BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Sistematika Tanaman Bawang Dayak *(Eleutherine bulbosa Mill.Urb)*

Ekstrak bawang dayak diperoleh dari hasil ekstraksi umbi bawang dayak (*Eleutherine bulbosa Mill.Urb*) yang memiliki sistematika tanaman sebagai berikut:

Kingdom : *Plantae*
Ordo : *Asparagales*
Famili : *Iridaceae*
Genus : *Eleutherine* Herb.
Spesies : *E.bulbosa* (Kementrian Pertanian, 2014)

2.1.1 Morfologi Bawang Dayak

Bawang dayak merupakan tanaman herba semusim. Tinggi batangnya dapat mencapai hingga 60 cm. Batangnya semu membentuk lapisan bulbus di bagian bawah permukaan tanah. Bulbus tersebut berwarna merah berbentuk bulat telur. Daun bawang dayak merupakan daun tunggal, daunnya berwarna hijau. Bentuknya seperti pita dengan lekukan vertikan, tepi daun rata, pangkal dan ujung daunnya meruncing. Bunganya majemuk tumbuh disekitar ujung batang. Panjang tangkai bunganya sekitar 40 cm. Kepala sari berwarna kuning sedangkan putik berwarna putih kekuning-kuningan (Kementrian Pertanian, 2014)

2.1.2 Kandungan Bawang Dayak

Bawang dayak memiliki kandungan kimia seperti fenol, sterol, terpenoid, tanin, steroid, protein, phlobatannin, senyawa naftokuinon dan turunannya (Kementrian Pertanian, 2014)

2.1.3 Kegunaan Bawang Dayak

Khasiat bawang dayak untuk kesehatan antara lain mencegah stroke, menurunkan kolesterol, memperlancar urine, mengobati kista, mengobati kanker rahim, mengatasi sembelit, sebagai obat batuk pada anak, mengatasi flu dan menghambat pertumbuhan sel kanker (Kementrian Pertanian, 2014)

Bawang dayak juga merupakan salah satu tanaman yang memiliki aktivitas antioksidan. Kandungan kimia yang memiliki antioksidan kuat yang terdapat pada bawang dayak yaitu fenolik, flavonoid dan tannin yang baik untuk menangkal radikal bebas (Sharon dkk,2013)

2.1.4 Dosis

Berdasarkan penelitian Evi dan Maria (2010) dan oleh Sharon dkk (2013) dimana ekstrak bawang hutan dalam sediaan krim dengan konsentrasi 0,215% menunjukkan aktivitas antioksidan dengan persen peredaman sebesar 89% (Karmini dkk, 2014)

Berdasarkan penelitian Karmini dkk (2014) ekstrak bawang dayak dengan kadar 10,71% memiliki aktivitas antioksidan yang tinggi.

2.2 Ekstrak

2.2.1 Pengertian Ekstrak

Ekstrak adalah sediaan kering, kental, atau cair dibuat dengan menyari simplisia nabati atau simplisia hewani menurut cara yang cocok, diluar pengaruh cahaya matahari langsung. Ekstrak kering harus mudah digerus menjadi serbuk (Departemen Kesehatan, 1979)

2.2.2 Metode Pembuatan Ekstrak

Ekstraksi dengan menggunakan pelarut:

2.2.2.1 Cara Dingin

a. Maserasi

Maserasi adalah proses pengekstrakan simplisia dengan menggunakan pelarut dengan beberapa kali pengocokan atau pengadukan pada temperatur ruangan (kamar). Secara teknologi termasuk ekstraksi dengan prinsip metode pencapaian konsentrasi pada keseimbangan. Maserasi kinetik berarti dilakukan pengadukan yang kontinu (terus-menerus). Remaserasi berarti dilakukan pengulangan penambahan pelarut setelah dilakukan penyaringan maserat pertama dan seterusnya.

b. Perkolasi

Perkolasi adalah ekstraksi dengan pelarut yang selalu baru sampai sempurna (exahaustive extraction) yang umumnya dilakukan pada temperatur ruangan. Proses terdiri dari tahapan pengembangan bahan, tahap maserasi antara, tahap perkolasi sebenarnya (penetesan atau penampungan ekstrak), terus menerus sampai diperoleh ekstrak (perkolat) yang jumlah 1-5 kali bahan.

2.2.2.2 Cara Panas

a. Refluks

Refluks adalah ekstraksi dengan pelarut pada temperatur titik didihnya, selain waktu tertentu dan jumlah pelarut terbatas yang relatif konstan dengan adanya pendingin balik. Umumnya dilakukan pengulangan proses pada residu pertama sampai 3-5 kali sehingga dapat termasuk proses ekstraksi sempurna.

b. Soxhlet

Soxhlet adalah ekstraksi menggunakan pelarut yang selalu baru yang umumnya dilakukan dengan alat khusus sehingga

terjadi kontinu dengan jumlah pelarut relatif konstan dengan adanya pendingin balik.

c. Digesti

Digesti adalah maserasi kinetik dengan pelarut air pada temperatur penangas air (bejana infus tercelup dalam penangas air mendidih, temperatur terukur $96 - 98^{o}\ C$) selama waktu tertentu (15-20 menit).

d. Dekok

Dekok adalah infus pada waktu yang lebih lama (≥30° C) dan temperatur sampai titik didih air (Departemen Kesehatan, 2000)

2.2.3 Macam-Macam Ekstrak

Ekstrak dapat dibedakan berdasarkan konsistensinya:

2.2.3.1 Ekstrak Cair

Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi IV, ekstrak cair adalah sediaan dari simplisia nabati yang mengandung etanol sebagai pelarut atau sebagai pengawet. Jika tidak dinyatakan lain pada masing-masing monografi tiap ml ekstrak mengandung senyawa aktif dari 1 g simplisia yang memenuhi syarat (Departemen Kesehatan, 2000)

2.2.3.2 Ekstrak Kental

Ekstrak kental adalah sediaan kental yang diperoleh dengan mengekstraksi senyawa aktif dari simplisia nabati atau simplisia hewani menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian hingga memenuhi baku yang telah ditetapkan (Departemen Kesehatan, 2000)

2.2.3.3 Ekstrak Kering

Ekstrak kering adalah sediaan padat yang memiliki bentuk serbuk yang didapatkan dari penguapan oleh pelarut yang

digunakan untuk ekstraksi. Ekstrak kering harus mudah digerus menjadi serbuk (Departemen Kesehatan, 1979)

2.3 Tablet

2.3.1 Pengertian Tablet

Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa-cetak, berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Anief, 2013)

Menurut Farmakope Indonesia IV, tablet adalah sediaan yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi.

2.3.2 Keuntungan dan Kerugian Tablet

2.3.2.1 Bentuk sediaan tablet memiliki beberapa keuntungan, antara lain:

a. Tablet memiliki ketepatan dosis dalam tiap unit pemakaian
b. Tablet lebih stabil dan tidak mudah ditumbuhi mikroba karena berada dalam bentuk kering dengan kadar air yang rendah
c. Dapat menutupi rasa yang pahit, atau kurang enak jika dibandingkan dengan jenis sediaan serbuk dan cairan
d. Tablet mudah dalam pengemasan (blister atau strip) dan praktis penyimpanannya.

2.3.2.2 Kekurangan bentuk sediaan tablet

a. Kesulitan menelan pada anak-anak, penderita dengan sakit yang parah dan penderita lanjut usia
b. Terdapat kendala dalam memformulasikan zat aktif yang sulit terbasahi, tidak larut, serta disolusi yang kurang baik
c. Kerja obat *(onset of action)* sediaan tablet lebih lambat dibandingkan dengan sediaan parenteral (injeksi) dan larutan oral
d. Bahan aktif dengan dosis besar dan tidak kompresibel sulit

dibuat tablet karena tablet yang dihasilkan akan memiliki bobot atau bentuk tablet yang besar sehingga tidak berterima (Lannie & Ahmad, 2013)

2.3.3 Macam-Macam Tablet

Tablet digolongkan berdasarkan metode pembuatan, berdasarkan distribusi obat dalam tubuh dan berdasarkan jenis bahan penyalut.

2.3.3.1 Berdasarkan metode pembuatan

a.Tablet cetak

Tablet ini dibuat dari bahan obat dan bahan pengisi yang umumnya mengandung laktosa dan serbuk sukrosa dalam berbagai perbandingan. Massa serbuk dibasahi dengan etanol persentase tinggi. Kadar etanol tergantung pada kelarutan zat aktif dan bahan pengisi dalam sistem pelarut dan derajat kekerasan tablet yang diinginkan. Massa serbuk yang lembab ditekan dengan tekanan rendah ke dalam lubang cetakan, kemudian dikeluarkan dan dibiarkan kering. Kepadatan tablet tergantung pada ikatan kristal yang terbentuk selama proses pengeringan selanjutnya dan tidak tergantung pada kekuatan tekanan yang diberikan.

Contoh:

1) Tablet triturat merupakan tablet cetak atau kempa berbentuk kecil, umumnya silindris, digunakan untuk memberikan jumlah terukur yang tepat untuk peracikan obat.
2) Tablet hipodermik adalah tablet cetak yang dibuat dari bahan yang mudah larut atau melarut sempurna dalam air, harus steril dan dilarutkan lebih dahulu sebelum digunakan untuk injeksi hipodermik.

b. Tablet kempa

Tablet ini dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja. Umumnya tablet kempa mengandung bahan zat aktif, bahan pengisi, bahan pengikat, desintegran dan lubrikan, dapat juga mengandung bahan pewarna, bahan pengaroma dan bahan pemanis.

Contoh:

1) Tablet oral digunakan peroral dengan cara ditelan dan pecah di lambung.
2) Tablet triturat digunakan untuk memberikan jumlah terukur yang tepat untuk peracikan obat.
3) Tablet sublingual digunakan dengan cara meletakkan tablet di bawah lidah sehingga zat aktif diserap secara langsung melalui mukosa mulut, diberikan secara oral, atau jika diperlukan ketersediaan obat yang cepat seperti halnya tablet nitrogliserin.
4) Tablet bukal digunakan dengan cara meletakkan tablet antara pipi dan gusi sehingga zat aktif diserap secara langsung melalui mukosa mulut.
5) Tablet effervesent yang larut dibuat dengan cara dikempa, selain zat aktif juga mengandung campuran asam (asam sitrat, asam tartrat) dan natrium bikarbonat yang jika dilarutkan akan menghasilkan karbondioksida, disimpan dalam wadah tertutup rapat atau dalam kemasan tahan lembab, pada etiket tertera tidak langsung ditelan.
6) Tablet kunyah dimaksudkan untuk dikunyah yang meninggalkan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut. Tablet ini diformulasikan untuk anak-

anak terutama formulasi multivitamin, antasida, dan antibiotik tertentu. Pembuatannya adalah dengan cara dikempa, umunya menggunakan manitol, sorbitol, atau sukrosa sebagai bahan pengikat dan pengisi, serta mengandung bahan pewarna dan pengaroma untuk meningkatkan penampilan dan rasa.

2.3.3.2 Berdasarkan distribusi obat dalam tubuh

a. Bekerja lokal: tablet hisap untuk pengobatan pada rongga mulut. Ovula atau tablet vaginal pengobatan pada infeksi di vagina.
b. Bekerja sistemik: per oral. Tablet yang bekerja sistemik dapat dibedakan menjadi:
    1) Bekerja *short acting* (jangka pendek): dalam satu hari memerlukan beberapa kali menelan tablet.
    2) Bekerja *long acting* (jangka panjang): dalam satu hari cukup menelan satu tablet.

2.3.3.3 Berdasarkan jenis bahan penyalut

a. Tablet salut biasa/salut gula (*dragee*): disalut dengan gula dari suspensi dalam air mengandung serbuk yang tidak larut seperti pati, kalsium karbonat, talk, atau titanium dioksida yang disuspensikan dengan gom akasia atau gelatin. Kelemahan salut gula adalah lamanya waktu penyalutan, dan perlunya penyalut yang tahan air. Hal ini akan memperlambat disolusi dan memperbesar bobot tablet.
b. Tablet salut selaput (*film coated tablet/fct*): disalut dengan hidroksipropil metilselulosa, Na-CMC, metil selulosa, hidrosipropilselulosa dan campuran selulosa asetat ftalat dengan P.E.G yang tidak mengandung air atau mengandung air.

c. Tablet salut kempa: tablet yang disalut secara kempa cetak dengan massa granulat yang terdiri dari laktosa, kalsium fosfat, dan zat lain yang cocok. Mula-mula dibuat tablet inti, kemudian dicetak kembali bersama granulat kelompok lain sehingga terbentuk tablet berlapis (*multi layer tablet*). Tablet ini sering digunakan untuk pengobatan secara *repeat action*.
d. Tablet salut enterik (*enteric coated tablet*): disebut juga tablet *lepas-tunda* jika obat dapat rusak atau inaktif karena cairan lambung atau dapat mengiritasi mukosa lambung, diperlukan penyalut enterik yang bertujuan untuk menunda pelepasan obat sampai tablet melewati lambung.
e. Tablet lepas-lambat (*sustained release*): efek diperpanjang, efek pengulangan, dan lepas lambat dibuat sedemikian rupa sehingga zat aktif akan tersedia selama jangka waktu tertentu setelah obat diberikan (Syamsuni, 2007).

2.4 Tablet Oral

Tablet oral adalah tablet yang pelaksanaan kerja bahan obatnya di dalam lubang mulut atau dalam ruang rahang (bekerja sistemik), dibuat tanpa penyalut, digunakan per oral dengan cara ditelan dan pecah di lambung (Syamsuni, 2007). Karakteristiknya untuk jenis tablet ini adalah tidak hancur, melainkan melarut secara lambat dan kontinyu (Voigt, 1994).

2.4.1 Bahan Tambahan Pembuatan Tablet

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

2.4.1.1 Bahan Pengisi (Diluent)

Bahan pengisi ditambahkan jika jumlah zat aktif sedikit atau sulit dikempa. Pengisi juga dapat ditambahakan karena alasan untuk memperbaiki daya kohesi sehingga dapat dikempa langsung atau untuk memacu aliran. Hal yangperlu diperhatikan dalam pemilihan bahan pengisi adalah netral terhadap bahan yang berkhasiat, inert (stabil) secara farmakologi serta tidak boleh berbahaya atau tidak tercampur dengan bahan berkhasiat. Syarat lain yang harus dipenuhi adalah mudah larut sehingga dapat membentuk larutan yang jernih. Bahan pengisi tablet yang umum adalah laktosa, pati, kalsium fosfat dibasa dan selulosa mikrokristal (Departemen Kesehatan RI, 1995).

2.4.1.2 Bahan Pengikat (Binder)

Bahan pengikat memberikan daya adhesi pada massa serbuk sewaktu granulasi dan pada tablet kempa serta menambah daya kohesi yang telah ada pada bahan pengisi. Bahan pengikat dapat ditambahkan dalam bentuk kering, tetapi lebih efektif jika ditambahkan dalam larutan. Bahan pengikat yang umum digunakan meliputi gom akasia, gelatin, sukrosa, povidon, metilselulosa, karboksimetilselulosa dan pasti pati terhidrolisis (Departemen Kesehatan RI, 1995).

2.4.1.3 Bahan Pelicin

Umumnya fungsi dari bahan pelicin adalah untuk mengurangi gesekan diantara granul dan dinding ruang cetak selama pentabletan dan pengisian. Manfaat pelicin dalam pembuatan tablet yaitu mempercepat aliran granul dalam corong ke dalam rongga cetakan, selama pengeluaran tablet mengurangi pergeseran antara tablet dan dinding cetakan dan memberikan rupa yang baik pada tablet yang sudah jadi. Beberapa bahan pelicin yang sering digunakan dalam pembuatan tablet antara

lain talk, magnesium stearat, asam stearat, garam-garam asam stearat dan kalsium (Ansel, 1989).

2.4.1.4 Bahan Penghancur

Bahan penghancur berfungsi membantu hancurnya tablet setelah ditelan. Hancurnya tablet menjadi granul akan memperluas permukaan sehingga dapat mempercepat lepasnya bahan aktif dari tablet. Beberapa bahan penghancur yang digunakan yaitu pati, pati dan selulosa yang dimodifikasi secara kimia, asam alginat, selulosa mikrokristal dan povidon (Syamsuni, 2007).

2.4.2 Metode Pembuatan Tablet

Terdapat 3 metode pembuatan tablet kompresi yaitu:

2.4.2.1 Metode Granulasi Basah

Tidak diragukan lagi bahwa metode granulasi basah merupakan yang terluas digunakan orang dalam memproduksi tablet kompresi. Langkah-langkah yang diperlukan dalam pembuatan tablet dengan metode ini dapat dibagi sebagai berikut:

a. Menimbang dan mencampur bahan-bahan
b. Pembuatan granulasi basah
c. Pengayakan adonan lembab menjadi pellet atau granul
d. Pengeringan
e. Pengayakan kering
f. Pencampuran bahan pelincir
g. Pembuatan tablet dengan kompresi (Ansel, 1989).

2.4.2.2 Metode Granulasi Kering

Pada metode granulasi kering, granul dibentuk oleh pelembaban atau penambahan bahan pengikat ke dalam campuran serbuk obat tetapi dengan cara memadatkan massa yang jumlahnya besar dari campuran serbuk dan setelah itu

memecahkannya dan menjadikan pecahan-pecahan ke dalam granul yang lebih kecil. Metode ini khususnya untuk bahan-bahan yang tidak dapat diolah dengan metode granulasi basah, karena kepekaannya terhadap uap air atau karena untuk mengeringkannya diperlukan temperatur yang dinaikkan (Ansel, 1989).

2.4.2.3 Metode Kempa langsung

Metode ini digunakan untuk bahan yang mempunyai sifat mudah mengalir sebagaimana sifat kohesinya yang memungkinkan untuk langsung dikompresi dalam tablet tanpa memerlukan granulasi basah atau kering (Ansel, 1989).

2.4.3 Permasalahan Selama Proses Pembuatan Tablet

Permasalahan dalam pembutan sediaan tablet dapat muncul karena faktor formula, pencampuran, granulasi, pengeringan, proses pentabletan, dan alat yang digunakan. Masalah yang dapat terjadi antara lain:

2.4.3.1 Kaping (*capping*)

Kaping adalah istilah yang digunakan untuk keadaan dimana lapisan atas atau lapisan bawah tablet membuka secara horizontal. Secara umum, penyebab kaping adalah udara yang terjebak atau terkurung pada saat pengempaan dan ekspansi tablet pada saat dikeluarkan dari *die*.

2.4.3.2 Laminasi (*lamination*)

Laminasi adalah istilah yang digunakan bila tablet pecah berlapis-lapis secara horizontal. Penyebab utama laminasi adalah udara yang terperangkap pada ruang *die* pada saat pengempaan.

2.4.3.3 Pecahnya Tablet (*chipping*)

Chipping adalah pecahnya tepi tablet, baik setelah dikeluarkan dari cetakan, selama penanganan lanjutan maupun yang terjadi

pada saat penyalutan. Penyebab utama *chipping* adalah pengaturan mesin yang tidak baik dan adanya kesalahan pada saat pengeluaran tablet.

2.4.3.4 Retak Pada Tablet (*cracking*)

Cracking adalah istilah yang diberikan untuk tablet yang mengalami retakan kecil baik dibagian atas, bawah maupun di dinding samping. Penyebab utama retak pada tablet adalah ekspansi tablet yang terlalu cepat, terutama bila menggunakan *punch* konkaf dan dalam.

2.3.4.5 Perlekatan pada dinding *die* (*sticking*)

Sticking adalah melekatnya material yang dikempa pada dinding *die*. Penyebab utama perlekatan pada granul adalah granul yang lembab atau lubrikan yang tidak baik.

2.3.4.6 Perlekatan pada permukaan *punch* atas (*picking*)

Picking adalah istilah yang digunakan untuk tablet yang permukaannya hilang karena sejumlah kecil material yang dikempa melekat pada permukaan *punch* atas.

2.3.4.7 Perlekatan tablet pada dinding ruang cetak (*binding*)

Binding adalah keadaan dimana terjadi perlekatan antara tablet dengan dinding ruang cetak pada saat pengeluaran tablet. Penyebab utama *binding* adalah material yang akan dikempa sangat lembab, kurangnya lubrikan, *die* kurang bersih, dan adanya suhu yang tinggi.

2.3.4.8 Bintik pada tablet (*mottling*)

Mottling adalah istilah yang digunakan untuk menggambarkan distribusi warna yang tidak merata dipermukaan tablet, berbintik terang atau gelap. Penyebab utama bintik pada tablet adalah warna zat aktif berbeda dengan bahan tambahan, terjadi migrasi zat aktif selama proses pengeringan atau zat warna yang ditambahkan tidak terbagi merata.

2.3.4.9 Kesan ganda (*double impression*)

Kesan ganda terjadi pada permukaan tablet yang dibuat dengan *punch* yang berlogo. Penyebab utama kesan ganda adalah adanya *free rotation* salah satu *punch* selama pengeluaran tablet (Lannie & Ahmad, 2013).

2.5 Granul

2.5.1 Pengertian Granul

Granul adalah gumpalan-gumpalan dari partikel-partikel yang lebih kecil. Umumnya berbentuk tidak merata dan menjadi seperti partikel tunggal yang lebih besar. Ukuran biasanya berkisar antara ayakan 4-12, walaupun demikian granula dari macam-macam ukuran lubang ayakan mungkin dapat dibuat tergantung pada tujuan pemakaiannya.

Umumnya granul dibuat dengan cara melembabkan serbuk yang diinginkan atau campuran serbuk yang digiling dan melewatkan adonan yang sudah lembab pada celah ayakan dengan ukuran lubang ayakan yang sesuai dengan ukuran granula yang ingin dihasilkan. Sehingga pertikel yang lebih besar berbentuk dan mengering oleh pengaruh udara atau di bawah panas (sesuai dengan sifat obat yang memungkinkan) sambil bergerak di atas nampan pengering untuk menghindari perekatan granul.

Granul mengalir baik dibanding dengan serbuk, untuk tujuan perbandingan perhatikan sifat aliran gula waktu dituangkan antara yang berbentuk gumpalan dan serbuk. Karena kekhususan ini pembuatan granul biasanya dilakukan diwaktu campuran serbuk akan dikempa menjadi tablet (Ansel, 1989).

2.5.2 Uji Sifat Fisik Granul

2.5.2.1 Uji MC

MC (Moisture Content) yaitu suatu pernyataan kandungan lembab berdasarkan bobot kering dihitung sebagai berikut:

$$\%MC=\frac{Bobot\ Granul\ Basah-Bobot\ Granul\ Kering}{Bobot\ Granul\ Kering}x\ 100\%$$

Persyaratan MC yaitu 2-4%

2.5.2.2 Uji Sudut Diam

Granul dimasukkan ke dalam corong. Penutup corong dibuka sehingga granul keluar dan ditampung pada bidang datar. Sudut diamnya dihitung dengan mengukur diameter dan tinggi tumpukan granul yang keluar dari mulut corong (Aulton, 1988; Lieberman & Lachman, 1986).

2.5.2.3 Uji Waktu Alir

Waktu alir adalah waktu yang diperlukan untuk mengalir dari sejumlah granul melalui lubang corong yang diukur pada sejumlah zat yang mengalir dalam suatu waktu tertentu. Untuk 100 g granul waktu alirnya tidak boleh lebih dari 10 detik. Untuk 25 g granul waktu alirnya kurang dari 2,5 detik. Waktu alir berpengaruh terhadap keseragaman bobot tablet (Hana, 2010).

2.5.2.4 Uji Kompressibilitas/Pengetapan

Timbang 100 g granul masukkan ke dalam gelas ukur dan dicatat volumenya, kemudian granul dimampatkan sebanyak 500 kali ketukan dengan alat uji, catat volume uji sebelum dimampatkan (Vo) dan volume setelah dimampatkan dengan pengetukan 500 kali (V).

Perhitungan: $I=\frac{Vo-V}{Vo}x\ 100\%$

Keterangan:

I = Indeks kompresibilitas (%)

Vo = Volume granul sebelum dimampatkan (mL)

V = Volume granul setelah dimampatkan (mL)

Syarat : Tidak lebih dari 20% (Aulton, 1988)

2.6 Monografi Bahan Tambahan Pembuatan Formula

2.6.1 Laktosa (bahan pengisi)

Laktosa adalah disakarin yang diperoleh dari susu, bentuk anhidrat atau mengandung satu molekul air hidrat, berbentuk serbuk atau massa hablur, keras, putih atau putih krem, tidak berbau dan memiliki tingkat kemanisan relatif sama dengan 0,2 kali tingkat kemanisan sukrosa. Stabil di udara, 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 dalam eter (Departemen Kesehatan RI, 1995).

2.6.2 Talkum (bahan pelicin sebagai glidant dan antiadherent)

Talkum adalah magnesium silikat hidrat alam, kadang-kadang mengandung sedikit aluminium silikat. Pemerian serbuk sangat halus, putih atau kelabu. Berkilat, mudah melekat pada kulit dan bebas dari butiran (Departemen Kesehatan RI, 1995).

2.6.3 Magnesium Stearat (bahan pelicin sebagai lubrikan)

Magnesium stearat merupakan senyawa magnesium dengan campuran asam-asam organik padat yang diperoleh dari lemak, terutama terdiri dari magnesium stearat dan magnesium palmitat dalam berbagai perbandingan. Mengandung setara dengan tidak kurang dari 6,8% dan tidak lebih dari 8,3% MgO. Pemerian serbuk halus, putih dan voluminus; bau lemah khas; mudah melekat di kulit; bebas dari butiran. Kelarutan tidak larut dalam air, dalam etanol, dan dalam eter (Departemen Kesehatan RI, 1995).

2.6.4 Avicel (bahan penghancur)

Avicel atau mikrokristalin sellulosa merupakan serbuk kristal poros, putih, tidak berbau, tidak berasa, dan memiliki aliran yang baik. Praktis tidak larut dalam air, cairan asam dan kebanyakan pelarut organik, sedikit larut dalam larutan NaOH 5% b/v (Anonim, 1995).

2.6.5 Gelatin (bahan pengikat)

Gelatin merupakan lembaran, kepingan, serbuk atau butiran, tidak berwarna atau kekuningan pucat, bau dan rasa lemah. Kelarutan gelatin jika direndam dalam air mengembang dan menjadi lunak, berangsur-angsur menyerap air 5 sampai 10 kali bobotnya. Larut dalam air panas dan jika didinginkan terbentuk gudir, praktis tidak larut dalam etanol 95% P, dalam kloroform P dan dalam eter P, larut dalam campuran gliserol P dan air, jika dipanaskan lebih mudah larut, larut dalam asetat (Anonim, 1979).

2.7 Pemeriksaan Uji Tablet

2.7.1 Keseragaman Bobot

Sebanyak 20 tablet dari masing-masing formula ditimbang dan dihitung bobot rata-ratanya. Kemudian ditimbang satu per satu. Persyaratan keseragaman bobot adalah tidak lebih dari 2 tablet menyimpang lebih besar dari kolom A dan tidak satu pun menyimpang dari kolom B (Departemen Kesehatan RI, 1979).

Tabel 2.1 syarat keseragaman bobot:

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

2.7.2 Kekerasan Tablet

Kekerasan tablet merupakan indikasi kekuatan. Ini adalah gaya yang dibutuhkan untuk memecahkan tablet dengan kompresi dalam arah radial. Gaya diukur dalam kg dan kekerasan sekitar 3-5 kg/cm^2 dianggap memuaskan untuk tablet. Untuk menentukan kekerasan digunakan alat yang bernama hardness tester, kekerasan yang berlebihan secara signifikan mengurangi waktu hancur (Chandrasekhar *et al*., 2013)

2.7.3 Kerapuhan Tablet

Untuk menilai tingkat kerapuhan tablet, ambil 10 tablet secara acak dibersihkan dari debu kemudian ditimbang. Tablet ditempatkan dalam alat *friability tester* dan diatur 25 rpm per menit dengan waktu 4 menit. Setelah itu, tablet dibersihkan lagi dari debu dan ditimbang kembali untuk menentukan persentase kehilangan bobot (N.C. Ngwuluka *et al*., 2010)

$F=\frac{a-b}{a}$ x 100%

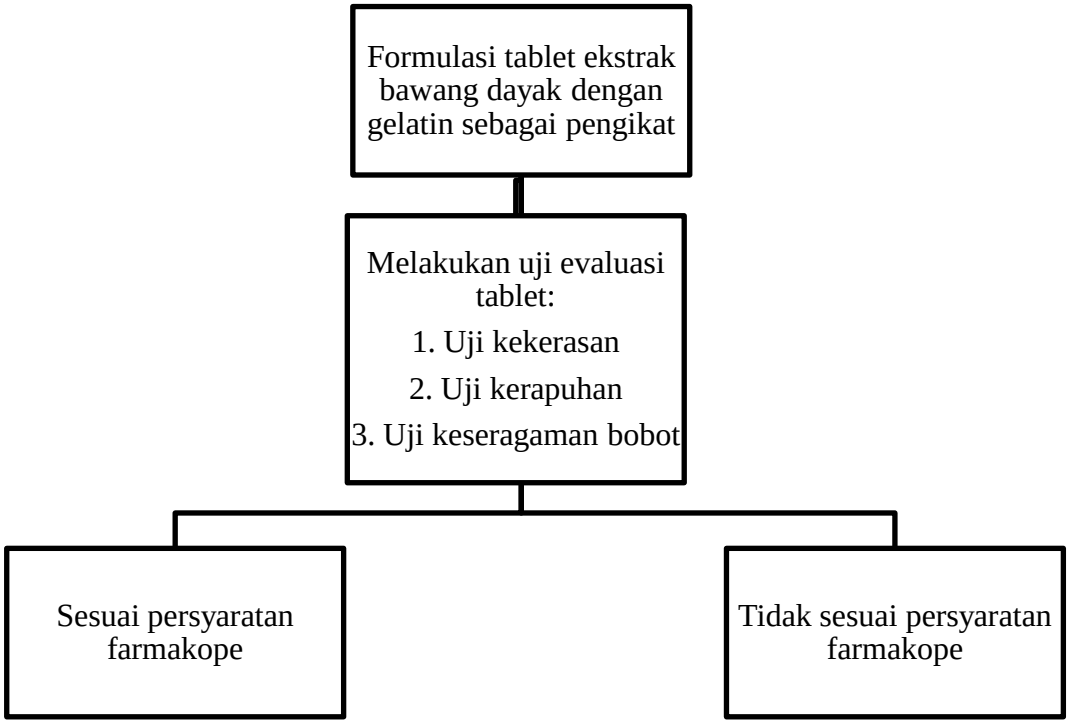
Dengan: a: bobot total tablet sebelum diuji

b: bobot total tablet setelah diuji

Persyaratan kerapuhan yaitu 0,5-1%

2.8 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