



Universitas  
**Esa Unggul**

*Smart, Creative and Entrepreneurial*

FORMULASI DAN TEKNOLOGI  
SEDIAAN PADAT

RATIH DYAH PERTIWI, M.Farm, Apt



Perkuliahahan Sesi 12  
**EVALUASI GRANUL dan  
SEDIAAN TABLET**

# Latar belakang :



Tablet yang baik harus memenuhi persyaratan mutu fisik dan mutu kimiawi serta harus dapat memberikan efek terapi untuk mencapai efek tersebut. Bahan obat harus diabsorpsi oleh tubuh. Sebelum diabsorpsi tablet akan mengalami proses disintegrasi, disolusi, dan selanjutnya diabsorpsi melalui saluran cerna (Shargel dan Yu, 1988).

# UJI SIFAT ALIR SERBUK



- Uji sifat alir dilakukan dengan metode tidak langsung meliputi uji sudut diam, pengetapan dan kompresibilitas (Lachman, 1994).
- Waktu yang dibutuhkan oleh 100 gram serbuk tidak boleh melebihi 10 detik.

# Uji Indeks Pengetapan



- Pada uji indeks pengetapan digunakan alat Volumenometer.
- Indeks pengetapan granul dihitung dengan rumus:
- $T\% = \frac{V_0 - V_t}{V_0} \times 100\%$
- Granul dengan sifat alir yang baik akan memiliki nilai  $T\% < 20\%$ .
- Bentuk, ukuran dan kerapatan dari suatu granul akan berpengaruh terhadap uji pengetapan. Serbuk memiliki sifat alir yang baik jika memiliki nilai indeks  $< 20\%$  (Chandira et al., 2012).

Gambar 2. Alat Uji Pengetapan granul Volumenometer  
(Anonim2, 2018)

# Kompresibilitas

Kompresibilitas merupakan kemampuan granul untuk membentuk tablet dengan tekanan tertentu. Kompresibilitas juga biasanya disebut dengan index carr's yang dapat digunakan untuk menentukan sifat alir. Semakin besar nilai kompresibilitas menunjukkan granul memiliki sifat alir yang kurang baik.

Tabel 3 Hubungan Indeks Carr dengan Sifat Aliran Serbuk

Kompresibilitas (%)	Sifat Aliran
5 – 12	Sangat baik
12 – 18	Baik
18 – 23	Cukup
23 – 33	Kurang
33 – 38	Sangat kurang
> 38	Sangat buruk

# Pemeriksaan Kualitas Granul

## 1. Pemeriksaan susut pengeringan.

Susut pengeringan adalah banyaknya bagian zat yang mudah menguap termasuk air, ditetapkan dengan cara pengeringan kecuali dinyatakan lain dilakukan pada suhu  $105^{\circ}\text{C}$  hingga berat tetap. Dengan pernyataan bobot tetap yang tertera berturut-turut berbeda tidak lebih 0,5 mg tiap sisa yang ditimbang. Penimbangan dilakukan setelah zat dikeringkan dengan pernyataan bobot yang dapat diabaikan, dimaksudkan bobot yang tidak lebih dari 0,5 mg (Anonim, 1979).

## 2. Kandungan air



Gambar 1. Alat uji pengukuran kadar air granul (Anonim, 2018)

### Kandungan air (Voigt, 1995)

Mengukur kandungan air dilakukan dengan menggunakan alat *infrared moisture balance*.

Bila indikator kesetimbangan sudah kembali, maka granul benar-benar kering dan skala dapat dibaca. Atau granul kering ditimbang dan kandungan air dihitung dengan rumus :

$$\text{Kandungan air} = \frac{W1 - W2}{W1} \times 100\%$$

Dimana W1 = Berat granul awal (gram)

W2 = Berat granul yang sudah kering (gram)



### 3. Kecepatan alir (Lachman dkk, 1994; Voigt, 1995)

Dihitung kecepatan alirnya dengan rumus :  
Kecepatan alir = Berat Granul(gram)/waktu(detik)  
Tabel 1. Hubungan Kecepatan Alir dengan Sifat Aliran Serbuk (Aulton, 1988).

Kecepatan Alir (g/detik)	Sifat Aliran
>10	Sangat baik
4-10	Baik
1,6-4	Sukar
<1,6	Sangat sukar

# 4. Sudut istirahat (Lachmann dkk, 1994; Voigt, 1995)

Dibiarkan granul mengalir seluruhnya dari corong dimana granul ditampung menggunakan kertas grafik.

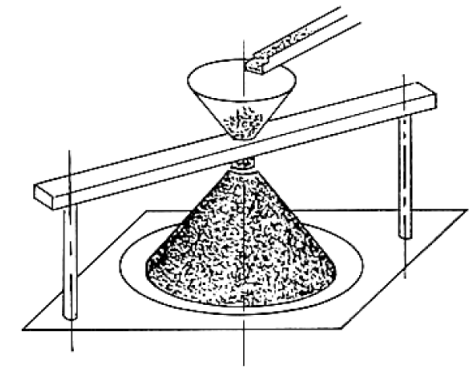
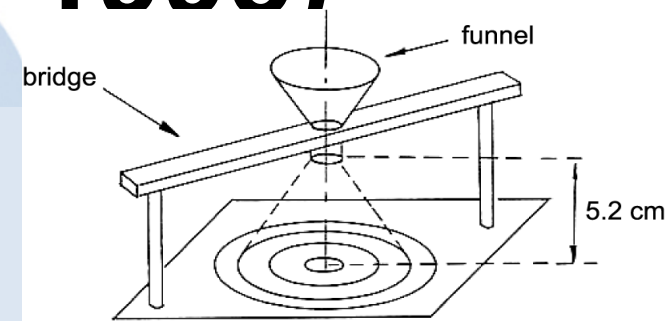
Lalu diukur diameter dasar granul dan tinggi kerucut yang terbentuk dengan penggaris.

Kemudian diukur sudut istirahatnya dengan rumus :

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

Dimana:  $\alpha$  = sudut istirahat  
 $h$  = tinggi tumpukan granul  
 $r$  = jari-jari

Tabel 2. Hubungan Sudut Istirahat dengan Sifat Aliran (Aulton, 1988)



Sudut istirahat (Tg $\alpha$ )	Sifat aliran
<25	Sangat baik
25-30	Baik
30-40	Cukup
>40	Sangat buruk

# Pemeriksaan sifat fisik tablet

- Pemeriksaan sifat fisik tablet terdiri dari pengujian organoleptis, keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur.
- Pengujian organoleptis yang dilakukan meliputi pemeriksaan terhadap keseragaman warna, bentuk permukaan, bau, rasa, dan ada tidaknya kerusakan fisik.

Universitas  
**Esa Unggul**

# Keseragaman bobot

- Keseragaman bobot bertujuan untuk mengetahui homogenitas tablet
- Keseragaman bobot ditentukan dengan cara menghitung penyimpangan bobot tiap tablet terhadap bobot rata-rata keseluruhan tablet mengikuti syarat yang telah ditentukan Farmakope Indonesia edisi III (Depkes RI, 1979).

# Keseragaman ukuran

- Keseragaman ukuran dilakukan sebanyak 10 tablet, diukur diameter dan tebal tablet menggunakan jangka sorong (Depkes RI, 1979).
- Pengukuran dilakukan terhadap 10 tablet. Kecuali dinyatakan lain, diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari  $1\frac{1}{3}$  tebal tablet (Depkes RI, 1979).

# Uji keragaman bobot

Tablet tidak bersalut memenuhi syarat-syarat keseragaman bobot yang ditetapkan sebagai berikut: ditimbang 20 tablet, dan dihitung bobot rata-rata tablet, jika ditimbang satu persatu, tidak boleh lebih dari dua tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan kolom A, dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari harga yang ditetapkan kolom B, jika tidak mencukupi 20 tablet dapat digunakan 10 tablet, tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan kolom A dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan kolom B (Anonim, 1979)

# Tabel 1. Penyimpangan bobot untuk tablet tak bersalut terhadap bobot rata-rata menurut Farmakope Indonesia edisi III

**Tabel 1. Persyaratan penyimpangan bobot tablet (Anonim, 1979)**

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata dalam (%)	
	A	B
25 mg atau kurang	15 %	30 %
26 mg – 150 mg	10 %	20 %
150 mg – 300 mg	7,5 %	15 %
Lebih dari 300 mg	5 %	10 %

# Uji kekerasan tablet



Kekerasan adalah batasan yang dipakai untuk menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti goncangan, kikisan dan terjadinya keretakan tablet selama pembungkusan, pengangkutan dan pemakaiannya. Kekerasan tablet sangat berhubungan dengan kompleksibilitas massa yang dikempa (Banker dan Anderson, 1986).

# Esa Unggul



# KEKERASAN

Kekerasan dapat didefinisikan sebagai kekuatan tablet dalam menerima tekanan.

Tablet konvensional yang baik memiliki nilai kekerasan berkisar antara 4-8 kg (Parrott, 1971).

Pada tablet hisap memiliki kekerasan yang lebih tinggi daripada tablet konvensional, yaitu berkisar antara 7-14 kg. tablet hisap yang lebih besar bertujuan untuk meningkatkan waktu larut dan membuat tablet melarut secara perlahan di dalam mulut. (Cooper and Gunn, 1975)



- Kekerasan tablet, dilakukan menggunakan alat penguji kekerasan . Alat yang biasa digunakan adalah *hardness tester* (Stokes Monsanto)
- Diambil 6 tablet, satu persatu tablet diletakkan dengan posisi tegak lurus pada alat. Selanjutnya diputar penekan alat pelan–pelan sampai tablet pecah. Dibaca skala alat yang menunjukkan kekerasan tablet dalam satuan kg (Voight, 1994).

Universitas  
Esa U

# Kerapuhan tablet

Kerapuhan adalah daya tahan tablet terhadap tekanan mekanik terutama guncangan dan pengikisan. Nilai kerapuhan yang tinggi pada tablet mempengaruhi kadar dari zat aktif di dalam tablet. Batas keberterimaan kerapuhan tablet adalah memiliki nilai kerapuhan  $< 1 \%$  (Saleem et al., 2014).

Universitas  
**Esa Unggul**

# Uji kerapuhan tablet

Kerapuhan adalah parameter lain dari ketahanan tablet dalam melawan pengikisan dan goncangan selama proses pengangkutan dan penyimpanan. Besaran yang dipakai adalah % bobot yang hilang selama pengujian dengan alat *friability*. Kerapuhan dinyatakan sebagai masa partikel yang dilepas dari tablet akibat beban pengisi mekanis. Kerapuhan tablet yang baik tidak lebih dari 1% (Parrott, 1971). Tablet yang baik akan memenuhi persyaratan kerapuhan tablet jika memiliki kerapuhan kurang dari 0,8% atau 1% (Anonim, 2018)

Semakin besar harga persentase kerapuhan, maka makin besar massa tablet yang hilang. Kerapuhan yang tinggi akan mempengaruhi kadar zat aktif yang masih terdapat dalam tablet. Tablet dengan konsentrasi zat aktif yang kecil (tablet dengan bobot yang kecil), adanya kehilangan massa akibat rapuh tentunya akan sangat mempengaruhi kadar zat aktif



Gambar 7. Alat uji kerapuhan tablet (Anonim<sub>s</sub>, 2018)

# Waktu Hancur



Waktu hancur adalah waktu yang dibutuhkan untuk menghancurkan tablet dalam medium yang sesuai, sehingga tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa alat pengujian. Waktu hancur dipengaruhi oleh sifat fisika kimia granula dan kekerasan tablet.

kecuali dinyatakan lain waktu yang diperlukan untuk menghancurkan kelima tablet tersebut tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut gula dan bersalut selaput (Anonim, 1979).



Unive  
Esa

# Disolusi tablet

Uji disolusi akan menggambarkan laju pelarutan obat dalam medium yang akan mempengaruhi efek obat. Alat uji disolusi tablet disebut Dissolution tester. Uji dilakukan dengan memasukkan sejumlah tablet ke dalam alat dan kemudian diukur laju pelepasan obat pada media air atau media lain yang sesuai. Ketentuan kecepatan disolusi untuk setiap zat aktif dicantumkan dalam farmakope.





# Waktu larut

- Waktu larut adalah waktu yang diperlukan tablet untuk dapat melarut secara perlahan.
- Persyaratan waktu larut yang diperbolehkan untuk tablet bersalut adalah kurang dari 60 menit dan untuk tablet tidak bersalut kurang dari 20 menit (Menteri Kesehatan RI, 2007).
- Waktu larut yang disyaratkan untuk tablet hisap adalah dapat larut kurang dari 30 menit (Banker and Anderson, 1986).

# Good luck

