasarkan berat bersih dan berat kering. Berdasarkan berat basah kandungan air dari suatu bahan dihitung sebagai persen berat dari berat basah. Sedangkan berdasarkan berat kering air dinyatakan sebagai persen dari bahan kering.

Susut pengeringan disebut LOD (*Lost on Drying*) yaitu suatu pernyataan kadar kelembaban berdasarkan berat basah, yang dihitung sebagai berikut:

$$\% \text{ LOD} = \frac{\text{Berat air dalam sampel}}{\text{Berat sampel basah}} \times 100\%$$

Pengukuran lain untuk kandungan lembab adalah suatu perhitungan berdasarkan berat kering. Angka ini dianggap sebagai kandungan lembab (*Moisture content*) atau MC:

$$\% \text{ MC} = \frac{\text{Berat air dalam sampel}}{\text{Berat sampel kering}} \times 100\%$$

i. Bentuk partikel

Bentuk partikel berpengaruh terhadap gerakan partikel pada waktu pencampuran. Partikel yang ideal berbentuk bola karena menyebabkan partikel lebih mudah bergerak, sedang partikel yang berbentuk jarum dan partikel yang berbentuk tidak teratur lebih sukar bergerak sebab mereka saling berkaitan satu sama lain, sehingga membentuk aglomerasi. Sebelum dilakukan proses pencampuran diusahakan agar bentuk ini diubah menjadi bentuk yang mendekati bola.

j. Ukuran dan distribusi partikel

Ukuran dan distribusi partikel berpengaruh pada proses pencampuran. Pada proses pencampuran partikel yang besar cenderung memisah dari partikel yang kecil, partikel yang besar cenderung ke bawah. Sedangkan partikel yang kecil ke atas menjadi debu. Oleh karena itu sebaiknya dalam mencampur hendaknya bahan obat mempunyai ukuran yang sama.

k. Muatan elektrostatik pada permukaan partikel

Dalam proses pencampuran terjadi benturan-benturan yang menunjukkan terjadinya loncatan elektron dari partikel satu ke partikel yang lain sehingga terjadi guncangan keseimbangan antara muatan positif dan muatan negatif. Dengan demikian partikel tersebut menjadi bermuatan. Pengaruh muatan elektrostatik pada permukaan partikel ini menimbulkan kecenderungan terjadinya adhesi.

l. Lama pencampuran

Pada proses pencampuran lamanya pencampuran berpengaruh pada hasil pencampuran. Campuran yang sudah homogen bila proses pencampurannya diteruskan pada suatu saat akan menjadi tidak homogen lagi. Pencampuran

merupakan salah satu tahap kritis dalam proses pembuatan bentuk sediaan baik sediaan padat maupun semi solid. Apabila pencampuran tidak homogen dapat menyebabkan ketidak homogenan bahan aktif. Oleh karena itu perlu dilakukan evaluasi apakah proses pencampuran sudah memberikan hasil yang homogen atau belum. Di industri farmasi terdapat bagian penjamin mutu yang akan memastikan setiap tahap proses pembuatan produk sudah berjalan sesuai yang ditetapkan agar didapatkan hasil yang baik. Pencampuran merupakan salah satu tahap yang masuk dalam *In Process Control (IPC)* di industri farmasi karena merupakan tahap kritis yang menentukan homogenitas bahan.

Pengamatan homogenitas campuran dapat dilakukan dengan menggunakan parameter:

1. Simpangan baku (SD)
2. Coefisien variasi (CV)

$$CV = \frac{SD}{X} \times 100\%$$

Keterangan:

SD= standar deviasi, X = rata-rata

Kelemahan dalam menggunakan SD sebagai parameter homogenitas adalah:

- a. SD tergantung pada besarnya kuantitas cuplikan yang diambil.
- b. SD tidak dapat untuk membandingkan homogenitas campuran y berbeda

BAB IV

TABLET DAN EVALUASINYA

A. TABLET

1. Pengertian Tablet

Tablet adalah sediaan padat kompak yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995).

Beberapa kriteria yang harus dipenuhi oleh tablet yang berkualitas baik adalah:

- a. Kekerasanya cukup dan tidak rapuh, sehingga selama fabrikasi, pengemasan dan pengangkutan samapi pada konsumen tetap dalam kondisi baik.
- b. Dalam melepas obatnya sampai pada ketersediaan hayati
- c. Memenuhi persyaratan keseragaman bobot tablet dan kandungan obatnya.
- d. Mempunyai penampilan yang menyenangkan baik dari segi bentuk, warna, dan rasa (Shenth *et al.*, 1980).

2. Keuntungan dan Kerugian Sediaan Tablet

Sediaan tablet memiliki berbagai keuntungan antara lain:

- a. Merupakan sediaan yang utuh dan menawarkan kemampuan terbaik dari semua bentuk sediaan oral untuk ketepatan ukuran serta variabilitas kandungan yang paling rendah.
- b. Merupakan bentuk sediaan oral yang paling mudah dan murah untuk dikemas serta dikirim.
- c. Bisa dijadikan produk dengan profil pelepasan khusus, seperti pelepasan di usus atau produk lepas lambat.
- d. Merupakan bentuk sediaan oral yang paling ringan dan paling kompak.
- e. Merupakan sediaan oral yang paling mudah diproduksi secara besar-besaran.
- f. Merupakan bentuk sediaan oral yang memiliki sifat pencampuran kimia, mekanik dan stabilitas mikrobiologi yang paling baik (Lachman *et al.*, 1986).

Selain itu dari segi keuntungan, tablet juga memiliki beberapa kerugian diantaranya:

- a. Beberapa obat tidak dapat dikempa padat dan kompak, tergantung pada keadaan amorfnya, flokulasi atau rendahnya berat jenis.
- b. Obat yang sukar dibasahkan, lambat melarut, dosisnya cukupan atau tinggi, absorpsi maksimumnya tinggi melalui saluran pencernaan atau setiap kombinasi sifat di atas, akan sukar atau tidak mungkin diformulasi dan dipabrikasi dalam bentuk tablet yang masih menghasilkan bioavailabilitas yang cukup.
- c. Untuk menutupi rasa bahan aktif yang pahit, obat dengan bau yang tidak dapat dihilangkan, atau obat yang peka terhadap oksigen atau kelembaban udara perlu dilakukan penyalutan (Lachman *et al.*, 1986).

3. Bahan Tambahan Dalam Pembuatan Tablet

Suatu formulasi tablet berisi bahan obat (zat aktif) dan bahan tambahan yang diperlukan untuk membantu proses pembuatan dan memperbaiki sifat tablet yang dihasilkan. Pada dasarnya, bahan tambahan tablet harus bersifat netral, tidak berbau, tidak berasa, dan sedapat mungkin tidak berwarna (voight, 1984).

Adapun bahan tambahan dalam pembuatan tablet antara lain:

a. Bahan pengisi (*diluent*)

Bahan pengisi bertujuan untuk memperbesar volume tablet (Anief, 2000). Berdasarkan kelarutannya di dalam air, bahan pengisi dibedakan menjadi 2 yaitu bahan pengisi yang larut air misalnya laktosa, sukrosa, manitol, dan sorbitol. Sedangkan bahan pengisi yang tidak larut air, misalnya: dikalsium fosfat, kalsium fosfat dan amilum (Sheth *et al.*, 1980)

Menurut Lachman *et al.* (1986) bahan pengisi sediaan tablet harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) Harus non toksik dan dapat memenuhi peraturan-peraturan dari negara dimana produk akan dipasarkan
- 2) Harus tersedia dalam jumlah yang cukup disemua negara tempat produk itu dibuat
- 3) Harganya cukup murah
- 4) Tidak boleh saling berkontra indikasi
- 5) Secara fisiologis harus inert atau netral
- 6) Harus stabil secara fisik maupun kimia
- 7) Harus bebas dari segala mikroba
- 8) Harus *color compatible* (tidak boleh mengganggu warna)
- 9) Bila obat itu termasuk sebagai makanan (produk vitamin-vitamin tertentu), bahan pengisi dan bahan pembantu lainnya harus mendapat persetujuan sebagai bahan tambahan pada makanan
- 10) Tidak boleh mengganggu bioavailabilitas zat aktif.

b. Bahan pengikat (*binder*)

Bahan pengikat dimaksudkan untuk mengikat obat dengan bahan tambahannya, sehingga diperoleh granul yang baik dan tablet menjadi kompak dan tidak mudah pecah. Penggunaan larutan bahan pengikat yang berlebihan dapat menyebabkan tablet yang dihasilkan mempunyai waktu hancur yang lama, sedangkan penggunaan bahan pengikat yang terlalu sedikit akan menyebabkan pelekatan yang lemah sehingga tablet yang dihasilkan rapuh (parrott, 1971).

Bahan pengikat memiliki sifat adhesif sehingga bila dicampur dalam bentuk serbuk dengan bahan tambahan yang lain dapat mengubah serbuk menjadi granul dan ketika dikempa akan menjadi kompak. Kriteria pemilihan bahan pengikat yaitu kompakibilitasnya dengan komponen lainnya dalam tablet dan harus dapat memberi daya kohesi yang cukup, sehingga memungkinkan

dilakukan proses selanjutnya (pengayakan, lubrikasi, pencetakan), namun tablet tetap dapat hancur dan melepaskan obatnya untuk diabsorpsi (Banker dan Anderson, 1986).

c. Bahan penghancur (*disintegan*)

Bahan penghancur ditambahkan untuk memudahkan pecahannya atau hancurnya tablet ketika kontak dengan cairan saluran pencernaan dengan cara menarik cairan ke dalam tablet, mengembang dan menyebabkan tablet pecah. Tahap ini dapat menentukan kelarutan obat untuk tercapainya bioavailabilitas yang diinginkan (Lachman *et al.*, 1986).

Ada 3 metode penambahan bahan penghancur, yaitu:

1) Secara eksternal

Yaitu bahan penghancur dicampurkan pada granul yang sudah kering bersama-sama bahan pelicin sebelum dicetak menjadi tablet.

2) Secara internal

Yaitu dicampur dengan bahan obat dan pengisi, kemudian dibuat massa granul dengan cairan pengikat

3) Secara kombinasi

Yaitu secara internal dan eksternal. Mula-mula bahan penghancur dicampurkan pada campuran bahan pengisi dan bahan obat sebelum proses granulasi, sebagian dicampurkan pada granul yang sudah kering sebelum dicetak (Sheth *et al.*, 1980)

d. Bahan pelicin

Bahan pelicin bertujuan untuk memudahkan keluarnya tablet dari ruang cetak melalui pengurangan gesekan antar dinding dalam lubang ruang cetak dengan permukaan sisi tablet, harus dapat mengurangi atau mencegah gesekan stempel bawah pada lubang ruang cetak, sehingga stempel bawah tidak macet (Voight, 1984).

Ada tiga macam bahan pelicin yaitu:

1) *Lubricant*

Bahan yang diperlukan untuk mengurangi gesekan antara dinding *die* dengan ujung tablet selama pelepasan tablet. Kekurangan bahan ini yaitu dapat menyebabkan bunyi mesin bertambah keras dan terdapat berkas gesekan pada ujung tablet.

2) *Glidant*

Bahan yang diperlukan untuk memperbaiki sifat alir dari granul dengan cara mengurangi gesekan antar partikel. *Glidant* dalam jumlah cukup akan memperberi aliran yang baik

3) *Anti Adherent*

Berfungsi mencegah granul atau bahan lainnya melekat pada dinding cetakan (Lachman *et al.*, 1986).

4. Metode Pembuatan Tablet

a. Metode Kempa Langsung

Metode kempa langsung dapat diartikan pembuatan tablet dengan pengempaan langsung dari bahan berbentuk serbuk tanpa merubah karakteristik fisiknya. Syarat bahan obat yang dapat dilakukan kempa langsung yaitu:

- 1) Mudah mengalir (*Free flowing*)
Yaitu jumlah bahan yang mengalir dari hopper ke dalam ruang cetak selalu sama untuk setiap saat sehingga bobot tablet tak memiliki variasi yang besar.
- 2) Kompaktibilitas yang baik
Jika dikempa bahan menjadi kompak sehingga dihasilkan tablet yang cukup keras dan stabil dalam penyimpanan.
- 3) Mudah lepas dari cetakan
Dimaksudkan agar tablet yang tercetak mudah lepas dan tidak ada bagian yang melekat pada cetakan sehingga permukaan tablet halus dan licin (Sheth *et al.*, 1980).

Keuntungan metode kempa langsung diantaranya:

- 1) Lebih ekonomis (hemat waktu dan energi)
- 2) Meniadakan kebutuhan bahan untuk granulasi yang relatif banyak dan mahal
- 3) Sesuai untuk zat aktif yang tidak tahan panas dan kelembaban tinggi
- 4) Menghindari kemungkinan perubahan zat aktif akibat pengkristalan kembali
- 5) Menghindari zat aktif dari tumbukan mekanik yang berlebihan (Sheth *et al.*, 1980).

Selain dari segi keuntungan, metode kempa langsung juga memiliki berbagai kekurangan yaitu:

- 1) Perbedaan ukuran partikel dan kerapatan bulk antara obat dengan pengisi dapat menimbulkan peningkatan jumlah *bulk* sehingga dapat menimbulkan ketidakseragaman isi obat dalam tablet
- 2) Obat dosis tinggi dapat menimbulkan masalah dengan kempa langsung bila tak dikempa dengan obatnya sendiri
- 3) Dalam beberapa keadaan, pengisi dapat berinteraksi dengan obat
- 4) Keseragaman kandungan dapat terpengaruh, karena kempa langsung dilakukan dalam keadaan kering, sehingga keseragaman kandungan dapat dipengaruhi oleh faktor pencampuran (Lachman *et al.*, 1986; Ansel, 1985).

b. Metode Granulasi

1) Metode Granulasi Basah

Pada metode ini, granul dibentuk dengan cara mengikat serbuk dengan suatu pengikat. Teknik ini membutuhkan larutan suatu suspensi atau bubur yang mengandung pengikat yang biasanya ditambahkan

kedalam campuran serbuk hingga terbentuk massa seperti pasta. Penambahan bahan pengikat, bila jumlahnya hanya sedikit dapat ditambahkan bersama dengan serbuk kering. Bila jumlahnya banyak biasanya dilarutkan dalam cairan (Lachman *et al.*, 1986).

Beberapa keuntungan metode granulasi basah diantaranya:

- a) Kohesifitas dan kompresibilitas dapat diperbaiki dengan adanya penambahan bahan pengikat yang akan melapisi tiap partikel serbuk, sehingga partikel-partikel bahan tersebut akan saling melekat membentuk granul.
- b) Untuk zat aktif dalam dosis tinggi yang punya sifat alir dan kompresibilitas rendah dapat dibuat dengan metode granulasi basah dengan membutuhkan bahan pengikat yang lebih sedikit karena digunakan dalam bentuk larutan.
- c) Kecepatan pelepasan zat aktif yang bersifat hidrofob dapat diperbaiki dengan memilih pelarut dan pengikat yang cocok (Sheth *et al.*, 1980).

2) Metode Granulasi Kering

Pada metode ini granul dibentuk dengan penambahan bahan pengikat ke dalam campuran serbuk, kemudian dikempa menjadi tablet besar (*slugging*) setelah itu dipecahkan menjadi granul yang lebih kecil. Dengan metode ini baik bahan aktif maupun bahan pengisi harus memiliki sifat kohesi supaya massa yang jumlahnya besar dapat dibentuk. Metode ini khususnya untuk bahan-bahan yang tidak dapat diolah dengan metode granulasi basah karena kepekaannya terhadap uap air atau karena untuk mengeringkannya dibutuhkan suhu yang tinggi (Ansel, 1985).

Secara skematik metode pembuatan tablet dapat digambarkan seperti dibawah ini:

Granulasi Basah	Granulasi Kering	Kempa Langsung
Bahan obat+pengisi	Bahan obat+pengisi+pengikat	Bahan obat+bahan tambahan
↓	↓	↓
Pencampuran	Pencampuran	Pencampuran
↓	↓	↓
Penambahan pengikat	Slugging	Penabletan
↓	↓	
Pengayakan basah	Penghancuran	
↓	↓	
Pengeringan	Pengayakan	
↓	↓	
Pengayakan kering	Penimbangan	
↓	↓	
Penimbangan	Penambahan pelicin+penghancur	
↓	↓	
Penambahan pelicin+penghancur	Penabletan	
↓		
penabletan		

B. EVALUASI TABLET

1. Evaluasi Sifat Fisik Tablet

Evaluasi sifat fisik tablet dilakukan untuk menjamin kualitas tablet. Maka sebelum dipasarkan atau dilakukan penyalutan, tablet harus diuji sifat fisiknya. Uji ini meliputi:

a. Keseragaman Bobot Tablet

Keseragaman bobot merupakan identitas luar yang berguna untuk menguji apakah seluruh tablet memiliki skala yang telah ditetapkan (Voight, 1984). Keseragaman bobot tablet yang tidak bersalut dengan bobot rata-rata antara 150mg hingga 300mg maka penyimpangannya dari bobot rata-rata tidak boleh lebih dari 2 tablet yang mempunyai penyimpangan bobot 7,5% dan tidak boleh 1 tablet pun mempunyai penyimpangan bobot 15% (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979).

b. Kekerasan Tablet

Kekerasan tablet digunakan untuk mengetahui seberapa besarnya kekerasan tablet yang dihasilkan. Kekerasan tablet sangat dipengaruhi oleh kekompakan mekanis terutama guncangan, tekanan, tegangan, pukulan, patahan, guliran, gosokan, dan jatuhan. Kekerasan tablet erat hubungannya dengan ketebalan tablet, bentuk dan waktu hancur tablet. Untuk melakukan pengujian kekerasan tablet digunakan alat yang disebut alat kekerasan tablet (*Hardness tester*). Kekerasan tablet yang baik adalah 4-8kg (Voight, 1984) sedangkan untuk tablet hisap 10-20 kg (Parrot, 1971).

c. Kerapuhan Tablet

Kerapuhan tablet disebut juga keregasan tablet (*friability*) adalah persen bobot yang hilang setelah tablet diguncang. Penentuan kerapuhan tablet dilakukan terutama pada waktu tablet akan dilapisi. Suatu nilai kerapuhan yang baik untuk tablet tidak bersalut yaitu tidak lebih dari 1% (Lachman *et al.*, 1986). Sedangkan menurut Ansel (1985) dan Voight (1984) kerapuhan tablet sebaiknya tidak melebihi 0,8%. Alat yang digunakan untuk tes ini adalah *friability tester*.

d. Waktu Hancur

Waktu hancur adalah waktu yang dibutuhkan untuk hancurnya tablet dalam media yang sesuai, sehingga tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa. Faktor yang mempengaruhi waktu hancur antara lain sifat fisik granul, kekerasan dan porositas tablet. Penambahan tekanan pada waktu penabletan menyebabkan penurunan porositas dan menaikkan kekerasan tablet. Dengan bertambahnya kekerasan tablet akan menghambat penetrasi cairan lambung ke dalam pori-pori tablet sehingga memperpanjang waktu hancur tablet (Parrott, 1997), kecuali dinyatakan lain waktu hancur tablet bersalut tidak lebih dari 15 menit (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979). Selain evaluasi sifat fisik tablet uji yang harus dilakukan adalah keseragaman kandungan zat aktif dan uji disolusi.

e. **Disolusi Tablet**

Disolusi adalah proses melarutnya zat padat dalam cairan medium tertentu. Parameter yang apat ditentukan dari proses disolusi adalah kecepatan disolusi. Kecepatan disolusi atau kecepatan pelarutan merupakan kecepatan larut zat aktif dari sediaan farmasi atau granul atau partikel sebagai pecahnya bentuk sediaan tersebut setelah berhubungan dengan cairan pelarut (Wagner,1971).

Bila suatu tablet atau sediaan obat lainnya dimasukkan ke dalam wadah yang berisi air atau dimasukkan ke dalam cerna, obat tersebut mulai masuk ke dalam larutan dari bentuk padatnya. Kalau tablet tersebut tidak dilapisi polimer, matriks padat juga mengalami disintegrai menjadi granul-granul dan granul-granul ini mengalami pemecahan menjadi patikel-partikel yang halus. Disintegras, dagregasi dan disolusi bisa berlangsung secara serentak dengan melepasnya suatu obat dari bentuk di mana obat tersebut diberikan (Martin dkk., 1983). Faktor-faktor yang mempegaruhi kecepatan disolusi antara lain:

2. Faktor teknologi dan formulasi sediaan

a. Metode fabrikasi

Adanya perbedaan fabrikasi seperti: metode gram tekanan kompresi akan menyebabkan perbedaan kecepatan disolusi (Lowenthal, 1972).

b. Bahan Tambahan

Bahan tambahan seperti bahan pengisi, pengikat, penghancur dan bahan pelicin akan mempengaruhi waktu hancur sediaan yang selanjutnya akan mempengaruhi kecepatan disolusi aktif. Pengaruh bahan tambahan ini akan bertambah besar kecepatan disolusi zat aktif yang hidrofob dapat ditingkatkan dengan bahan pengikat yang hidrofil, karena bahan pengikat ini akan menyaluti partikel zat aktif sehingga lebih mudah terbasahi oleh medium disolusi (Lowenthal, 1972).

c. Zat aktif

Semakin kecil ukuran partikel zat aktif, maka semakin besar kecepatan disolusinya, karena luas permukaan yang dihasilkan semakin besar (Finholt, 1974).

a.

3. Faktor alat dan kondisi lingkungan

a. Macam alat dan tipe alat yang digunakan

Alat yang digunakan berbeda maka akan menghasilkan hasil kecepatan disolusi obat yang berbeda pula (Shah dan Needham, 1979).

b. Kecepatan Pengadukan

Bila dilakukan dengan kecepatan yang makin cepat maka semakin cepat pula kecepatan disolusinya (Shah dan Needham, 1979).

c. Komposisi Medium

1) pH medium

Kenaikan pH medium Kenaikan pH medium akan meningkatkan kecepatan disolusi obat yang bersifat asam lemah dan untuk yang bersifat basa lemah maka dengan penurunan pH medium akan meningkatkan disolusinya (parrot, 1971).

2) Tegangan muka

Dengan turunnya tegangan antar muka maka kecepatan disolusi akan semakin besar, karena zat aktif yang bersifat hidrofob akan mudah terbasahi oleh medium disolusi (Alam dan parrot, 1971).

3) Viskositas

Bila viskositas medium meningkat maka akan menurunkan kecepatan disolusi obat (Braun, 1972).

4) Temperatur medium

Apabila temperatur meningkat maka energi gerak molekul zat padat akan semakin besar. Hal ini akan meningkatkan kecepatan disolusi (Parrott, 1971).

5) Faktor lain, seperti bentuk sediaan dan kondisi penyimpanan juga akan mempengaruhi kecepatan disolusi obat.

Ada beberapa cara mengungkapkan hasil uji kecepatan disolusi:

1) **Metode klasik.**

Metode yang paling sederhana mengungkapkan hasil kecepatan disolusi yaitu dengan menentukan jumlah zat terlarut pada saat tertentu, misalnya C_{20} artinya dalam waktu 20 menit jumlah zat yang terlarut dalam medium sebesar x mg/ml atau dengan menentukan waktu yang diperlukan oleh sejumlah zat aktif yang terlarut, misalnya t_{20} artinya waktu yang diperlukan agar 20% zat aktif melarut dalam medium (Khan dan Rhodes, 1975).

1)

2) **Metode linearisasi kurva disolusi.**

Pengungkapan hasilnya dengan persamaan sebagai berikut (Wagner,1971):

$$\text{Log}(W^{\infty} - W) = \text{Log}W - \frac{kt}{2.303}$$

Keterangan:

$(W^{\infty} - W)$ = jumlah zat aktif yang tidak larut pada saat t

w = jumlah tertinggi zat aktif yang dapat larut

W = jumlah zat aktif yang terlarut pada saat t

k = tetapan kecepatan disolusi

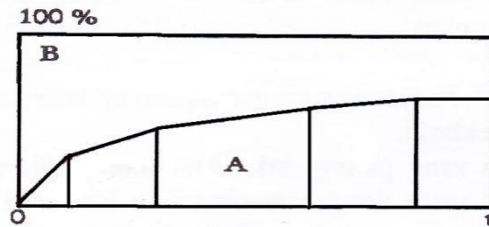
t = waktu

Metode linearisasi kurva disolusi digunakan berdasarkan asumsi: kondisi percobaan sink yaitu $C_s \gg C$, proses pelarutan mengikuti reaksi orde 1, kondisi proses pelarutan non reaktif.

3) **Metode *Dissolution efficiency (DE)***

Metode DE merupakan metode perbandingan luas daerah dibawah kurva disolusi pada saat t dengan luas empat persegi panjang menunjukkan 100% zat aktif terlarut pada saat t (Khan dan Rhi 1975).

Kurva hubungan antara konsentrasi zat aktif terlarut pada saat t digambarkan pada Gambar 2 sebagai berikut:



Gambar 2. Kurva hubungan antara konsentrasi zat terlarut

Secara skematis DE dapat dirumuskan sebagai berikut:

$$\text{DE pada saat } t = \frac{\int_0^t y \, dt}{Y_{100t}} \times 100\%$$

$\int_0^t y \, dt$ = luas ABC yaitu luas daerah di bawah kurva pada saat t

Y_{100t} = luas abcd yaitu luas daerah pada saat 100% zat terlarut

BAB V
PRAKTIKUM
PRAKTIKUM P1

A. MATERI PRAKTIKUM PENGENALAN ALAT

1. Tujuan praktikum

Mahasiswa diharapkan dapat mengetahui macam-macam alat yang digunakan dalam proses pembuatan tablet beserta fungsi alat-alat tersebut.

2. Cara Kerja

Gambar dan sebutkan fungsi masing-masing alat yang digunakan pada proses pembuatan sediaan tablet yang terdapat di laboratorium farmasi Akademi Farmasi Indonesia Yogyakarta.

LEMBAR KERJA PENGENALAN ALAT

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

No	Nama alat	Cara kerja alat

LEMBAR KERJA PENGENALAN ALAT

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

No	Nama alat	Cara kerja alat

PRAKTIKUM P2

JENIS TABLET

1. Tujuan Praktikum

Mahasiswa diharapkan dapat memahami macam-macam tablet

2. Cara Kerja

Gambar dan amati berbagai macam bentuk tablet serta sebutkan jenis, fungsi, dan cara pemakaian masing-masing tablet dibawah ini:

No	Nama Obat
1	Paracetamol
2	CDR
3	ISDN
4	Curcuma
5	Nistatin
6	Combantrin
7	SP-Troches
8	Panadol Chewble
9	Zink tablet

LEMBAR KERJA JENIS TABLET

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

No	Nama obat	Jenis tablet	Fungsi dan cara pemakaian

FORMULA TABLET

FORMULA 1 Metode granulasi basah	FORMULA 2 Metode kempa langsung	FORMULA 3 Metode granulasi kering
R/ Paracetamol 500 mg Lactosa ad 100% Sol. Gelatin 5% q.s Amilum kering 5% Talk 1% Mg stearat 1% Bobot pertablet 650 mg	R/ Paracetamol 100 mg Avicel PH 101 60% Amilum 10% Mg Stearat 2% Talkum 1% Lactosa ad 100% Bobot pertablet 550 mg	R/ Parasetamol 250 mg Laktosa ad 100% Avicel PH 101 50% Amilum kering 10 % Aerosil 1% Bobot pertablet 650 mg

FORMULA 4 Metode granulasi basah	FORMULA 5 Metode granulasi basah	FORMULA 6 Metode granulasi kering
R/ Kalsium laktas 500 mg Lactosa ad 100% Sol. Gelatin 5% q.s Amilum kering 5% Talk 1% Mg stearat 1% Bobot pertablet 650 mg	R/ Kalsium laktas 100 mg Avicel PH 101 60% Amilum 10% Mg Stearat 2% Talkum 1% Lactosa ad 100% Bobot pertablet 550 mg	R/ Kalsium laktas 250 mg Laktosa ad 100% Avicel PH 101 50% Amilum kering 10 % Aerosil 1% Bobot pertablet 650 mg

LEMBAR KERJA FORMULA TABLET

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

Formula :

Perhitungan :

PRAKTIKUM P3

GRANULASI

Tujuan Praktikum: Mahasiswa diharapkan dapat membuat granul parasetamol dengan metode granulasi basah, kempa langsung, dan granulasi kering.

1. FORMULA 1 dan 4

Cara Kerja

- a. Menimbang bahan yang dibutuhkan untuk 650 tablet
- b. Membuat solutio gelatin
- c. Campur parasetamol/kalsium laktas, laktosa, dan amilum hingga homogen
- d. Tambahkan Sol. Gelatin pada campuran tersebut sedikit demi sedikit sampai diperoleh masa yang kempal, lalu diayak dengan ayakan mesh 12
- e. Granul basah yang diperoleh ditimbang kemudian dikeringkan dalam almari pengering pada suhu 50°C selama 24 jam. Setelah kering diayak dengan ayakan mesh 14/30
- f. Granul kering ditimbang bobotnya, dicampur dengan talkum dan magnesium stearat, kemudian dilakukan evaluasi granul

2. FORMULA 2 dan 5

Cara Kerja

- a. Menimbang bahan untuk 550 tablet
- b. Mencampur semua bahan kecuali mg sterarat dan aerosil dicampur selama 25 menit
- c. Mg stearat dan aerosil ditambahkan dan dicampur selama 5 menit
- d. Campuran serbuk parasetamol/kalsium laktas dievaluasi

3. FORMULA 3 dan 6

Cara kerja

- a. Menimbang semua bahan untuk 650 tablet
- b. Mencampur semua bahan sampai homogen selama 10 menit
- c. Hasil campuran kemudian di *slugging* dengan mesin tablet
- d. Hasil *slugging* kemudian diayak dengan ayakan mesh 16
- e. Granul dievaluasi

LEMBAR KERJA GRANULASI

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

Formula :

Penimbangan bahan :

Bobot granul :

PRAKTIKUM P4

EVALUASI GRANUL

1. Tujuan Praktikum

Mahasiswa diharapkan dapat memahami macam-macam evaluasi sifat fisik granul

2. Evaluasi Granul

a. Diameter rata-rata granul

- 1) Granul ditimbang sejumlah 25 gram dimasukan ke dalam ayakan bertingkat disusun mulai dari yang kasar sampai yang halus yaitu no.14, 16, 20, 30, 50 Mesh dan pan.
- 2) Pengayakan dilakukan dengan *seiving machine*, mesin dijalankan 50 amplitudo selama 15 menit.
- 3) Granul yang tertinggal pada masing-masing ayakan ditimbang dan dihitung persentasenya, sedang diameter rata-rata granul dihitung dengan rumus (Lachman *et al.*, 1989) :

$$dr = \frac{\text{besarnya rata-rata lubang} \times \% \text{ tertinggal}}{100}$$

100

Keterangan : dr = Diameter rata-rata

b. Kerapuhan granul

- 1) Sebanyak 30 gram granul dimasukan ke dalam ayakan bertingkat dengan ayakan teratas no. 30 Mesh dan terbawah pan.
- 2) Pengayakan dikerjakan dengan *sieving machine*.
- 3) Mesin dijalankan dengan kecepatan 50 amplitudo selama 30 menit, granul yang tertinggal pada ayakan no 30 mesh ditimbang dan dihitung persentasenya terhadap berat mula-mula.

Kerapuhan granul dihitung dengan rumus:

$$\frac{\text{Bobot awal} - \text{bobot tertinggal}}{\text{Bobot awal}} \times 100\%$$

c. Pengetapan

- 1) Sejumlah granul dimasukkan ke dalam gelas ukur sampai volum 100 ml. Ini dicatat sebagai V_0
- 2) Gelas ukur dipasangkan pada alatnya dan kemudian rotor dinyalakan
- 3) Dicatat perubahan volumenya pada waktu 5 menit.
- 4) Dihitung nilai T%

Indeks pengetapan dapat dihitung dengan rumus :

$$T \% = \frac{V_0 - V_t}{V_0} \times 100\%$$

Keterangan : V_o : Volume awal
 V_t : Volume setelah pengetapan

d. Kompaktibilitas

- 1) Granul masing-masing formula dikempa dengan variasi posisi skala *punch* atas.
- 2) Bahan dimasukkan dalam ruang *die* pada mesin tablet *single punch*, kemudian diratakan permukaannya lalu ditablet. Kekerasan tablet yang dihasilkan tiap perubahan posisi skala *punch* atas dicatat.

e. Daya serap granul

- 1) Pada uji daya serap, alat dihubungkan dengan timbangan elektrik yang di atasnya terdapat ampul yang diisi air sehingga permukaannya rata dengan air yang ada dalam tabung pada alat uji daya serap (mengikuti prinsip tabung U).
- 2) Ampul tersebut posisinya diatur sedemikian rupa agar ampul dalam timbangan tidak bersentuhan dengan kapiler yang disambung ke tempat bahan.
- 3) Kertas saring diletakkan di atas permukaan tabung alat uji daya serap lalu dibersihkan sisa air di sekitar kertas saring.
- 4) Tempat atau holder untuk bahan yang akan diuji diletakkan di atas kertas saring, timbangan diatur dalam posisi nol. Berkurangnya air yang terdapat pada ampul di atas timbangan menunjukkan jumlah air yang terserap oleh bahan.
- 5) Pengamatan dilakukan selama 15 menit dengan bahan uji 300 mg dengan hasil dinyatakan sebagai kecepatan penyerapan air yaitu banyaknya air yang diserap persatuan waktu.

f. Sudut diam

- 1) Granul sebanyak 100 gram dimasukkan secara perlahan ke dalam alat uji, lubang bagian bawah tertutup.
- 2) Penutup lubang bagian bawah dibuka maka granul akan mengalir ke bawah.
- 3) Tinggi kerucut yang terbentuk diukur.
- 4) Untuk masing-masing ukuran granul dilakukan pengukuran sebanyak 3 kali.
- 5) Sudut diam granul dapat dihitung dengan rumus persamaan :

$$\text{Tg } \alpha = \frac{h}{r}$$

Keterangan :

α = sudut diam,

h = tinggi kerucut,

r = jari-jari kerucut

g. Waktu alir

- 1) Sebanyak 100g granul dimasukkan ke dalam corong yang sebelumnya sudah ditutup bagian bawahnya.
- 2) Tutup bagian bawah corong ditarik sambil menghidupkan stop watch.
- 3) Waktu yang diperlukan untuk semua granul mengalir ke bawah dicatat.

- 4) Hitung kecepatan alir granul dalam gram per detik (kecepatan alir granul yang baik yaitu kurang dari 100 g per 10 detik).

h. Penentuan kandungan lembab granul

- 1) Granul ditimbang masing-masing sebanyak 20 gram (replikasi 3 kali).
- 2) Masing-masing granul dimasukkan ke dalam petri untuk dikeringkan masing-masing untuk waktu 15 menit (sebelumnya cawan petri kosong dan tutupnya ditimbang terlebih dahulu).
- 3) Sewaktu di dalam almari pengering cawan petri dalam keadaan terbuka.
- 4) Setelah selesai waktu pengeringan cawan kembali ditutup dan dikeluarkan dari almari pengering dan dibiarkan dingin.
- 5) Granul kering dan cawan ditimbang kembali untuk mengetahui berat granul keringnya.
- 6) Dihitung kandungan lembab dari granul.
Perhitungan kandungan lembab:

$$MC = \frac{a-b}{a} \times 100\%$$

Keterangan :

a : berat granul mula-mula

b : berat granul setelah pengeringan

a.

LEMBAR KERJA EVALUASI GRANUL

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

No.	Evaluasi	Hasil

PRAKTIKUM P5

TABLET

Tujuan Praktikum: Mahasiswa diharapkan dapat membuat tablet paracetamol dengan metode granulasi basah, kempa langsung, dan granulasi kering.

1. FORMULA 1 dan 4

Cara Kerja

- a. Menimbang bahan yang dibutuhkan untuk 650 tablet
- b. Membuat solutio gelatin
- c. Campur paracetamol/kalsium laktas, laktosa, dan amilum hingga homogen
- d. Tambahkan Sol. Gelatin pada campuran tersebut sedikit demi sedikit sampai diperoleh masa yang kempal, lalu diayak dengan ayakan mesh 12
- e. Granul basah yang diperoleh ditimbang kemudian dikeringkan dalam almari pengering pada suhu 50°C selama 24 jam. Setelah kering diayak dengan ayakan mesh 14/30
- f. Granul kering ditimbang bobotnya, dicampur dengan talkum dan magnesium stearat, kemudian dilakukan evaluasi granul
- g. Granul dicetak menjadi tablet

2. FORMULA 2 dan 5

Cara Kerja

- a. Menimbang bahan untuk 550 tablet
- b. Mencampur semua bahan kecuali mg sterat dan aerosil dicampur selama 25 menit
- c. Mg sterat dan aerosil ditambahkan dan dicampur selama 5 menit
- d. Campuran serbuk parasetamol/kalsium laktas dievaluasi
- e. Campuran serbuk dicetak menjadi tablet

3. FORMULA 3 dan 6

Cara kerja

- a. Menimbang semua bahan untuk 650 tablet
- b. Mencampur semua bahan sampai homogen selama 10 menit
- c. Hasil campuran kemudian di *slugging* dengan mesin tablet
- d. Hasil *slugging* kemudian diayak dengan ayakan mesh 16
- e. Granul dievaluasi
- f. Granul dicetak menjadi tablet

LEMBAR KERJA TABEL

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

Formula :

Jumlah tablet yang dihasilkan :

PRAKTIKUM P6

EVALUASI TABLET

1. Tujuan Praktikum

Mahasiswa diharapkan dapat melakukan dan memahami cara evaluasi tablet

2. Evaluasi sifat fisik tablet

a. Keseragaman bobot

Ditimbang 20 tablet kemudian tablet tersebut ditimbang satu persatu dihitung bobot rata-rata dan penyimpangannya (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979).

b. Kekerasan tablet

Satu tablet diletakkan di tengah dan tegak lurus pada *hardness tester*, mula-mula skala pada posisi nol, kemudian dengan alat diputar pelan-pelan sampai tablet pecah. Dibaca skala yang dicapai pada saat tablet tepat pecah atau hancur (Parrott,1971).

c. Kerapuhan tablet

Dua puluh tablet dibebaskan ditimbang, dimasukkan ke dalam *friabilator* diputar selama 4 menit dengan kecepatan 25 putaran per menit. Tablet dibersihkan dari *fines* yang menempel dan ditimbang kembali. Presentase kehilangan bobotnya dihitung dengan rumus persamaan :

$$\% \text{ kerapuhan} = \frac{W_0 - W_t}{W_0} \times 100\%$$

Keterangan : W_0 = Berat tablet sebelum pengujian

W_t = Berat tablet setelah pengujian

d. Waktu hancur tablet

Dimasukkan 6 tablet ke dalam tabung berbentuk keranjang, kemudian diturun-naikkan tabung secara teratur 30 kali setiap menit dalam medium air dengan suhu $37 \pm 0,5$ ° C. Tablet dinyatakan hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa. Dicatat lama waktu hancur tablet (Departemen Kesehatan republik Indonesia, 1979).

a.

e. Disolusi tablet Parasetamol

- 1) Satu tablet parasetamol dimasukkan dalam medium disolusi yaitu 900,0 ml larutan dapar fosfat pH 5,8
- 2) Putar pengaduk dayung dengan kecepatan 50 RPM
- 3) Sampel diambil dari medium pada waktu 5, 10, 20 dan 30 menit, sebanyak 5,0ml
- 4) Dimasukkan medium sebanyak 5,0 ml untuk mengganti volume sampel dengan suhu yang sama yaitu 37°C
- 5) Serapan sampel dibaca dengan spektrofotometri pada panjang gelombang 243nm

6) Hitung nilai DE 45 menit dan prosentase jumlah zat aktif yang terlarut

LEMBAR KERJA EVALUASI TABLET

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

No.	Evaluasi dan Hasil

LEMBAR KERJA EVALUASI TABLET

Nama :

Kelompok :

Dosen pembimbing :

No.	Evaluasi dan Hasil

DAFTAR PUSTAKA

- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979. *Farmakope Indonesia*, Edisi III. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995, *Farmakope Indonesia*, Edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Ansel, H.C, 1999, *Pengantar Benluk Sediaan Farmasi*, diterjemahkan oleh F. Ibrahim, Edisi IV, Universitas Indonesia Press, Jakarta.
- Banker, G.S. and Rhodes, C.T.,2002, *Modern Pharmaceutic*, 4th ed., Marcel Dc Inc., New York.
- Fassihi, A.R, and Kanfer, 1986, Effect of Compressibility and Powder Properties on Tablet Weight Variation *in Drug Development Industrial Pharmacy*, 12m Ed., 1947-1966, Marcel Dekker, Africa.
- Fonner, E., Anderson, N.R., Barker, G.S., 1981, Granulation and Tablet Characteristics *in Pharmaceutical Dosage Forms Tablet*, Lieberman, H.A., and Lachman, L (editor), Volume II, 226-231, Marsel Dekker Inc, York.
- Voigt, R, 1984, *Buku Pelajaran Teknologi Industri*, diterjemahkan oleh S.N. SoeH Edisi V,171, 223. Gadjah Mada University Press, Yogyakarta.
- Wadke, HA, Jacobson, H., 1980, Preformulasi Testing *in Pharmaceutical D Forms: Tablets*, Lieberman, H.A and Lachman, L (editor), Volume : Marcell Dekker Inc, New York.



**LABORATORIUM TEKNOLOGI FARMASI
AKADEMI FARMASI INDONESIA YOGYAKARTA
2020**