

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Amilum Biji Nangka

Amilum biji nangka (*Artocarpus heterophyllus Lamk*) diperoleh dari hasil endapan perasan air biji nangka yang dibiarkan mengendap selama 24 jam lalu endapannya dijemur, setelah kering amilum dihaluskan dengan cara diayak. Amilum biji nangka berasal dari tanaman nangka yang memiliki klasifikasi taksonomi, sebagai berikut (Rukmana, 2008) :

Kingdom	: <i>Plantae</i>
Divisi	: <i>Spermatopyhta</i>
Kelas	: <i>Dicotyledonae</i>
Ordo	: <i>Morales</i>
Famili	: <i>Moraceae</i>
Genus	: <i>Artocarpus</i>
Spesies	: <i>Artocarpus heteropyhllus Lamk</i>

2.1.1 Morfologi tumbuhan nangka

Bentuk dan susunan tubuh luar (morfologi) dari tanaman nangka mempunyai ciri-ciri sebagai berikut (Rukmana, 2008):

2.1.1.1 Batang

Tanaman nangka memiliki batang berbentuk bulat silindris, dengan diameter bisa mencapai 1m. Apabila dilukai akan mengeluarkan getah putih.

2.1.1.2 Daun

Daun tanaman nangka tergolong daun tunggal, tersebar, bertangkai 1-4 cm, helai daun agak tebal, bertepi rata, dan ujung pendek meruncing. Daun penumpu berbentuk bulat telur lancip.

2.1.1.3 Bunga

Tanaman nangka berbunga banyak dan tersusun tegak pada tangkai buah. Nangka adalah tumbuhan berumah satu, bunga muncul pada ketiak daun pada pucuk pendek yang tumbuh pada cabang tua. Bunga jantan berwarna hijau tua dengan warna serbuk sari kekuningan dan berbau harum samar apabila masak.

2.1.1.4 Buah

Buah nangka berukuran cukup besar dan berbiji banyak serta tergolong buah majemuk semu. Bentuknya bulat hingga bulat lonjong. Daging buah tipis hingga tebal. Daging buah berwarna kuning merah lunak, manis, dan aroma spesifik saat matang.

2.1.1.5 Biji

Buah nangka adalah tumbuhan berbiji banyak. Setiap biji buah nangka dibalut oleh daging buah (*endokarp*) dan dami (*eksokarp*) yang mengandung gelatin.

2.2 Tablet

2.2.1 Pengertian tablet

Tablet merupakan sediaan padat yang biasanya dibuat dengan bantuan bahan tambahan farmasi. Umumnya sediaan tablet digunakan secara oral (Ansel *et al.*, 2014). Pada dasarnya prinsip pembuatan tablet terdiri atas tablet cetak dan tablet kempa (Siregar, 2010). Menurut FI edisi IV, tablet adalah sediaan solid mengandung bahan obat (zat aktif) dengan atau tanpa bahan tambahan.

2.2.2. Keuntungan dan kerugian tablet

2.2.2.1 Keuntungan sediaan tablet

Keuntungan sediaan tablet antara lain (Lachman *et al.*, 2008):

- a. Merupakan sediaan yang utuh dan menawarkan kemampuan terbaik dari seluruh sediaan oral.

- b. Merupakan sediaan yang biaya pembuatannya paling rendah.
- c. Merupakan sediaan oral yang paling ringan dan paling kompak.
- d. Merupakan sediaan yang paling mudah dan murah untuk dikemas dan dikirim.
- e. Tablet paling mudah ditelan serta paling kecil kemungkinan tertinggal ditenggorokan.
- f. Tablet dapat dijadikan produk dengan profil pelepasan khusus, seperti pelepasan di usus atau produk lepas lambat.
- g. Tablet merupakan bentuk sediaan oral yang memiliki sifat pencampuran kimia, mekanik, dan stabilitas mikrobiologi yang paling besar.

2.2.2.2 Kerugian tablet

Kerugian sediaan tablet antara lain (Lachman, 2008):

- a. Beberapa obat tidak bisa dikempa menjadi padat dan kompak.
- b. Obat yang sukar dibasahkan, lambat melarut, atau dosisnya tinggi akan sukar atau tidak mungkin diformulasi dalam bentuk tablet yang masih menghasilkan bioavailabilitas yang cukup.
- c. Obat yang rasanya pahit, bau yang tidak nyaman, atau peka pada kelembapan udara perlu pengapsulan terlebih dahulu sebelum dikempa.

2.2.3 Jenis sediaan tablet berdasarkan prinsip pembuatan

Berdasarkan prinsip pembuatannya, terdapat dua jenis tablet, yaitu tablet cetak dan tablet kempa (Siregar, 2010).

2.2.3.1 Tablet cetak

Tablet cetak dibuat dengan cara menekan massa serbuk lembab dengan tekanan rendah ke arah dalam lubang cetakan. Kepadatan tablet yang terbentuk dipengaruhi oleh ikatan kristal yang

terbentuk selama proses pengeringan selanjutnya dan tidak tergantung pada kekuatan yang diberikan.

2.2.3.2 Tablet kempa

Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan mesin tablet (Agoes, 2008). Beberapa jenis tablet kempa seperti tablet salut gula, tablet salut film, tablet salut enterik, tablet lepas lambat atau tablet lepas-diperpanjang. Umumnya lebih banyak zat aktif yang tidak dapat dikempa langsung menjadi tablet karena dosis terlalu kecil atau secara teknologi sulit berbentuk menjadi tablet, dan kurangnya sifat kohesif yang diperlukan untuk membentuk suatu tablet.

2.2.4 Penggolongan sediaan tablet

Penggolongan sediaan obat dibagi menjadi (Hadisoewignyo & Fudholi, 2013) :

2.2.4.1 Tablet oral yang dihantarkan ke dalam saluran cerna

Tablet yang dimaksudkan untuk dihantarkan ke dalam saluran cerna diberikan untuk salah satu tujuan, yaitu untuk efek sistemik atau daya guna lokal dalam lambung dan usus (obat tukak lambung). Tablet sistemik digunakan dengan cara ditelan secara utuh bersama air minum dan tablet kerja lokal di lambung di kunyah halus sebelum ditelan atau dilarutkan dalam air sebelum diminum.

a. Tablet kempa

Tablet kempa adalah tablet tak bersalut yang dibuat dengan siklus pengempaan tunggal dan terdiri dari zat aktif tunggal atau dalam kombinasi dengan eksipien.

b. Tablet multikempa

Tablet multikempa adalah tablet yang dibuat dengan cara lebih dari satu siklus kempa tunggal. Sehingga, tablet multikempa terdiri atas dua atau lebih lapisan.

c. Tablet salut kempa

Tablet salut kempa adalah tablet yang dibuat dengan cara mengempa granulasi tablet di sekeliling tablet inti atau disebut juga tablet salut kering.

d. Tablet kerja cepat

Tablet kerja cepat adalah tablet yang dapat menggunakan tablet salut gula, inti tablet disalut dengan selak atau suatu polimer enterik sehingga tidak akan melepaskan kandungan zat aktifnya dalam lambung. Dosis zat aktif kedua ditambahkan dalam salut gula dengan cara dilarutkan dalam sirup gula atau sebagai bagian dari serbuk tabur yang ditambahkan untuk mempercepat pembentukan salut.

e. Tablet lepas lambat

Tablet lepas lambat adalah tablet yang memberikan sejumlah zat aktif awal yang menimbulkan kerja dengan cepat terhadap respon terapi yang diinginkan dan sejumlah zat aktif tambahan yang mempertahankan respon terapi yang ditimbulkan oleh konsentrasi awal selama beberapa jam yang diinginkan melebihi masa kerja yang diberikan dari suatu dosis konvensional.

f. Tablet salut enterik

Tablet salut enterik adalah tablet kempa yang disalut dengan suatu zat seperti selak atau senyawa selulosa, yang tidak terdisolusi dalam lambung tetapi larut dalam usus.

g. Tablet salut gula

Tablet salut gula adalah tablet kempa konvensional yang disalut dengan beberapa lapisan tipis gula baik berwarna maupun tidak berwarna secara berturut-turut. Penyalutan ini berguna untuk melindungi zat aktif dengan bertindak sebagai perintang terhadap lembab dari udara, menutupi zat aktif

yang beraroma atau rasa yang tidak menyenangkan, serta menyempurnakan penampilan tablet.

h. Tablet salut film

Tablet salut film adalah tablet kempa konvensional yang disalut dengan film tipis polimerik larut air baik berwarna ataupun tidak berwarna yang terdisintegrasi segera dalam saluran cerna. Fungsi penambahan salut ini sama dengan salut gula dengan tambahan keuntungan, yaitu tidak banyak penambahan ukuran, lebih tahan, serta hemat waktu dan ekonomis.

i. Tablet kunyah

Tablet kunyah adalah tablet kempa yang dibuat untuk dikunyah sebelum ditelan. Pada penambahan zat aktif, tablet kunyah harus mempunyai aroma dan rasa yang menyenangkan.

2.2.4.2 Tablet yang dihantarkan ke rongga mulut

a. Tablet bukal dan tablet sublingual

Kedua tablet ini digunakan dengan ditahan di dalam mulut yang merupakan tempat tablet ini melepaskan zat aktif yang dikandungnya, guna diabsorpsi langsung melalui mukosa mulut.

b. Tablet kulum

Tablet ini berbentuk piringan dan solid yang dibuat dari zat aktif dan zat pemberi aroma dan rasa yang menyenangkan, serta dimaksudkan terdisolusi lambat dalam mulut untuk efek lokal pada selaput mukosa liang mulut.

2.2.4.3 Tablet yang dilarutkan terlebih dahulu dalam air kemudian diminum

a. Tablet efervesen

Tablet ini berbuih jika kontak dengan air. Pelepasan karbon dioksida terjadi karena reaksi asam basa. bahan aditif

yang digunakan menyebabkan disintegrasi atau disolusi tablet secara cepat.

2.2.4.4 Tablet untuk komponen sediaan racikan obat resep

a. Tablet dispensing

Tablet ini biasanya digunakan apoteker dalam meracik sediaan solid atau cairan.

b. Tablet triturat

Tablet ini sama fungsinya dengan tablet dispensing. Biasanya mengandung zat aktif yang sangat toksik atau sangat berkhasiat keras.

2.2.4.5 Tablet untuk disuntikkan setelah dilarutkan dalam pembawa

a. Tablet hipodermik

Dibuat dari bahan yang mudah larut atau larut sempurna dalam air. Umumnya digunakan untuk membuat sediaan injeksi hipodermik segar dengan melarutkan tablet dalam air steril untuk injeksi.

2.2.4.6 Tablet yang ditanam

a. Tablet implantasi

Tablet ini dibuat dan didesain secara antiseptik untuk implantasi subkutan pada hewan atau manusia. Kegunaannya memberikan efek zat aktif yang diperlama, sekitar satu bulan sampai setahun.

2.2.4.7 Tablet untuk dihantarkan ke rongga tubuh lainnya

a. Tablet vaginal

Didesain untuk terdisolusi dan pelepasan lambat zat aktif dalam rongga vagina.

b. Tablet rektal

Pemberian obat rektal dimaksudkan untuk dua tujuan pengobatan, yaitu absorpsi sistemik dan untuk meringankan atau mengobati gejala penyakit lokal.

2.2.4.8 Tablet untuk menegakkan diagnosis

a. Tablet diagnostik

Tablet yang dimaksudkan untuk mendiagnosis penyakit tertentu.

2.2.5 Bahan-bahan tambahan pada tablet

Bahan-bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan tablet terdiri atas :

2.2.5.1 Bahan pengisi (*diluent*)

Berfungsi mencapai keseragaman ukuran tablet yang sesuai maka diperlukan bahan pengisi. Umumnya kadar yang digunakan 5-80%. Bahan pengisi yang umum digunakan laktosa, pati dan selulosa mikrokristal (Syamsuni, 2007). Pada pembuatan tablet kempa langsung terkadang bahan pengisi juga dapat bersifat sebagai pelicin dan pengikat. Prinsip kerja bahan pengisi mengikat air pada ekstrak, dimana semakin besar konsentrasi bahan pengisi maka semakin besar bahan pengisi yang menyerap air sehingga air akan lebih cepat menguap dan waktu pengeringan menjadi lebih singkat (Susanti *et al.*, 2015). Kriteria yang baik untuk bahan pengisi :

- a. Tidak bereaksi dengan zat aktif atau zat tambahan lain.
- b. Stabil secara fisika-kimia.
- c. Bahan tidak mempengaruhi disolusi dan bioavailabilitas sediaan tablet.
- d. bahan tidak memiliki aktivitas fisiologis dan farmakologis.

Bahan pengisi yang umum digunakan dalam formula tablet antara lain laktosa, mikrokristalin selulosa, dan kalsium fosfat dibasik.

2.2.5.2 Bahan pengikat (*binder*)

Berfungsi membentuk ikatan partikel agar terbentuk tablet yang baik, yang memenuhi persyaratan bobot tablet, kekerasan tablet,

dan kerapuhan tablet. Penambahan bahan pengikat dapat melalui dua cara tergantung metode pembuatannya, yaitu :

a. Metode kempa langsung

Bahan pengikat ditambahkan dalam bentuk serbuk kering berfungsi untuk memudahkan dalam proses pengempaan sehingga tidak diperlukan tekanan yang tinggi untuk menghasilkan tablet yang cukup keras.

b. Metode granulasi

Pada granulasi kering ditambahkan dalam bentuk serbuk sedangkan pada granulasi basah digunakan dalam bentuk larutan atau mucilago.

2.2.5.3 Bahan pelicin

Bahan pelicin bertujuan sebagai anti gesekan yang memperbaiki sifat alir granul. Apabila granul mudah mengalir maka granul yang masuk ke dalam ruang kompresi kurang lebih dalam jumlah yang sama sehingga tablet yang dihasilkan mempunyai keseragaman bobot yang baik. Bahan pelicin ada tiga yaitu :

a. *Lubricant*

Bahan yang mengurangi gesekan antara tablet dan dinding *punch* dan antara tablet dengan dinding *die*, serta mengurangi gesekan antara dinding *die* dan dinding *punch* (Sulaiman, 2007).

b. *Glidant*

Bahan ini berfungsi mengurangi gesekan antara partikel-partikel yang dikempa. *Glidant* yang sering digunakan talkum, asam stearat, dan natrium benzoat (Sulaiman, 2007).

c. *Antiadherent*

Bahan ini berfungsi mencegah melekatnya tablet pada dinding *die* dan *punch*, yang disebabkan bukan karena efek gesekan. *Antiadherent* yang sering digunakan amilum jagung dan mg stearat (Sulaiman, 2007).

2.2.5.4 Penghancur (*disintegrant*)

Bahan penghancur adalah bahan yang berfungsi menghancurkan tablet ketika kontak dengan cairan. Tujuan utamanya adalah agar bahan aktif yang terdapat di tablet larut sehingga dapat diabsorpsi oleh tubuh. Kecepatan larut obat ditentukan oleh sifat fisika-kimia bahan obat, kecepatan disintegrasi, dan disolusi tablet. Disintegrasi adalah hilangnya kohesi suatu bentuk sediaan padat karena pengaruh medium menjadi granul atau partikel penyusun tablet.

2.2.5.5 Bahan pewarna

Bahan pewarna yang digunakan tidak boleh memiliki efek terapeutik, tidak memperbaiki ketersediaan hayati dan stabilitas dari tablet. Fungsinya adalah memudahkan identifikasi dan memperbaiki penampilan sediaan tablet.

2.2.5.6 Bahan pembasah

Bahan pembasah pada umumnya digunakan pada tablet mengandung bahan aktif sukar larut di dalam air dengan tujuan meningkatkan laju disolusi.

2.2.5.7 Bahan tambahan ko-proses

Bahan tambahan ko-proses adalah eksipien tablet yang terbuat dari campuran dua atau lebih bahan tambahan yang berhubungan satu sama lain.

2.2.5.8 Bahan perasa

Bahan perasa mempunyai fungsi penting dalam tablet hisap. Apa yang dirasakan mulut konsumen akan berpengaruh pada diterimanya produk di pasaran dan kualitas produk. Bahan perasa biasanya juga digunakan sebagai bahan pengisi seperti manitol (Syamsuni, 2007)

2.2.5.9 Monografi bahan yang digunakan

a. Avicel PH 102

Avicel PH 102 atau disebut juga selulosa mikrokristal merupakan bahan tambahan yang memiliki kemampuan yang baik sebagai pengikat, pengisi, serta penghancur. Keuntungan dari pemakaian Avicel PH 102 menghasilkan tablet yang keras dengan tekanan kompresi yang rendah dan kerapuhan kecil (*Susanti et al., 2015*). Avicel PH 102 merupakan pengisi tablet kempa langsung yang kompresibel. Hal ini disebabkan sifat partikel-partikel Avicel PH 102 yang terikat bersama-sama oleh ikatan hidrogen. Ikatan hidrogen pada gugus hidrogen dalam molekul selulosa yang berdekatan hampir tersendiri dan bertanggung jawab pada kekompakan massa tablet. Avicel PH 102 memiliki ukuran partikel lebih besar sehingga sifat alirannya bagus (*Agoes, 2008*).

b. Amilum biji nangka

Amilum biji nangka memiliki ukuran partikel yang sangat halus dengan ukuran rata-rata 4,73 mikron sehingga bagus sebagai lubrikan. Amilum biji nangka juga berfungsi sebagai glidan dengan memberikan keuntungan lain tidak mempengaruhi kekerasan tablet bahkan mempercepat waktu hancurnya karena amilum biji nangka bersifat mudah menyerap air (*hidrofil*). Kelarutan praktis tidak larut dalam air dingin dan etanol (*Anonim, 1979*).

c. CTM

CTM merupakan derivat alkilamin (*Khan, 2012*). CTM masuk dalam obat golongan anti histamin h1 yang sering digunakan sebagai obat pilihan pertama untuk mencegah atau mengobati gejala reaksi alergi seperti rhinitis dan urticaria (*Issa et al., 2014*). CTM bekerja sebagai AH1 menghambat efek histamin pada pembuluh darah, bronkus, dan bermacam-macam otot

polos. Antihistamin h₁ juga bermanfaat mengobati reaksi hipersensitivitas dan keadaan lain yang disertai pelepasan histamin endogen berlebih. Pemerian CTM yaitu serbuk hablur putih, tidak berbau, larut dalam etanol dan kloroform, sukar larut dalam eter dan benzen.

2.3 Metode Pembuatan Tablet

Terdapat dua metode pembuatan tablet secara umum, yaitu :

2.3.1 Metode peleburan

Metode peleburan dalam pembuatannya dibutuhkan tekanan tinggi dan bahan pengikat yang banyak. Tablet yang menggunakan metode ini dibentuk dengan jalan peleburan atau *molded*. Semua bahan tablet yang akan dibentuk dipanaskan dan mencair seperti sirup gula yang padat. Cairan bahan penyusun tablet yang mencair dibiarkan sampai mengeras kemudian dipotong dengan ukuran dan ketebalan yang pas.

2.3.2 Metode Pengempaan atau kompresi

Pada pembuatan tablet kempa/kompresi dibagi menjadi 3, yaitu :

2.3.2.1 Granulasi basah

Granulasi basah adalah proses menambahkan cairan pada suatu serbuk atau campuran serbuk dalam wadah yang dilengkapi dengan pengadukan yang akan menghasilkan granul. Metode ini merupakan metode paling tua dan paling konvensional dalam pembuatan tablet. Metode ini cocok digunakan pada zat aktif dan bahan tambahan yang tahan panas dan kelembapan (Susanti *et al.*, 2015).

2.3.2.2 Granulasi kering

Metode ini merupakan metode yang digunakan apabila zat aktif tidak bisa digranulasi basah karena tidak stabil atau peka terhadap panas dan lembab atau juga tidak dapat dikempa langsung karena zat aktif tidak dapat mengalir bebas atau dosis

zat aktif terlalu besar untuk dikempa langsung (Susanti *et al.*, 2015). Granulasi kering dilakukan pada campuran seluruh bahan dalam formulasi tablet tanpa menggunakan cairan penggranulasi.

2.3.2.3 Kempa langsung

Metode kempa langsung sejak dulu diperkenalkan sebagai proses pengempaan senyawa kristalin tunggal (umumnya garam anorganik dengan struktur kristal kubik seperti natrium klorida, natrium bromida, atau kalium bromida) menjadi suatu padatan tanpa penambahan zat lain. Pada metode ini bahan aktif dan bahan tambahan harus mempunyai sifat alir yang bagus (Susanti *et al.*, 2015). Hanya sedikit bahan yang mempunyai sifat alir, kohesi, dan lubrikasi dibawah tekanan untuk memungkinkan membuat padatan seperti ini (Siregar & Wikarsa, 2010). Sebutan kempa langsung saat ini digunakan untuk menyatakan proses ketika tablet dikempa langsung dari campuran serbuk zat aktif dan eksipien yang sesuai. Tidak ada prosedur praperlakuan seperti granulasi kering dan granulasi basah. Kempa langsung merupakan metode paling efisien energi, paling cepat, dan paling ekonomis untuk memproduksi tablet. Namun dalam beberapa kondisi kempa langsung tidak dapat dilakukan seperti pada zat aktif dengan dosis kecil, zat aktif dengan masalah pemisahan dan keseragaman kandungan, zat aktif dosis besar yang tidak dapat dikempa langsung atau yang mempunyai sifat alir yang buruk (Siregar, 2010).

Keuntungan metode kempa langsung yaitu:

- a. Lebih ekonomis. Penghematan dalam beberapa hal seperti pengurangan waktu proses yang dapat mengurangi biaya tenaga kerja dan tahap manufaktur serta jenis peralatan yang lebih sedikit.

- b. Pemrosesan tanpa memerlukan lembab dan panas karena pada metode kempa langsung terhindar dari tekanan kempa yang tinggi seperti yang diperlukan pada proses *slugging*.
- c. Mengoptimalkan disintegrasi tablet, karena tiap partikel zat aktif utama dibebaskan dari massa tablet dan tersedia untuk disolusi.
- d. Efektivitas zat disintegrasi karena amilum yang ditambahkan sesaat sebelum dikempa.
- e. Masalah stabilitas kimia tablet yang dibuat dengan metode kempa langsung lebih sedikit dibandingkan dengan metode granulasi basah.

2.3.3 Uji sifat fisik granul

2.3.2.2 Uji laju alir

waktu yang diperlukan untuk mengalir dari sejumlah granul melalui lubang corong yang diukur yaitu sejumlah zat yang mengalir dalam suatu waktu tertentu. Laju alir untuk 25 gram granul tergolong baik jika ≥ 4 gram/detik (Onunkwo, 2010)

2.4 Evaluasi Tablet

2.4.1 Visual atau Organoleptik

Dalam penelitian organoleptik seorang peneliti membutuhkan indra yang berguna dalam menilai sifat indrawi suatu produk.

2.4.1.1 Rupa

Pemeriksaan dilakukan dengan cara visual menggunakan loop agar permukaan tablet lebih jelas terlihat. Penglihatan yang berhubungan dengan ukuran dan bentuk, warna kilap, volume kerapatan dan berat jenis, panjang lebar serta bentuk bahan.

2.4.1.2 Bau

Pemeriksaan bau juga dapat digunakan sebagai suatu indikator terjadinya kerusakan pada produk, misalnya ada bau busuk yang menandakan produk tersebut telah mengalami kerusakan.

2.4.1.3 Rasa

Pemeriksaan ini termasuk dalam hal kepekaan rasa, rasa asin pada ujung dan pinggir lidah, rasa asam pada pinggir lidah, rasa pahit pada bagian belakang lidah, dan rasa manis pada ujung lidah.

2.4.1.4 Warna

Pemeriksaan warna meliputi keseragaman warna. Ketidakmerataan warna menyebabkan berkurangnya nilai estetik, membuat konsumen mengira ketidakseragaman tablet dan rendahnya mutu produk (Lachman *et al.*, 2008).

2.4.2 Sifat Fisika Kimia

2.4.2.1 Keseragaman Bobot Tablet

Ditimbang 20 tablet dan hitung rata-rata bobot tiap tablet. Jika ditimbang satu persatu, maksimal hanya dua tablet yang bobotnya menyimpang dari harga kolom A dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya dari harga yang ditetapkan kolom B (Hadisoewignyo & Fudholi, 2013).

Tabel 2.1 Persyaratan Keseragaman Bobot

Berat Rata-rata	Selisih (%)	
	A	B
25mg atau kurang	15	30
26-150 mg	10	20
151-300 mg	7,5	15
Lebih dari 300 mg	5	10

2.4.2.2 Kekerasan Tablet

Kekerasan sebuah tablet menggambarkan kekuatan tablet secara keseluruhan seperti ketahanan tablet melawan tekanan mekanik seperti goncangan, benturan, penyimpanan, transportasi, dan keretakan selama pengemasan. Diukur dengan memberi tekanan pada diameter tablet. Alat yang digunakan antara lain : *Schleuniger Model 6D Hardness Tester*, *Monsanto Tablet Hardness Tester*, dan *Tablet Hardness Tester Pfizer Type*. Syarat kekerasan tablet umumnya adalah 4-8 kg, untuk tablet kunyah dan tablet hipodermik 3 kg, untuk tablet hisap 7-14 kg, sedangkan tablet lepas lambat 10-20 kg (Hadisoewignyo & Fudholi, 2013).

2.4.2.3 Kerapuhan Tablet

Awalnya dua puluh tablet dibersihkan dari debu dan ditimbang lalu masukkan dua puluh tablet tersebut ke dalam alat dan jalankan alat dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit (100 kali putaran). Kemudian keluarkan tablet, bersihkan dari debu dan ditimbang kembali. Hitung selisih berat sebelum dan sesudah perlakuan (Nagamani *et al*, 2015).

$$F = \frac{W_1 - W_2}{W_1} \times 100\%$$

Dengan: W1: bobot total tablet sebelum diuji

W2: bobot total tablet setelah diuji

Tablet tersebut dinyatakan memenuhi persyaratan jika kehilangan berat tidak lebih dari 1% (Gusmayadi & Soebagyo, 2002).

2.4.2.4 Waktu Hancur Tablet

Cara menggunakan alat uji waktu hancur tablet adalah sebagai berikut: masukkan 5 tablet ke dalam keranjang, turun naikan

keranjang secara teratur 30 kali tiap menit. Tablet dikatakan hancur ketika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kaca, kecuali fragmen dari zat penyalut atau dinyatakan lain (waktu yang diperlukan untuk menghancurkan kelima tablet tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut gula dan bersalut selaput (Anonim, 1979).

2.4.2.5 Permasalahan selama proses pembuatan tablet

Permasalahan dalam proses pembuatan tablet dapat muncul karena faktor formula, pencampuran, granulasi, pengeringan, proses pentabletan, alat yang digunakan, dan faktor lainnya. Masalah yang bisa terjadi, antara lain (Hadisoewignyo & Fudholi, 2013) :

a. *Capping*

Capping adalah keadaan dimana lapisan atas atau lapisan bawah tablet membuka secara horizontal. Penyebabnya adalah udara yang terjebak pada saat proses pengempaan/pentabletan dan ekspansi tablet saat dikeluarkan dari *die*.

b. *Laminasi*

Keadaan dimana tablet pecah berlapis-lapis secara horizontal yang disebabkan udara terperangkap pada ruang *die* saat pengempaan.

c. *Chipping*

Keadaan pecahnya tablet di bagian tepi tablet, baik setelah dikeluarkan dari cetakan, selama penanganan lanjutan maupun yang terjadi pada saat penyalutan.

d. *Cracking*

Keadaan dimana tablet mengalami retakan kecil baik di bagian atas, bawah, maupun dinding samping.

e. *Sticking*

Keadaan dimana melekatnya material yang dikempa pada dinding *die*.

f. *Picking*

Keadaan dimana permukaan tablet hilang karena sejumlah kecil material yang dikempa melekat pada permukaan *punch* atas.

g. *Binding*

Keadaan dimana terjadi pelekatan antara tablet dengan dinding ruang cetak pada saat pengeluaran tablet

h. *Mottling*

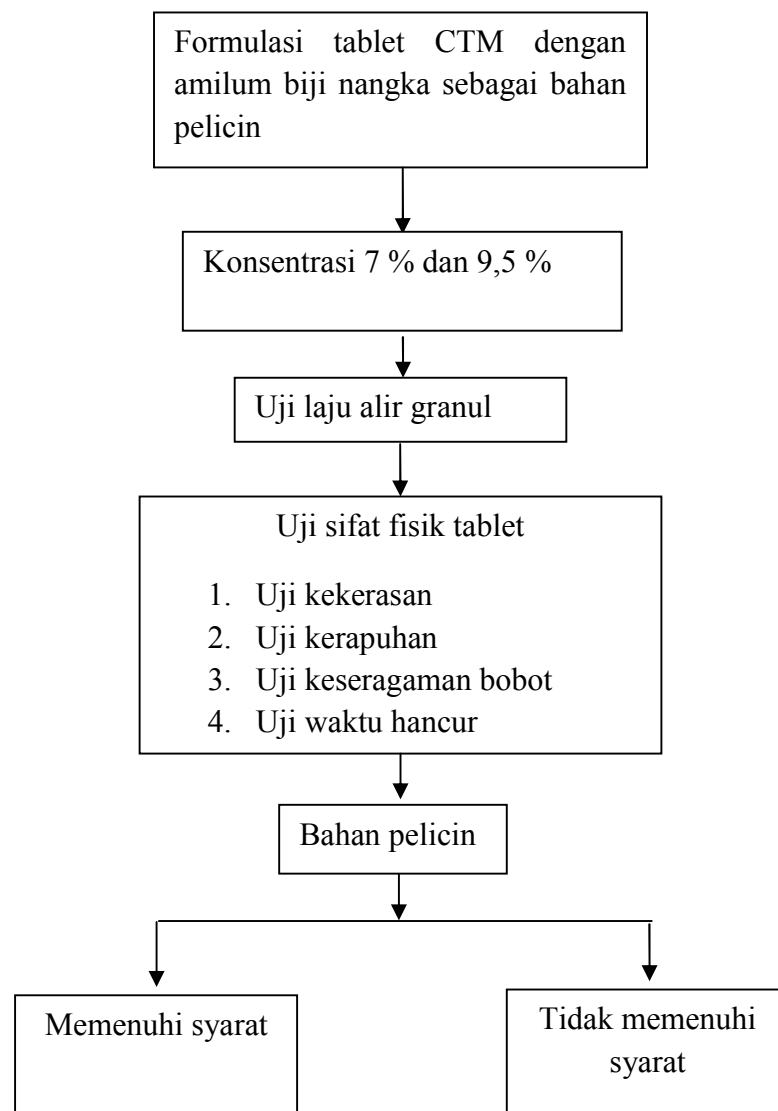
Keadaan dimana distribusi warna pada tablet tidak merata, berbintik terang atau gelap.

i. *Double impression*

Keadaan dimana tablet memiliki kesan ganda karena permukaan tablet yang dibuat dengan *punch* yang berlogo.

2.5 Kerangka Konsep

Kerangka konsep merupakan abstraksi yang terbentuk oleh generalisasi dari hal-hal khusus, serta model konseptual yang berkaitan dengan bagaimana seorang peneliti menghubungkan secara logis beberapa faktor yang dianggap penting dalam penelitian (Notoatmodjo, 2010).



Gambar 2.1 Kerangka Konsep