

MODUL
PRAKTIKUM FORMULASI TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID
(FARP532)



PENYUSUN

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.

LABORATORIUM FARMASETIKA
PROGRAM STUDI SARJANA (S1) FARMASI
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA

2024

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa sehingga dapat menyelesaikan modul Praktikum Formulasi Teknologi Sediaan Solid untuk mata kuliah Praktikum Formulasi Teknologi Sediaan Solid (FARP532) dengan baik. Modul praktikum ini disusun sebagai pedoman bagi mahasiswa S-1 Farmasi di lingkungan STIKES Notokusumo Yogyakarta. Tujuan dari modul praktikum ini untuk melatih calon sarjana farmasi dalam mengabdikan ilmu dan keahliannya di masyarakat, melaksanakan tanggung jawab di bidang farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Modul ini bukan merupakan referensi yang dapat dijadikan pustaka baku untuk sebuah laporan, dengan demikian mahasiswa diharapkan untuk tetap mempelajari buku referensi standart yang digunakan. Penyusun menyadari sepenuhnya bahwa modul praktikum ini masih banyak kekurangannya dan jauh dari sempurna, sehingga saran dan kritik yang konstruktif sangat penyusun butuhkan demi perbaikan modul praktikum ini. Semoga modul ini dapat bermanfaat menuntun praktikan sebelum melakukan praktikum Formulasi Teknologi Sediaan Solid. Terima kasih kepada semua pihak yang sudah membantu dalam menyusun modul praktikum ini.

Yogyakarta, 2024

Penyusun

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI	3
TATA TERTIB PRAKTIKUM	4
KETENTUAN LAPORAN	5
TINJAUAN UMUM	6
PRAKTIKUM 1 GRANULASI BASAH	9
PRAKTIKUM 2 GRANULASI KERING	13
PRAKTIKUM 3 EVALUASI GRANUL	16
PRAKTIKUM 4 PROSES PENTABLETAN	20
PRAKTIKUM 5 PEMBUATAN TABLET SALUT GULA	22
PRAKTIKUM 6 EVALUASI TABLET I	29
PRAKTIKUM 7 EVALUASI TABLET II	31
PRAKTIKUM 8 EVALUASI TABLET III	33
PRAKTIKUM 9 PEMBUATAN GRANUL HERBAL	36
PRAKTIKUM 10 PEMBUATAN TABLET HERBAL	37
DAFTAR PUSTAKA	38
CONTOH LEMBAR KERJA	39
CONTOH COVER	40

TATA TERTIB PRAKTIKUM

1. Praktikan **WAJIB MENGIKUTI SELURUH ACARA PRAKTIKUM**.
2. Praktikan harus datang 10 menit sebelum jadwal praktikum dimulai dan mengenakan pakaian rapi dan sopan serta menggunakan sepatu.
3. Praktikan diharuskan mengenakan jas praktikum bersih berwarna putih.
4. Praktikan yang datang terlambat lebih dari 30 menit tidak diperkenankan mengikuti kegiatan praktikum.
5. Mempelajari materi praktikum baik teori yang mendasari percobaan, tujuan dan prosedur percobaan.
6. Sebelum praktikum, praktikan harus menyerahkan **Lembar kerja** sebagai syarat mengikuti praktikum.
7. Mengikuti **Pretest** sebelum praktikum dimulai.
8. Memastikan alat gelas yang digunakan dalam praktikum harus sudah dibersihkan sebelum dan sesudah digunakan.
9. Selama praktikum berlangsung, praktikan wajib menjaga ketertiban dan ketenangan laboratorium dan tidak diperkenankan meninggalkan ruang praktikum tanpa izin dosen dan atau asisten praktikum.
10. Setelah selesai praktikum, praktikan **wajib merapikan dan membersihkan** kembali peralatan dan tempat praktikum sesuai ketentuan yang berlaku.
11. Praktikan **wajib melaporkan alat-alat yang rusak dan pecah** ke laboran atau dosen.
12. Praktikan **wajib mengganti peralatan yang rusak atau pecah** sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
13. Mengikuti **Postest** di akhir praktikum
14. Praktikan wajib membuat **Laporan Akhir** sesuai dengan hasil praktikum.
15. Praktikan wajib mengikuti **Responsi** praktikum setelah semua praktikum dilaksanakan.
16. Hal-hal yang belum dinyatakan dalam aturan ini dan sekiranya diperlukan demi kemajuan dan ketertiban acara praktikum akan ditentukan kemudian dengan kesepakatan bersama.

KETENTUAN LAPORAN

1. Laporan praktikum FTS Solid terdiri dari 2 jenis, yaitu : **Lembar kerja dan Laporan Akhir**. Lembar kerja dikerjakan secara **individu, ditulis tangan** dan disahkan oleh dosen atau asisten praktikum diakhir acara praktikum. Isi lembar kerja praktikan adalah sebagai berikut :
 - a. Judul praktikum
 - b. Tujuan praktikum
 - c. Alat dan Bahan
 - d. Perhitungan bahan
 - e. Cara Kerja (skema)
 - f. Blanko data
2. **Laporan Akhir** dikerjakan **individu** dan ditulis tangan, dikumpulkan sesuai ketentuan koordinator praktikum. Point-point dalam laporan akhir sebagai berikut :
 - a. Cover (diprint sesuai ketentuan : judul praktikum, nama, logo STIKES Notokusumo, Laboratorium)
 - b. Tujuan
 - c. Dasar teori / tinjauan pustaka
 - d. Metode praktikum : alat dan bahan, cara kerja.
 - e. Hasil Pengamatan dan Pembahasan
 - f. Kesimpulan
 - g. Daftar Pustaka (model Vancouver)
 - h. Lampiran lembar kerja
3. Komponen Penilaian Acara Praktikum, meliputi :
 - a. Sikap : 10 %
 - b. Pretest : 10 %
 - c. Postest : 10%
 - d. Laporan kerja : 10 %
 - e. Laporan Akhir : 20 %
 - f. Responsi : 40 %

TINJAUAN UMUM TABLET

Salah satu bentuk sediaan padat dalam farmasi berupa tablet. Berdasarkan Farmakope Indonesia ed. III 1979, "*Tablet adalah sediaan padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler, kedua permukaannya rata atau cembung, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan*". Pada Farmakope Indonesia ed. VI 2020, definisi tablet berubah menjadi "*Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa*". Sebagian besar tablet dibuat dengan cara pengempaan dan merupakan bentuk sediaan yang paling banyak digunakan. Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja. Tablet dapat dibuat dalam berbagai ukuran, bentuk dan penandaan permukaan tergantung pada desain cetakan. Tablet berbentuk kapsul umumnya disebut kaplet (2). Tablet dicetak dari serbuk kering, kristal atau granulat, umumnya dengan penambahan bahan pembantu, pada mesin yang sesuai, dengan menggunakan tekanan tinggi. Tablet dapat memiliki bentuk silinder, kubus, batang, atau cakram, serta bentuk seperti telur atau peluru. Garis tengah tablet pada umumnya 5-17 mm, sedangkan bobot tablet 0,1-1 g (3).

Tipe-tipe tablet dibagi menjadi 3 sebagai berikut.

1. Berdasarkan metode pembuatan: tablet cetak (tablet triturate, tablet hipodermik) dan tablet kempa (triturate, sublingual, bukal, effervescent, kunyah,)
2. Berdasarkan distribusi obat dalam tubuh: lokal (tablet hisap utk rongga mulut, ovula) dan sistemik (*short acting* dan *long acting: delayed, repeat release*)
3. Berdasarkan jenis penyalut: salut biasa/ salut gula, salut selaput, salut kempa, salut enterik, lepas lambat (4).

Pada umumnya tablet mengandung zat aktif dan bahan pengisi, bahan pengikat, disintegran dan lubrikan, dapat juga mengandung bahan pewarna yang diizinkan, dan bahan penolong lainnya. Untuk membentuk tablet diperlukan bahan - bahan tambahan yang disebut eksipien. Akan tetapi beberapa tablet ada yang tidak membutuhkan banyak bahan tambahan. Bahan tambahan yang biasa digunakan adalah:

1) Bahan Pengisi

Bahan pengisi ditambahkan jika jumlah zat aktif sedikit atau sulit dikempa. Jika kandungan zat aktif kecil, sifat tablet secara keseluruhan ditentukan oleh bahan pengisi yang besar jumlahnya. Selain itu, bahan pengisi dapat juga ditambah karena alasan kedua yaitu

memperbaiki daya kohesi sehingga dapat dikempa langsung atau untuk memacu aliran. Bahan pengisi harus memenuhi beberapa kriteria yaitu :

- a. Harus nontoksik dan dapat memenuhi peraturan-peraturan dari Negara di mana produk akan dipasarkan.
- b. Harus tersedia dalam jumlah yang cukup di semua negara tempat produk itu dibuat.
- c. Harganya harus cukup murah.
- d. Tidak boleh saling berkontraindikasi (misalnya, sukrosa), atau karena komponen (misalnya, natrium) dalam tiap segmen/bagian dari populasi.
- e. Secara fisiologi harus inert/netral.
- f. Harus stabil secara fisik dan kimia, baik dalam kombinasi dengan berbagai obat atau komponen tablet lain.
- g. Harus bebas dari segala jenis mikroba.
- h. Harus *color compatible* (tidak boleh mengganggu warna).
- i. Bila obat itu termasuk sebagai makanan (produk-produk vitamin tertentu), pengisi dan bahan pembantu lainnya harus mendapat persetujuan sebagai bahan aditif pada makanan.
- j. Tidak boleh mengganggu bioavailabilitas obat.
- k. Bahan pengisi tablet yang umum adalah laktosa, mannitol, pati, dan beberapa bahan pengisi yang digunakan berada dalam bentuk hidrat seperti kalsium fosfat dan kalsium sulfat berbasis dua (5).

2) Bahan Pengikat

Bahan pengikat memberikan daya adhesi (perekatan) pada massa serbuk sewaktu granulasi dan pada tablet kempa serta menambah daya kohesi yang telah ada pada bahan pengisi. Zat pengikat dapat ditambahkan dalam bentuk kering, tetapi lebih efektif jika ditambahkan dalam bentuk larutan pada pembuatan granul. Bahan pengikat yang umum meliputi amilum, metilselulosa gom akasia, gelatin, sukrosa, povidon, dan karboksimetilselulosa (3).

3) Bahan Penghancur

Bahan penghancur atau disintegran ditambahkan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet menjadi partikel-partikel yang lebih kecil yang mudah terdispersi atau melarut, sehingga lebih mudah diabsorpsi ketika berkontak dengan cairan saluran pencernaan. Bahan penghancur berfungsi menarik air ke dalam tablet, mengembang dan menyebabkan tablet pecah menjadi fragmen-fragmen yang mungkin sangat menentukan kelarutan selanjutnya dari obat dan tercapainya bioavailabilitas yang diharapkan. Disintegran tablet yang paling banyak digunakan adalah Avicel, pati, dan explotab.

Kandungan disintegran, cara penambahan dan derajat kepadatan berperan dalam efektivitas daya hancur tablet (3).

4) Bahan Pelincir, Anti Lekat dan Pelicin

Ketiga jenis bahan ini memiliki fungsi yang saling tumpang-tindih, hal ini disebabkan suatu bahan anti lekat juga memiliki sifat-sifat pelincir dan pelican. Perbedaan ketiganya yaitu, suatu pelincir diharapkan dapat mengurangi gesekan antara dinding tablet dengan dinding die, pada saat tablet ditekan ke luar. Anti lekat bertujuan untuk mengurangi melengketnya granul pada permukaan punch atau dinding die. Sedangkan pelicin digunakan untuk memacu aliran serbuk atau granul dengan jalan mengurangi gesekan di antara partikel-partikel. Bahan yang paling umum digunakan adalah talk, magnesium stearat, asam stearat, dan kalsium stearate (3).

5) Zat Warna, Pemberi Rasa dan Pemanis

Penggunaan zat warna dalam preparat farmasi untuk tujuan estetika, sebagai pembantu sensori untuk pemberi rasa yang digunakan, dan untuk tujuan kekhasan produk. Ada beberapa keuntungan penggunaan zat warna dalam tablet yaitu:

- a. Dapat menutupi warna obat yang kurang baik.
- b. Membantu identifikasi hasil produksi.
- c. Membuat suatu produk menjadi lebih menarik.

Zat pemberi rasa biasanya dibatasi pada tablet kunyah atau tablet lainnya yang ditujukan untuk larut di dalam mulut sedangkan penggunaan pemanis dibatasi terutama pada tablet yang dikunyah untuk mengurangi penggunaan gula di dalam tablet (3;7).

Tablet dibuat dengan 3 cara umum, yaitu granulasi basah, granulasi kering (mesin rol atau mesin slag) dan kempa langsung (2). Granulasi serbuk adalah suatu proses membesarkan ukuran partikel kecil yang dicampur bersama-sama menjadi gumpalan yang lebih besar, lebih kuat, dan partikel masih teridentifikasi dan membuat gumpalan tersebut mengalir bebas. Tujuan granulasi suatu serbuk adalah membuat bahan mengalir bebas, memadatkan bahan, membuat campuran menjadi lebih homogen, memperbaiki karakteristik pengempaan bahan aktif, mengendalikan laju pelepasan bahan aktif, memberi kemudahan pengukuran, mengurangi debu dan memperbaiki penampilan tablet. Untuk beberapa zat aktif tertentu, proses granulasi dapat dilewati jika zat aktif memenuhi syarat untuk langsung dikempa yang disebut metode kempa langsung. Metode ini mengurangi lamanya proses pembuatan tablet karena tidak melalui proses granulasi, tapi sering timbul beberapa kendala yang disebabkan sifat bahan aktif itu sendiri atau eksipien. (6;7;8).

PRAKTIKUM 1 GRANULASI BASAH

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu memahami dan melakukan proses pembuatan tablet Parasetamol dengan menggunakan metode granulasi basah.

B. Teori Umum

Granulasi basah merupakan proses pencampuran partikel bahan aktif dan eksipien menjadi partikel yang lebih besar (agregat) dengan menambahkan cairan pengikat dalam jumlah yang tepat sehingga terjadi massa lembab yang dapat digranulasi (7). Prinsip dari metode granulasi basah adalah sebagai berikut.

1. Menimbang dan mencampur bahan
2. Menyiapkan bubuk basah atau massa basah

Bahan pengikat dalam tablet membantu merekatkan granul satu dengan lainnya, menjaga kesatuan tablet setelah dikompresi. Bahan pengikat yang digunakan adalah 10-20% cairan dari tepung jagung, 25-50% larutan glukosa, molase, macam-macam gom alam (seperti akasia) derivat selulosa (metilselulosa, karboksimetilselulosa dan selulosa mikrokristal), gelatin, dan polivinilpirolidon (PVP).

3. Menyaring bubuk basah atau massa basah menjadi pelet atau butiran

Campuran massa atau adonan lembab dibentuk menjadi granul dengan cara melewatkan adonan yang lembab melalui ayakan yang ukurannya sesuai kebutuhan, pada umumnya granulasi basah ditekan melalui ayakan nomor 6 - 12.

4. Mengeringkan butiran

Granul basah yang terbentuk selanjutnya dikeringkan dalam kabinet pengering dengan sistem sirkulasi udara dan pengendalian temperatur. Suhu Pengeringan berkisar 40 – 60 °C.

5. Mengukur granulasi dengan penyaringan kering

Setelah dikeringkan, granul dilewatkan melalui ayakan dengan lubang lebih kecil daripada yang biasa dipakai untuk pengayakan granul basah. Ukuran granul dihaluskan tergantung pada ukuran *punch* yang akan dipakai dan tablet yang akan diproduksi. Semakin kecil tablet yang akan diproduksi semakin halus granul yang dipakai, biasanya menggunakan ayakan ukuran 12-20.

Keuntungan granulasi basah:

1. Dapat digunakan untuk tablet dengan sistem pelepasan zat aktif terkendali.
2. Mencegah seregrasi komponen sehingga diperoleh sediaan dengan keseragaman kandungan yang baik.
3. Dapat digunakan untuk zat aktif dosis besar yang sulit mengalir dan sulit dikompres
4. Meningkatkan atau memperbaiki distribusi keseragaman kandungan.
5. Distribusi dan keseragaman kandungan baik bagi zat aktif yang mudah larut dan dosis kecil.
6. Dapat meningkatkan kompresibilitas dan kohesifitas serbuk dengan penambahan bahan pengikat.
7. Untuk serbuk dengan BJ yang rendah (voluminous) sehingga dapat mencegah kontaminasi silang.
8. Serbuk dapat ditangani tanpa menghasilkan kontaminasi udara (debu dari serbuk).
9. Mendapatkan berat jenis yang sesuai.
10. Zat warna dapat lebih homogen karena terlebih dahulu dilarutkan dalam cairan pengikat (5;8).

Kekurangan/kerugian granulasi basah:

1. Dalam granulasi basah ini, biaya yang dibutuhkan cukup tinggi.
2. Banyak tahap dalam proses produksi yang harus divalidasi.
3. Zat aktif yang tidak tahan lembab dan panas tidak dapat dikerjakan dengan metode ini.
4. Membutuhkan tempat yang luas, biaya yang tinggi, alat dan waktu yang banyak.
5. Memungkinkan terjadinya kehilangan bahan selama pemindahan ke unit proses lainnya (5;8).

C. Formula

R/ Parasetamol	500 mg
Amilum Manihot	10 %
Mucilago amili 10%	20 %
Laktosa	q.s
Amilum	5 %
Mg Stearat	1 %
Talk	2 %

D. Alat dan Bahan

a. Alat

1. Piring petri 6 pasang
2. Oven
3. Ayakan no.12
4. Neraca
5. Mortar dan stamper
6. Batang pengaduk
7. Spatel
8. Loyang atau wadah
9. Beaker glass

b. Bahan

1. Parasetamol
2. Amilum Manihot
3. Laktosa
4. Mg Stearat
5. Talk
6. Aquades

E. Cara Kerja

1. Pembuatan Granul

- a) Hitung kebutuhan bahan untuk membuat granul
- b) Siapkan mucilago amili 10%
- c) Campurkan parasetamol, amilum manihot dan laktosa hingga homogen
- d) Tambahkan cairan pengikat hingga terbentuk massa lembab.

Perhatian : massa granul yang terbentuk jangan sampai terlalu basah. Lakukan pengujian *banana breaking method* terhadap massa granul.

- e) Massa lembab tersebut ditekan ke ayakan no.12 dan diletakan pada wadah
- f) Granul basah dimasukkan ke dalam oven dengan suhu 60 °C hingga granul kering kemudian disimpan pada wadah tertutup baik untuk digunakan pada praktikum selanjutnya.

2. Mengukur kadar lembab granul :

- a) Timbang petri kosong (wadah dan tutupnya)
- b) Timbang granul basah sebanyak 5 gram sejumlah 3 kali dan masukan masing-masing ke dalam petri
- c) Setelah 3 petri terisi masukan dengan hati-hati kedalam oven dan keringkan pada suhu 60°C. Selama pengeringan petri dalam keadaan terbuka
- d) Setelah pada waktu tertentu yaitu 15, 30, 60, 90, 120 menit keluarkan petri lalu dinginkan dan timbang dalam keadaan tertutup
- e) Biarkan satu piring petri dalam oven dan lanjutkan pengeringan sampai satu minggu
- f) Timbang granul setelah pengeringan 1 minggu dan lanjutkan dengan mencatat sebagai berat granul kering.

**BLANKO DATA
PERHITUNGAN BAHAN**

1. Formula tablet

R/ -----

2. Jumlah yang dibutuhkan : tablet dengan bobot gram

Fase dalam

Bahan 1 : ... x ... = satuan

Bahan 2 : ... x ... = satuan

Dst

Fase luar

Bahan 1 : ... x ... = satuan

Bahan 2 : ... x ... = satuan

Dst

3. Cara pembuatan cairan pengikat x %

Bobot pengikat :

Langkah pembuatan :

1.....

2.....

3.....

PRAKTIKUM 2 GRANULASI KERING

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu memahami dan melakukan proses pembuatan tablet asam mefenamat dengan granulasi kering.

B. Teori Umum

Granulasi kering dilakukan apabila zat aktif tidak mungkin digranulasi basah, karena tidak stabil atau peka terhadap panas dan lembab atau tidak mungkin dikempa langsung menjadi tablet karena zat aktif tidak dapat mengalir bebas dan dosis efektif zat aktif terlalu besar untuk kempa langsung. Tujuan metode granulasi kering adalah untuk memperoleh granul yang dapat mengalir bebas untuk pembuatan tablet (9). Dalam metode ini, baik bahan aktif maupun pengisi harus memiliki sifat kohesif supaya masa yang jumlahnya besar dapat dibentuk. Metode ini khususnya untuk bahan-bahan yang tidak dapat diolah dengan metode granulasi basah, karena kepekaannya terhadap uap air atau karena untuk mengeringkannya diperlukan temperatur yang tinggi (7).

Granulasi kering dilakukan dengan mencampur zat aktif, pengisi, dan penghancur dan ditambahkan zat pengikat dan pelicin bila perlu agar menjadi massa serbuk yang homogen. Massa tersebut kemudian dikempa menjadi bongkahan besar (*slug*) yang belum memiliki bentuk yang baik kemudian digiling dan diayak hingga diperoleh granul dengan ukuran partikel yang diinginkan. Granul tersebut akhirnya dikempa kembali dan di cetak sesuai dengan ukuran tablet yang diinginkan (8).

Keuntungan granulasi kering :

1. peralatan lebih sedikit dibanding granulasi basah
2. cocok digunakan pada zat aktif tidak tahan panas dan lembab
3. tahap pengerjaan tidak terlalu lama
4. biaya lebih efisien dibanding granulasi basah
5. mempercepat waktu hancur obat dalam tubuh karna tidak menggunakan pengikat (8)

Kerugian/kekurangan granulasi kering :

1. Pada proses granulasi kering ini memerlukan mesin tablet khusus untuk membuat *slug* (mengempa campuran bahan kering menjadi massa padat).
2. Tidak dapat mendistribusikan zat warna seragam.

3. Proses banyak menghasilkan debu sehingga memungkinkan terjadinya kontaminasi silang.
4. Keseragaman kandungan lebih sulit untuk dicapai (8).

C. Formula

R/	Asam Mefenamat	500 mg
	Amprotab	75 mg
	PVP	75 mg
	Laktosa	40 mg
	Mg Stearat	7,5 mg
	Amprotab	37,5 mg

D. Alat & Bahan

1. Alat

- a. Wadah pencampuran
- b. Ayakan 20
- c. Neraca analitik
- d. Mortir dan stamper
- e. Mesin kempa

2. Bahan

- a. Asam mefenamat
- b. Amprotab
- c. PVP
- d. Laktosa
- e. Mg Stearat

E. Cara Kerja

1. Hitung kebutuhan bahan untuk membuat granul
2. Haluskan bahan yang menggumpal kemudian ditimbang sesuai kebutuhan
3. Fase dalam dan setengah bagian fase luar (lubrikan) dicampur sampai homogen
4. Campuran bahan dibuat menjadi *slug* menggunakan punch yang berdiameter 13-20mm pada tekanan mesin tablet yang tinggi atau dapat juga menggunakan *roller compactor* dengan mengatur tekanan yang diberikan
5. *Slug* yang sudah jadi digiling kasar dan diayak menggunakan ayakan no 20 sehingga dihasilkan granul kasar
6. Lakukan evaluasi terhadap granul yang dihasilkan, bila belum memenuhi syarat maka *slugging* dapat diulangi hingga diperoleh granul yang memenuhi syarat. *Slugging* maksimal dilakukan sebanyak 3x.

**BLANKO DATA
PERHITUNGAN BAHAN**

1. Formula tablet

R/ -----

2. Jumlah yang dibutuhkan : tablet

Bahan 1 : ... x ... = satuan

Bahan 2 : ... x ... = satuan

Dst

PRAKTIKUM 3 EVALUASI GRANUL

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu memahami dan melakukan proses evaluasi terhadap granul yang dihasilkan.

B. Teori Umum

Granul/massa cetak ini harus diuji terlebih dahulu sesuai dengan persyaratannya. Serangkaian kegiatan untuk melakukan uji untuk granul/massa cetak ini meliputi: uji kadar lembab, uji waktu air, sudut diam dan persen kompresibilitas.

1. Kadar lembab

Uji kadar lembab supaya mengetahui kandungan air yang terdapat didalam granul. Air yang tidak terikat mudah hilang melalui penguapan sampai kadar air dalam masa granul mencapai keseimbangan. Granul tablet memiliki sifat pemadatan yang unggul dengan sedikit sisa kelembaban. Kadar air dinyatakan sebagai LOD (*Lost on Drying*)/ susut pengeringan. Persyaratan kadar lembab granul yang diperbolehkan adalah 2% - 5% (10).

2. Uji Waktu Alir

Sifat-sifat mengalir suatu bahan dihasilkan dari banyak gaya. Partikel-partikel padat saling tarik-menarik dan gaya yang bekerja antara partikel bila mereka berhubungan terutama gaya permukaan. Gaya gesekan, gaya tegangan permukaan, dan gaya mekanik yang disebabkan oleh saling menguncinya partikel yang bentuknya tidak teratur. Sementara itu, gaya elektrostatis dan gaya kohesi dapat mempengaruhi sifat mengalir dari zat padat. Granul-granul yang diperoleh dari granulasi basah, gaya gesekan umumnya lebih menonjol daripada gaya kohesi (5). Syarat yang ditetapkan adalah untuk 10 gram massa massa tidak lebih dari 1 detik (10).

3. Sudut diam

Cara uji ini juga merupakan uji untuk menentukan sifat aliran massa. Uji ini dilakukan dengan menggunakan corong, dimana serbuk atau massa dialirkan melalui corong, kemudian diukur jari-jari dan tinggi dari serbuk yang jatuh kebawah (5).

4. Persen kompresibilitas

Kerapatan granul dapat mempengaruhi kompresibilitas, porositas tablet, kelarutan, dan sifat-sifat lainnya. Kerapatan *bulk* adalah ukuran yang digunakan untuk menyatakan

segumpalan partikel atau granul. Volume gumpalan dapat ditentukan dengan alat seperti gelas ukur yang ditancapkan di atas alat pengetuk mekanik yang mempunyai cara pemotong yang berputar. Alat yang digunakan untuk melakukan presen kompresibilitas terhadap granul/massa cetak adalah berupa *Jouling tester (Tapped density tester)* (5).

C. Alat & Bahan

1. Alat

- a. Corong
- b. Statif
- c. Gelas ukur
- d. *Stopwatch*
- e. Pengaris
- f. *Tapped density tester*

2. Bahan

- a. Granul hasil praktikum sebelumnya

D. Cara Kerja

1) Kadar Lembab

- a. Timbang 5 gram granul yang sudah kering
- b. Siapkan oven dengan suhu 60°C
- c. Masukkan granul ke dalam cawan porselen dan dipanaskan pada suhu 60°C selama 2 jam kemudian timbang granul sampai bobot tetap atau konstan.
- d. Hitung persen kadar lembab dengan rumus berikut.

$$\text{Perhitungan : } \% \text{ LOD} = \frac{W_0 - W_1}{W_0} \times 100\%$$

W_0 = bobot granul awal

W_1 = bobot setelah pengeringan

2) Kecepatan alir

- a. Timbang 100 gram granul basah pada percobaan sebelumnya
- b. Tuangkan secara perlahan granul kedalam corong dan pastikan lubang corong tertutup rapat (Perlu diperhatikan bahwa penuangan granul harus melewati tepi corong jangan langsung ke dalam lubang corong)
- c. Setelah semua granul masuk kedalam corong, lalu buka penutup corong secara perlahan

- d. Catat berapa lama waktu yang diperlukan granul untuk mengalir keluar dengan *stopwatch*
- e. Lakukan replikasi sebanyak 3 kali

3) Pengamatan sudut diam

- a. Timbang granul 100 gram masukan dalam corong secara perlahan lewat pinggir corong, sementara tutup bagian bawah corong
- b. Buka penutupnya dan biarkan serbuk itu keluar
- c. Ukur sudut diam (α) granul dengan rumus phytagoras
 $\text{Tan } \alpha = h / r$
h = Tinggi tumpukan ; r = jari – jari tumpukan
- d. Ulangi percobaan sebanyak 3 kali

4) Uji pengetapan

- a. Tuangkan granul secara perlahan kedalam gelas ukur sampai volume 50 ml
- b. Setelah masuk kedalam gelas ukur, lakukan pengetapan sebanyak 30, 50, 100 kali pengetapan, lakukan terus hingga serbuk tidak turun lagi (volume konstan)
- c. Catat tingginya dan hitung % kompresibilitas

Perhitungan :

$$\%Kp = \frac{V_0 - V_n}{V_0} \times 100\%$$

%Kp = Persen pemampatan/kompresibilitas

V₀ = Volume awal

V_n = Volume pada jumlah ketukan

BLANKO DATA EVALUASI GRANUL

1. Kadar lembab

Granul (5 gram)	Berat granul	% kadar lembab
Replikasi 1		
Replikasi 2		
Replikasi 3		
Rata - rata		

2. Kecepatan alir

Granulasi basah		Granulasi kering	
Granul (100 gram)	Kecepatan alir	Granul (100 gram)	Kecepatan alir
Replikasi 1		Replikasi 1	
Replikasi 2		Replikasi 2	
Replikasi 3		Replikasi 3	
Rata - rata		Rata - rata	

3. Sudut diam

Granulasi basah		Granulasi kering	
Granul (100 gram)	Sudut diam	Granul (100 gram)	Sudut diam
Replikasi 1		Replikasi 1	
Replikasi 2		Replikasi 2	
Replikasi 3		Replikasi 3	
Rata - rata		Rata - rata	

4. Penetapan / kompresibilitas

Granulasi basah

Granul (50 ml)	Volume		% KP
	Awal	Akhir	
1			
2			
3			
Rata rata			

Granulasi kering

Granul (50 ml)	Volume		% KP
	Awal	Akhir	
1			
2			
3			
Rata rata			

PRAKTIKUM 4 PROSES PENTABLETAN

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu memahami dan melakukan proses pentabletan yang berasal dari granul.

B. Teori Umum

Berdasarkan metode pembuatan, tablet terbagi menjadi tablet cetak dan tablet kempa. Pembuatan tablet cetak dengan cara menekan massa serbuk lembab ke dalam cetakan dan diberikan tekanan rendah. Pembuatan tablet dengan cara kempa dibuat dengan memasukan serbuk atau granul ke dalam cetakan dan diberikan tekanan tinggi (7).

Granul yang sudah memenuhi kriteria selanjutnya akan dikempa menjadi tablet. Proses pentabletan dilakukan dengan tahapan sebagai berikut.

1. Menambahkan pelicin dan pencampuran

Jumlah pelincir yang dipakai pada pembuatan tablet mulai dari 0,1% sampai 5% dari berat granul. Manfaat pelincir dalam pembuatan tablet kompresi; mempercepat aliran granul dalam corong kedalam rongga cetakan, mencegah melekatnya granul pada *punch* dan cetakan, mengurangi gesekan antara tablet dan dinding cetakan ketika tablet dilemparkan dari mesin dan memberikan rupa yang bagus pada tablet yang sudah jadi.

2. Membentuk tablet dengan kompresi

Mesin tablet berputar (*rotary*) dengan kecepatan tinggi mempunyai banyak *punch* dan *die* (cetakan) dapat menyisihkan mesin tablet tunggal, karena *punch* berputar secara terus menerus maka pencetakan tablet berlangsung secara terus menerus pula. Mesin tablet tunggal biasanya berkapasitas 100 tablet per menit sedangkan mesin tablet *rotary* dengan 16 tempat (16 set *punch* dan *die*) dapat memproduksi 1150 tablet per menit (7;8).

C. Alat dan Bahan

1. Alat

- a. Mesin kempa tablet *single punch*
- b. Wadah tablet
- c. Wadah pencampuran
- d. *Hardness tester*
- e. Timbangan

2. Bahan

- a. Granul hasil praktikum sebelumnya
- b. Bahan tambahan : glidan, lubrikan sesuai formula sebelumnya

D. Cara Kerja

1. Siapkan granul yang telah diberi glidan dan lubrikan
2. Masukkan ke dalam *hopper*. Coba dulu mesin tablet hingga diperoleh beberapa butir tablet
3. Ukur kekerasan dan bobotnya
Jika kekerasan kurang dari 4,0 kg atur punch atas sampai kekerasan antara 4,0-7,0 kg
Jika bobot kurang dari 600 mg atur punch bawah sehingga bobot tablet memenuhi syarat farmakope.
4. Jika bobot dan kekerasan telah terpenuhi, jalankan mesin sehingga granul habis semua menjadi tablet.
5. Tablet yang sudah jadi selanjutnya dilakukan evaluasi tablet.

PRAKTIKUM 5 PEMBUATAN TABLET SALUT GULA

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa memahami dan mempelajari teknik dan tahapan pembuatan tablet salut gula.

B. Teori Umum

Penyalutan tablet mempunyai tujuan menutupi rasa dan bau yang tidak enak, melindungi zat berkhasiat terhadap pengaruh luar dan benturan mekanik, memperindah bentuk luar, mempermudah identifikasi dan tujuan khusus lain dan memperlama kerja obat dalam badan. Dilihat dari proses, peralatan dan bahan yang digunakan, penyalutan tablet dibedakan sebagai berikut:

1. Penyalutan dengan gula (*Sugar Coating*)
2. Penyalutan lapis tipis (*Film Coating*)
3. Penyalutan secara kompresi (*Compression Coating*)
4. Penyalutan cara lain (*Air Suspension Coating*) (8)

Masing – masing cara memiliki ciri tersendiri, keunggulan, kerugian dan kesulitan teknis yang berbeda-beda. Tablet salut gula adalah tablet inti yang dilapisi dengan lapisan gula. Tablet inti harus memenuhi syarat yaitu permukaannya halus, bentuk secembung mungkin, harus keras supaya tahan terhadap benturan mekanik selama proses penyalutan berlangsung, kerapuhan serendah mungkin dan bebas debu (3).

Proses pembuatan tablet salut dapat dikerjakan secara bertahap, yaitu meliputi tahap *sealing, subcoating, smoothing, coloring, finishing, dan polishing*.

Tahap 1 :Sealing

Tahap ini bertujuan untuk menutupi tablet inti dari pengaruh air yang dipakai untuk proses penyalutan. Bahan yang dipakai adalah shellac bebas arsen dan C.A.P

Tahap 2: Subcoating

Fungsinya adalah untuk menutup bagian tepi tablet sehingga membentuk tablet salut. Selain itu dapat pula berguna meningkatkan ikatan antara sealcoat dengan sugarcoat. Bahan subcoating terdiri dari subcoating solution dan subcoating powder.

- a. Larutan subcoating (*subcoating solution*), merupakan campuran dari larutan gelatin, PGA, sirup gula dan aquadest dengan variasi berat sesuai dengan formula yang dikehendaki.

b. Serbuk subcoating (*subcoating powder*), terdiri campuran kaolin, kalsium karbonat, serbuk gula, gom amilum dan talk dengan komposisi sesuai dengan formula yang dipilih. Penambahan larutan subcoating dan serbuk subcoating dapat dipisah atau ditambahkan keduanya dalam bentuk campuran.

Tahap 3 :Smoothing

Tahap ini bertujuan untuk melicinkan permukaan tablet yang telah selesai disubcoat. Bahan yang dipakai adalah sirup gula.

Tahap 4 :Coloring

Tahap ini bertujuan untuk memberi warna tablet salut sesuai dengan warna yang dikehendaki.

Tahap 5 :Finishing

Bertujuan untuk membuat permukaan tablet salut menjadi licin setelah selasai pewarnaan.

Tahap 6 :Polishing

Tahap ini adalah tahap akhir yang bertujuan menjadikan permukaan tablet salut menjadi mengkilap dan indah. Bahan yang dipakai adalah cera carnauba atau PEG dalam pelarut kloroform (4).

C. Formula

Tahapan	Bahan	Bobot (g)
Sealing	R/ Shellac	6
	Alkohol	94
Serbuk Penaburnya	R/ Kalsium carbonat	65
	Talk	35
Sub coating	R/ Gula	400
	PGA	20
	Gelatin	8
	Aquades	300
Serbuk penaburnya	R/ Kalsium carbonat	120
	Talk	120
Smoothing	R/ Gula	100
	Aquades	50
Coloring	R/ Gula	180
	Gelatin	2
	Zat warna	qs (kira-kira 100 mg)
	Aquades	110
Polishing	R/ PEG 600	10
	Kloroform	100

D. Bahan dan Alat

1. Alat

- a. Panci penyalut (*coating pan*)
- a. Penghisap debu (aspirator)
- b. Peniup udara (kipas angin dan *hair dryer*)
- c. Neraca
- d. Alat-alat gelas

2. Bahan

- a. Tablet inti
- b. Schellac bebas arsen
- c. Gula
- d. Gelatin
- e. PGA
- f. Kalsium karbonat
- g. Talk
- h. PEG 6000
- i. Alkohol
- j. Aquadest
- k. Kloroform

E. Cara Kerja :

1. Sisihkan lebih kurang 100 tablet inti, untuk dilakukan uji persyaratan sifat fisis tablet.
2. Timbang sebanyak 2 kg tablet inti
3. Tahap *sealing*
 - a. Buatlah larutan *sealing*
 - b. Lapsi panci penyalut dengan larutan *sealing*, keringkan dengan mengaliri udara panas sampai panci kering. Masukkan tablet inti ke dalam panci dan putar. Aliri udara panas ke dalam panci sampai suhu sekitar 30°C.
 - c. Tuangkan 15 mL larutan *sealing*, keringkan dengan udara panas 25°C- 30°C, tunggu sampai kering.
 - d. Penyalutan dilanjutkan dengan 10 mL larutan *sealing*, sampai rata sebanyak 2-4 lapis. Apabila tablet kelihatan lengket satu sama lain, taburi dengan serbuk penabur.
 - e. Keringkan dalam almari pengering selama satu hari.
4. Tahap *subcoating*
 - a. Timbang bahan-bahan untuk larutan *subcoating* dan serbuk *subcoating* sebanyak separo formula.
 - b. Buatlah *suspensi subcoating* dengan bahan-bahan tersebut diatas.
 - c. Lapsi panci penyalut dengan sedikit *suspensi coating* dengan jalan meratakannya dalam panci penyalut, kemudian dikeringkan dengan udara panas.

- d. Tuangkan tablet ke dalam panci, dan putar panci dalam posisi kemiringan yang telah diatur secara tepat.
 - e. Tuangkan suspensi *subcoating*, dan putar selama 3-5 menit, baru keringkan dengan udara panas. Untuk penuangan yang ke-1 dan ke-2 digunakan suspensi coating sebanyak 50 mL, sedangkan pada penuangan berikutnya digunakan 30 mL suspensi *subcoating*.
 - f. Tahap *subcoating* selesai apabila tablet inti telah terlapis dengan sempurna secara merata (tepi tablet inti sudah tidak kelihatan lagi).
 - g. Kemudian dikeringkan selama satu hari.
5. Tahap *smoothing*
- a. Buatlah larutan *smoothing* sebanyak 1/3 formula.
 - b. Panci penyalut yang telah bersih dilapisi terlebih dahulu dengan larutan *smoothing* secara merata dan dikeringkan.
 - c. Tablet yang sudah *disubcoat* dimasukkan ke dalam panci tersebut dan diputar. Tuangi dengan larutan *smoothing* sebanyak 10 mL dan biarkan kering dengan sendirinya, tanpa pengaliran udara.
 - d. Teruskan pelapisan dengan tiap kali menggunakan 10 mL larutan *smoothing* sampai permukaan tablet betul-betul licin (sekitar 3-4 kali pelapisan).
 - e. Keringkan dalam almari pengeringan selama satu hari.
6. Tahap *coloring*
- a. Buatlah larutan atau suspensi zat warna.
 - b. Panci penyalut dilapisi dengan sirup yang akan dipakai untuk melarutkan atau memsuspensikan zat warna dan keringkan dengan mengaliri udara panas.
 - c. Tablet yang permukaannya sudah licin dimasukkan ke dalam panci penyalut dan putar. Panaskan dulu dengan udara panas sampai suhu 35°C - 40°C.
 - d. Tuangkan 25 mL larutan untuk pewarnaan, tiap kali, sebanyak 1-4 kali dengan dialiri udara panas. Debu yang keluar selama pemutaran dihisap dengan penghisap debu.
 - e. Penyalutan berikutnya yang ke-5 dan ke-6 digunakan tiap kali penuangan sejumlah 17,5 mL aliri udara panas dan debu yang keluar dihisap.
 - f. Lapis ke-7 dan ke-8 menggunakan 12,5 mL larutan untuk setiap kali penuangan, aliri udara dingin dan debu yang keluar dihisap dengan penghisap debu.
 - g. Lapis ke-9 dan ke-10 menggunakan setiap kali 10 mL larutan, aliri udara dingin, debu yang keluar dihisap.

- h. Jika warna belum rata teruskan pewarnaan sampai rata dengan menggunakan tata kerja yang sama seperti diatas. Apabila warna sudah rata maka :
 - i. Lapis 11 dan 12 masing-masing menggunakan larutan sebanyak 7,5 mL, tanpa dialiri udara.
 - j. Lapisan ke 13 sampai ke 15 menggunakan 4 mL, tanpa pengairan udara
 - k. Lapisan ke 16 dan ke 17 menggunakan 4 mL sirup simplex tanpa zat warna, dan tanpa pengaliran udara.
 - l. Keringkan dalam almari pengering selama 1 hari.
7. Tahap *polishing*
- a. Buatlah larutan polishing setengah kali formula.
 - b. Panci penyalut dilapisi terlebih dahulu dengan larutan polishing sampai rata, tipis dan keringkan dengan pengaliran udara panas.
 - c. Masukkan tablet salut yang telah berwarna kedalam panci kemudian panci diputar. Tuang larutann polishing sebanyak 10 mL, kemudian panic ditutup dan biarkan panci berputar beberapa saat (± 5 menit). Buka tutupnya dan biarkan tablet menjadi kering dengan sendirinya.
 - d. Kerjakan dengan cara yang sama sebanyak 3-4 kali, dan biarkan panci berputar terus dalam keadaan terbuka, sampai diperoleh tablet salut yang mengkilap.

EVALUASI TABLET

Teori Umum

Evaluasi tablet, yaitu uji sediaan tablet hasil dari proses pencetakan. Evaluasi ini dilakukan agar tablet yang dicetak memenuhi persyaratan tablet sesuai buku standar, misal Farmakope Indonesia. Persyaratan yang harus dipenuhi tablet agar layak dikonsumsi adalah sebagai berikut:

a. Organoleptik

Pemeriksaan dilakukan penampilan tablet yang meliputi bentuk, warna, ada tidaknya bau, rasa, bentuk permukaan, dan cacat fisik.

b. Keseragaman bobot dan keseragaman ukuran

Uji keseragaman bobot dilakukan untuk mengetahui keragaman sediaan dan memastikan bahwa setiap tablet mengandung sejumlah obat atau bahan aktif dengan takaran yang tepat dan merata. Tablet harus memenuhi uji keseragaman bobot jika zat aktif merupakan bagian terbesar dari tablet dan cukup mewakili keseragaman kandungan (4). Keseragaman ukuran tablet diperoleh dengan tebal dan diameter tablet menggunakan jangka sorong. Ukuran tablet harus memenuhi ukuran syarat yang tertera pada Farmakope Indonesia III, yakni diameter tablet tidak boleh lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $1 \frac{1}{3}$ kali tebal tablet.

c. Uji kekerasan

Kekerasan tablet dan ketebalannya berhubungan dengan isi die dan gaya kompresi yang diberikan. Bila tekanan ditambahkan, maka kekerasan tablet meningkat sedangkan ketebalan tablet berkurang. Selain itu metode granulasi juga menentukan kekerasan tablet. Umumnya kekuatan tablet berkisar 4 - 8 kg, bobot tersebut dianggap sebagai batas minimum untuk menghasilkan tablet yang memuaskan. Alat yang digunakan untuk uji ini adalah hardness tester, alat ini diharapkan dapat mengukur berat yang diperlukan untuk memecahkan tablet (5).

d. Uji keregasan

Cara lain untuk menentukan kekuatan tablet ialah dengan mengukur keregasannya. Gesekan dan guncangan merupakan penyebab tablet menjadi hancur. Untuk menguji keregasan tablet digunakan alat Roche friabilator. Sebelum tablet dimasukkan ke alat friabilator, tablet ditimbang terlebih dahulu. Kemudian tablet dimasukkan ke dalam alat, lalu alat dioperasikan selama empat menit atau 100 kali putaran. Tablet ditimbang kembali dan dibandingkan dengan berat mula-mula. Selisih berat dihitung sebagai keregasan tablet. Persyaratan keregasan harus lebih kecil dari 0,8% (7).

e. Waktu hancur

Waktu hancur penting dilakukan jika tablet diberikan peroral, kecuali tablet yang harus dikunyah sebelum ditelan. Uji ini dimaksudkan untuk menetapkan kesesuaian batas waktu hancur yang ditetapkan pada masing-masing monografi. Uji waktu hancur tidak menyatakan bahwa sediaan atau bahan aktifnya terlarut sempurna. Pada pengujian waktu hancur, tablet dinyatakan hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa, kecuali fragmen yang berasal dari zat penyalut. Kecuali dinyatakan lain, waktu yang diperlukan untuk menghancurkan keenam tablet tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut (4).

f. Disolusi

Disolusi adalah suatu proses perpindahan molekul obat dari bentuk padat ke dalam larutan suatu media. Uji ini dimaksudkan untuk mengetahui banyaknya zat aktif yang terlarut dan memberikan efek terapi di dalam tubuh. Kecepatan absorpsi obat tergantung pada pemberian yang dikehendaki dan juga harus dipertimbangkan frekuensi pemberian obat (4).

g. Penetapan kadar zat aktif

Keseragaman bobot bukan merupakan indikasi yang cukup dari keseragaman kandungan jika zat aktif merupakan bagian terkecil dari tablet atau jika tablet bersalut gula. Oleh karena itu, umumnya farmakope mensyaratkan tablet bersalut dan tablet mengandung zat aktif 50 mg atau kurang dan bobot zat aktif lebih kecil dari 50 % bobot sediaan, harus memenuhi syarat uji keseragaman kandungan yang pengujiannya dilakukan pada tiap tablet. Penetapan kadar zat aktif bertujuan untuk mengetahui apakah kadar zat aktif yang terkandung didalam suatu sediaan sesuai dengan yang tertera pada etiket dan memenuhi syarat seperti yang tertera pada masing-masing monografi. Bila zat aktif obat tidak memenuhi syarat maka obat tersebut tidak akan memberikan efek terapi dan juga tidak layak untuk dikonsumsi (4).

PRAKTIKUM 6 EVALUASI TABLET I

UJI ORGANOLEPTIS DAN KESERAGAMAN TABLET

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu memahami dan melakukan evaluasi terhadap sifat fisik sediaan tablet yang dihasilkan meliputi uji organoleptis, keseragaman bobot, dan keseragaman ukuran.

B. Alat dan Bahan

1. Alat

- a. Timbangan
- b. Jangka sorong

2. Bahan

- a. Tablet dari praktikum sebelumnya

C. Cara Kerja

1. Uji organoleptis

- a. Amati bentuk, warna, ada tidaknya bau, rasa, bentuk permukaan, dan cacat fisik.
- b. Catat permasalahan yang ditemukan dalam sediaan tablet.

2. Uji keseragaman bobot

- a. Pilih 20 tablet.
- b. Timbang 20 tablet satu persatu
- c. Hitung bobot rata-ratanya.
- d. Hitung persen penyimpangan tiap-tiap tablet.
- e. Lihat syarat keseragaman bobot tablet

$$\% \text{Penyimpangan} = \frac{W_0 - W_1}{W_0} \times 100$$

Keterangan :

$W_0 = \text{Bobot rata - rata}$

$W_1 = \text{Bobot tablet}$

3. Uji Keseragaman Ukuran

- a. Ambil 20 tablet, dapat juga menggunakan hanya 10 tablet.
- b. Ukur diameter dan tebal tablet satu persatu.
- c. Lihat syarat keseragaman ukuran tablet.

BLANKO DATA EVALUASI TABLET I

1. Orangoleptis

ASPEK	Formula 1	Formula 2
Bau		
Warna		
Bentuk		
Cacat		

2. Keseragaman bobot

Nomor	Formula 1		Formula 2	
	Bobot	% penyimpangan	Bobot	% penyimpangan
1				
2				
3				
Dst 20				
Bobot total (Σx)				
Rata-rata (\bar{x})				
SD				
CV				

3. Keseragaman ukuran

Nomor	Formula 1		Formula 2	
	diamater	tebal	diameter	tebal
1				
2				
3				
Dst 20				
Total (Σx)				
Rata-rata (\bar{x})				
SD				
CV				
Persyaratan	diameter tablet tidak ada yang kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet			
	tidak lebih dari 3 kali tebal tablet			

PRAKTIKUM 7 EVALUASI TABLET II KEKERASAN DAN KERAPUHAN

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu memahami dan melakukan evaluasi terhadap sifat fisik sediaan tablet yang dihasilkan meliputi uji kekerasan dan uji kerapuhan.

B. Alat dan Bahan

1. Alat

- a. *Hardness tester*
- b. Friabilator
- c. Timbangan

2. Bahan

- a. Tablet dari praktikum sebelumnya

C. Cara Kerja

1) Uji kekerasan tablet

- a. Ambil satu tablet diletakan pada ujung alat dengan posisi vertikal
- b. Putar sekrup pada ujung alat sehingga tablet tertekan
- c. Pemutaran dihentikan saat tablet telah pecah
- d. Saat tablet retak atau pecah, jarum akan berhenti pada suatu angka sebagai penunjuk kekerasan tablet yang dinyatakan dalam satuan kilogram.
- e. Lakukan percobaan sebanyak 5 kali

2) Uji kerapuhan

- a. Pilih 20 tablet dan dibersihkan dari debu dengan kuas.
- b. Timbang 20 tablet pada timbangan analitik, catat bobotnya sebagai bobot mula-mula
- c. Masukkan dalam friabilator, pengujian dilakukan selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm.
- d. Setelah 4 menit keluarkan tablet dari alat kemudian timbang lagi sebagai bobot akhir
- e. Kemudian hitung persentase kerapuhannya

$$\%Kerapuhan = \frac{\text{berat tablet awal} - \text{berat tablet akhir}}{\text{berat tablet awal}} 100 \%$$

BLANKO DATA EVALUASI TABLET II

1. Kekerasan Tablet

Tablet	FORMULA 1	FORMULA 2
	Kekerasan (kg/cm ³)	Kekerasan (kg/cm ³)
1		
2		
3		
4		
5		
Total ($\sum x$)		
Rata-rata (\bar{x})		
SD		
CV		

2. Kerapuhan Tablet

Formula	Bobot awal	Bobot Akhir	% Kerapuhan
1			
2			

PRAKTIKUM 8 EVALUASI TABLET III WAKTU HANCUR DAN DISOLUSI

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu memahami dan melakukan evaluasi terhadap sifat fisik sediaan tablet yang dihasilkan meliputi uji hancur dan uji disolusi.

B. Alat dan Bahan

1. Alat

- a. *Disintegrant tester*
- b. *Dissolution tester*
- c. Timbangan
- d. *Stopwatch / timer*
- e. Spektrofotometer
- f. Spet injeksi

2. Bahan

- a. Tablet dari praktikum sebelumnya
- b. Aquades
- c. NaCl 0,9%

C. Cara Kerja

1. Uji Waktu hancur

- a. Siapkan aquadest dengan suhu 37°C sebanyak $\pm 650\text{ml}$
- b. Masukkan ke dalam beaker 1 liter
- c. Pasang beaker pada alat
- d. Pasang keranjang.
- e. Masukkan satu tablet pada masing-masing tabung dari keranjang, lalu masukkan satu cakram pada tiap tabung
- f. Alat dijalankan menggunakan air bersuhu $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ sebagai media.
- g. Alat dihentikan apabila semua tablet sudah hancur.
- h. Catat waktu yang dibutuhkan tablet untuk seluruh tablet hancur

2. Uji Disolusi

- a. Dimasukan 900 ml NaCl 0,9% ke dalam labu disolusi, kemudian sebagian labu masukan kedalam penangas air dan atur suhu sampai $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- b. Masukan tablet ke dalam labu disolusi, kemudian pasang apparatus tipe 2 (*paddle*) sampai jarak $2,5 \pm 0,2\text{ cm}$ dari dasar labu
- c. Atur kecepatan putaran 50 rpm

- d. Pengambilan sampel dilakukan pada menit ke 5, 10, 15, 30, 45, dan 60 menit
- e. Ambil sampel sebanyak 5,0 ml dengan spuit injeksi yang dilengkapi dengan *filter holder*
- f. Setiap pengambilan sampel, masukan NaCl 0,9% sejumlah yang diambil pada pengambilan sebelumnya (5,0 ml), dengan suhu 37 °C.
- g. Lakukan pengambilan sampel di daerah tengah antara permukaan media dengan permukaan atas.
- h. Sampel yang diambil diukur serapannya pada panjang gelombang maksimumnya dengan spektrofotometer.

BLANKO DATA EVALUASI TABLET III

1. Waktu Hancur (disintegrasi)

Nomor	Formula 1	Formula 2
	Waktu hancur	Waktu hancur
1		
2		
dst		

2. Disolusi

- a. Pembuatan kurva baku : $y = bx + a$

Absorbansi baku sesuai Panjang gelombang maksimal zat aktif

No.	Kadar	Absorbansi
1		
2		
3		
4		
5		

- b. Absorbansi sampel

Waktu (menit)	Absorbansi	Kadar zat aktif
5		
10		
15		
30		
45		
60		
Rata - rata		

PRAKTIKUM 9 PEMBUATAN GRANUL HERBAL

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa diharapkan dapat membuat formulasi sediaan granul dari bahan alam dan melakukan evaluasi granul yang dihasilkan.

B. Cara Kerja

1. Menyusun formula sediaan granul dengan zat aktif dari ekstrak kering tanaman
2. Mempresentasikan rancangan formula sediaan
3. Melakukan pembuatan granul herbal
4. Melakukan evaluasi sediaan granul yang dihasilkan

PRAKTIKUM 10 PEMBUATAN TABLET HERBAL

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa diharapkan dapat membuat formulasi sediaan tablet dari bahan alam dan melakukan evaluasi sediaan tablet yang dihasilkan.

B. Cara Kerja

1. Menyusun formula sediaan tablet dengan zat aktif dari bahan alam
2. Mempresentasikan rancangan formula sediaan
3. Melakukan pembuatan tablet herbal
4. Melakukan evaluasi sediaan tablet yang dihasilkan
5. Memberi label pada sediaan akhir
6. Mempresentasikan hasil kegiatan dengan membawa produk tablet yang dihasilkan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. Farmakope Indonesia. III. Jakarta: Kementrian Kesehatan RI; 1979.
2. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. Farmakope Indonesia. VI. Jakarta: Kementrian Kesehatan RI; 2020.
3. Voigt R. Buku Pelajaran Teknologi Farmasi. Yogyakarta: UGM Press; 1995.
4. Syamsuni. Ilmu Resep. Jakarta: EGC; 2007.
5. Lachman, C.L., Lieberman, H.A., dan Kanig, J.L. Teori dan Praktek Farmasi Industri. Edisi II. Diterjemahkan oleh Siti Suyatmi. Jakarta: Universitas Indonesia Press; 1994.
6. Anief, M. Ilmu Meracik Obat. Edisi Revisi. Cetakan ke 9. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press; 2000.
7. Ansel, H.C. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Edisi keempat, Universitas Indonesia Press, Jakarta;1989.
8. Allen L, Ansel HC. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 10th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
9. Siregar, CJP, Wikarsa, S. Teknologi Farmasi Sediaan Tablet : Dasar-dasar Praktis. Jakarta: EGC; 2010.
10. Aulton ME, Taylor K. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. 5th ed. Elsevier Health Sciences; 2018. 932 p.

CONTOH LEMBAR KERJA

Nama
NIM
Kelompok Praktikum / kerja

(ACARA PRAKTIKUM)

A. Tujuan praktikum

B. Alat dan bahan

C. Cara kerja

D. Blanko data

ACC

(paraf)

Dosen / asisten praktikum

CONTOH COVER

**LAPORAN
PRAKTIKUM FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID**

(JUDUL PRAKTIKUM)



Disusun oleh :

Nama : (NIM)

Asisten praktikum :

**LABORATORIUM FARMASETIKA
PROGRAM STUDI SARJANA (S1) FARMASI
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA
2024**