



PANDUAN

DAN LEMBAR KERJA PRAKTIKUM SEDIAAN SOLID DAN SEMISOLID

DISUSUN OLEH:

Apt. Dian Ratna Rianti, M.Sc

Untuk Kegiatan Praktikum
SMK SMTI Yogyakarta

LABORATORIUM TEKNOLOGI FARMASI
AKADEMI FARMASI INDONESIA YOGYAKARTA

2023



DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	ii
PENGENALAN ALAT.....	1
GRANUL DAN EVALUASI GRANUL	5
TABLET DAN EVALUASI TABLET	7
LEMBAR KERJA PRAKTIKUM SEDIAAN TABLET	10
SEDIAAN <i>LOTION</i>	20
LEMBAR KERJA EVALUASI SEDIAAN <i>LOTION</i>	21
DAFTAR PUSTAKA	25

PENGENALAN ALAT

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



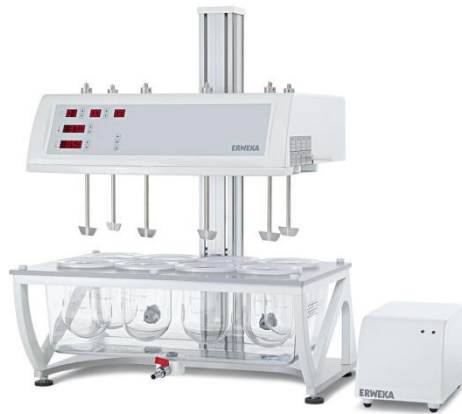
Alat ini dapat digunakan untuk mengukur kadar obat dalam suatu sediaan. Dapat digunakan pada uji keseragaman kandungan tablet.

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. Tapped 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.

GRANUL DAN EVALUASI GRANUL

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. Granul dengan kecepatan alir ≤ 10 g/detik dianggap baik (Siregar, 2010).

b. Penetapan granul

Pengujian 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 penetapan 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 5, sudut diam antara 28° sampai 42° menunjukkan sifat alir yang bagus, sedangkan menurut Wadke dan Jacobson (1980), sudut diam yang baik antara 25° - 45° menunjukkan sifat alir yang bagus.

d. 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 masa 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 diatas nampan dalam almari pengering. Kemudian diamati perubahan berat serbuk atau granul yang terjadi selama proses pengeringan berlangsung.

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:

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

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

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

TABLET DAN EVALUASI TABLET

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 sampai 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.

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. 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 Mudah mengalir (*Free flowing*), Kompaktibilitas yang baik, dan mudah lepas dari cetakan.

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.

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).

B. EVALUASI TABLET

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

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 jatuhnya. 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).

LEMBAR KERJA PRAKTIKUM

SEDIAAN TABLET

Formula

R/ Parasetamol	500 mg
Sol. Gelatin 5%	q.s
Amilum kering	5%
Talk	1%
Mg stearat	1%
Lactosa	ad 100%

Bobot pertablet 650 mg

GRANULASI

Metode pembuatan :

Granulasi Basah

Bobot granul :

Organoleptis granul :

EVALUASI GRANUL

a. 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.

b. 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 :

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

Keterangan :
 α = sudut diam,
h = tinggi kerucut,
r = jari-jari kerucut

c. Penetapan

- 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 alat dinyalakan
- 3) Dicatat perubahan volumenya pada waktu 5 menit.
- 4) Dihitung nilai T%

Indeks penetapan dapat dihitung dengan rumus :

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

Keterangan : V_0 : Volume awal
 V_t : Volume setelah penetapan

d. Penentuan kandungan lembab granul

- 1) Granul ditimbang masing-masing sebanyak 1 gram (replikasi 3 kali).
- 2) Masing-masing granul dimasukan ke dalam wadah pada alat moisture analyzer.
- 3) Dicatat kandungan lembab dari granul.

LEMBAR KERJA EVALUASI GRANUL

No.	Evaluasi	Hasil

LEMBAR KERJA EVALUASI GRANUL

No.	Evaluasi	Hasil

PENCETAKAN DAN EVALUASI TABLET

Granul dilakukan pengempaan menggunakan mesin kempa tablet. Tablet yang dihasilkan dilakukan evaluasi meliputi keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur dan disolusi.

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.

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 *finis* 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 $37 \pm 0,5^\circ \text{C}$. Tablet dinyatakan hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa. Dicatat lama waktu hancur tablet.

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 kadar obat terdisolusi

LEMBAR KERJA

PENCETAKAN DAN EVALUASI TABLET

A. PENCETAKAN TABLET

Jumlah Tablet yang dihasilkan :

--

B. EVALUASI TABLET

No.	Evaluasi dan Hasil

No.	Evaluasi dan Hasil

LEMBAR KERJA EVALUASI TABLET

No.	Evaluasi dan Hasil

LEMBAR KERJA EVALUASI TABLET

No.	Evaluasi dan Hasil

LEMBAR KERJA EVALUASI TABLET

No.	Evaluasi dan Hasil

SEDIAN LOTION

A. FORMULA SEDIAAN

Bahan	Jumlah bahan (%)
Stearic acid	10
Setil alkohol	1
Propilenglikol	10
Trietanolamin	1
Metil paraben	0,18
Propil paraben	0,02
Aquadest	ad 100

B. EVALUASI SEDIAAN

1. Organoleptis

Uji organoleptik diamati bentuk, aroma, dan warna sediaan.

2. Uji homogenitas

Uji homogenitas dilakukan dengan cara meletakkan sampel pada kaca kemudian dilihat homogenitasnya. Sediaan dikatakan homogen apabila tidak adanya agregasi partikel sekunder, penghalusan partikel primer yang besar, serta distribusi yang merata dari fase terdispersi (Voigt, 1995).

3. Uji pH

Uji pH pada handbody lotion dilakukan dengan cara menggoreskan pH stik (pH universal) pada sampel, kemudian pH sediaan dapat dilihat dari perubahan warna yang terjadi pada stik pH dengan mencocokkan pada indikator.

4. Uji Viskositas

Uji viskositas dilakukan dengan menggunakan viskometer *brokfield* spindel nomor 4 dan kecepatan 1,5 rpm. Langkah pertama yang dilakukan adalah menyiapkan alat yang akan digunakan kemudian meletakkan sampel ± 100 gram di bawah batas tanda yang ada pada spindel. Menghidupkan alat dan mencatat hasil yang didapatkan.

**LEMBAR KERJA
EVALUASI SEDIAAN *LOTION***

NO.	EVALUASI DAN HASIL

--	--

--	--

--	--

DAFTAR PUSTAKA

- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979. *Farmakope Indonesia*, Edisi III. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1995. *Farmakope Indonesia*, Edisi IV. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Ansel, H.C., 199. *Pengantar Benluk Sediaan Farmasi*, diterjemahkan oleh F. Ibrahim, Edisi IV. Jakarta: Universitas Indonesia Press
- Parrott, E.L., 1971. *Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics*, 3rd edition. Minneapolis: Burgess Publishing Company.
- 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). New York: Marcell Dekker Inc.

LABORATORIUM TEKNOLOGI FARMASI
AKADEMI FARMASI INDONESIA YOGYAKARTA
2023

