

614588



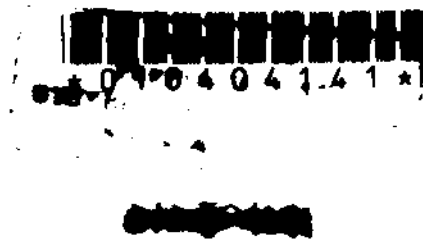
LAPORAN PENELITIAN
DIK RUTIN UNIVERSITAS AIRLANGGA
TAHUN ANGGARAN 2003

KK
KK3
615.324 39
wid
P.

PENGEMBANGAN FORMULA TABLET HISAP RIMPANG KENCUR (*Kaempferia galanga* L.)

Peneliti:

Drs. Bambang Widjaja, MSi
Dwi Setyawan, S.Si., MSi.



LEMBAGA PENELITIAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

Dibiayai Oleh Dana DIK Rutin Universitas Airlangga Tahun 2003

SK Rektor Universitas Airlangga Nomor 4623/J03/PG/2003

Tanggal 13 Juni 2003

Nomor Urut 17

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

Nopember, 2003

UNIVERSITAS AIRLANGGA
LEMBAGA PENELITIAN

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

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


**IDENTITAS DAN PENGESAHAN
LAPORAN AKHIR HASIL PENELITIAN**

1. Judul Penelitian	: Pengembangan Formula Tablet Hisap Rimpang (<i>Kaempferia galanga L</i>)
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. Bambang Widjaja, MSi.
b. Jenis kelamin	: Laki-laki
c. Pangkat/Golongan dan NIP	: Pembina (Gol. IV/a) 130809081
d. Jabatan Sekarang	: Staf Pengajar
e. Fakultas/Puslit/Jurusan	: Fakultas Farmasi
f. Univ/Ins./Akademi	: Universitas Airlangga
g. Bidang Ilmu yang diteliti	:
3. Jumlah Tim Peneliti	: 2 (dua) orang
4. Lokasi Penelitian	:
5. Kerjasama dengan Instansi lain	
a. Nama Instansi	: -
b. A l a m a t	: -
6. Jangka waktu penelitian	: 6 (enam) bulan
7. Biaya yang diperlukan	: Rp. 3.750.000,00
8. Hasil Penelitian	() Baik Sekali (V) B a i k () S e d a n g () K u r a n g

Surabaya, 4 Pebruari 2004

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




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

RINGKASAN

PENGEMBANGAN FORMULA TABLET HISAP RIMPANG KENCUR (*Kaempferia galanga L.*) (Bambang Widjaja, Dwi Setyawan, 2003, 23 halaman)

Masyarakat menggunakan rimpang kencur sebagai pelega tenggorokan dengan cara mengunyah rimpang tersebut. Untuk meningkatkan kenyamanan dan kemudahan pemakaiannya, pada penelitian ini dibuat tablet hisap dari perasan rimpang kencur. Permasalahan pada penelitian ini adalah (1) ingin mengetahui pengaruh bahan pengikat gelatin dan gom arab terhadap mutu fisik tablet hisap yang dibuat serta (2) bahan pengikat mana yang memberikan mutu fisik tablet hisap yang lebih baik. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan formula tablet hisap rimpang kencur dengan menggunakan bahan pengikat gelatin dan gom arab dengan konsentrasi 0,5%, 1,0 % dan 1,5 %. Untuk pembuatan tablet hisap 700 gram rimpang kencur yang telah dibersihkan di blender. Setelah hancur diperas sampai didapatkan 800 ml perasan dan ampas dipisahkan. Hasil perasan diuapkan pada lemari pengering pada suhu 35-40°C selama 3 jam sampai volume berkurang setengahnya. Kemudian perasan ditambahkan serbuk gula batu sampai diperoleh massa granul sebanyak 3,5 kg. Massa granul ini dibagi menjadi tujuh bagian masing-masing 500 g dan diformulasi dengan komposisi sebagai berikut: F-0 : tanpa bahan pengikat, F-1, F-3 dan F-5 dengan pengikat gelatin 0,5%, 1% dan 1,5%. F-2, F-4 dan F-6 dengan pengikat gom arab 0,5%, 1% dan 1,5%. Massa granul yang diperoleh diayak dengan ayakan 18 mesh dan dikeringkan di lemari pengering dengan suhu 40-50°C selama 9 jam. Setelah itu granul kering diayak dengan ayakan 20 mesh, dicampur dengan magnesium stearat 0,5% selama 5 menit kemudian dicetak dengan tekanan 2 ton menjadi tablet dengan diameter 13 mm dan bobot yang sesuai. Tablet yang dihasilkan diperiksa mutu fisiknya yang meliputi bobot, kekerasan, kerapuhan dan waktu melarut. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet hisap yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin dan gom arab mempunyai mutu fisik yang baik. Mutu fisik tablet hisap yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin lebih baik daripada tablet hisap yang dibuat dengan

bahan pengikat gom arab. Berdasarkan penelitian ini disarankan untuk diteliti lebih lanjut pengaruh bahan pengikat dengan konsentrasi yang lebih tinggi.

(Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, Nomor Kontrak 753/ JO3.2/PG/2003,
3 Juli 2003)

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kehadiran Tuhan Yang maha Kuasa, atas berkat dan rahmatNya kami telah menyelesaikan penelitian kami yang berjudul **"Pengembangan Formula Tablet Hisap Rimpang Kencur (*Kaempferia galanga L*)"**.

Terimakasih kami sampaikan kepada semua pihak yang telah membantu pelaksanaan penelitian hingga tersusunnya buku ini.

Akhirnya kami harapkan kritik dan saran guna perbaikan penelitian ini. Semoga penelitian ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan khususnya bidang farmasi.

Surabaya, Nopember 2003

Penyusun

DAFTAR ISI

LEMBAR IDENTITAS DAN PENGESAHAN.....	ii
RINGKASAN DAN SUMMARY.....	iii
KATA PENGANTAR.....	v
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN.....	ix
BAB	
I. PENDAHULUAN.....	1
II. TINJAUAN PUSTAKA	
II.1. Rimpang kencur (<i>Kaempferia galanga L</i>)	4
II.2. Tablet Hisap.....	5
II.3. Gelatin.....	6
II.4. Gom Arab.....	6
III. TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN	
III.1. Tujuan Penelitian.....	7
III.2. Manfaat Penelitian.....	7
IV. METODE PENELITIAN	
IV.1. Bahan	8
IV.2. Alat.....	8
IV.3. Metode Kerja.....	8
IV.4. Pemeriksaan Mutu Tablet.....	10
IV.5. Analisis Statistik.....	13
V. HASIL DAN PEMBAHASAN.....	15
VI. KESIMPULAN DAN SARAN.....	22
DAFTAR PUSTAKA.....	23
LAMPIRAN	



DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel	
1. Rancangan Formula Tablet hisap Rimpang Kencur.....	10
2. Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet.....	11
3. Hasil Uji Mutu Fisik Granul.....	16
4. Hasil Uji Mutu Fisik Tablet.....	18
5. Hasil Uji Statistik Least Significant Difference (LSD) Kekerasan Tablet Hisap.....	20
6. Hasil Uji Statistik Least Significant Difference (LSD) Kerapuhan Tablet Hisap.....	21
7. Hasil Uji Statistik Least Significant Difference (LSD) Waktu Melarut Tablet Hisap.....	21

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Histogram kecepatan alir granul rimpang kencur.....	16
2. Histogram kekerasan tablet hisap rimpang kencur.....	19
3. Histogram kerapuhan tablet hisap rimpang kencur.....	19
4. Histogram waktu melarut tablet hisap rimpang kencur.....	20

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Hasil Pemeriksaan Keseragaman Bobot Tablet Hisap Rimpang Kencur.....	24
2. Hasil Pemeriksaan Kekerasan Tablet Hisap Rimpang Kencur (Kg).....	25
3. Hasil Pemeriksaan Kerapuhan Tablet Hisap Rimpang Kencur (%).....	26
4. Hasil Pemeriksaan Waktu Melarut Tablet Hisap Rimpang Kencur (menit).....	27

BAB I

PENDAHULUAN

Penggunaan obat-obatan yang berasal dari tanaman semakin meningkat dewasa ini. Salah satu tanaman yang dapat digunakan sebagai pelega tenggorokan dan sebagai anti septik adalah rimpang kencur (*Kaempferia galanga L*). Kencur mempunyai kandungan minyak atsiri, borneol, kamfer, sineol dan etil alkohol (Depkes RI, 1980).

Rimpang kencur selama ini sering digunakan sebagai jamu yang diminum baik berupa jamu gendong (cairan) atau jamu seduhan (serbuk) maupun untuk pemakaian lokal pada jaringan kulit. Masyarakat menggunakan rimpang kencur ini sebagai pelega tenggorokan dengan jalan mengunyah rimpang tersebut. Oleh karena itu pada penelitian ini akan dikembangkan formula tablet hisap dari rimpang kencur yang ditujukan untuk pengobatan lokal (mulut dan tenggorokan), sehingga diharapkan lebih disukai penggunaannya.

Tablet hisap (lozenges) adalah sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat, umumnya dengan bahan dasar beraroma dan manis, yang dapat melarut atau hancur perlahan dalam mulut. (Depkes RI, 1995 dan USP, 1999).

Tablet ini dimaksudkan untuk memberi efek local pada mulut atau kerongkongan dan umumnya digunakan untuk mengobati sakit tenggorokan atau untuk mengurangi batuk pada influenza dan dapat juga dimaksudkan untuk



diabsorpsi secara sistemik setelah ditelan. Jenis tablet ini dirancang agar tidak hancur di dalam rongga mulut tetapi melarut atau terkikis secara perlahan dalam waktu 30 menit atau kurang. (Banker dan Anderson, 1986)

Berdasarkan pada pembuatannya, ada dua metode pembuatan tablet hisap yaitu metode peleburan atau fusi bahan aktif dengan gelatin dan / basis sucrose dan sorbitol sedangkan metode kedua yaitu dengan cara pengempaan seperti halnya tablet biasa (Swarbrick dan Boylan, 1994). Tablet hisap yang dibuat dengan peleburan kadang-kadang disebut pastilles, sedangkan yang dibuat dengan pengempaan sering disebut troches.

Pembuatan tablet hisap dengan metode pengempaan dapat dilakukan dengan granulasi basah, granulasi kering dan cetak langsung. Namun yang terbaik adalah granulasi basah dengan pertimbangan bahwa tablet hisap harus cukup keras dan melarut secara perlahan tanpa mengalami disintegrasi, sehingga diperlukan suatu pengikatan yang kuat antar granulnya. Dengan metode granulasi basah partikel serbuk akan disalut oleh larutan bahan pengikat sehingga partikelnya melekat satu sama lain membentuk granul yang mempunyai kohesifitas dan kompresibilitas yang cukup tinggi. Oleh karena itu, dengan granulasi basah diharapkan akan menghasilkan tablet hisap yang baik.

Bahan-bahan yang diperlukan dalam pembuatan tablet hisap umumnya sama seperti dalam tablet biasa, diantaranya bahan pengisi, bahan pengikat, flavor, pewarna, lubrikan dan bahan aktifnya sendiri (Peter, 1989). Karena tablet hisap tersebut harus dihisap perlahan dalam rongga mulut, maka rasa yang enak merupakan salah satu faktor yang harus diperhatikan misalnya dengan

penambahan bahan pengisi yang mempunyai rasa manis atau dengan menambahkan bahan pemanis. Disamping itu bahan pengikat juga merupakan eksipien penting terutama dalam pembuatan tablet hisap secara kompresi. Penambahan bahan pengikat sebagai eksipien tablet dapat mempengaruhi mutu fisik tablet seperti kekerasan, kerapuhan dan juga memperlambat disolusi serta melarutnya tablet dalam rongga mulut. Dengan pemilihan bahan pengikat secara bijaksana dan pengaturan konsentrasi pemakaiannya, diharapkan akan diperoleh sediaan dengan mutu yang baik (Swarbrick dan Boylan,1994).

Adapun bahan pengikat yang lebih efektif digunakan untuk tablet hisap kompresi secara granulasi basah meliputi akasia, sirup jagung, sirup gula, gelatin, polivinylpyrrolidon dan metilselulose. Bahan-bahan tersebut berfungsi untuk meningkatkan kekuatan antar granul dan juga memperbaiki tekstur permukaan tablet ketika melarut didalam rongga mulut (Peter,1989).

Gelatin dan gom arab merupakan bahan pengikat yang dapat menghasilkan tablet dengan kekerasan yang tinggi. Oleh karena itu pada penelitian ini dikembangkan formula tablet hisap rimpang kencur dengan menggunakan bahan pengikat gelatin dan gom arab.

Berdasarkan hal-hal tersebut diatas, maka pada penelitian ini ingin diketahui pengaruh pemakaian bahan pengikat gelatin dan gom arab terhadap mutu fisik teblet hisap rimpang kencur serta bahan pengikat mana yang memberikan mutu fisik tablet hisap yang lebih baik

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

II.1. Rimpang Kencur (*Kaempferia galanga L*)

Kencur (*Kaempferia galanga L*) termasuk suku tumbuhan Zingiberaceae dan digolongkan sebagai tanaman jenis empon-empon yang mempunyai rimpang paling lunak dan tidak berserat. Tanaman ini merupakan terna kecil yang tumbuh subur didaerah dataran rendah atau pegunungan yang tanahnya gembur dan tidak banyak air. Rimpang kencur mempunyai aroma yang spesifik, berwarna putih dan kulit luarnya berwarna coklat.

Rimpang kencur mengandung pati (4,14 %), mineral (13,73 %) dan atsiri (0,02 %) yang berupa sineol, asam metil kanil dan penta dekaan, asam cinnamic, etil ester asam sinamic, borneol, kamfer, paraeumarin, asam anisic, alkaloid dan gom.

Rimpang kencur selama ini sering digunakan sebagai jamu, baik jamu gendong (cairan) atau jamu seduhan (serbuk) untuk pengobatan radang lambung radang anak telinga, influenza, batuk dan diare. (www.iptek.net.id.)



II.2. Tablet Hisap

Tablet hisap (lozenges) adalah sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat, umumnya dengan bahan dasar beraroma dan manis, yang dapat melarut atau hancur perlahan dalam mulut. Ketika melarut atau tererosi, tablet hisap diharapkan tinggal dalam mulut dalam waktu 10-15 menit (Depkes RI, 1995 dan USP, 1999).

Tablet hisap dapat dibuat dengan metode pengempaan dengan cara granulasi basah, kering maupun cetak langsung. Salah satu syarat tablet hisap adalah memiliki kekerasan yang tinggi yang dapat dicapai dengan metode granulasi basah. Pada granulasi basah terjadi mekanisme pengikatan yang kuat antar partikel sehingga bila dicetak akan menghasilkan tablet hisap yang cukup keras dan dapat melarut secara perlahan dalam rongga mulut tanpa mengalami disintegrasi (Swarbick dan Boylan, 1994).

Pada pembuatan tablet hisap diperlukan komponen-komponen penyusun seperti halnya tablet biasa yakni : bahan obat, bahan pengisi, bahan pengikat, lubrikan, pengaroma, pewarna kecuali disintegran. Tablet hisap diharapkan memberikan rasa manis pada saat dihisap. Hal ini dapat dicapai dengan penambahan bahan pengisi yang mempunyai rasa manis antara lain sukrosa, sorbitol, manitol dan laktosa. Kekerasan tablet hisap 10-20 kg dan waktu melarut tablet antara 5-10 menit merupakan faktor yang menentukan sehingga pemilihan bahan pengikat merupakan salah satu hal penting dalam formulasi tablet hisap. Penambahan bahan pengikat juga dapat mempengaruhi mutu fisik tablet seperti kekerasan, kerapuhan dan waktu melarut tablet dalam rongga mulut (Peter, 1980).

II.3. Gelatin

Gelatin adalah campuran polimer linier yang terdiri dari asam-asam amino dengan ikatan amida dengan berat molekul 15.000 – 250.000. Gelatin mempunyai penampilan dan warna jernih seperti kaca, padatan yang rapuh dan sedikit berwarna kekuningan serta tidak berbau dan berasa.

Gelatin banyak digunakan dalam bermacam-macam formulasi farmasetik, baik untuk produk-produk oral maupun produk-produk parenteral. Untuk pemakaian oral, gelatin merupakan bahan yang nontoksik dan non iritan.

Pada sediaan tablet, gelatin digunakan sebagai bahan pengikat dengan konsentrasi pemakaian 1 – 3 % (Wade dan Weller, 1994).

II.4. Gom Arab.

Gom arab merupakan suatu kompleks agregat gula dan hemi selulosa dengan bobot molekul 240.000 – 580.000. Agregat tersebut terutama terdiri dari asam arabik yang terhubungkan kalsium, magnesium dan potassium dengan gula-gula arabinose, galaktose dan rhamnose. Warnanya putih atau putih kekuningan dan tidak berbau.

Gom arab terutama digunakan pada formulasi-formulasi farmasetik oral dan topikal, sebagai bahan pensuspensi dan bahan pengemulsi. Pada tablet, bahan ini digunakan sebagai bahan pengikat dengan konsentrasi 1 – 5 % (Wade dan Weller, 1994).

BAB III

TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

III. 1 Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan formula tablet hisap rimpang kencur dengan menggunakan gelatin dan gom arab dengan konsentrasi 0,5 %, 1 % dan 1,5 % sebagai bahan pengikat .

III.2 Manfaat Penelitian

Dengan mengetahui pengaruh konsentrasi gelatin dan gom arab sebagai bahan pengikat terhadap mutu fisik tablet hisap rimpang kencur, maka dapat diperoleh konsentrasi gelatin dan gom arab yang optimum yang dapat menghasilkan mutu fisik tablet hisap yang baik

BAB IV

METODE PENELITIAN

IV.1 Bahan

Bahan penelitian yang dipakai terdiri atas: rimpang kencur diperoleh dari Pasar Keputran Surabaya, gelatin (*pharmaceutical grade*), gom arab (*pharmaceutical grade*), gula batu dan magnesium stearat (*pharmaceutical grade*).

IV.2 Alat

Alat alat yang digunakan adalah alat pencetak tablet hidrolik (Graseby-Specac), Hardness Tester (Erweka, tipe TB 24), Friabilator (Erweka tipe TAP), Disintegration Tester (Erweka tipe DT), Moisture Content Balance (Ohaus MB45), neraca analitik (Chyo JP 160), lemari pengering (Heraeus Electric), stopwatch dan alat-alat gelas yang biasa digunakan di laboratorium.

IV.3 Metode Kerja

IV.3.1 Preparasi Rimpang Kencur

Tujuh ratus gram rimpang kencur yang telah dibersihkan di blender. Setelah hancur diperas sampai didapatkan 800 ml perasan dan ampas dipisahkan. Hasil perasan diuapkan pada lemari pengering pada suhu 35-40°C selama 3 jam sampai volume berkurang setengahnya.

IV.3.2. Pembuatan Tablet Hisap Rimpang Kencur

Rancangan formula tablet hisap rimpang kencur dapat dilihat pada tabel 1 dibawah ini.

Tabel 1. Rancangan Formula Tablet Hisap Rimpang Kencur

Formula	Komposisi						
	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
Masa granul	500 g	500 g	500 g	500 g	500 g	500 g	500 g
Gelatin (%)	-	0,5 %	-	1,0 %	-	1,5 %	-
Gom Arab (%)	-	-	0,5 %	-	1,0 %	-	1,5 %
Mg stearat	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6

Pada hasil perasan ditambahkan gula batu yang telah dihaluskan sampai diperoleh massa granul sebanyak 3,5 kg. Massa granul ini dibagi menjadi tujuh bagian masing-masing 500 g dan ditambahkan larutan bahan pengikat seperti pada rancangan formula tersebut diatas, dilewatkan ayakan dengan ukuran 18 mesh, selanjutnya dikeringkan dilemari pengering dengan suhu 40-50°C selama 9 jam. Setelah itu granul kering diayak dengan ayakan 20 mesh, dicampur dengan Magnesium stearat selama 5 menit dan dicetak dengan tekanan 2 ton menjadi tablet dengan diameter 13 mm dan bobot yang sesuai dengan formula.

IV. 4 Pemeriksaan Mutu Tablet

IV.4.1 Pemeriksaan Mutu Fisik Granul

Sebelum granul dicetak menjadi tablet, maka dilakukan pemeriksaan karakteristik granul yang meliputi jumlah "fines", kandungan lengas dan penentuan sifat alir .

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, dilakukan pengukuran kecepatan alir dengan cara sebagai berikut : 100 gram campuran serbuk dimasukkan dalam corong standar dengan ketinggian $10 \text{ cm} \pm 0,2 \text{ cm}$. Tutup corong dibuka sampai seluruh granul keluar dari corong. Satuan kecepatan alir dinyatakan dalam gram per detik. Kecepatan alir granul yang baik adalah lebih dari 10 gram/detik (Carstensen dan Chan,1977).

Kandungan Lengas Granul

Penentuan kadar air atau kandungan lengas granul diukur dengan alat Ohaus MB45 sebagai berikut : Alat dan pan dibersihkan kemudian pan ditara. Granul dimasukkan ke dalam pan hingga beratnya $\pm 0,5 \text{ g}$. 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 alat pengukur. Kandungan lengas untuk tablet berkisar 0,75-2,0 % (Pieter , 1980).

Penentuan Jumlah Fines

Fines adalah partikel-partikel dengan diameter lebih kecil dari 100 mikrometer. Penentuan jumlah fines dilakukan dengan cara memasukkan 100 gram granul ke dalam pengayak dengan diameter lubang 140 mesh (setara 100 mikrometer). Kemudian pengayak digetarkan selama 20 menit. Timbang jumlah serbuk yang lolos dari pengayak (Wade dan Weller, 1994).

IV.4.2 Pemeriksaan Keseragaman Bobot dan Mutu Fisik Tablet Hisap

Pemeriksaan mutu tablet hisap yang dilakukan meliputi keseragaman bobot dan mutu fisiknya.

Pemeriksaan Keseragaman Bobot Tablet Hisap

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 persentasi serta tidak satupun tablet yang beratnya lebih dari dua kali batasan persentase yang diijinkan (Banker dan Anderson, 1986).

Tabel 2. Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet.

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

Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet Hisap

Pemeriksaan mutu fisik tablet yang dilakukan yakni : kekerasan dan kerapuhan tablet serta waktu melarutnya.

- **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 penyangga yang tersedia dengan memutar sekrup pada posisi tablet tegak lurus. Kemudian alat penyangga tablet itu diputar perlahan-lahan sampai lampu dengan tulisan stop menyala. Ini menunjukkan bahwa tablet sudah tidak 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.

- **Pemeriksaan Kerapuhan**

Dibersihkan dengan hati-hati 20 tablet satu persatu kemudian ditimbang (W_m). Alat Erweka Friabilator dipasang, kedua puluh tablet dimasukkan ke dalamnya. Alat dinyalakan dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit. Tablet dikeluarkan dari alat dan dibersihkan satu persatu 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 dari persyaratan, maka percobaan harus diulang dua kali dan dibuat rata-rata



tiga kali hasil percobaan tersebut. Jumlah persen berat yang hilang tidak boleh lebih dari 1 % (Banker dan Anderson, 1986).

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

dimana W_m = berat tablet awal dan W_n = berat tablet setelah perlakuan.

- Pemeriksaan waktu melarut tablet

Pemeriksaan waktu melarut menggunakan alat yang biasa digunakan untuk uji waktu hancur. 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 melarut tablet dalam gelas piala 1 liter. Volume air diatur sedemikian rupa sehingga pengayak tetap berada 2,5 cm dibawah permukaan pada saat gelas piala diturunkan. Tiap tablet dimasukkan kedalam tiap silinder kemudian keranjang dinaik turunkan dengan frekuensi yang tetap antara 29-32 kali permenit.

IV.5 Analisis Statistik

Analisis statistik dari mutu fisik tablet dilakukan dengan metode analisis varian jenis rancangan acak lengkap (Anova). Dengan rancangan ini dapat diuji apakah antar formula terdapat perbedaan yang bermakna, 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 berarti ada perbedaan bermakna antar formula. Selanjutnya untuk mengetahui formula

mana yang berbeda dilakukan uji *Least Significant Difference (LSD)*. Bila selisih harga rata-rata lebih besar dari LSD, maka ada perbedaan yang bermakna diantara formula tersebut.

BAB V

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Uji Mutu Fisik Granul

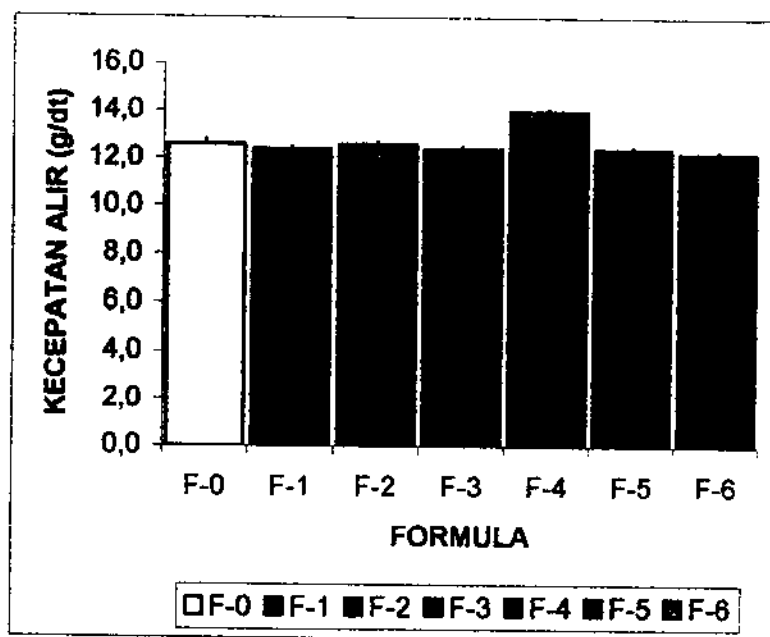
Hasil uji mutu fisik granul yang meliputi kecepatan alir, kandungan lengas dan jumlah "fines" menunjukkan bahwa semua formula menghasilkan granul dengan mutu fisik yang baik. Kecepatan alir granul yang dibuat berkisar antara 12 g/det sampai 14 g/det (Tabel 3 dan Gambar 1). Hasil yang diperoleh tersebut lebih besar dari batas toleransi minimum, yaitu 10 g/det, sehingga diharapkan apabila masa granul tersebut dicetak dengan mesin pencetak tablet akan dihasilkan tablet dengan keseragaman bobot yang baik. Kandungan lengas granul yang diperoleh berkisar antara 0,56% sampai 0,95% (Tabel 3). Pada semua sediaan padat, akan selalu terdapat kandungan lengas dalam jumlah tertentu. Pada sediaan tablet, pada umumnya diperlukan adanya $\pm 2\%$ kandungan lengas untuk menghasilkan tablet yang kompak (Wells, 1988). Kandungan lengas dari granul yang dibuat jauh lebih kecil dari persyaratan tersebut, akan tetapi nampaknya hal ini tidak menjadi masalah karena masa tetap dapat dicetak menjadi tablet dengan kekerasan yang baik.

Jumlah "fines" yang dihasilkan dari formula-formula yang dibuat berkisar antara 1,11% sampai 2,55% (Tabel 3). "Fines" merupakan partikel-partikel dengan ukuran lebih kecil dari 100 mikron. Jumlah "fines" maksimum yang dapat ditoleransi pada pembuatan tablet adalah 20% (Banker dan Anderson, 1986). Jumlah "fines" yang kecil pada granul yang dibuat menunjukkan makin efektifnya bahan pengikat yang digunakan.

Tabel 3. Hasil Uji Mutu Fisik Granul

Macam Uji	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
Kec Alir (g/dt)	12.6 ± 0.2	12.4 ± 0.1	12.6 ± 0.1	12.4 ± 0.1	14.0 ± 0.1	12.4 ± 0.1	12.2 ± 0.1
Kandungan Lengas (%)	0.77	0.81	0.56	0.68	0.85	0.93	0.95
Fines (%)	2.22	1.11	2.17	2.35	2.55	1.06	1.54

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6



Gambar 1. Histogram kecepatan alir granul rimpang kencur.

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6

2. Uji Mutu Fisik Tablet

Hasil uji mutu fisik tablet yang dibuat menunjukkan bahwa semua formula dapat menghasilkan tablet dengan mutu fisik yang baik. Kekerasan tablet yang dihasilkan berkisar antara 4,3 kg sampai 8,6 kg (Tabel 4 dan Gambar 2). Tablet yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin lebih keras dari pada tablet yang dibuat dengan bahan pengikat gom arab. Peningkatan konsentrasi bahan pengikat menghasilkan tablet dengan kekerasan yang meningkat pula dan terdapat perbedaan kekerasan yang bermakna antar konsentrasi bahan pengikat tersebut. Demikian pula, terdapat perbedaan kekerasan tablet yang bermakna antara tablet yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin dengan tablet yang dibuat dengan bahan pengikat gom arab pada konsentrasi yang sama (Tabel 5).

Formula-formula yang dibuat juga menghasilkan tablet dengan kerapuhan yang baik (Tabel 4 dan Gambar 3), yaitu lebih kecil dari 1% (Banker dan Anderson, 1986). Formula yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin menghasilkan tablet dengan kerapuhan yang lebih kecil dibandingkan tablet yang dibuat dengan bahan pengikat gom arab. Pada tablet yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin, peningkatan konsentrasi gelatin tidak memberikan perbedaan kerapuhan tablet yang bermakna (Tabel 6). Sebaliknya, pada tablet yang dibuat dengan bahan pengikat gom arab, ternyata peningkatan konsentrasi bahan pengikat meningkatkan pula kerapuhan tablet yang dihasilkan dan terdapat perbedaan yang bermakna antara konsentrasi 1% dan 1,5% (Tabel 6).

Terhadap waktu melarut, keseluruhan formula menghasilkan tablet dengan waktu melarut yang relatif singkat, yaitu sekitar 3 menit (Tabel 4 dan

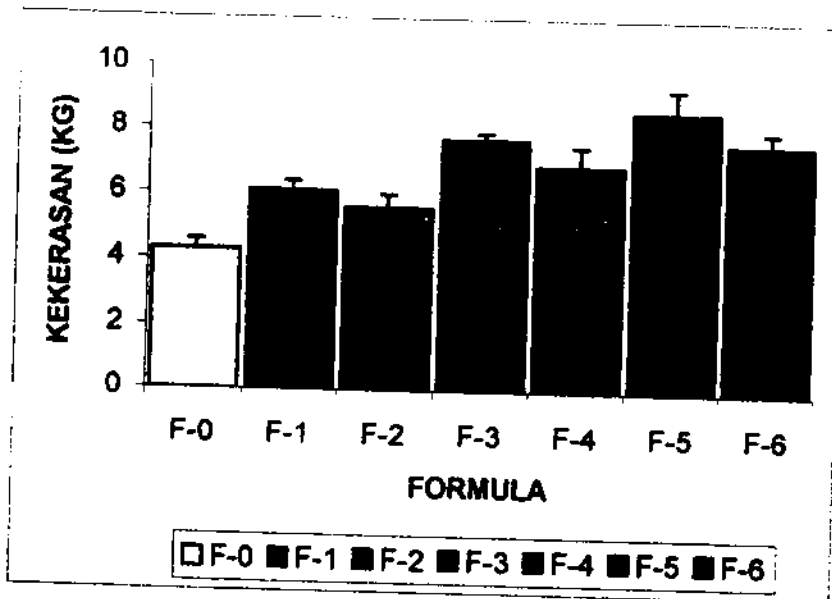


Gambar 4). Formula yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin, tidak memberikan perbedaan waktu melarut tablet yang bermakna dengan peningkatan konsentrasi bahan pengikat, sedangkan pada formula yang dibuat dengan bahan pengikat gom arab, terjadi perbedaan waktu melarut yang bermakna dengan meningkatnya konsentrasi bahan pengikat (Tabel 7).

Tabel 4. Hasil Uji Mutu Fisik Tablet

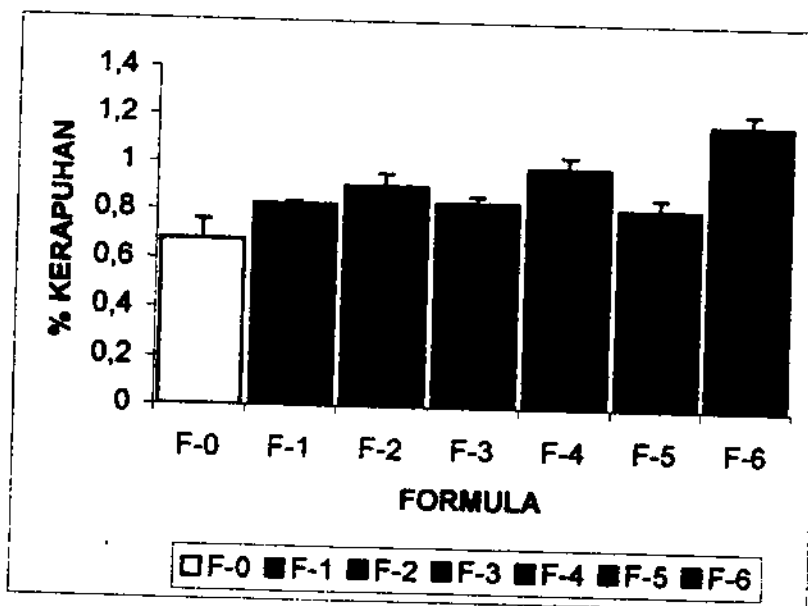
Macam Uji	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
Bobot (mg)	653 ± 0,78	656,5 ± 1,77	656,6 ± 0,42	659,2 ± 0,14	658,6 ± 0,42	662,8 ± 0,14	662,6 ± 0,64
Kekerasan (kg)	4.3 ± 0.3	6.1 ± 0.3	5.6 ± 0.4	7.7 ± 0.2	6.9 ± 0.6	8.6 ± 0.7	7.6 ± 0.4
Kerapuhan (%)	0.68 ± 0.08	0.83 ± 0.01	0.91 ± 0.05	0.84 ± 0.03	0.99 ± 0.05	0.82 ± 0.05	1.18 ± 0.05
Waktu Melarut (menit)	3.16 ± 0.06	3.82 ± 0.05	3.60 ± 0.08	3.87 ± 0.07	3.81 ± 0.07	3.91 ± 0.06	3.84 ± 0.08

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6



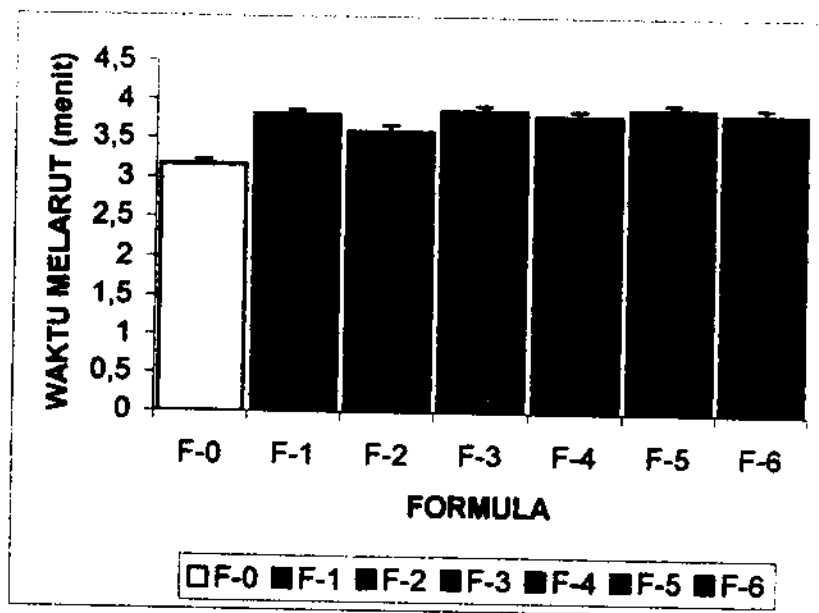
Gambar 2. Histogram kekerasan tablet hisap rimpang kencur.

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
 F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6



Gambar 3. Histogram kerapuhan tablet hisap rimpang kencur.

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
 F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6



Gambar 4. Histogram waktu melarut tablet hisap rimpang kencur.

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6

Tabel 5. Hasil Uji Statistik *Least Significant Difference (LSD)* Kekerasan Tablet Hisap

	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
F-0	0,0	-1,80*	-1,25*	-3,35*	-2,60*	-4,25*	-3,30*
F-1	1,80*	0,0	0,55*	-1,55*	-0,80*	-2,45*	-1,50*
F-2	1,25*	-0,55*	0,0	-2,10*	-1,35*	-3,00*	-2,05*
F-3	3,35*	1,55*	2,10*	0,0	0,75*	-0,90*	0,05
F-4	2,60*	0,80*	1,35*	-0,75*	0,0	-1,65	-0,70*
F-5	4,25*	2,45*	3,00*	0,90*	1,65	0,0*	0,95*
F-6	3,30*	1,50*	2,05*	-0,05	0,70*	-0,95*	0,0

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6

*) = berbeda secara bermakna pada aras kepercayaan 0,05

Tabel 6. Hasil Uji Statistik *Least Significant Difference (LSD)* Kerapuhan Tablet Hisap

	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
F-0	0,0	-0,1533*	-0,2267*	-0,1633*	-0,3133*	-0,1367*	-0,4967*
F-1	0,1533*	0,0	-0,0733	-0,0100	-0,1600*	0,0167	-0,3433*
F-2	0,2267*	0,0733	0,0	0,0633	-0,0867	0,0900*	-0,2700*
F-3	0,1633*	0,0100	-0,0633	0,0	-0,1500*	0,0267	0,3333*
F-4	0,3133*	0,1600*	0,0867	0,1500*	0,0	0,1767*	-0,1833*
F-5	0,1367*	-0,0167	-0,0900*	0,0267	0,1767*	0,0	0,3600*
F-6	0,4967*	0,3433*	0,2700*	0,3333*	0,1833*	0,3600*	0,0

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6

*) = berbeda secara bermakna pada aras kepercayaan 0,05

Tabel 7. Hasil Uji Statistik *Least Significant Difference (LSD)* Waktu Melarut Tablet Hisap

	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
F-0	0,0	-0,6633*	-0,4433*	-0,7133*	-0,6533*	-0,7567*	-0,6867*
F-1	0,6633*	0,0	0,2200*	-0,0500	0,0100	-0,0933	-0,0233
F-2	0,4433*	-0,2200*	0,0	-0,2700*	-0,2100*	-0,3133*	-0,2433*
F-3	0,7133*	0,0500	0,2700*	0,0	0,0600	-0,0433	0,0267
F-4	0,6533*	-0,0100	0,2100*	-0,0600	0,0	-0,1033	-0,0333
F-5	0,7567*	0,0933	0,3313	0,0433	0,1033	0,0	0,0700
F-6	0,6867*	0,0233	0,2433*	-0,0267	0,0333	-0,0070	0,0

Keterangan: F-0=Formula 0, F-1=Formula 1, F-2=Formula 2, F-3=Formula 3
F-4=Formula 4, F-5=Formula 5, F-6=Formula 6

*) = berbeda secara bermakna pada aras kepercayaan 0,05

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

Dari penelitian yang telah dilakukan, dapat disimpulkan hal sebagai berikut:

1. Formula yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin dan gom arab menghasilkan tablet hisap rimpang kencur dengan mutu fisik yang baik.
2. Formula yang dibuat dengan bahan pengikat gelatin menghasilkan tablet hisap rimpang kencur yang lebih baik dari pada formula yang dibuat dengan bahan pengikat gom arab.

Dari penelitian yang telah dilakukan dapat disarankan perlu diteliti pengaruh konsentrasi bahan pengikat yang lebih tinggi.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonim, *Tanaman Obat Indonesia, Kencur.*, <http://www.iptek.net.id/>
- Banker, G.S., Anderson, N.R., 1986, *Tablet*, in Lachman, L., Lieberman, H.A., Kanig, J.L. (Eds.), *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, 3rd Ed., Lea & Febiger, Philadelphia, p. 293-343.
- Carstensen, J.T., Chan, P.C., 1977, *Flow Rates and Repose Angles of Wet-Processed Granulation*, *J. Pharm. Sci.*, 66(9), p. 1235-1238
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1981, *Pemanfaatan Tanaman Obat*, Edisi II, Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta, hal 63-64
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995, *Farmakope Indonesia ed. 4*, Jakarta, hal. 7,12.
- Peter, D., 1989, *Medicated Lozenges*, In : Lieberman, H.A., Lachman, L., and Scharz, I.B., Eds., *Pharmaceutical Dosage Form Tablet*, Vol.1, 2nd ed., Marcel Dekker, New York.
- Swarbick, J., and Boylan, J.C., 1994, *Lozanges*, in : *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, Vol. IX, Marcel Dekker. New York, p 65-84.
- United States Pharmacopoeial Convention, 1999, *The United States Pharmacopeia*, 24th ed., and *National Formulary* 19th ed., The United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, p 774-775, 2148-2149.
- Wade, A., and Weller, P.J., 1994, *Handbook of Pharmaceutical Excipient*, 2nd Ed., American Pharmaceutical Association Washington, p 1-2, 199-201.

Lampiran 1

Hasil Pemeriksaan Keseragaman Bobot Tablet Hisap Rimpang Kencur (mg)

replikasi	Bobot (mg)						
	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
1	653,7	658,7	657,1	658,6	659,8	664,1	662,0
2	652,8	656,8	657,2	657,6	657,4	662,1	663,1
3	652,0	654,6	657,0	660,1	657,7	661,6	662,5
4	651,2	657,8	657,4	661,0	658,9	661,6	661,1
5	654,1	656,6	657,2	660,2	658,9	663,1	662,8
6	652,9	656,3	657,6	659,8	657,4	664,1	662,7
7	654,7	657,0	655,9	657,9	656,9	663,1	660,9
8	654,1	655,2	655,9	659,7	659,4	663,7	665,7
9	652,8	657,6	655,8	659,9	659,8	663,5	663,1
10	653,0	655,0	655,0	657,8	658,0	664,0	663,0
11	652,3	657,3	658,2	656,7	659,6	662,3	661,3
12	652,6	655,3	656,3	662,7	657,8	660,7	661,2
13	651,8	652,4	655,6	660,3	658,4	662,1	660,8
14	652,4	656,7	656,8	660,2	659,4	665,1	665,1
15	654,4	657,5	657,0	656,6	656,9	661,5	662,5
16	653,8	656,7	655,0	659,6	659,3	661,2	663,5
17	652,7	657,1	658,3	657,2	659,8	660,5	663,7
18	653,3	657,0	656,3	660,8	657,7	663,5	663,3
19	652,8	657,3	656,3	659,7	659,0	664,0	661,7
20	652,6	656,2	656,5	658,4	659,2	663,9	661,1
Rata-rata	653,0	656,5	656,6	659,2	658,6	662,8	662,6
Simpangan Baku	0,78	1,77	0,42	0,14	0,42	0,14	0,64

Lampiran 2

Hasil Pemeriksaan Kekerasan Tablet Hisap Rimpang Kencur (Kg)

Replikasi	Formula						
	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
1	4,0	5,5	5,0	7,5	8,0	8,0	7,0
2	4,5	6,5	5,5	7,5	7,5	9,5	8,0
3	4,5	6,0	5,5	7,5	7,0	8,0	7,5
4	4,0	6,0	6,0	7,5	6,5	8,5	7,5
5	4,5	6,0	6,0	7,5	6,0	8,0	8,0
6	4,5	6,5	5,5	8,0	7,0	9,0	7,0
7	4,0	6,0	5,5	8,0	6,5	9,5	7,5
8	4,5	6,0	5,5	7,5	7,0	9,0	8,0
9	4,5	6,0	5,0	7,5	7,0	8,5	8,0
10	4,0	6,5	6,0	8,0	6,5	7,5	7,5
Rata-rata	4,3	6,1	5,6	7,7	6,9	8,6	7,6
Simpangan Baku	0,3	0,3	0,4	0,2	0,6	0,7	0,4

Lampiran 3

Hasil Pemeriksaan Kerapuhan Tablet Hisap Rimpang Kencur (%)

Replikasi	Formula						
	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
1	0,77	0,84	0,90	0,83	1,05	0,84	1,23
2	0,61	0,83	0,86	0,88	0,98	0,85	1,15
3	0,66	0,83	0,96	0,82	0,95	0,76	1,15
Rata-rata	0,68	0,83	0,91	0,84	0,99	0,82	1,18
Simpangan Baku	0,08	0,01	0,05	0,03	0,05	0,05	0,05



Lampiran 4

Hasil Pemeriksaan Waktu Melarut Tablet Hisap Rimpang Kencur (menit)

Replikasi	Formula						
	F-0	F-1	F-2	F-3	F-4	F-5	F-6
1	3,15	3,77	3,52	3,80	3,75	3,85	3,77
2	3,22	3,82	3,60	3,88	3,80	3,92	3,83
3	3,10	3,87	3,68	3,93	3,88	3,97	3,93
Rata-rata	3,16	3,82	3,60	3,87	3,81	3,91	3,84
Simpangan Baku	0,06	0,05	0,08	0,07	0,07	0,06	0,08