

**NASKAH PUBLIKASI SKRIPSI**

**PENGARUH KONDISI RUANGAN PENYIMPANAN OBAT TERHADAP  
KUALITAS KAPLET ASAM MEFENAMAT di PUSKESMAS  
KECAMATAN PONTIANAK KOTA**



**Oleh**

**ADE RIA AYU FARDHIANI**

**NIM : I21109043**

**PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS KEDOKTERAN  
UNIVERSITAS TANJUNGPURA  
PONTIANAK**

**2013**

**NASKAH PUBLIKASI SKRIPSI**

**PENGARUH KONDISI RUANGAN PENYIMPANAN OBAT TERHADAP  
KUALITAS KAPLET ASAM MEFENAMAT di PUSKESMAS  
KECAMATAN PONTIANAK KOTA**

**Sebagai Salah Satu Syarat untuk Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi  
(S.Farm) pada Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran  
Universitas Tanjungpura Pontianak**



**Oleh**

**ADE RIA AYU FARDHIANI**

**NIM : I21109043**

**PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS KEDOKTERAN  
UNIVERSITAS TANJUNGPURA  
PONTIANAK**

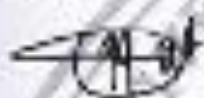
**2013**

NASKAH PUBLIKASI SKRIPSI

UJI AMILUM BATANG KELAPA SAWIT (*Elaeis guineensis* Jacq.)  
SEBAGAI BAHAN PENGISI PADA TABLET KLORFENTIRAMIN  
MALEAT (CTM) DENGAN METODE GRANULASI BASAH

Oleh :  
STEPANUS RAPHEL  
NIM : 1 211 09 006

Pembimbing Utama,



Nani Nurchaeli, M.Si., Apt.  
NIP.198411302008122004

Pembimbing Pendamping,



Wiharti Taurita, M.Sc., Apt.  
NIP.198304212008012007

Penguji I,



Bambang Wilandita, M.Sc., Apt.  
NIP.198412312009121005

Penguji II,



Andhi Falfurroji, M.Sc., Apt.  
NIP.198508192008121003

Mengesah,  
Dekan Fakultas Kedokteran  
Universitas Tanjungpura



dr. Sunito Wenedirekso, M.S  
NIP.1948110121975011001

# **PENGARUH KONDISI RUANGAN PENYIMPANAN OBAT TERHADAP KUALITAS KAPLET ASAM MEFENAMAT di PUSKESMAS KECAMATAN PONTIANAK KOTA**

## **ABSTRAK**

Asam mefenamat adalah turunan asam antranilat yang banyak digunakan oleh masyarakat sebagai analgetik, antipiretik, dan antiinflamasi. Asam mefenamat merupakan obat yang rentan terhadap cahaya, suhu dan kelembaban. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kualitas kaplet asam mefenamat yang disimpan di puskesmas Kecamatan Pontianak Kota sebagai bahan pertimbangan dalam penyimpanan obat yang baik di puskesmas. Penelitian dilakukan dengan cara observasi kondisi tempat penyimpanan obat yaitu mencatat suhu dan kelembaban ruangan penyimpanan obat dengan metode non-eksperimental. Sampel asam mefenamat diambil sebanyak 2 kali dari masing-masing puskesmas, yaitu sampel asam mefenamat di awal dan di akhir penyimpanan yang disimpan selama sebulan di ruang penyimpanan obat masing-masing puskesmas. Mutu kaplet asam mefenamat dievaluasi yaitu uji fisik dan kimia. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kondisi penyimpanan di 4 puskesmas tidak semuanya memenuhi syarat, hanya puskesmas Ali yang memenuhi syarat. Suhu ruangan puskesmas-puskesmas berkisar 25–33,3°C, kelembaban 52–88,3%. Suhu dan kelembaban mempengaruhi kualitas fisik dan kimia kaplet asam mefenamat pada seluruh parameter uji kecuali keseragaman bobot. Kualitas fisik dan kimia kaplet asam mefenamat semakin turun setelah disimpan selama sebulan, namun masih memenuhi persyaratan kualitas kaplet yang baik.

**Kata kunci : asam mefenamat, suhu, kelembaban, puskesmas**

# **EFFECT OF STORAGE ROOM CONDITION OF QUALITY DRUGS IN MEFENAMIC ACID CAPLETS PONTIANAK CITY COMMUNITY HEALTH CENTRE**

## **ABSTRACT**

Mefenamic acid is a derivative of anthranilic acid is widely used by the public as an analgesic, antipyretic, and anti-inflammatory. Mefenamic acid is a drug which is sensitive to light, temperature and humidity. This research aims to determine the quality of mefenamic acid caplets that stored in Pontianak City community health centre as a matter of consideration in storage of both drugs in community health centre. Research has been conducting by doing some observation on drug storage conditions such as temperature and humidity with non-experimental methods. Mefenamic acid samples were taken twice during the research, mefenamic acid samples at the beginning and at the end of storage that had been stored for a month in storage room of each community health centre. The quality of mefenamic acid caplets evaluated, namely physical and chemical tests. The results showed that the storage conditions at 4 community health centres do not all qualify, only Alianyang community health centre that qualified. Community health centres room temperature ranged from 25 to 33,3° C, humidity 52 to 88,3%. Temperature and humidity affect the physical and chemical quality of mefenamic acid caplets in all examination parameters except weight uniformity. Quality phsysical and chemical of mefenamic acid caplet getting dropped after being stored for a month, but still meet the requirements of a good quality caplets.

**Keywords: mefenamic acid, temperature, humidity, health centre**

## PENDAHULUAN

Indonesia memiliki potensi kelapa sawit yang besar, Indonesia adalah penghasil minyak kelapa sawit kedua dunia setelah Malaysia. Selain pemanfaatan buah kelapa sawit ini sebagai penghasil minyak kelapa sawit, ada usaha lain dalam memanfaatkan batangnya untuk keperluan industri. Namun pemanfaatan batang kelapa sawit dalam bidang industri masih sangat terbatas khususnya dalam bidang farmasi yaitu pemanfaatan amilum yang terdapat didalam batang kelapa sawit sebagai bahan tambahan pada tablet. Kandungan amilum dalam batang kelapa sawit cukup besar sebagai tanaman palma kedua yang kandungan amilumnya cukup tinggi setelah pohon sagu<sup>1</sup>. Amilum dalam bidang farmasi merupakan bahan yang paling sering digunakan sebagai zat pengisi dalam pembuatan tablet. Penambahan amilum juga dapat berfungsi sebagai bahan pengatur aliran, bahan pengikat, dan bahan penghancur<sup>2</sup>.

Amilum dapat diperoleh dengan cara mengekstrak dari bagian beberapa tanaman seperti akar, umbi, batang dan biji-bijian. Amilum juga dapat diperoleh dari batang kelapa sawit. Menurut penelitian yang telah dilakukan sebelumnya, batang kelapa sawit mengandung amilum yang dapat digunakan sebagai bahan baku dekstrin, yang mana dekstrin ini merupakan produk amilum termodifikasi<sup>3</sup>. Selain itu pada penelitian yang lain menyatakan bahwa amilum kelapa sawit sangat baik diaplikasikan sebagai bahan perekat (*adhesive*)<sup>1</sup>. Dengan melihat fungsi amilum yang bervariasi dimana dapat digunakan sebagai bahan pengisi, pengikat maupun penghancur tablet. Dengan demikian dapat diasumsikan bahwa amilum dari batang kelapa sawit (*Elaeis guineensis* Jacq.) dapat juga digunakan sebagai bahan pengisi pada tablet.

Tablet merupakan bentuk sediaan yang paling banyak digunakan, hal ini disebabkan tablet memiliki kelebihan yang tidak dimiliki oleh sediaan farmasi yang lain, baik dari segi produksi, penyimpanan, distribusi maupun pemakainnya. Kelebihan tersebut antara lain praktis (mudah dibawa dan mudah digunakan), mudah mengatur dosisnya, ongkos pembuatannya relatif murah, sediaan oral yang paling ringan dan paling kompak, stabil dalam penyimpanan serta mudah diproduksi dalam jumlah besar<sup>4</sup>. Untuk menghasilkan tablet dengan kualitas yang baik dan memenuhi persyaratan, pemilihan dan kombinasi bahan tambahan memegang peranan yang sangat penting dalam proses pembuatannya<sup>5</sup>. Salah satunya adalah peranan amilum sebagai bahan pengisi pada tablet.

Bahan pengisi (*diluent*) berfungsi untuk menjamin tablet memiliki ukuran atau massa yang dibutuhkan<sup>2</sup>. Selain itu bahan pengisi juga ditambah untuk memperbaiki daya kohesi sehingga dapat dikempa langsung atau untuk memacu aliran. Bahan pengisi sangat penting terutama untuk obat dengan zat aktif kecil. Contohnya klorfeniramin maleat (CTM) yang dosisnya hanya 4 mg sehingga tidak cukup membuat *bulk* atau sulit dikempa<sup>6</sup>.

Pada tablet CTM kadar bahan pengisi jumlahnya lebih mendominasi. Oleh karena itu peranan bahan pengisi sangat penting untuk menghasilkan tablet yang memenuhi syarat tablet yang baik. Selain peranan bahan pengisi, metode yang digunakan dalam pembuatan tablet juga berpengaruh terhadap kualitas tablet yang dihasilkan. Pemilihan metode pembuatan tablet tergantung pada sifat bahan yang digunakan, salah satunya adalah sifat dari bahan pengisi yaitu amilum yang sering digunakan dalam tablet. Amilum batang kelapa sawit berupa serbuk halus dan mempunyai kelembaban yang cukup

tinggi, sehingga akan berpengaruh pada sifat alirnya menjadi tidak baik. Kecepatan aliran granul sangat penting karena berpengaruh pada keseragaman bobot tablet. Metode pembuatan tablet yang baik untuk bahan yang tidak memiliki sifat alir yang baik adalah dengan metode granulasi. Salah satu metode pembuatan tablet yang paling luas digunakan dalam memproduksi tablet adalah metode granulasi basah<sup>7</sup>.

Berdasarkan hal-hal yang telah dipaparkan maka penelitian pemanfaatan amilum batang kelapa sawit sebagai bahan pengisi tablet Klorfeniramin maleat (CTM) sangat perlu dilakukan untuk mengetahui peranan amilum batang kelapa sawit (*Elaeis guineensis* Jacq.) sebagai bahan pengisi dalam menghasilkan tablet Klorfeniramin maleat (CTM) yang baik sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia dan mutu fisik yang memenuhi syarat. Oleh karena itu, pada penelitian ini akan melakukan uji amilum batang kelapa sawit (*Elaeis guineensis* Jacq.) sebagai bahan pengisi pada tablet klorfeniramin maleat (CTM) dengan metode granulasi basah.

## **ALAT DAN BAHAN**

### **Alat**

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah timbangan analitik (Precisa tipe XT 220A), mikropipet (Rainin), gelas ukur, ayakan granul nomor 12 dan 14, oven listrik (Mommert GmbH Co Kg Model 400), mesin tablet *single punch* (Korch Germany tipe EKO 01), *dissolution tester* (Electrolab tipe TDF-08L), *hardness tester* (Electrolab tipe EH01P), *friability tester* (Electrolab tipe EF-2), *disintegration tester* (Electrolab tipe ED-2L), *tapping tester* (Erweka tipe SVM 102), mikroskop (Zeiss Primostar) dan *spektrofotometer* (Shimadzu tipe UV-2450PC).

### **Bahan**

Bahan uji yang digunakan pada penelitian ini adalah batang kelapa sawit (*Elaeis guineensis* Jacq.) yang telah

berumur lebih dari 25 tahun yang tidak lagi produktif dan siap untuk diremajakan. Bahan-bahan kimia yang digunakan antara lain serbuk CTM (PT.Brataco nomor *batch* J 0215/13), amprotab (PT.Brataco nomor *batch* J 1012/12), laktosa (PT.Brataco nomor *batch* J 1071/12), magnesium stearat (PT.Brataco nomor *batch* J 0187/13), talkum (PT.Brataco nomor *batch* J 1230/12), larutan H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 2N, larutan HCl 0,12 N, larutan iodium 0,005 M, dan aquadestilata.

## **METODE**

### **Determinasi Tanaman**

Batang kelapa sawit (*Elaeis guineensis* Jacq.) yang digunakan dalam penelitian ini dideterminasi di Laboratorium Biologi FMIPA Universitas Tanjungpura, Pontianak.

### **Pengambilan dan Pengolahan Sampel**

Batang kelapa sawit dipotong 1 meter mulai dari pelepah teratas batang kelapa sawit. Kemudian pisahkan kulit keras dan empulurnya. Empulur diserut menjadi serbuk kayu. Serbuk kayu yang didapat dimasukkan dalam wadah dan ditambahkan air bersih dengan perbandingan 1 : 2, selanjutnya disaring dan diperas. Ampasnya dibuang sedangkan air yang mengandung amilum diendapkan selama 12 jam, kemudian dihasilkan amilum basah. Amilum basah tersebut dicuci dengan aquadest, kemudian diendapkan kembali selama 12 jam. Amilum basah yang didapat kemudian dikeringkan dalam oven pada suhu 50°C dalam waktu sekitar 30 jam hingga diperoleh amilum kering.

### **Uji Amilum Batang Kelapa Sawit**

Amilum batang kelapa sawit yang telah diisolasi, kemudian diuji meliputi uji organoleptis, mikroskopik, kualitatif (uji iodium) dan uji kuantitatif (uji susut pengeringan dan uji sisa pemijaran).

### **Pembuatan Granul dan Tablet**

Formula tablet klorfeniramin maleat dibuat dengan metode granulasi basah dengan bahan pengisi amilum

**Tabel 1. Formula Tablet Klorfeniramin Maleat**

Bahan	K1	K2
CTM	4 mg	4 mg
Amprotab	10 mg	10 mg
Musilago amprotab 10%	qs	qs
Talkum	3,6 mg	3,6 mg
Magnesium stearat	0,4 mg	0,4 mg
Laktosa	add 200 mg	-
Amilum batang kelapa sawit	-	add 200 mg

Keterangan : Formulasi tablet dibuat untuk 500 tablet dengan berat 200 mg/tablet.

K1 = Laktosa 100%

K2 = Amilum batang kelapa sawit 100%

batang kelapa sawit (eksperimen) dan laktosa (pembanding). Formula tablet CTM dapat dilihat pada tabel 1.

#### Evaluasi Granul

Evaluasi granul yang dilakukan pada masing-masing formula tablet klorfeniramin maleat antara lain uji distribusi ukuran granul secara mikroskopik, uji sifat alir (uji sudut diam, uji pengetapan dan kompresibilitas) dan uji susut pengeringan granul.

#### Evaluasi Tablet

Evaluasi tablet klorfeniramin maleat masing-masing formula yang dilakukan yaitu uji keseragaman bobot, uji kerapuhan, uji kekerasan, uji waktu hancur, uji penetapan kadar, uji keseragaman kadar dan uji disolusi mengikuti metoda yang dipersyaratkan farmakope Indonesia edisi IV.

#### Analisis Data

Data yang diperoleh dari hasil pengujian evaluasi tablet dibandingkan dengan kepustakaan. Data dari kedua formula percobaan, di uji secara statistik dengan uji normalitas lalu dilanjutkan dengan uji T (T-test) dengan taraf kepercayaan 95%.

### HASIL DAN PEMBAHASAN

#### Determinasi Tanaman

Determinasi tanaman dilakukan untuk memastikan dan menjamin bahwa tanaman yang digunakan merupakan tanaman yang berasal dari suku dan spesies yang sesuai dengan tanaman yang akan digunakan pada penelitian dan menegaskan bahwa amilum yang

digunakan dalam penelitian ini benar-benar amilum yang berasal dari batang kelapa sawit (*Elaeis guineensis* Jacq.).

#### Pengambilan dan Pengolahan Sampel

Sampel yang digunakan pada penelitian ini merupakan hasil pengambilan yang dilakukan di perkebunan kelapa sawit di Kabupaten Sanggau, Kalimantan Barat. Sampel yang diambil adalah batang kelapa sawit, dimana sampel batang kelapa sawit yang digunakan pada penelitian ini merupakan tanaman kelapa sawit (*Elaeis guineensis* Jacq.) yang telah berusia lebih dari 25 tahun. Tanaman kelapa sawit yang telah berusia lebih dari 25 tahun dianggap tidak produktif lagi, selain itu tanaman kelapa sawit sudah tumbuh menjulang tinggi yang menyulitkan pada proses pemanenan sehingga perlu dilakukannya peremajaan. Hasil dari peremajaan ini akan menjadi limbah dari perkebunan kelapa sawit tersebut. Sehingga sampel pada penelitian ini merupakan limbah batang kelapa sawit dari hasil peremajaan perkebunan kelapa sawit tersebut. Pada penelitian terdahulu, dikatakan adanya kandungan amilum pada batang kelapa sawit<sup>3</sup>. Hasil isolasi sampel berupa amilum yang diisolasi dari batang kelapa sawit dengan beberapa tahapan proses pengolahan. Tahapan proses pengolahan sampel diawali dengan cara memotong 1 meter batang kelapa sawit dari pelepah teratas. Hal ini disebabkan batang kelapa sawit yang berjarak 1 meter dari pelepah

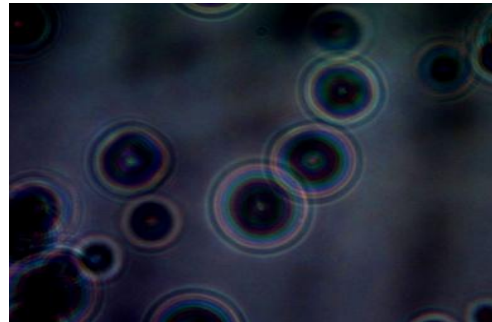


teratas mempunyai kandungan amilum paling tinggi dan proses isolasi lebih mudah dilakukan karena pada bagian batang ini memiliki kadar air dan parenkim yang tinggi sehingga menyebabkan struktur batang dengan serat yang kurang padat dan kurang keras yang menyebabkannya lebih mudah dihancurkan untuk mendapatkan amilumnya dibandingkan dengan bagian bawah batang kelapa sawit<sup>3</sup>. Amilum yang telah diisolasi dari batang kelapa sawit yang berjarak sepanjang 1 meter dari pelepah teratas diperoleh sebesar 233,81 gram dari 7,5 kg batang kelapa sawit yang diserbukkan atau didapat rendemen sebesar 3,12 %. Secara teoritis amilum yang diperoleh dari ekstraksi batang kelapa sawit, rendemen amilum terbanyak terdapat pada bagian batang sawit berjarak 1 meter dari pelepah teratas dengan rendemen sebesar 3,32 %<sup>1</sup>. Oleh karena itu pada penelitian ini persen amilum yang dihasilkan tidak berbeda jauh dengan penelitian sebelumnya. Perbedaan rendemen amilum disebabkan karena lokasi atau tempat tumbuh yang berbeda dan kurang halusanya serbuk batang kelapa sawit yang diperoleh karena kendala alat sehingga menyulitkan proses isolasi amilum dari sel-sel tempat tersimpannya amilum. Amilum batang kelapa sawit tersimpan dalam sel-sel parenkim dari jaringan vaskular kasar yang mengandung persentasi lignin yang tinggi.

#### **Uji Amilum Batang Kelapa Sawit**

Amilum batang kelapa sawit yang diperoleh selanjutnya diuji secara organoleptis, mikroskopik, kualitatif dan kuantitatif. Amilum yang didapat dari hasil isolasi batang kelapa sawit kemudian diuji. Hasil uji organoleptis amilum batang kelapa sawit berupa serbuk halus berwarna putih hingga putih kecoklatan, tidak berbau, tidak berasa dan tidak larut dalam air dingin. Sedangkan hasil dari uji mikroskopik amilum batang kelapa sawit berbentuk

bulat kecil serta memiliki hilus dan lamela. Hasil uji mikroskopik amilum dapat dilihat pada gambar 1.



**Gambar 1. Hasil uji mikroskopik amilum batang kelapa sawit perbesaran 100 kali**

Hasil uji kualitatif yaitu dengan uji iodum 0,005 M membentuk warna ungu, hal ini disebabkan karena jumlah amilopektin yang terkandung dalam amilum lebih dominan dari amilosa. Selanjutnya dilakukan uji kuantitatif terhadap amilum batang kelapa sawit yang meliputi uji susut pengeringan dan uji sisa pemijaran. Uji susut pengeringan dilakukan untuk mengetahui kadar bagian zat yang masih dapat menguap termasuk air. Uji sisa pemijaran dilakukan untuk menunjukkan adanya pengotor terhadap amilum yang didapat. Hasil uji susut pengeringan adalah 10,24 %, sedangkan hasil uji sisa pemijaran amilum batang kelapa sawit adalah 0,07 %. Menurut Farmakope Indonesia susut pengeringan untuk amilum manihot tidak lebih dari 15 % dan sisa pemijaran untuk amilum manihot tidak lebih dari 0,6 %<sup>8</sup>. Berdasarkan persyaratan tersebut, maka dapat dikatakan bahwa amilum batang kelapa sawit memenuhi syarat uji kuantitatif.

#### **Evaluasi Mutu Fisik Granul**

Granul yang dihasilkan dari kedua formula tablet selanjutnya dievaluasi. Evaluasi granul ini dilakukan untuk mengetahui kualitas granul yang dihasilkan sehingga diharapkan akan menghasilkan tablet dengan kualitas yang baik. Evaluasi granul meliputi uji sifat alir, uji distribusi ukuran granul

**Tabel 2. Data Hasil Evaluasi Mutu Fisik Granul**

Evaluasi Granul	Formula	
	K1	K2
Sudut Diam (°) ± CV	26,50 ± 0,75	36,31 ± 1,56
Pengetapan (%) ± CV	6,33 ± 9,00	9,33 ± 12,32
Kompresibilitas (%) ± CV	7,45 ± 16,64	8,57 ± 1,16
Susut Pengeringan (%) ± CV	2,10 ± 7,66	3,81 ± 6,43
Distribusi Ukuran Partikel Pada Granul (Sig)	> 0,05	> 0,05

Keterangan :

K1 = Laktosa 100 %

K2 = Amilum batang kelapa sawit 100 %

secara mikroskopi dan uji susut pengeringan granul. Data hasil evaluasi granul dapat dilihat pada tabel 2.

#### Uji Sifat Alir

Uji Sifat alir dilakukan dengan metode cara tidak langsung meliputi uji sudut diam, uji pengetapan dan kompresibilitas. Sudut diam merupakan sudut maksimal yang mungkin terjadi antara permukaan suatu tumpukan serbuk dan bidang horizontal setelah diberi perlakuan. Berdasarkan hasil uji sudut diam tersebut menunjukkan bahwa granul dari kedua formula tablet memenuhi persyaratan sifat alir karena sudut diam granul berada pada rentang standar yaitu 25° - 40°. Jika sudut diam antara 30° - 40° maka sifat alirnya sedang. Pengetapan granul merupakan penurunan sejumlah granul atau serbuk akibat hentakan (*tapped*) dan getaran (*vibrating*). Hasil uji pengetapan granul menunjukkan bahwa granul dari masing-masing formula memenuhi persyaratan sifat alir karena granul yang nilai persen pengetapan < 20 % memiliki sifat alir yang baik. Data pengetapan yang diperoleh juga digunakan untuk menghitung persen kompresibilitas granul. Hasil uji kompresibilitas menunjukkan tiap-tiap granul memenuhi persyaratan sifat alir karena persen kompresibilitas antara (5 - 12) %. Selain itu granul yang memiliki nilai kompresibilitas yang baik, hanya membutuhkan sedikit tekanan pengempaan untuk menghasilkan tablet yang keras<sup>7</sup>.

#### Distribusi Ukuran Partikel pada Granul

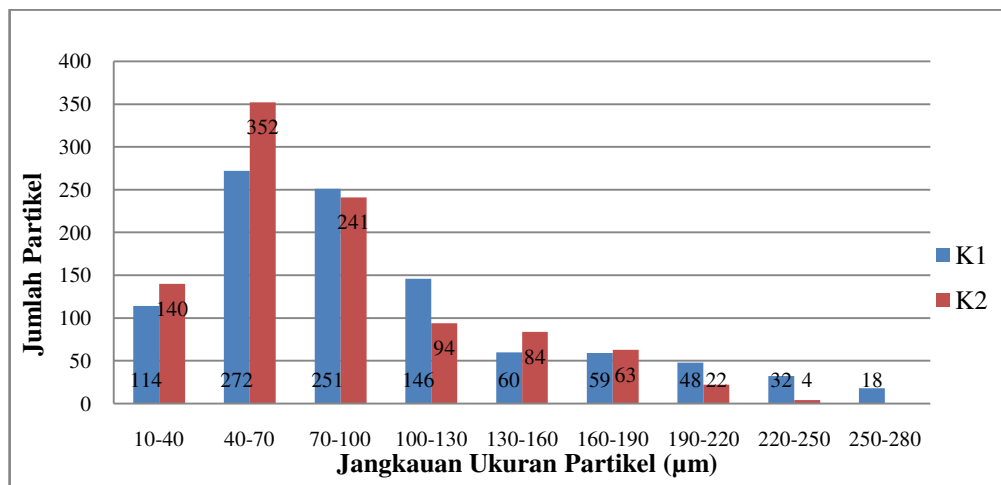
Distribusi ukuran partikel pada granul merupakan suatu evaluasi untuk mengetahui penyebaran ukuran partikel pada granul yang diperoleh. Pada penentuan ukuran partikel sampel yang diukur sebanyak 1000 partikel untuk tiap-tiap formula. Hal ini dikarenakan jika nilai antilog SD > 1,2 maka partikel dianggap bersifat polidispers, sehingga jumlah partikel yang diukur  $\geq 1000$ . Berdasarkan hasil penelitian maka diperoleh grafik distribusi partikel granul pada masing-masing formula dapat dilihat pada gambar 2. Pada grafik, jumlah partikel pada granul untuk masing-masing formula banyak tersebar pada ukuran 40 - 100  $\mu\text{m}$ . Dari hasil uji distribusi ukuran partikel pada granul dari masing-masing formula tablet dapat diketahui bahwa ukuran partikel granul memiliki distribusi yang normal dengan nilai  $p > 0,05$ , hal ini berdasarkan hasil uji normalitas shapiro-wilk.

#### Uji Susut Pengeringan Granul

Uji susut pengeringan granul yang dilakukan untuk mengetahui kadar air yang terkandung dalam granul. Hasil uji susut pengeringan granul dari masing-masing formula memenuhi persyaratan granul yang baik karena granul berada pada rentang 2 % - 5 %<sup>7</sup>.

#### Evaluasi Tablet

Evaluasi sifat fisik tablet yang dilakukan meliputi uji keseragaman bobot tablet, uji kerapuhan, uji kekerasan, uji waktu hancur, uji



**Gambar 2. Grafik Distribusi Ukuran Partikel Granul**

Keterangan :

K1 = Laktosa 100 %

K2 = Amilum batang kelapa sawit 100 %

penetapan kadar, uji keseragaman kadar dan uji disolusi. Hasil evaluasi sifat fisik tablet dapat dilihat pada tabel 3.

#### **Keseragaman Bobot**

Hasil uji keseragaman bobot menunjukkan bahwa formula tablet K1 dan K2 memenuhi persyaratan yang ditentukan Farmakope Indonesia yaitu tidak boleh lebih dari dua tablet yang bobotnya menyimpang dari kolom A (7,5%) dan tidak satupun bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari kolom B (15%)<sup>8</sup>. Untuk evaluasi keseragaman bobot tablet selain menggunakan standar Farmakope Indonesia Edisi IV juga dapat menggunakan harga koefisien variasi (CV). Tablet dikatakan mempunyai keseragaman bobot yang baik jika harga % CV kurang dari 5 %<sup>7</sup>. Tablet untuk keseluruhan formula memenuhi syarat uji keseragaman bobot sebab terlihat pada tabel 3, nilai % koefisien variasi (CV) tiap-tiap formula kurang dari 5%. Dari data yang diperoleh dapat dilihat bahwa terdapat hubungan antara penetapan dan sudut diam terhadap CV formula tablet, yakni dengan semakin baik sifat alir suatu granul maka indeks

penetapan yang dihasilkan juga semakin baik, sudut diam yang dihasilkan juga menjadi semakin kecil sehingga keseragaman bobot yang diperolehpun menjadi lebih stabil.

#### **Uji Kerapuhan**

Uji kerapuhan tablet menggambarkan kekuatan permukaan tablet dalam melawan berbagai perlakuan yang menyebabkan pengikisan pada permukaan tablet. Uji kerapuhan tablet ini berhubungan dengan kehilangan bobot akibat pengikisan yang terjadi pada permukaan tablet. Kerapuhan tablet sebaiknya tidak melebihi 1%<sup>7</sup>. Dari hasil uji kerapuhan kedua formula tablet mempunyai nilai persen kerapuhan dibawah 1%, sehingga dapat dikatakan bahwa tablet telah memenuhi syarat uji kerapuhan tablet yang baik. Dari hasil penelitian, dapat dikatakan juga bahwa tablet CTM formula K1 memiliki persen kerapuhan yang lebih baik dibandingkan tablet CTM formula K2, perbedaan persen kerapuhan dapat dipengaruhi oleh kompresibilitas granul dan kekerasan tablet. Tablet dengan sifat kompresibilitas granul dan kekerasan

**Tabel 3. Data Hasil Uji Evaluasi Mutu Fisik Tablet( $\bar{x} \pm CV$ , n = 3)**

Evaluasi Tablet	Formula	
	K1	K2
Bobot Tablet (mg)	203,74 $\pm$ 2,06	209,57 $\pm$ 2,80
Kekerasan (Kg)	6,90 $\pm$ 5,21	3,59 $\pm$ 4,17
Kerapuhan (%)	0,23 $\pm$ 8,69	0,62 $\pm$ 8,06
Waktu Hancur (Menit)	5,28 $\pm$ 3,78	2,19 $\pm$ 4,10
Penetapan Kadar	97,69 $\pm$ 2,87	100,21 $\pm$ 1,37
Keseragaman Kadar (%)	96,29 – 103,10	96,86 – 106,47
Disolusi Kumulatif (%) $t_{45}$	103,67 $\pm$ 2,97	103,14 $\pm$ 2,67

Keterangan :

K1 = Laktosa 100 %

K2 = Amilum batang kelapa sawit 100 %

$\bar{x}$  = Rata-Rata

CV = *Coefisien Variation*

n = Jumlah Replikasi

$t_{45}$  = Menit ke-45

yang baik memiliki daya ikat antar granul dan kekompakan yang baik pula sehingga kerapuhannya juga semakin kecil karena terjadinya pelepasan bobot dari tablet akibat adanya pengikisan juga kecil. Dari hasil penelitian, kekerasan tablet CTM formula K1 yang diperoleh lebih keras dibandingkan tablet formula K2, sehingga tablet CTM formula K1 memiliki daya ikat antar granul dan kekompakan yang lebih baik sehingga kerapuhannya juga semakin kecil.

#### Uji Kekerasan

Kekerasan tablet menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti goncangan, benturan dan terjadi keretakan tablet selama pengemasan, penyimpanan, transportasi sampai ke tangan pengguna. Pada umumnya dikatakan tablet yang baik mempunyai kekerasan antara 4 - 10 Kg. Hal ini tidak mutlak, artinya kekerasan tablet kurang dari 4 Kg masih dapat diterima akan tetapi kerapuhannya tidak melebihi batas yang ditetapkan dan kekerasan tablet lebih besar dari 10 Kg masih dapat diterima, akan tetapi masih memenuhi persyaratan waktu hancur dan disolusi yang dipersyaratkan<sup>7</sup>. Hasil evaluasi terhadap kekerasan tablet CTM formula K1 dan K2 memenuhi syarat dan menunjukkan kekerasan yang berbeda. Perbedaan kekerasan ini dapat disebabkan oleh variasi jenis dan jumlah

bahan tambahan yang digunakan pada formulasi, perbedaan tekanan pengempaan, adanya *fines* (serbuk) dan kompresibilitas granul. Pada penelitian ini, tablet CTM formula K1 dan K2 memiliki perbedaan jenis bahan pengisi yang digunakan, pada formula K1 memiliki bahan pengisi dari laktosa sedangkan formula K2 memiliki bahan pengisi dari amilum batang kelapa sawit, tekanan yang digunakan saat pengempaan sama sedangkan kompresibilitas granul yang didapatkan berbeda. Dari hal tersebut dapat dikatakan bahwa perbedaan kekerasan disebabkan oleh perbedaan bahan pengisi dan sifat kompresibilitas granul yang berbeda, granul yang memiliki kompresibilitas yang baik, hanya membutuhkan sedikit tekanan pengempaan untuk menghasilkan tablet yang keras, sehingga dalam tekanan pengempaan yang sama tablet formula K1 lebih mudah menghasilkan tablet yang lebih keras dibandingkan formula K2. Sedangkan adanya *fines* yang banyak dapat menyebabkan tablet rapuh karena tersusun dari serbuk yang sangat halus sehingga kekerasannya rendah<sup>7</sup>.

#### Waktu Hancur

Waktu hancur merupakan waktu yang dibutuhkan sejumlah tablet untuk hancur menjadi granul atau partikel yang lebih kecil. Syarat waktu hancur tablet

tidak bersalut yakni tidak lebih dari 15 menit<sup>8</sup>. Berdasarkan hasil pengukuran waktu hancur kedua formula sudah memenuhi syarat waktu hancur yang telah ditetapkan. Tablet formula K1 memiliki waktu hancur yang lebih lama dari tablet formula K2, hal ini dapat dipengaruhi oleh tingkat kekerasan tablet yang berbeda. Pada umumnya tablet yang keras memiliki waktu hancur yang lama (lebih sukar hancur) dan disolusi yang rendah, kekerasan tablet juga berhubungan dengan densitas dan porositas<sup>7</sup>. Tablet yang keras memiliki porositas yang lebih rendah sehingga daya penetrasi dan absorpsi air kedalam pori-pori tablet lebih sulit, yang mengakibatkan ikatan antar partikel granul lebih sulit untuk lepas dan waktu hancur juga semakin lama.

#### **Penetapan Kadar**

Uji penetapan kadar zat aktif bertujuan untuk mengetahui apakah kadar zat aktif yang terkandung dalam suatu sediaan sesuai dengan yang tertera pada etiket dan memenuhi syarat seperti yang tertera pada masing-masing monografi. Farmakope Indonesia Edisi IV (1995) menyatakan bahwa tablet CTM mengandung tidak kurang dari 93,0 % dan tidak lebih dari 107,0 % dari jumlah yang tertera pada etiket<sup>8</sup>. Berdasarkan hasil uji penetapan kadar CTM pada tabel 3, dapat terlihat bahwa keseluruhan tablet CTM formula K1 dan K2 memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia yaitu tidak ada tablet yang menyimpang dari batas 93,0 % - 107,0 % dari yang tertera pada etiket.

#### **Keseragaman Kadar**

Uji keseragaman kadar dilakukan bertujuan untuk mengetahui apakah kadar zat aktif dari tablet satu dengan tablet yang lainnya adalah seragam dan memenuhi syarat yang tertera pada Farmakope Indonesia. Berdasarkan hasil uji keseragaman kadar yang dilakukan menunjukkan bahwa keseluruhan tablet CTM baik Formula K1 maupun K2 memenuhi persyaratan Farmakope

Indonesia Edisi IV yaitu tidak ada tablet yang menyimpang dari batas 93,0 % - 107,0 % dari yang tertera pada etiket<sup>8</sup>.

#### **Disolusi**

Uji disolusi menggambarkan jumlah zat aktif yang terlarut dalam media disolusi, karena laju disolusi berhubungan dengan kemanjuran (efikasi) obat. Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV (1995) menyatakan bahwa dimana dalam waktu 45 menit CTM harus terlarut tidak kurang dari 75 % dari jumlah yang tertera pada etiket<sup>8</sup>. Berdasarkan hasil pengujian yang telah dilakukan didapatkan bahwa keseluruhan tablet CTM baik formula K1 maupun K2 memenuhi persyaratan uji disolusi. Hal ini disebabkan oleh kelarutan dari tablet CTM itu sendiri yang sangat mudah larut dalam medium disolusi yang digunakan.

Berdasarkan hasil uji evaluasi sifat fisik tablet yang telah dilakukan, maka dapat disimpulkan bahwa tablet formula K1 dan K2 yang dihasilkan memenuhi syarat sifat fisik yang baik.

#### **Analisis Uji T (T-test)**

Uji T dilakukan untuk mengetahui ada tidaknya perbedaan signifikan antara formula satu dengan formula pembandingnya. Berdasarkan hasil analisis dengan Uji T (T-Test) diperoleh hasil bahwa tablet yang menggunakan bahan pengisi amilum batang kelapa sawit (K1) memiliki rata-rata yang berbeda dengan tablet yang menggunakan bahan pengisi laktosa (K2) hampir diseluruh uji sifat fisik tablet kecuali pada uji penetapan kadar dan disolusi yang tidak berbeda signifikan. Dengan demikian tablet yang menggunakan bahan pengisi amilum batang kelapa sawit dan laktosa berbeda signifikan. Namun kedua tablet ini memenuhi seluruh syarat uji sifat fisik tablet yang telah ditetapkan.

#### **KESIMPULAN**

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan dan analisis data secara statistik dapat disimpulkan bahwa sifat

fisik tablet CTM yang dihasilkan dengan menggunakan amilum batang kelapa sawit sebagai bahan pengisi tablet yaitu memenuhi seluruh uji sifat fisik tablet yang baik, namun tidak sebaik dari tablet CTM yang menggunakan bahan pengisi laktosa serta sifat fisik tablet yang berbeda signifikan hampir pada seluruh uji tablet kecuali pada uji penetapan kadar dan disolusi.

#### DAFTAR PUSTAKA

1. Ariansyah, Fitra., Amran Laga dan Meta Mahendradatta. 2011. Studi Ekstraksi Pati Berdasarkan Ketinggian Batang Pohon Kelapa Sawit (*Elaeis guineensis*). *Jurnal*. Makasar : Universitas Hassanudin. hal 1-3.
2. Voight, R. 1994. *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Penerjemah Soendani Noerono. edisi V. Yogyakarta : UGM Press. hal 165-226.
3. Ridwansyah. 2006. Pemanfaatan Pati Kelapa Sawit Sebagai Bahan Baku Dekstrin. *Tesis*. Bogor : IPB. hal 33-39.
4. Lachman, L., H.A. Lieberman, dan J.L. Kanig. 1994. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Penerjemah Siti Suyatmi. Jakarta : UI Press. hal 644-662, 673-685, 690-703.
5. Sapitri & Susanti. 2007. Penggunaan Pati Pisang Sebagai Bahan Penghancur Pada Tablet Antalgin. *Laporan Penelitian*. Surakarta : UST. hal 1-2.
6. Anastasia, D.S. 2011. Uji Amilum Buah Pisang Barangan (*Musa acuminata* "AAA") Sebagai Bahan Pengisi pada Tablet Klorfeniramin Maleat (CTM). *Skripsi*. Pontianak : Universitas Tanjungpura. hal 2, 52-53, 56-57.
7. Saifullah, T.N. 2007. *Teknologi dan Formulasi Sediaan Tablet*. Yogyakarta : Pustaka Laboratorium Teknologi Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada. hal 1, 71-75, 80, 88, 90, 94-95, 133-135, 149-156, 193-207.
8. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1995. *Farmakope Indonesia*, Edisi IV. Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia. hal 4-6, 107-108, 201-211, 999-1000, 1043-1044, 1061.