

1. TABLETS

2. SPICES IR- Perpustakaan Universitas Airlangga

KKB

KK-2B

615.43

Sug

P.



LAPORAN PENELITIAN
DIK SUPLEMEN UNIVERSITAS AIRLANGGA
TAHUN ANGGARAN 2001

**PERBANDINGAN KUALITAS TABLET HISAP JAHE
(ZINGEBER OFFICINALE ROXB) DENGAN BAHAN
PENGIKAT ETIL SELULOSE DAN GELATIN B**



016903141

Peneliti:

Drs. SUGIYARTONO, M.S.
Drs. ACHMAD RADJARAM
Dra. DEWI ISADIARTUTI, M.Si.

3000169033141

LEMBAGA PENELITIAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

Dibiayai oleh Dana DIK Suplemen Universitas Airlangga Tahun 2001

S.K Rektor Universitas Airlangga Nomor 5306/J03/PG/2001

Tanggal 12 Juni 2001

Nomor Urut: 20

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA

Desember, 2001





UNIVERSITAS AIRLANGGA
LEMBAGA PENELITIAN

- | | | |
|--|---------------------------------------|--|
| 1. Puslit Pembangunan Regional | 5. Puslit Pengembangan Gizi (5995720) | 9. Puslit Kependudukan dan Pembangunan (5995719) |
| 2. Puslit Obat Tradisional | 6. Puslit/Studi Wanita (5995722) | 10. Puslit/ Kesehatan Reproduksi |
| 3. Puslit Pengembangan Hukum (5923584) | 7. Puslit Olah Raga | |
| 4. Puslit Lingkungan Hidup (5995718) | 8. Puslit Bioenergi | |

Kampus C Unair, Jl. Mulyorejo Surabaya 60115 Telp. (031) 5995246, 5995248, 5995247 Fax. (031) 5962066
E-mail : lpunair@rad.net.id - http://www.geocities.com/Athens/Olympus/6223

3000169033141

**IDENTITAS DAN PENGESAHAN
LAPORAN AKHIR HASIL PENELITIAN**

1. Judul Penelitian	: Perbandingan Kualitas Tablet Hisap Jahe (Zingiber Officinale Roxb) dengan Bahan Pengikat Etil Selulose dan Gelatin B
a. Macam Penelitian	: <input type="checkbox"/> Fundamental <input type="checkbox"/> Terapan <input type="checkbox"/> Pengembangan
b. Kategori Penelitian	: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
2. Kepala Poyek Penelitian	
a. Nama lengkap dan Gelar	: Drs. Sugiyartono, M.S.
b. Jenis kelamin	: Laki-Laki
c. Pangkat/Golongan dan NIP	: Pembina Tk.I (Gol. VI/b) 130 937 973
d. Jabatan Sekarang	: Staf Pengajar
e. Fakultas/Puslit/Jurusan	: Farmasi
f. Univ/Ins./Akademi	: Universitas Airlangga
g. Bidang Ilmu yang diteliti	: -
3. Jumlah Tim Peneliti	: 3 (tiga) orang
4. Lokasi Penelitian	: Fakultas Farmasi Universitas Airlangga
5. Kerjasama dengan Instansi lain	
a. Nama Instansi	: -
b. A l a m a t	: -
6. Jangka waktu penelitian	: 5 (lima) bulan
7. Biaya yang diperlukan	: Rp. 3.000.000,00
8. Seminar Hasil Penelitian	
a. Dilaksanakan Tanggal	: 10 Desember 2001
b. Hasil Penelitian	: () Baik Sekali (V) Baik () Sedang () Kurang

Surabaya, 10 Desember 2001



Mengetahui/Mengesahkan
a.n. Rektor
Ketua Lembaga Penelitian,

Prof. Dr. H. Sarmanu, M.S.
NIP 130 701 125



RINGKASAN

PERBANDINGAN KUALITAS TABLET HISAP JAHE (*Zingiber officinalis* Roxb) DENGAN BAHAN PENGIKAT ETIL SELULOSE DAN GELATIN B (Sugiyartono, A.Radjaram, Dewi Isadiartuti, 2002, 45 halaman)

Tablet hisap jahe merupakan bentuk sediaan farmasi yang dikembangkan untuk tujuan merubah bahan obat tradisional menjadi sediaan farmasi dengan pertimbangan lebih menguntungkan baik ditinjau dari segi stabilitas, segi terapi dan juga menaikkan nilai ekonominya.

Tablet hisap mempunyai persyaratan khusus disbanding tablet konvensional, diantaranya adalah kekerasannya dipersyaratkan lebih tinggi (10 – 50 kg) dan waktu tererosinya cukup lama (5 – 10 menit). Untuk memenuhi persyaratan tersebut maka diperlukan berbagai upaya diantaranya adalah memilih jenis dan jumlah bahan pengikat.

Penelitian ini dilakukan untuk menjawab permasalahan (1) Pengaruh bahan pengikat gelatin B dan etil selulose terhadap kekerasan dan waktu melarut tablet hisap jahe (2) Perbedaan kadar bahan pengikat yang digunakan (1%, 2%, dan 3%) terhadap kekerasan dan waktu melarut tablet hisap jahe.

Tablet hisap jahe dibuat dengan metode granulasi basah dengan bahan tambahan Cab-O-sil sebagai absorben dan serbuk gula batu sebagai pengisi. Magnesium stearat 1% dan talk 2% ditambahkan sebagai lubrikan. Tablet dibuat dengan bobot 650 mg dan diameter 13 mm per tablet dan dicetak dengan alat penekan hidrolis dengan tekanan sebesar 2 ton.

Hasil penelitian menunjukkan penambahan gelatin dan etil selulose sebagai bahan pengikat memperbaiki kekerasan dan waktu melarut tablet hisap jahe. Pengikat gelatin dengan konsentrasi 2 % dan 3 % mampu memberikan kekerasan yang lebih tinggi dan waktu melarut lebih lama dibandingkan dengan tablet hisap yang dibuat dengan bahan pengikat etil selulose. Peningkatan kadar bahan pengikat juga meningkatkan kekerasan dan waktu melarut tablet hisap jahe .

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan perlu ditetapkan kadar bahan aktif gingerol dalam ekstrak jahe sehingga kadar bahan aktif yang terkandung dalam masing-masing tablet dapat dibuat homogen.

KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa, atas berkahNya kami telah menvelesaikan penelitian kami yang berjudul "Perbandingan Kualitas Tablet Hisap Jahe (*Zingiber Offinale Roxb*) dengan bahan pengikat Etil Selulose dan Gelatin B"

Terima kasih kami sampaikan kepada semua pihak yang telah membantu pelaksanaan penelitian ini hingga tersusunlah buku penelitian ini.

Akhirnya tak ada gading yang tak retak, kritik dan saran guna perbaikan penelitian ini kami harapkan. Semoga penelitian ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan khususnya di bidang farmasi.

Surabaya. Mei 2002

Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
RINGKASAN	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1. Latar Belakang Permasalahan	1
2. Rumusan Masalah	3
3. Tujuan Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
1. Jahe	4
2. Ekstrak Jahe	6
3. Tablet Hisap	7
4. Metode Granulasi Basah.....	9
5. Bahan Pengikat	10
6. Karakteristik Granul	12
BAB III . METODE PENELITIAN	14
1. Bahan	14
2. Alat	14

3. Rancangn Penelitian	15
3.1. Ringkasan Metode Keria dalam Penelitian	15
3.2. Metode Keria	16
3.3. Pembuatan Granul	16
3.4. Pemeriksaan Mutu Fisik Granul.....	18
3.5. Pembuatan Tablet Hisap Ekstra Jahe.....	21
3.6. Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet.....	21
3.7. Analisis Statistik	24
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	26
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	37
DAFTAR PUSTAKA	38

DAFTAR TABEL

		Halaman
Tabel	1. Formula Granul Untuk Tablet Hisap Ekstrak Jahe.....	17
	2. Hubungan antara Sudut Istirahat dan Sifat Alir	19
	3. Persyaratan Keseragaman Bobot Tablet	21
	4. Hasil Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet	24
	5. Hasil Perhitungan Anova	24
	6. Hasil Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet Jahe	26
	7. Hasil Pemeriksaan Kekerasan Tablet	27
	8. Hasil Pemeriksaan Waktu Hancur Tablet	29
	9. Hasil Pemeriksaan Kerapuhan Tablet.....	31
	10. Hasil Pemeriksaan Ukuran Tablet.....	32
	11. Hasil Pemeriksaan Bobot Tablet Jahe	33
	12. Hasil Perhitungan Anova Untuk Kekerasan	34
	13. Hasil Perhitungan Anova Untuk Waktu Hancur.....	35

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Cara Menentukan Kecepatan Alir dan Sudut Istirahat	20
2. Histogram Kekerasan Tablet.....	28
3. Histogram Waktu Hancur Tablet.....	30

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran : 1. Hasil Pemeriksaan Moisture Content	43
2. Hasil Pemeriksaan Alir Granul	44
3. Hasil Pemeriksaan BJ Mampat Granul	45

BAB I

PENDAHULUAN

1. Latar Belakang Permasalahan

Sumber bahan alam di Indonesia yang melimpah, terutama yang berasal dari tanaman dan mineral memberikan peluang pengembangan di bidang farmasi. Sebagai contoh pemanfaatan tanaman obat, sebagai obat alternatif, saat ini sedang digalakkan. Beberapa sediaan farmasi dari obat tradisional bahkan sudah diproduksi secara luas oleh industri farmasi dan terbukti memberikan kemanfaatan terapi yang optimal. Keinginan kuat pemerintah untuk mendukung upaya pemanfaatan obat tradisional di antaranya dengan membentuk jaringan kemitraan Perguruan Tinggi dan Industri Farmasi (Dyarmiko dan Santoso)

Diantara bentuk sediaan farmasi, tablet merupakan bentuk yang banyak dipilih untuk mengembangkan formula obat tradisional. Pemilihan ini berdasarkan pada keuntungan yang dimiliki bentuk tablet yaitu : relatif ringan, pemakaiannya mudah, mempunyai ketepatan ukuran yang lebih tinggi, keanekaragaman yang paling rendah, pembuatan dan pengemasan relatif mudah dan murah (Banker dan Anderson, 1986). Macam-macam bentuk tablet adalah : tablet kunyah, tablet efervescent, tablet vagina, tablet bukal, tablet sub lingual, tablet implant dan tablet hisap (Anief, 1995).

Tablet hisap (Lozenges) adalah sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat, umumnya dengan bahan dasar beraroma manis dan melarut atau hancur perlahan dalam mulut (Anonim, 1995). Persyaratan mutu fisik tablet hisap berbeda dengan tablet yang untuk ditelan. Perbedaan tersebut di antaranya adalah : persyaratan kekerasan lebih tinggi 10 – 50 kg, larut atau hancur perlahan dalam



mulut (sekitar 5-10 menit). (Banker dan Anderson, 1986). Untuk memenuhi persyaratan tersebut, formulasi dan teknologi pembuatan tablet hisap harus dioptimalkan. Salah satu unsur formula yang dapat mempengaruhi kualitas tablet adalah bahan pengikat.

Dengan alasan tersebut, maka penelitian ini akan dilakukan uji pengaruh bahan pengikat yaitu gelatin B dan etil selulose terhadap kualitas tablet hisap obat tradisional, yaitu jahe (*Zingiber officinalis* Roxb). Pemilihan etil selulose didasarkan pada beberapa alasan yaitu : secara luas digunakan dalam sediaan farmasi baik sebagai bahan pengikat ataupun yang lain, dapat ditambahkan dalam keadaan kering atau larutan serta akan menghasilkan tablet dengan kekerasan yang tinggi dan kerapuhan yang rendah. Selain itu etil selulose dapat larut dalam alkohol sehingga pembuatan granul dari ekstrak jahe mudah dilakukan. Pemilihan Gelatin didasarkan pada penggunaannya yang luas dalam formulasi sediaan farmasi, diantaranya sebagai bahan pengikat. Gelatin larut dalam air, sehingga membantu atau mempermudah proses pembuatan. Tablet yang dibuat dengan pengikat gelatin mempunyai kekerasan yang tinggi seperti halnya apabila digunakan akasia atau tragakan. Keuntungan yang lain dari penggunaan gelatin adalah cara pembuatannya yang sederhana (Wade dan Paul, 1994).

Dalam penelitian ini obat tradisional yang digunakan adalah jahe dengan dasar masyarakat luas sudah mengenal dan menggunakan tanaman ini untuk mengatasi beberapa penyakit atau keluhan seperti misalnya, peluruh dahak, anti mabuk, peluruh haid, peluruh kenjat, peluruh kentut, penambah nafsu makan dan sebagainya

(Anonim, 1991) Untuk anti mabuk, peluruh dahak, dan penambah nafsu makan bentuk sediaan yang sesuai adalah tablet hisap .

2. Rumusan Masalah

Tablet hisap jahe merupakan bentuk sediaan yang sesuai untuk tujuan terapi anti mabuk, peluruh dahak dan penambah nafsu makan. Bahan pengikat merupakan salah satu bahan pembantu yang berpengaruh pada kualitas tablet, khususnya dalam hal kekerasan dan waktu hancurnya. Mengingat tablet hisap mempunyai persyaratan khusus dalam hal kekerasan dan waktu melarutnya maka rumusan masalah yang diajukan adalah :

1. Bagaimanakah pengaruh bahan pengikat gelatin B dan etilselulose terhadap kekerasan dan waktu melarut tablet hisap jahe ?
2. Apakah perbedaan kadar bahan pengikat (1%, 2%, dan 3%) gelatin B dan etilselulose berpengaruh terhadap kekerasan dan waktu melarut tablet hisap jahe ?

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

II.1. Jahe

Jahe (*Zingiber officinalis*) yang dikenal dengan nama daerah jae (Jawa), jahe (Sunda), jahi (Lampung), jhai (Madura) merupakan tanaman yang berasal dari famili Zingiberaceae. Jahe merupakan herba menahun tegak/condong, dengan batang semu, rimpang bulat lunak, daun menyirip, helai daun bentuk lanset ramping dengan ujung dan samping meruncing. Bagian dari tanaman jahe yang diambil sebagai simplisia adalah rhizoma. Isi dari simplisia jahe adalah minyak atsiri 1,5 – 3 % yang terdiri dari n-desil aldehyd, n-nonilaldehyd, d-kamfen, d- β -felandren, metil heptenon, sineol, d-borneol, geraniol, linaool, sitrat, limonene, zingiberen, zingiberon, zingeron. Kandungan lain adalah oleoresin yang berasa pedas, yaitu gingerol dan shogaol, zat warna, amilum, tannin dan enzim proteolitik. Khasiat dari jahe adalah peluruh dahak, peluruh haid, peluruh gas, peluruh keringat, pencegah mual, penambah nafsu makan, penurun tekanan darah, dan obat luka/anti bengkak (Gunawan dkk, 1988).

Berdasarkan ukuran, bentuk, dan warna kulit rimpang, maka terdapat tiga varietas jahe yakni jahe merah, jahe kecil, dan jahe besar. Jahe merah (*Zingiber officinale* var *Rubrum*) sering disebut jahe sunti, mempunyai rimpang kecil, berwarna kuning kemerahan dan seratnya kasar. Rasa jahe sangat pedas, aromanya tajam. Di Jawa biasanya digunakan sebagai obat, sedangkan di luar Jawa misalnya di Sulawesi Utara biasanya dipakai sebagai bumbu masak. Kandungan minyak atsiri 2,58 – 3,90 % atas dasar berat kering (Heyne, 1987).

Jahe kecil (*Zingiber officinale* var *Amarum*) rimpangnya lebih besar dari jahe merah tetapi lebih kecil dari pada jahe besar. Bentuknya agak pipih, warnyanya putih dan aromanya kurang tajam dibandingkan jahe merah. Jahe ini banyak digunakan untuk rempah-rempah, minuman dan penyedap makanan serta untuk bahan minyak atsiri jahe. Kandungan minyak atsiri 1,5 – 3,5 % atas dasar berat kering (Heyne, 1987).

Jahe besar (Jahe badak, jahe gajah), bentuk rimpangnya lebih gemuk. Aroma dan rasanya kurang tajam dibanding kedua jenis lainnya. Jahe ini banyak digunakan untuk makanan, minuman, sayuran, permen dan rempah-rempah. Kandungan minyak atsiri 0,82 – 1,66 % atas dasar berat kering (Heyne, 1987).

Rhizoma yang merupakan simplisia dari jahe adalah rajangan rimpang jahe yang telah dikeringkan di bawah sinar matahari tidak langsung atau menggunakan pemanas yang cocok hingga minyak atsiri tidak kurang dari 0,7 % b/v. Rimpang berbau aromatik, rasa pedas (Gunawan dkk, 1988). Khasiat dari jahe terutama disebabkan oleh adanya oleoresin (gingerol, shogaol) yang merupakan campuran minyak atsiri dan resin (Tyler dan Varro, 1987).

Studi klinis menunjukkan bahwa penggunaan serbuk rimpang jahe secara oral (940 mg) lebih efektif daripada *dimenhydrinate* (100 mg) dalam mencegah mabuk perjalanan. Hasil studi lebih lanjut menyebutkan bahwa jahe tidak bereaksi pada pusat muntah tetapi mempunyai efek langsung pada saluran pencernaan dengan meningkatkan motilitas lambung dan mengadsorpsi racun-racun (Anonim, 1999)

Dalam studi klinis *double blind* secara acak, efek dari rimpang jahe telah diuji sebagai pengobatan profilaksis untuk rasa mual. Hasil statistik dari studi tersebut

menunjukkan bahwa penggunaan jahe secara oral lebih baik dalam menurunkan reaksi muntah dan keringat dingin, 4 jam setelah makan dibandingkan dengan plasebo. Penelitian lain membandingkan efek antiemetik dari jahe dibandingkan dengan obat-obat antiemetik yang telah beredar dan diresepkan, penelitian dilakukan pada 1489 subyek. Penelitian tersebut menyimpulkan bahwa jahe sama efektifnya dengan obat-obat antiemetik yang diuji dalam mencegah mabuk laut (Anonim, 1999).

Studi *double blind* yang lain, menunjukkan bahwa penggunaan serbuk jahe secara oral (250 mg, 4 kali sehari) efektif dalam pengobatan rasa mual dan muntah pada saat hamil. Studi lebih lanjut menunjukkan terjadinya penurunan secara bermakna kasus mual dan muntah setelah operasi pada 60 pasien yang telah mengkonsumsi jahe. Efek jahe untuk mencegah mual dan muntah setelah operasi dilaporkan sama baiknya dengan metokloramid. Penggunaan serbuk jahe secara oral pada penderita rematik telah dilaporkan mampu mengurangi rasa sakit dan pembengkakan (Anonim, 1999).

Pada penelitian ini digunakan jahe merah karena kandungan minyak atsirinya paling besar sehingga diharapkan mampu memberikan efek paling optimal.

II.2. Ekstrak jahe

Proses awal pembuatan ekstrak adalah pengolahan simplisia tanaman obat. Simplisia merupakan produk hasil pertanian tanaman obat yang telah melalui proses *pasca* panen dan proses preparasi sederhana siap diproses lebih lanjut atau menjadi bentuk kefarmasian siap pakai. Kandungan kimia simplisia hasil pertanian tidak

dijamin selalu konstan karena adanya faktor genetik (bibit), lingkungan, waktu panen, perlakuan *pasca* panen dan rekayasa agronomi (Depkes RI, 2000).

II.3. Tablet hisap.

Tablet hisap (lozenges) adalah suatu sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan aktif, biasanya beraroma, dalam basis gula yang diharapkan untuk melarut secara perlahan di rongga mulut. Penggunaan tablet ini dimaksudkan untuk memberi efek lokal pada mulut atau kerongkongan tetapi dapat juga mengandung bahan aktif yang dimaksudkan untuk absorpsi sistemik setelah ditelan (Anonim 1990).

Bentuk tablet ini umumnya digunakan untuk mengobati sakit tenggorokan atau mengurangi batuk pada influenza, selain itu tablet hisap biasanya mengandung vitamin, antibiotik, antiseptik, anastesi lokal, antihistamin, kortikosteroid, astringen, analgesik, demulsen, atau kombinasi dari bahan aktif tersebut.

Ada berbagai macam bentuk lozenges, akan tetapi biasanya berbentuk rata, bundar, oktagonal dan bentuk bikonvek. Bentuk lain adalah basili, berbentuk batang pendek atau silinder. Tablet hisap (lozenges) lunak yang disebut *pastille*, adalah salah satu jenis tablet hisap yang terdiri atas bahan aktif di dalam basis gelatin atau glyserogelatin atau dalam basis akasia, sukrosa dan air (Peter, 1989).

Tablet hisap umumnya dibuat dengan diameter yang relatif besar yaitu lebih dari 12,5 mm, bobot tablet lebih dari 700 mg (Swarbrick dan Boylan, 1994). Menurut Parrot, (1970) tablet hisap mempunyai kekerasan 10 sampai 20 kg. Sedangkan Peter (1989) menyatakan bahwa tablet hisap dibuat dengan diameter $5/8 - 3/4$ in, bobot

tablet 1,5 – 4,0 gram dengan kekerasan 30-50 kg dan tererosi dalam rongga mulut sekitar 5 – 10 menit. Sifat ini memudahkan pemakaian di mulut dan memberikan disolusi yang lambat.

Berdasarkan cara pembuatannya, ada dua bentuk tablet hisap yaitu *Hard Candy Lozenges* dan tablet hisap kompresi (*Compressed lozenges*). *Hard Candy Lozenges* dibuat dengan cara melebur basis *candy* pada temperatur 135 - 150°C, kemudian dikeraskan, dibentuk, dicetak, didinginkan dan diukur (Peter, 1989). Diketahui empat faktor yang menghambat pencampuran zat aktif dengan pembawa dalam penyediaan dan penyimpanan *hard candy* yaitu, temperatur yang tinggi antara 135-150°C, terjadinya reaksi antara basis *candy* dengan zat aktif, baik basis atau pembawanya sendiri maupun flavor dan bahan lain yang ditambahkan dalam formula, dosis terapi zat aktif atau kombinasi zat aktif bisa cukup tinggi sehingga dapat menghalangi pencampuran sebagian bahan tambahan yang lain ke dalam tablet, dan keempat adalah belum tersedia alat-alat yang dipakai membuat basis *candy* yang sesuai.

Tablet hisap kompresi merupakan alternatif formulasi yang sesuai jika satu atau lebih kondisi di atas merupakan hambatan. Tablet hisap kompresi dapat dibuat dengan metode granulasi basah, granulasi kering, dan cetak langsung. Metode granulasi basah dipilih karena tablet yang dibuat diharapkan untuk melarut lambat tanpa terjadi disintegrasi.

II.4. Metode Granulasi Basah

Pada metode granulasi basah ini, granul dibentuk dengan jalan mengikat serbuk dengan suatu perekat baik berupa larutan atau suspensi yang mengandung bahan pengikat maupun dengan cara memasukkan bahan pengikat dalam keadaan kering ke dalam campuran serbuk.

Keuntungan metode granulasi basah :

- a. Kohesivitas dan kompresibilitas serbuk dapat ditingkatkan dengan penambahan bahan pengikat yang menyalut partikel serbuk, menyebabkan partikel melekat satu sama lain dan terbentuk granul.
- b. Untuk memperbaiki sifat alir dan memberi sifat kohesi yang cukup, terutama untuk bahan aktif dosis besar yang sulit mengalir dan sulit dikompresi.
- c. Distribusi yang baik dan keseragaman kandungan untuk zat aktif dosis kecil. Distribusi zat warna juga bisa homogen karena dapat dicampur terlebih dulu dalam pengikat.
- d. Granulasi basah dapat mencegah pemisahan komponen campuran selama proses

Selain keuntungan tersebut, metode granulasi basah juga mempunyai kerugian, yaitu tidak dapat digunakan untuk membuat tablet dari bahan aktif yang tidak stabil dengan panas dan air, walaupun ketidakstabilan dengan air dapat diatasi dengan menggunakan pembasah non aqua. Kerugian lain, waktu yang diperlukan untuk proses pembuatan dan energi serta biaya lebih besar dibandingkan dengan cara yang lain.

11.5. Bahan pengikat

Pengikat adalah bahan yang digunakan dalam membuat sediaan padat karena mempunyai sifat adhesi dan kohesi (Swarbrick dan Boylan, 1988). Pemakaian bahan pengikat dalam granulasi tablet dimaksudkan untuk memperbaiki sifat alir, kekerasan tablet dan penampilan tablet.

Kemampuan bahan pengikat untuk menghasilkan granul dan tablet yang keras dan tidak rapuh tergantung jenis dan jumlah pengikat, distribusi pengikat dalam granul serta metode pencampuran bahan pengikat. Ada 2 metode pencampuran pengikat, yaitu, bahan pengikat dicampurkan dalam bentuk kering dan dalam bentuk larutan.

Pencampuran bahan pengikat dalam bentuk kering pada umumnya memerlukan konsentrasi yang lebih tinggi dibandingkan dengan pencampuran bahan pengikat dalam bentuk larutan. Hal ini dikarenakan bahan pengikat yang dicampurkan dalam bentuk kering tidak mengalami pelarutan yang sempurna dan pengaruh viskositas lokal yang tinggi sehingga menghalangi distribusinya dalam campuran serbuk. Dalam bentuk larutan, kandungan tertinggi bahan pengikat akan berada dalam bentuk fraksi granul besar, sedangkan dalam bentuk kering pengikat tersebut berada dalam bentuk fraksi granul yang kecil. Oleh karena itu kekuatan granul juga akan lebih rendah sehingga kekerasan yang dihasilkan tidak optimal dibandingkan dengan metode pencampuran pengikat dalam bentuk larutan.

Tablet hisap diharapkan mempunyai kekerasan yang lebih tinggi daripada bentuk sediaan tablet biasa, akan tetapi tablet diharapkan dapat melarut secara perlahan dalam rongga mulut antara 5 – 10 menit, oleh karena itu untuk mendapatkan kualitas

tablet yang demikian pada penambahan bahan pengikat digunakan dalam bentuk larutan.

Gelatin adalah campuran polimer linear yang terdiri dari asam-asam amino dengan ikatan peptida. Untuk pembuatan tablet dengan metode granulasi basah biasanya digunakan gelatin tipe B. Jenis gelatin bervariasi berdasarkan kualitasnya dan biasanya bertingkat menurut kekuatan gel yang ditunjukkan sebagai *bloom strength* atau *bloom rating*. BP menetapkan bahwa kekuatan gel yang tidak kurang dari 150 gram bloom dan ini sesuai untuk berbagai tujuan dalam farmasetika tetapi kekuatan gel yang lebih tinggi biasanya untuk kapsul gelatin dan kultur media biologi. Gelatin dapat mengalami depolimerisasi lambat dalam larutan air pada suhu di atas 50°C dan akan terjadi penurunan kekerasan gel. Depolimerisasi akan makin cepat pada suhu di atas 65°C dan kekuatan gel akan turun 50% jika dipanaskan pada 80°C selama 1 jam. Sebagai pengikat tablet digunakan dengan konsentrasi 1-3% dari formula dan dengan konsentrasi larutan 5-10%.

Gelatin merupakan pengikat yang baik. Tablet yang dihasilkan mempunyai kekerasan yang tinggi seperti halnya bila digunakan pengikat akasia dan tragakan. Kelarutan dalam air dan alkohol mengakibatkan penggunaan gelatin sebagai pengikat lebih leluasa digunakan. Gelatin yang dilarutkan dalam air menghasilkan kekerasan yang lebih baik dibandingkan gelatin yang dilarutkan dalam alkohol.

Etil selulose merupakan bahan pengikat yang digunakan dalam konsentrasi 1% sampai 5%. Penambahan dalam masa serbuk dapat dalam keadaan kering maupun larutan kental. Kekerasan yang dihasilkan mulai dari cukup sampai keras.

II.6. Karakteristik Granul

Granul yang akan dicetak menjadi tablet harus dievaluasi terlebih dahulu untuk menjamin bahwa tablet yang dihasilkan dapat memenuhi persyaratan mutu fisik seperti yang telah ditetapkan. Evaluasi granul meliputi kandungan lengas, kecepatan alir dan kompresibilitas.

II.6.1. Kandungan lengas granul

Kandungan lengas merupakan faktor penting dalam pembuatan tablet. Kandungan lengas diperlukan untuk menjamin kompaktilitas dari tablet yang dihasilkan. Apabila kandungan lengas kurang maka yang akan terjadi adalah *capping* yaitu mengelupasnya permukaan tablet, dan juga terjadinya gesekan dengan dinding ruang pencetakan. Apabila kadar lengas terlalu berlebih tablet akan lengket pada mesin pencetak.

II.6.2. Kecepatan alir granul dan sudut diam granul

Kecepatan alir merupakan hal yang harus diperhatikan karena dapat mempengaruhi keseragaman bobot tablet. Waktualir adalah waktu yang diperlukan agar sejumlah granul dengan berat tertentu dapat mengalir dalam waktu tertentu. Persyaratan yang diperbolehkan adalah 10 gram per detik. Sudut istirahat diukur dari sudut yang dibentuk oleh granul yang terbentuk setelah dialirkan lewat corong dengan ukuran tertentu. Apabila sudut diam yang dihasilkan kecil menggambarkan struktur permukaan yang halus dan sifat kohesinya kecil, sehingga mempunyai kemampuan alir yang baik.



II.6.3. Kompresibilitas

Prosen kompresibilitas dihitung dari BJ nyata dan BJ mampat. Rumus yang digunakan untuk menghitung prosen kompresibilitas adalah sebagai berikut :

$$\% \text{kompresibilitas} = \frac{\rho_1 - \rho_0}{\rho_0} \times 100\% \quad \dots \quad 1$$

Dengan,

ρ_1 = bobot jenis mampat

ρ_0 = bobot jenis nyata

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1. BAHAN

3.1.1. Bahan Penelitian

Bahan penelitian jahe merah yang diperoleh dari Pasar Pabean Surabaya

3.1.2. Bahan Kimia

Bahan kimia yang dipergunakan adalah Gelatin, etil selulose teknis (Shin Etsu), Cab-O-Sil (p.g.), Magnesium Stearat (p.g), Gula, etanol 96 % teknis (E. Merck), Talk (p.g)

3.2. ALAT

Alat pencetak tablet	: Automatic Single Punch Tableting Machine Hanseaten Exacta I No. 397
Ayakan Mech No. 14 dan No. 18	
Alat penguji distribusi ukuran granul	: Resch type 3D, West Germany
Alat penguji kekerasan	: Erweka Hardness Tester type TB 24
Alat penguji kerapuhan	: Erweka Friabiliator Type TAP
Alat penguji waktu hancur	: Erweka Disintegrating Testing Type DT
Alat penguji kadar air	: Ohaus MB45
Alat pengukur bobot jenis	: Modifikasi standar DIN 53194
Alat penguji bobot tablet	: Neraca Analitik Merk Chyo=JP 160
Alat penguji keseragaman ukuran tablet	: Jangka sorong
Alat penguji aliran dan sudut diam	: corong gelas dan stop watch
Lemari pengering	: Heraeus Electric

3.3. VARIABEL RANCANGAN PERCOBAAN

Variabel bebas : Kadar bahan pengikat

Variabel tergantung kekerasan dan waktu melarut

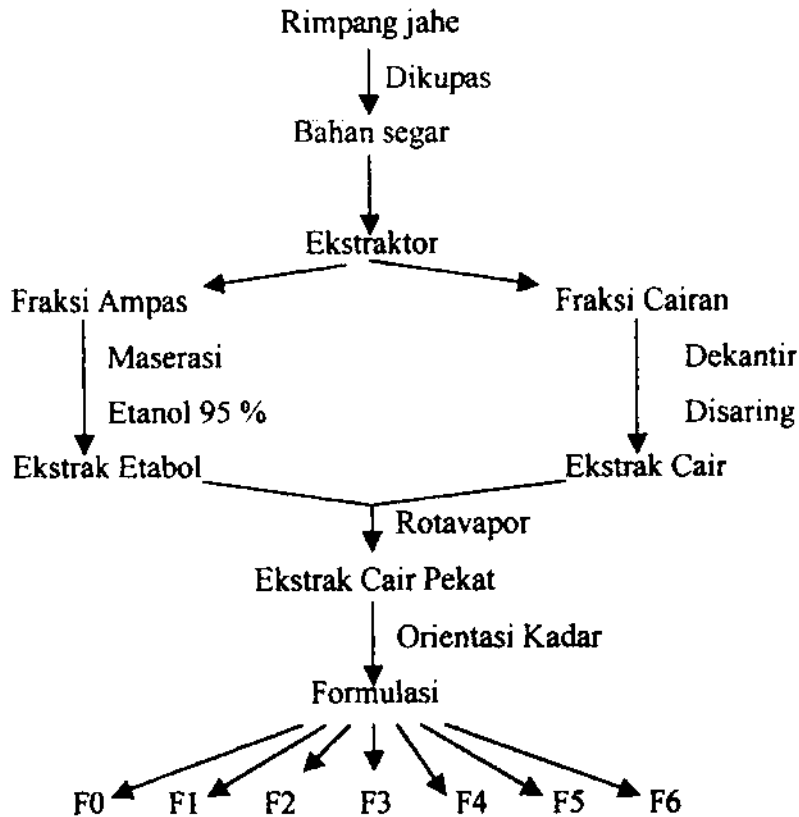
3.3.1. Ringkasan metode kerja dalam penelitian

Pada penelitian dibuat empat tiga kelompok formula tablet hisap ekstrak jahe yaitu kelompok satu tanpa bahan pengikat, kelompok dua menggunakan pengikat gelatin dan kelompok tiga menggunakan pengikat etil selulose, masing-masing dengan konsentrasi 1 %, 2 % dan 3 %

Sebagai adsorban digunakan Cab-O-Sil, sedangkan gula sebagai pengisi. Lubrikan yang digunakan adalah Magnesium Stearat dengan konsentrasi 1 % dan Talk berfungsi sebagai glidan dengan konsentrasi yang digunakan sebesar 2 %.

Tiap formula kemudian diperiksa mutu fisik granul dan mutu fisik tablet yang dihasilkan. Dari hasil pemeriksaan tersebut dapat dilihat ada atau tidaknya perbedaan yang bermakna antar formula dengan menggunakan analisis statistik dan dapat diketahui berapa kadar bahan pengikat yang dapat menghasilkan tablet hisap ekstrak jahe dengan mutu fisik yang memenuhi persyaratan.

3.3.2. Metode Kerja



Hasil parutan kemudian ditimbang dan dimaserasi dengan etanol 96 % selama 5 x 24 jam. Tiap kali dilakukan penggantian pelarut dan larutan hasil perendaman dikumpulkan menjadi ekstrak cair yang mengandung minyak atsiri. Ekstrak cair didekantir dan serkai untuk memisahkan ekstrak dari amyllum dan ekstrak kemudian dipekatkan dengan rotavapor menjadi ekstrak kental.

3.3.3. Pembuatan granul

Ekstrak jahe yang sudah dirotavapor ditambah Cab-O-Sil 1 % dari berat parutan jahe. Ekstrak jahe dan Cab-O-Sil digerus hingga homogen. Ditambah bahan pengikat dan digerus hingga bahan pengikat larut. Tambahkan gula sedikit demi sedikit dan gerus hingga terbentuk massa granul. Massa granul kemudian diayak dengan ayakan mesh no.14 dan dikeringkan.

Pengeringan dilakukan pada suhu ruang selama 24 jam di lemari pengering. Granul kering ini selanjutnya diayak dengan pengayak mesh 18 (Liberman dan Lachman, 1980)

Tabel1. Formula Granul Untuk Tablet Hisap Ekstrak Jahe

BAHAN	FUNGSI	F0	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Ektstrak Jahe *)	Bahan aktif	250 g	250 g	250 g	250 g	250 g	250 g	250 g
Gelatin	Bahan pengikat	0 %	1 %	2 %	3 %	-	-	-
Etil Sellulose	Bahan pengikat					1 %	2 %	3 %
Cab-O-Sil	Adsorban	2,5 g	2,5 g	2,5 g	2,5 g	2,5 g	2,5 g	2,5 g
Gula	Pengisi	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Keterangan :

*) Ekstrak jahe setara dengan 250 g parutan jahe

F0 : formula tablet hisap tanpa bahan pengikat

F1 : formula tablet hisap dengan bahan pengikat gelatin 1 %

F2 : formula tablet hisap dengan bahan pengikat gelatin 2 %

F3 : formula tablet hisap dengan bahan pengikat gelatin 3 %

F4 : formula tablet hisap dengan bahan pengikat etil sellulose 1 %

F5 : formula tablet hisap dengan bahan pengikat etil sellulose 2 %

F6 : formula tablet hisap dengan bahan pengikat etil sellulose 3 %

Jumlah gula yang diperlukan untuk formula diperoleh dari hasil orientasi

Jumlah Cab-O-Sil adalah 1 % dari berat parutan jahe yang diekstraksi untuk tiap formula

3.3.4. Pemeriksaan Mutu Fisik Granul

Sebelum granul dicetak menjadi tablet, maka dilakukan pemeriksaan karakteristik granul yang meliputi; kandungan lengas, distribusi ukuran granul, penentuan sifat alir dan sudut diam, kompresibilitas.

Kandungan Lengas Pada Granul

Penentuan kadar air atau kandungan lengas granul diukur dengan alat Ohaus MB45 sebagai berikut:

Alat dan pan diberihkan, kemudian alat dihubungkan dengan arus listrik. Masukkan pan kemudian tara pan. Granul dimasukkan ke dalam pan hingga beratnya 0,5 g. Ratakan granul pada permukaan pan. Setelah itu, tekan tombol start. Pengukuran kandungan lengas pada granul dilakukan selama 10 menit pada suhu 100°C. Hasil pengukuran kandungan lengas diperoleh dalam % kandungan lengas yang tertera di layar dari alat pengukur kandungan lengas Ohaus MB45. Kandungan lengas untuk tablet hisap berkisar antara 0,75 – 2,0 % (Pieter 1980).

Distribusi Ukuran Granul

Timbang semua pengayak yang akan digunakan satu per satu (W1 g). Kemudian pengayak disusun secara berurutan dengan diameter lubang pengayak terkecil berada di bawah. Letakkan susunan pengayak tersebut di atas Retsch Vibrator 3D.

Timbang 100 g granul, letakkan pada pengayak paling atas, atur kecepatan getaran pengayak dengan memutar tombol pengatur getaran pada angka 30 rpm, putar tombol pengatur waktu pada posisi 20 menit, alat dinyalakan. Setelah 20 menit, timbang masing-masing pengayak beserta

granul (W_2 g). Hitung bobot granul yang terdapat pada masing-masing pengayak serta pan penampung ($W_2 - W_1$) gram.

Pada umumnya jumlah fines yang dapat diterima 10 % - 20 % (Felmcister, 1970)

Penentuan Sifat Alir.

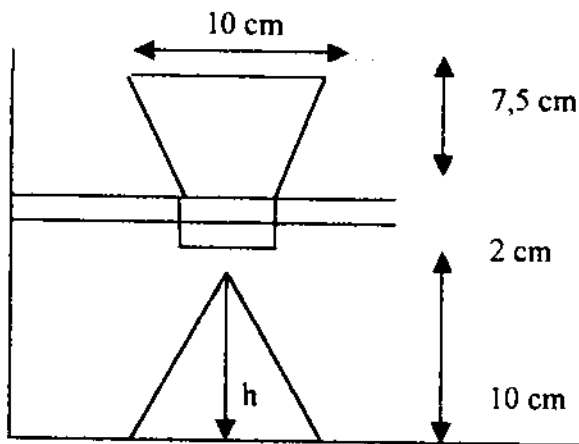
Kemampuan alir granul adalah kemampuan granul untuk memasuki ruang matriks dalam mesin tablet secara merata berdasarkan gaya gravitasi. Untuk mengetahui kemampuan alir granul, maka dilakukan pengukuran kecepatan alir dengan cara sebagai berikut :100 gram campuran serbuk dimasukkan dalam corong dengan lubang yang ditutup, waktu diukur pada saat dibukanya tutup corong sampai seluruh granul keluar dari corong.

Satuan kecepatan alir dinyatakan dalam gram per detik. Kecepatan alir = berat granul (gram/detik) Kecepatan alir granul yang baik adalah lebih dari 10 gram/detik (Cartensen dan Chang, 1977).

Menurut Wells (1988) hubungan antara sudut diam dan kemampuan mengalir massa serbuk granulat adalah sebagai berikut :

Tabel 2 : Hubungan antara sudut istirahat dan sifat alir.

Sudut Istirahat	Sifat Alir
Sudut $\alpha < 25^\circ$	daya alirnya sangat baik
Sudut $\alpha 25^\circ - 30^\circ$	daya alirnya baik
Sudut $\alpha 30^\circ - 40^\circ$	daya alirnya cukup baik
Suduta $> 40^\circ$	daya alirnya buruk



Gambar 1. Cara menentukan kecepatan alir dan sudut diam granul

Kompresibilitas

$$\% \text{ Kompresibilitas} = \frac{\text{B.J.M} - \text{B.J.N}}{\text{B.J.M}} \times 100 \% \dots\dots\dots(2)$$

Dengan

B.J.M : bobot jenis mampat setelah pemampatan 500 kali

B.J.N. : bobot jenis nyata sebelum dimampatkan

Bobot jenis nyata diukur dengan cara sebagai berikut :

Gelas ukur 100 ml ditimbang (W_1) gram, melalui corong, campuran serbuk disikan sampai volume 100 mlk dan timbang (W_2) gram.

$$\text{Bobot Jenis Nyata} = \frac{W_2 - W_1}{100} \text{ g/ml} \dots\dots\dots(3)$$

Bobot jenis mampat ditentukan dengan cara sebagai berikut :

Gelas ukur ditimbang (W_1) gram, isi dengan granul sampai volume 100 ml dan ditimbang (W_2) gram. Dilakukan pengetukan sampai 500 kali, volume dibaca kemudian dilakukan pengetukan 500 kali lagi dan volume dibaca. Apabila tidak ada perubahan volume yang lebih besar dari 2 ml atau di dapat volume yang konstan maka volume langsung dibaca.

$$\text{Bobot Jenis Mampat} = \frac{W_2 - W_1}{\text{Vol. Mampat}} \text{ g/ml} \dots\dots\dots(4)$$

3.3.5. Pembuatan tablet Hisap Ekstrak Jahe

Masing-masing formula granul dicampur dengan Mg stearat 1 % dan talk 2 % selama 5 menit. Perhitungan proses penggunaan Mg Stearat dan Talk berdasarkan berat granul hasil orientasi. Campuran massa granul dicetak menjadi tablet dengan diameter 13 mm dan bobot 650 mg dengan hidrolis press.

3.3.6. Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet

Pemeriksaan mutu fisik tablet yang dilakukan yakni : keseragaman bobot, tablet, ukuran tablet, kekerasan, kerapuhan. Waktu melarut.

Pemeriksaan Keseragaman Bobot Tablet.

Sejumlah 20 tablet ditimbang satu persatu, kemudian dihitung bobot, rata-ratanya. Bandingkan berat tiap tablet dengan berat rata-rata. Tablet memenuhi syarat bila tidak lebih dari 2 tablet yang beratnya di luar batasan persentase serta tidak satupun tablet yang beratnya lebih dari dua kali batasan persentase yang diijinkan (F.I. Ed III, 1979)

Tabel 3. Persyaratan Penyimpangan Bobot tablet (F.I. Ed. III)

Berat rata-rata tablet (mg)	Perbedaan persentase maksimum yang diperkenankan
130 atau kurang	10
130 - 324	7,5
Lebih dari 324	5

Pemeriksaan Ukuran Tablet

Pemeriksaan ukuran (tebal) tablet dilakukan sebagai berikut: Sejumlah 20 tablet diukur dengan jangka sorong, tablet diletakkan ditengah penjepit

dalam posisi berdiri, kemudian penjepit digeser hingga tablet tepat tidak bergerak lagi. Skala pada alat yang menunjukkan tebal tablet dibaca dalam satu milimeter. Dengan alat yang sama diukur juga diameter tablet. Persyaratan diameter tablet tidak boleh lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali tebal tablet (F.I. Ed. III 1979).

Pemeriksaan kekerasan tablet

Pemeriksaan kekerasan tablet dilakukan dengan alat Erweka Hardness tester, dengan cara : mula-mula skala pada alat dibuat nol, tablet diletakkan pada tempat yang tersedia dengan memutar sekrup pada posisi tablet tegak lurus. Kemudian sekrup yang lain atau pemutar dari alat itu diputar perlahan-lahan sampai lampu dengan tulisan stop menyala. Ini menunjukkan bahwa tablet sudah tidak bergerak lagi dan siap diuji kekerasannya. Setelah itu tombol ditekan dan jarum bergerak ke kanan dari angka nol, pada saat tablet pecah tombol mati dan skala dibaca. Kekerasan tablet dapat dibaca dari pembacaan tersebut dan dinyatakan dalam kilogram. Kekuatan tablet dari masing-masing formula untuk tiap batch ditentukan sebanyak 10 tablet. Syarat kekerasan tablet hisap adalah 10 – 20 kg (10)

Pemeriksaan Kerapuhan

Dibersihkan dengan hati-hati 20 tablet satu persatu kemudian ditimbang (W_m). Alat Erweka Friabilator dipasang, kedupuluh tablet dimasukkan ke dalamnya. Alat dinyalakan dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit. Tablet dikeluarkan dari alat dan dibersihkan satu per satu kemudian ditimbang (W_n). Jika dari hasil pengamatan terdapat keretakan, tablet pecah, atau rusak maka percobaan dinyatakan gagal. Jika hasilnya meragukan atau jika % berat yang hilang lebih besar persyaratan maka percobaan harus

diulung sebanyak dua kali dan dibuat rata-rata tiga kali hasil percobaan tersebut. Jumlah persen berat yang hilang tidak boleh lebih dari 1 % (USP XXIV, 1999)

$$F \text{ (kerapuhan)} = \frac{W_m - W_n}{W_m} \times 100 \% \dots\dots\dots(5)$$

Pemeriksaan waktu melarut tablet hisap

Alat yang digunakan terdiri dari keranjang yang berisi 6 silinder plastik yang terbuka bagian atasnya dan dasarnya tertutup dengan pengayak 10 mesh. Keranjang dimasukkan ke dalam air dengan suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ sebagai media waktu hancur tablet dalam gelas piala 1 liter. Volume air diatur sedemikian rupa sehingga pengayak tetap berada 2,5 cm dibawah permukaan pada saat gelas piala pada saat gelas piala diturunkan. Tiap tablet dimasukkan ke dalam tiap silinder kemudian keranjang dinaik turunkan dengan frekuensi yang tetap antara 29-32 kali per menit sampai tablet hancur dan melewati pengayak. Pada akhir batas waktu seperti yang tertera dalam monografi, angkat keranjang dan amati semua tablet, semua tablet harus hancur sempurna (FI. Ed. IV, 1995) Bila satu tablet atau dua tablet tidak hancur sempurna ulangi pengujian dengan hancur sempurna. Waktu hancur bagi tablet hisap adalah 5 – 10 menit (Peter 1990. Data uji mutu fisik yang telah didapat, dimasukkan dalam tabel sebagai berikut:



Tabel 4:

Tabel Mutu Fisik tablet jahe tanpa Pengikat (Fo), dengan Pengikat Gelatin 1 % (F1), Gelatin 2 % (F2), Gelatin 3 % (F3), Etil Sellulosa 1 % (F4), Etil Sellulosa 2 % (5) dan Etil Sellulosa 3 % (6)

Pemeriksaan	Fo	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Tebal tablet							
Kerapuhan							
Bobot tablet							
Kekerasan tablet							
Waktu hancur tablet							

3.3.7. Analisis Statistik

Analisis statistik dari mutu fisik tablet diolah dengan metode analisis varian jenis rancangan acak lengkap (Anava CRD). Dalam rancangan ini dapat diuji apakah antara formula F1,F2,F3 dan F4 terdapat perbedaan yang bermakna. Hal ini dapat diketahui dengan membandingkan harga F hitung terhadap F tabel, jika F hitung lebih kecil daripada F tabel berarti tidak ada perbedaan bermakna antar formula. Jika F hitung lebih besar dari F tabel berarti ada perbedaan bermakna antar formula

Tabel 5. Perhitungan Anova adalah sebagai berikut:

Umber Variasi	DF	SS	MS	F Hitung	F Tabel
Treatment					
Ekperimental error					
Total					

Selanjutnya untuk mengetahui formula mana yang berbedadilakuka uji LSD dengan rumus sebagai berikut :

$$\text{LSD} = t \sqrt{S_s (1/n_i + 1/n_j)}$$

Harga t = diperoleh dari tabel F

Bila selisih harga rata-rata lebih besar dari LSD maka ada perbedaan yang bermakna diantara masing-masing formula

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Hasil Penelitian

Hasil penelitian yang didapat dimasukkan dalam tabel, mulai dari tabel 6 sampai dengan tabel 10. Data kekerasan dan Waktu hancur, dianalisis dengan analisis statistik varian rambang lugas pada $p = 0,05$. Kekerasan dan Waktu Hancur dianalisis untuk membuktikan sejauh mana mutu fisik tablet hisap yang dibuat sudah memenuhi ketentuan dalam literature.

Hasilhasil penelitian dapat dilihat pada halaman berikut ini :

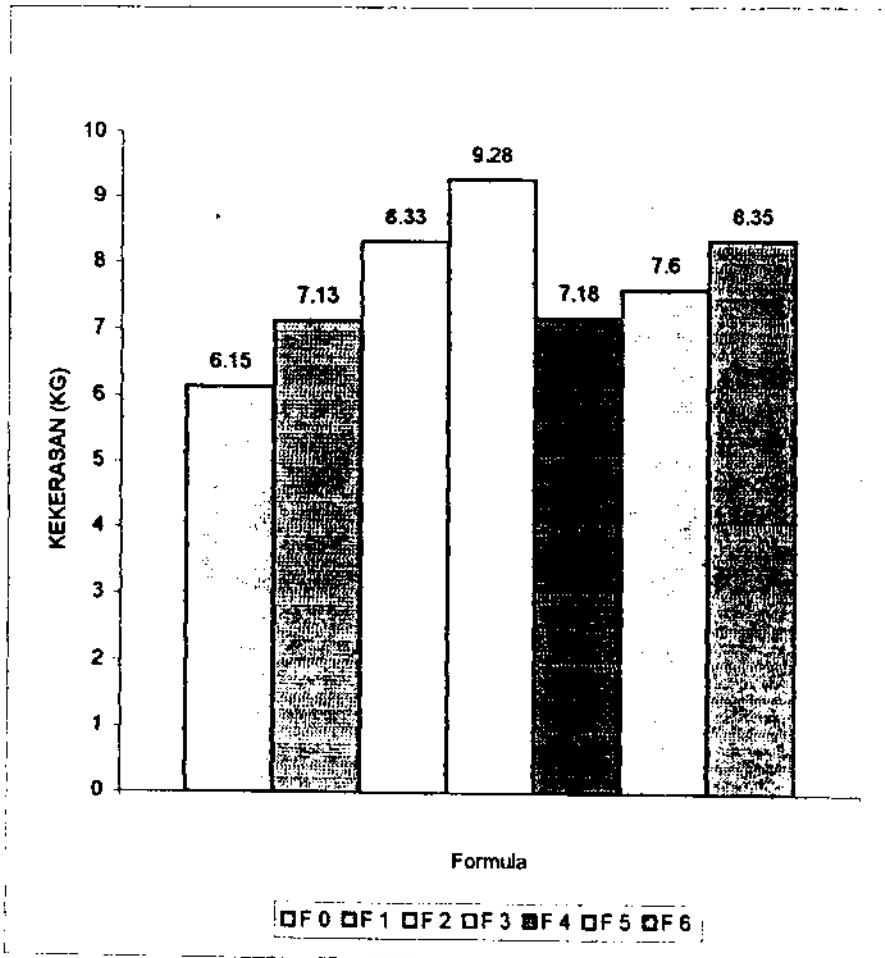
Tabel 6

Hasil pemeriksaan Mutu Fisik Tablet Jahe yang dibuat
Tanpa Pengikat (Fo), Gelatin 1 % (F1), Gelatin 2 % (F2), Gelatin 3 % (F3)
Etil Sellulose 1 % (F4), Etil Sellulose 2 % (F5) dan Etil Sellulose 3 % (F6)

PEMERIKSAAN	FORMULA						
	Fo	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Tebal tablet (mm)	3,50	3,60	3,60	3,55	3,55	3,50	3,55
Kerapuhan (%)	0,728	0,876	0,907	0,748	0,889	1,033	0,728
Bobot Tablet (g)	0,6492 ± 0,0030	0,6542 ± 0,0021	0,6523 ± 0,0020	0,6522 ± 0,0024	0,6544 ± 0,0019	0,6539 ± 0,0024	0,6528 ± 0,0023
Kekerasan (Kg)	5,95± 0,26	7,75± 0,68	8,53± 0,96	7,93± 0,72	6,73± 1,00	7,33± 1,06	7,33± 0,81
Waktu melarut (Mnit)	5,00± 0,54	5,33± 0,26	5,17± 0,41	5,33± 0,52	5,330± 0,54	5,00± 0,54	5,00± 0,54

Tabel 7
Kekerasan Tablet Jahe Tanpa Pengikat (F₀)
Dengan Pengikat Gelatin 1 % (F₁) 2 % (F₂) 3 % (F₃)
Etil Selulosa 1 % (F₄) 2 % (F₅) 3 % (F₆)
(Kg)

Formula No.	F ₀	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆
1.	6,75	6,50	8,75	9,50	6,75	7,25	7,75
2.	5,75	6,75	8,50	9,25	7,00	7,00	9,00
3.	6,00	7,00	8,75	9,50	7,50	8,00	7,25
4.	5,50	6,50	7,50	9,00	6,50	7,75	9,25
5.	6,00	7,00	8,00	8,50	7,00	8,25	8,00
6.	6,00	6,50	8,25	9,25	7,50	7,50	8,00
7.	7,50	7,25	8,50	9,00	7,50	8,25	9,00
8.	5,75	8,00	8,75	9,25	7,50	7,75	8,00
9.	6,25	7,75	8,25	9,75	8,00	7,0	8,50
10.	6,0	8,00	8,00	9,75	6,50	7,25	8,75
Rerata	6,15	7,13	8,33	9,28	7,18	7,60	8,35
SD	0,55	0,57	0,39	0,36	0,48	0,45	0,61



Gambar 2. Histogram Kekerasan Tablet Hisap Jahe

F₀ tanpa bahan pengikat

F₁ dengan pengikat gelatin 1%

F₂ dengan pengikat gelatin 2%

F₃ dengan pengikat gelatin 3%

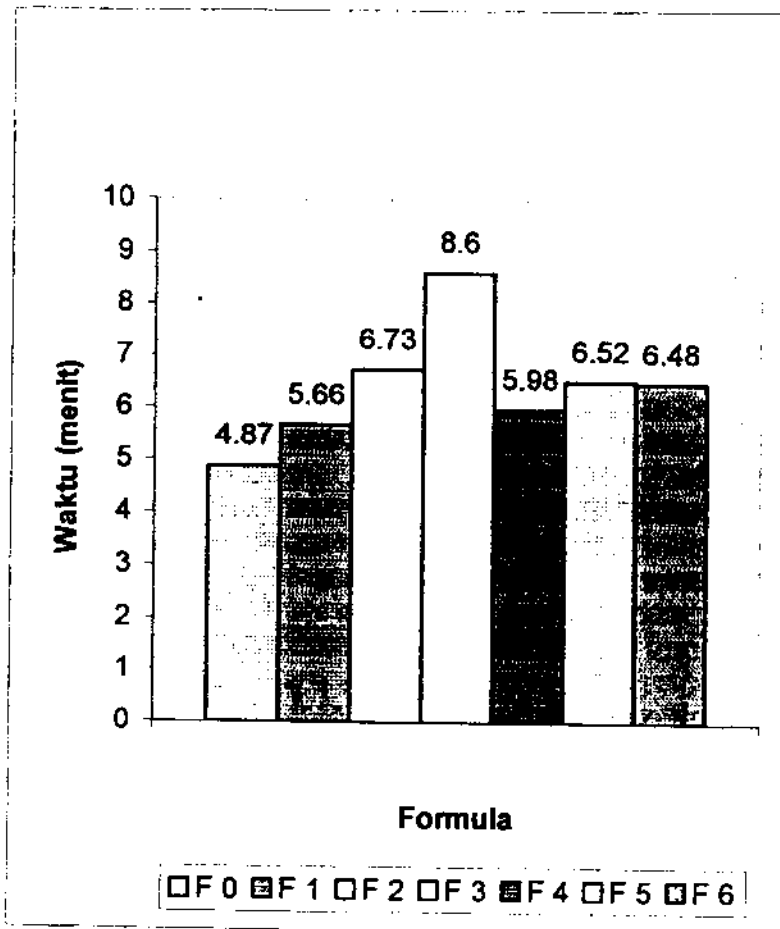
F₄ dengan pengikat etil selulosa 1%

F₅ dengan pengikat etil selulosa 2%

F₆ dengan pengikat etil selulosa 3%

Tabel 8
Waktu Melarut Tablet Jahe Tanpa Pengikat (F₀)
Dengan Pengikat Gelatin 1 % (F₁) 2 % (F₂) 3 % (F₃)
Etil Selulosa 1 % (F₄) 2 % (F₅) 3 % (F₆)
(menit)

Formula No.	F ₀	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆
1.	4,90	5,50	7,50	9,60	6,00	5,80	6,10
2.	5,00	6,30	7,50	9,60	5,00	6,00	6,20
3.	4,50	5,50	5,50	9,70	6,60	7,10	6,30
4.	5,10	6,00	8,90	7,60	6,00	6,60	6,60
5.	5,00	5,50	5,50	7,70	6,30	6,80	6,80
6.	5,00	5,50	5,50	7,74	6,00	6,80	6,90
Rerata	4,87	5,66	6,73	8,60	5,98	6,52	6,48
SD	0,24	0,32	1,32	1,04	0,49	0,46	0,30



Gambar 3. Histogram Waktu Melarut Tablet Hisap Jahe

- F₀** tanpa bahan pengikat
- F₁** dengan pengikat gelatin 1%
- F₂** dengan pengikat gelatin 2%
- F₃** dengan pengikat gelatin 3%
- F₄** dengan pengikat etil selulosa 1%
- F₅** dengan pengikat etil selulosa 2%
- F₆** dengan pengikat etil selulosa 3%

Tabel 9

Hasil pemeriksaan Tebal Tablet Jahe tanpa Pengikat (Fo)
 Dengan Pengikat Gelatin 1 % (F₁) 2 % (F₂) 3 % (F₃)
 Etil Selulosa 1 % (F₄) 2 % (F₅) 3 % (F₆)
 (mm)

Formula	Rerata
Fo	3,50
F1	3,60
F2	3,60
F3	3,55
F4	3,55
F5	3,50
F6	3,55

Tabel 10

Uji Kerapuhan Tablet Jahe tanpa Pengikat (Fo)
 Dengan Pengikat Gelatin 1 % (F₁) 2 % (F₂) 3 % (F₃)
 Etil Selulosa 1 % (F₄) 2 % (F₅) 3 % (F₆)
 (%)

Formula	Rerata
Fo	0,728
F1	0,876
F2	0,907
F3	0,798
F4	0,889
F5	1,033
F6	0,728

Tabel 11

Hasil pemeriksaan bobot tablet jahe Tanpa bahan pengikat (Fo)
 Dengan Pengikat Gelatin 1%(F1), Gelatin 2%(F2), Gelatin 3%(F3),
 Pengikat Etil Sellulose 1%(F4), Etil Sellulose 2%(F5), Etil Sellulose 3%(F6)

No	Fo	F1	F2	F3	F4	F5	F6
1.	0,6513	0,6541	0,6535	0,6551	0,6562	0,6506	0,6549
2.	0,6507	0,6527	0,6514	0,6497	0,6434	0,636	0,6425
3.	0,6477	0,6552	0,6527	0,6547	0,6519	0,6541	0,6511
4.	0,6478	0,6555	0,6579	0,6524	0,6530	0,6588	0,6500
5.	0,6465	0,672	0,6517	0,6530	0,6577	0,6548	0,6515
6.	0,6523	0,6535	0,6588	0,6545	0,6553	0,6534	0,6518
7.	0,65443	0,6534	0,6511	0,6514	0,6525	0,6532	0,6564
8.	0,6519	0,6508	0,6520	0,6573	0,6454	0,6439	0,6418
9.	0,6549	0,6549	0,6550	0,6517	0,6580	0,6570	0,6533
10.	0,6488	0,6536	0,6544	0,6502	0,6566	0,6555	0,6512
11.	0,6500	0,6551	0,6508	0,6489	0,6441	0,6417	0,6476
12.	0,6518	0,6507	0,6533	0,6533	0,6527	0,6490	0,6412
13.	0,6490	0,6568	0,6527	0,6511	0,6529	0,6539	0,6526
14.	0,6507	0,6536	0,6523	0,6540	0,6518	0,6561	0,6515
15.	0,6512	0,6565	0,6521	0,6551	0,6551	0,6524	0,6560
16.	0,6497	0,6562	0,6506	0,6508	0,6520	0,6535	0,6526
17.	0,6470	0,6509	0,6513	0,6545	0,6548	0,6505	0,6519
18.	0,6521	0,6550	0,6553	0,6518	0,6561	0,6536	0,6533
19.	0,6470	0,6530	0,6516	0,6517	0,6548	0,6583	0,65481
20.	0,6528	0,6563	0,6545	0,6563	0,6578	0,6534	0,6568
Rerata	0,6492	0,6542	0,6523	0,6522	0,6544	0,6539	0,6528
SD	0,0030	0,0021	0,0020	0,0024	0,0019	0,0024	0,0023

Analisis Data

Hasil perhitungan Anova untuk Kekerasan dan Waktu Hancur dapat dilihat pada Tabel 12 dan 13 di bawah ini :

1. Analisis terhadap data kekerasan

Tabel 12
Hasil perhitungan Anova untuk data kekerasan

Sumber Variasi	DF	SS	MS	F	F Tabel
Treatment	6	31,36	5,23	6,79	2,25
Experimenter Error	63	48,86	0,77		
Total	69	80,22			

Oleh karena F perhitungan lebih besar dari F tabel, maka menunjukkan adanya perbedaan bermakna antara kelompok. Selanjutnya dilakukan uji HSD untuk melihat pasangan rata-rata dari kelompok mana yang berbeda makna dan mana yang tidak.

Perhitungan harga LSD sebagai berikut :

$$\text{LSD} : p = 0,05$$

$$Df = 63$$

$$T \text{ Tabel} = 2,65$$

$$\text{LSD} = t \sqrt{SS (1/n_i + 1/n_j)}$$

Dari data kekerasan seperti yang terdapat pada tabel 7, maka didapatkan bahwa harga LSD adalah = 1,04

Dengan demikian yang berbeda secara bermakna adalah :

F₀ dengan F₂, F₃, F₅ dan F₆

F₁ dengan F₂

F₁ dengan F₃

F₄ dengan F₆

2. Analisis data waktu melarut

Tabel 13
Hasil perhitungan anova terhadap data waktu hancur

Sumber Variasi	DF	SS	MS	F	F Tabel
Treatment	6	480,43	80,07	102,52	
Experimenter Error	35	27,35	0,781		
Total	41	507,78			

Oleh karena F perhitungan lebih besar dari F tabel, maka menunjukkan adanya perbedaan bermakna antara kelompok. Selanjutnya dilakukan uji HSD untuk melihat pasangan rata-rata dari kelompok mana yang berbeda makna dan mana yang tidak.

Perhitungan harga LSD sebagai berikut :

$$\text{LSD} : p = 0,05$$

$$Df = 63$$

$$T \text{ Tabel} = 1,75$$

$$\text{LSD} = t \sqrt{SS (1/n_i + 1/n_j)}$$

Dari data waktu melarut seperti yang terdapat pada tabel 8, maka didapatkan bahwa harga LSD adalah = 0,875

Dengan demikian yang berbeda secara bermakna adalah :

F₀ dengan F₂, F₃, F₄, F₅ dan F₆

F₁ dengan F₂ dan F₃

F₂ dengan F₃, F₄, F₅, dan F₆

2. PEMBAHASAN

Formulasi tablet jahe dibuat dengan metoda granulasi basah, dengan jalan mencampur ekstrak kental jahe dari hasil maserasi dengan alkohol 96%. Bahan pengikat ditambahkan dalam masa kental, sehingga tidak diperlukan penambahan bahan pengikat lagi.

Dalam penelitian ini dibuat 2 Formula masing masing dengan bahan pengikat dari jenis dan jumlah yang berbeda. Formula tersebut adalah F1, F2 dan F3, yaitu kelompok formula yang menggunakan gelatin sedangkan F4, F5 dan F6 merupakan kelompok dengan bahan pengikat Etil Sellulose, sedangkan Fo adalah kelompok yang tidak menggunakan bahan pengikat. Pencetakan tablet dilakukan dengan menggunakan alat penekan hidrolis pada tekanan tertentu, yaitu 2 ton, dengan maksud mencegah terjadinya variasi tekanan. Perbedaan hasil diharapkan hanya disebabkan oleh perbedaan formula, khususnya bahan pengikat.

Hasil uji karakteristik granul semua menunjukkan karakteristik yang memenuhi persyaratan, khususnya sifat alir (lampiran 1,2 dan 3). Hal ini menjamin kualitas tablet yang dihasilkan, khususnya dalam hal keseragaman sediaan.

Uji mutu fisik tablet dari seluruh formula memenuhi persyaratan (Tabel 6) baik persyaratan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia maupun dalam literatur yang lain. Hasil dari uji keseragaman bobot (Tabel 11) menunjukkan bahwa seluruh formula (tablet tanpa pengikat, tablet dengan pengikat gelatin dan tablet dengan pengikat etil selulose) memenuhi persyaratan farmakope. Demikian juga dengan kerapuhan dan juga ukuran (Tabel 9 dan Tabel 10).

Pada analisis uji kekerasan didapatkan hasil bahwa Fo atau formula yang tidak menggunakan bahan pengikat mempunyai perbedaan dengan seluruh formula yang lain dan Fo mempunyai harga yang paling rendah. Hal ini membuktikan bahwa penggunaan bahan pengikat gelatin dan etil selulose 1%,2% dan 3% berhasil menaikkan harga kekerasan tablet jahe. Antara F2 dengan F5 secara rata-rata lebih tinggi F2, sedangkan antara F3 dengan F6 secara rata-rata lebih tinggi F3. Walaupun secara statistik tidak bermakna namun ada kecenderungan bahwa gelatin sebagai pengikat menghasilkan tablet dengan kekerasan yang lebih tinggi dibandingkan etil selulose. Bila hal ini dikaitkan dengan formula pembuatan tablet jahe dimana sebagai pembasah adalah ekstrak kental jahe, yang tentunya mengandung minyak atsiri dan alkohol, maka perbedaan kekerasan tablet yang dihasilkan dari pengikat gelatin dan etil selulose ini disebabkan oleh perbedaan kelarutannya dalam pelarut organik. Gelatin mempunyai

kelarutan yang lebih besar, sehingga peran dan fungsinya sebagai bahan pengikat dalam mengikat bahan-bahan padat dalam formula lebih besar dibandingkan dengan etil selulose.

Pada analisis waktu melarut, didapatkan bahwa harga F_0 lebih rendah dibandingkan dengan formula yang lain, yang menggunakan bahan pengikat. Hal ini membuktikan bahwa pengikat dapat memperlama waktu hancur tablet jahe. Hal ini menguntungkan oleh karena tujuan tablet hisap adalah memperlama waktu melarut sampai pada batas tertentu. Selanjutnya antara F_3 dengan F_6 , waktu melarut yang diperlukan lebih lama F_3 secara bermakna membuktikan bahwa gelatin 3% lebih baik dibandingkan etil selulose 3%. Sedangkan waktu melarut pada F_2 dengan F_5 secara rata-rata lebih lama F_2 , ini membuktikan bahwa gelatin mempunyai pengaruh terhadap waktu melarut yang lebih baik dibandingkan etil selulose.

Pada analisis data kekerasan dan waktu melarut tersebut, dari masing-masing bahan pengikat diketahui bahwa untuk pengikat gelatin, yang menunjukkan kekerasan paling tinggi adalah pada penggunaan konsentrasi 3%. Konsentrasi gelatin 1% dan 2% menghasilkan kekerasan yang lebih rendah. Namun dari analisis statistik (pada $p < 0,05$) perbedaan tersebut bermakna antara F_1 dengan F_3 , sehingga dapat dikatakan bahwa peningkatan konsentrasi pengikat gelatin dari 1% menjadi 3% menghasilkan peningkatan atau perubahan kekerasan. Sedangkan pada kelompok etil selulose, peningkatan konsentrasi 1% menjadi 3% menghasilkan peningkatan atau perubahan kekerasan. Secara keseluruhan antara gelatin dan etil selulose dapat dilihat bahwa ada kecenderungan pengikat gelatin menghasilkan kekerasan yang lebih tinggi dibandingkan dengan pengikat etil selulose.

Bila data kekerasan ini dikaitkan dengan waktu melarut maka tampak bahwa kelompok gelatin mempunyai kekerasan yang lebih tinggi tetapi waktu hancurnya lebih cepat, sedangkan etil selulose yang mempunyai kekerasan lebih rendah ternyata mempunyai waktu hancur yang lebih lama

Terkait dengan persyaratan sebagai tablet hisap, kekerasan tablet Jahe yang dihasilkan dalam penelitian ini masih rendah (sekitar 5 – 9 kg), padahal menurut ketentuan tablet hisap dipersyaratkan mempunyai kekerasan 10-50 kg. Kekerasan bukan merupakan persyaratan utama, oleh karena itu kekerasan yang masih di bawah persyaratan tidak dapat dijadikan tolok ukur, dan untuk menentukan apakah tablet hisap telah memenuhi syarat adalah dengan memperhatikan waktu melarut tablet.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan :

Dari hasil yang telah diperoleh dan juga pembahasan yang telah dilakukan maka dapat disimpulkan beberapa hal sebagai berikut :

1. Penambahan gelatin dan etil selulose pada formula tablet jahe menghasilkan perubahan terhadap kekerasan dan waktu melarut tablet.
2. Peningkatan konsentrasi gelatin dari 1 % menjadi 2 % dan 3 % menghasilkan perubahan terhadap kekerasan dan waktu melarut tablet jahe.
3. Peningkatan konsentrasi etil selulose dari 1 % menjadi 2 % dan 3 % memberikan perubahan terhadap kekerasan dan waktu melarut tablet hisap jahe.

Saran :

Perlu penetapan kadar gingerol dalam ekstrak jahe untuk menentukan kadar dari gingerol dalam tablet hisap jahe.

DAFTAR PUSTAKA

- Banker , GS and Anderson , N.R ., 1986 , Tablet in : Lachman,L., Lieberman.H.A., Kanig,J.L.,Eds., The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3 rdd., ea and febiger, Philadelphia, p.293-343
- Cartensen, J.T.,Chang,P.C., Flow Rate and Respons Angle of Graulation Processed, 63(4), J.Pharm.Sci., 1235-1238 (1977)
- Departemen Kesehatan RI Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, 2000, Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat, Departemen Kesehatan, Jakarta,hal.34,67
- Felmeister,A.,1970, Powders, in Hoover, J.E., Eds., Remeington's Pharmaceutical Sciences,14th Ed,Mack Publishing Co,Easton,Pennsylvania,p. 1639
- .Fese,FF., Hagen, T.A., 1986, Preformulations,in : Lachman,L.,Lieberman, H.A., Kanig,J.L.,Eds., The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd Ed, Lea & Febiger,Philadelphia,p.183-184
- Friedli,George-Louis,Zingiber Officinale (Ginger), [http:#www.friedli.com/herbs/ginger/html](http://www.friedli.com/herbs/ginger/html)
- Grob,R.L., 1977, Modern Practis of Chromatography, John Wiley and Sos, New York, p 184-199
- Heyne, K ., 1987 , Tumbuhan Berguna Indonesia, Jilid I, Yayasan Sarana Wana Jaya Departemen kehutanan Republik Indonesia, Jakarta, hal.569-573,
- Jenkin's,G.L et al,1957, Scoville's The Art of Compounding, 9th Ed.,The Blakiston Di-vision, McGraw - Hill Edition , American Pharmaceutical association and RoyalPharmaceutical Society Book Comoany,Inc.,New York, p. 115
- Kokubo,H, Nakamura,S, Sunada,H, Effect of Several Cellulosic Binders On Particle Size Distribution In Fluidized Bed Granulation, Chem.Pharm,Bull, 43 (8), 1402 – 1406 (1995).
- Lieberman, H.A., Lachman,L, 1980, Pharmaceutical Dosage Forms, Tablet, Vol. I., Marcel Dekker Inc., New York and Basel, p 246
- Mulya,M,1990, Perkembangan Instrumentasi Kromatografi Gas, Airlangga University Press, Surabaya, hal.54-56
- Mulya,M, Suharman, 1995, Analisis Instrumental, Airlangga University Press, Surabaya, hal160-170

Panitia Farmakope Indonesia, Farmakope Indonesi, Edisi III, departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta,1979,hal6.

Panitia Farmakope Indonesia,1995, Farmakope Indonesia IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, jakarta, Hal 12,1087-1088

Parrot,E.L., 1970 , Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics, Burgess Publishing Compoany, Menneapolis, p. 73-85

Peter ,D.,1980, Medicated Lozenges,in: Lieberman,H.A ., Lachman , L.,and SchwartzI.B., Eds. Pharmaceutical Dosage Form ,Tablet,Vol.1,2 nd Ed Revised and ExpandedMarcel Dekker,Inc.New York,p.431-432,440-443

Pusat penelitian dan pengembangan tanaman Industri Badan Litbang Pertanian Departemen pertanian , 1991, Pedoman Pengadaan Rimpang Jahe Bebas Penyakit un- Tuk Bibit, Balai Penelitian tanaman Rempah dan Obat, Bogor, Hal 2-3

Qian,D.S., and Liu ,Z.S., 192, Pharmacologic Studies of Antimotion Sickness Actionof Ginger in : Ginger and Motion ..Siickness –The details,[http:#www.allaboutginger.com](http://www.allaboutginger.com)

Rastyawuri, Pingkan,2001,Skripsi : Penentuan profil Kromatogram Minyak Atsiri dan Beberapa parameter Standar Umum Dari Simplisia dan Ekstrak Etnol Rmpang Jahe Gajah (*Zingiber officinale Rosc*) Yang diambil Dari Kabupaten Probolingo dan Kabupaten Malang, Fakultas Farmasi Universitas Airlangga Surabaya.

Siregar,Charles JP,1992, Proses validasi manufaktur sediaan tablet, dalam:SukmadjajaA,UU Mar'u, Badruzzaman S (editor) Proceedings Seminar Validasi Industri Farmasi, Jurusan Farmasi FMIPA, ITB Bandung, jal. 25,28-30,32,41

Swarbick,J. Boyland,J.C.,1988, Binders in : Encyclopedia of Pharmaceutical

Swarbick, J., Boylan,J.C., 1994, Lozenges ,in: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Vol. IX, Marcel Dekker Inc., New York, p.65-84

The United States Pharmacopoeia, 23 rd edition, Rockville, United States Pharmacopoeia Convention, Inc.

Torres-Suarez,Ana I and Gil-Alegre,Maria Esther,1997,Wet Granulation,in : Encyclopedia of Pharmaceutical.

USP Hydroxypropyl Methylcellulose, Shin-Etsu Chemical, Jakarta Timur,hal. 2-7

Wade,A.,and Weller,Paul J.,1994, Hand Book of Pharmaceutical Excipients,Second Edition, The Pharmaceutical Press,London,p.306-309

Wells,J.L.,and Aulton,M.E., 1988, Preformulation,in : Aulton,M.E., (editor), Pharmaceuticals The Sciences of Dosage Form Design,Churchill Livingstone,Edinburgh London-Melbourne-New York,p.247-248

Lampiran 1

M.C. Granulat Jahe Tanpa Pengikat (F₀)
 Dengan Pengikat Gelatin 1 % (F₁) 2 % (F₂) 3 % (F₃)
 Etil Selulosa 1 % (F₄) 2 % (F₅) 3 % (F₆)
 (%)

Formula No.	F ₀	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆
1.	0,72	1,17	0,58	0,99	0,57	0,98	0,94
2.	0,96	1,10	1,09	1,00	0,68	0,80	0,91
3.	0,89	1,13	1,15	0,99	0,63	0,91	0,94
Rerata	0,86	1,13	0,99	0,99	0,63	0,89	0,93
SD	0,12	0,04	0,01	0,01	0,06	0,09	0,02

Lampiran 2

Kecepatan Alir Granulat Jahe Tanpa Pengikat (F₀)Dengan Pengikat Gelatin 1 % (F₁) 2 % (F₂) 3 % (F₃)Etil Selulosa 1 % (F₄) 2 % (F₅) 3 % (F₆)

(g/Detik)

Formula No.	F ₀	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆
1.	7	7	7	7	7	7	7
2.	7	7	7	7	7	7	7
3.	7	7	7	7	7	7	7
Rerata	7	7	7	7	7	7	7
SD	0	0	0	0	0	0	0

Lampiran 3

BJ Mampat Granulat Jahe Tanpa Pengikat (F₀)
 Dengan Pengikat Gelatin 1 % (F₁) 2 % (F₂) 3 % (F₃)
 Etil Selulosa 1 % (F₄) 2 % (F₅) 3 % (F₆)
 (%)

Formula No.	F ₀	F ₁	F ₂	F ₃	F ₄	F ₅	F ₆
1.	12	11,5	12	12	11,5	11	12
2.	11,5	12	12	12	11	12	12
3.	12	12	12	12	11	11,5	12
Rerata	11,83	11,83	12	12	11,17	11,50	12
S D	0,29	0,29	0,00	,000	0,24	0,41	0,00

PAMERAN

- 1 JUL 2005