PENUNTUN PRAKTIKUM
TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID

Disusun Oleh :

Drs. Fauzi Kasim, M.Kes., Apt
Amelia Febriani, M.Si., Apt
Lisana Sidqi Aliya, M.Biomed, Apt

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS FARMASI

INSTITUT SAINS DAN TEKNOLOGI NASIONAL

JAKARTA

PENGANTAR PRAKTIKUM TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID

Praktikum Teknologi Sediaan Solid merupakan bagian tak terpisahkan dari Mata Kuliah Teknologi Sediaan Solid dalam kurikulum Program Studi Farmasi Fakultas Farmasi ISTN.

Praktikum ini disamping memberikan pengalaman kerja dan praktek bagi mahasiswa secara umum dan merasakan dan sekaligus untuk menerapkan apa yang diperoleh dalam teori Kuliah Teknologi Sediaan Solid juga diharapkan agar mahasiswa dapat melatih diri dalam bentuk penyusunan rencana kerja (*Plan of Action*) sebagai bagian dari proses penjaminan mutu, keterampilan dalam bekerja sama, bekerja dengan teliti dan sistematis.

Praktikum ini dirancang untuk mencapai tujuan umum : Mahasiswa mampu menerapkan desain & pembuatan sediaan padat.

Sedangkan tujuan khusus praktikum ini adalah :

1. Mahasiswa dapat memanfaatkan dan melaksanakan pengkajian pra formulasi untuk sediaan padat
2. Mahasiswa mampu melaksanakan desain formulasi sediaan tablet
3. Mahasiswa mampu menyiapkan dan mengoperasikan alat pembuatan & evaluasi granul tablet
4. Mahasiswa mampu melakukan desain kemasa tablet
5. Mahasiswa mampu menyusun laporan pembuatan tablet

PRAKTIKUM I

PENGENALAN ALAT PEMBUATAN DAN PENGUJIAN

I. Tujuan Praktikum

Mahasiswa dapa menajlankan alat untuk setiap tahap pembuatan dan pengujian tablet dan menegenal pengamatan bahan aktif

II. Alat yang akan dikenal adalah:

1. Timbangan
2. Mixer
3. Granulator
4. Oven/Dryer
5. Sieving analyzer
6. Alat ukur sudut henti/sifat aliran
7. Alat ukur kadar air
8. Mesin kempa tablet
9. Jangka sorong
10. Friabilator
11. Hardness tester
12. Disintegration tester
13. Dissolutuion tester

III. Kegiatan:

1. Mahasiswa menedengarkan penjelasan jenis, komponen dan guna alat yang ada di laboratorium
2. Mahasiswa menggambarkan alat yang ada, kemudian membuat gambar masing-masing komponen
3. Mahasiswa ikut menjalankan alat-alat yang ada di laboratorium

IV. Waktu Pelaksanaan Praktikum :

Bekerja dan Tatap Muka di Laboratorium	: 1 x 3 jam
Kerja Kelompok dan mandiri	: 1 x 3 jam

V. Hasil yang diharapkan:

Laporan Tentang Pengamatan alat dan komponennya

FORMULIR PENCATATAN PENGAMATAN ALAT

Aspek	Deskripsi
Nama Alat : Timbangan	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.
Nama Alat : Mixer	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.

Aspek	Deskripsi
Nama Alat : Granulator	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.
Nama Alat : Oven/Dryer	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.

Aspek	Deskripsi
Nama Alat : Sieving Analyzer	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.
Nama Alat : ALat Ukur Sudut Henti/Sifat Aliran	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.

Aspek	Deskripsi
Nama Alat : Mesin Kempa Tablet	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.
Nama Alat : Jangka Sorong	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.

Aspek	Deskripsi
Nama Alat : Friabilator	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.
Nama Alat : Hardness Tester	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.

Aspek	Deskripsi
Nama Alat : Disintegration Tester	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.
Nama Alat : Dissolution Tester	
1. Merek alat 2. Fungsi & Mekanisme Kerja Alat 3. Nama dan Gambar Komponen fungsional utama	1. 2. 3.

PRAKTIKUM II

PENGENALAN BAHAN AKTIF

I. Tujuan Praktikum :

Mahasiswa dapat mengidentifikasi karakter bahan aktif baik secara teoritis maupun fisik.

II. Bahan dan alat bantu :

a. Bahan baku
b. Alat uji sifat bahan
a. Alat ukur distribusi ukuran partikel (Sieving analyzer)
b. Alat ukur sifat aliran / sudut henti (Flow rate Tester)
c. Alat ukur kadar air (Moisture Content Balance)
d. Alat ukur kompresibilitas (gelas ukur)
e. Milimeter block
c. Formulir Pengkajian Praformulasi

III. Kegiatan :

a. Mahasiswa mendengarkan penjelasan proses pengenalan bahan, pengujian, dan pencatatan data.
b. Mahasiswa menelusuri literatur tentang karakter bahan menggunakan Formulir Pengkajian Praformulasi dan karakter sediaan padat yang ditugaskan menggunakan Formulir terlampir.
c. Mahasiswa ikut melaksanakan identifikasi, pengukuran, dan pengujian sifat bahan menggunakan formulir dan alat uji yang disediakan.
d. Mahasiswa membuat laporan.

IV. Waktu Pelaksanaan Praktikum :

Bekerja dan Tatap Muka di Laboratorium : 1 x 3 jam
Kerja Kelompok dan mandiri : 1 x 3 jam

V. Hasil yang diharapkan:

Laporan Tentang Pengamatan bahan aktif, bahan penolong sediaan tablet

VI. Dasar Teori

Pembuatan sediaan tablet dilakukan melalui pembuatan masa granul / serbuk. Granul / serbuk dapat diperoleh dari pencampuran bahan kering, bahan cair dan bahkan semi solid. Bahan yang dicampur ataupun sediaan yang dihasilkan dapat saja berupa obat, kosmetik, makanan / minuman ataupun obat tradisional.

Dalam rangka pembuatan serbuk yang dimaksudkan diatas, sebetulnya dilakukan melalui pembuatan granul untuk selanjutnya dikemas atau diproses lagi menjadi serbuk, tablet, kapsul ataupun supositoria.

Granul sebagai bahan antara untuk diproses menjadi sediaan serbuk, kapsul ataupun tablet harus memenuhi persyaratan tertentu.

Berikut sifat granul yang baik

KRITERIA	UNTUK PULVERES	UNTUK PULVIS	UNTUK TABLET	UNTUK KAPSUL	UNTUK SUPOSITORIA
Homogenitas	Ya	Ya	Ya	Ya	Ya
Distrib. Uk. Partikel	Halus	Normal	Normal	Normal	Ya
Kadar Air /uap	2-3%	2-3%	2-5%	<3%	-
Sifat Aliran	Mudah	Mudah	Mudah	Mudah	Mudah
Kompresibilitas	Tak Perlu	Tak Perlu	Sesuai	Tak Perlu	Tak Perlu
Kerapatan	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Sesuai	Tak Perlu

Beberapa faktor yang berhubungan dengan granul :

1. Kerapatan Serbuk

Kerapatan Serbuk (porositas) dinyatakan dalam persen yaitu perbandingan antara volume antar partikel dengan volume total suatu serbuk. Untuk serbuk yang mmpunyai ukuran partikel yang sama dan berbentuk bulat, nilai kerapatannya berkisar antara 37 – 40 %. Sedangkan serbuk dengan bentuk kubus memiliki harga 46 %.

Rasio Housner dapat dihubungkan dengan kerapatan ini. Rasio Housner adalah perbandingan antara *Tap Density* (Df) dan *Bulk Density* (Do). Rasio Housner berbanding terbalik dengan nilai kerapatan.

Perbaikan atau perubahan dilakukan dengan cara mengatur ukuran partikel bahan atau pengaturan distribusi ukuran partikel, terutama dengan memperhatikan jumlah “fines”.

2. Adhesi dan Kohesi

Baik adhesi maupun kohesi timbul akibat adanya gaya diantara partikel serbuk yang berdekatan. Pengaruh gaya ini dalam satu kumpulan partikel menyebabkan terjadinya hambatan pengaliran partikel, perbedaan homogenitas, dan juga kerapatan.

Gaya adhesi dan kohesi antara lain dipengaruhi oleh :

a. Ukuran Partikel

   Perbedaan ukuran partikel menyebabkan luas permukaan. Dengan demikian kontak antar partikel satu dengan partikel lai juga berbeda.

b. Kadar cairan / uap

   Cairan ataupun uap yang ada di dalam partikel dapat berfungsi sebagai jembatan penghubung antar partikel. Jika terjadi hubungan, maka partikel akan saling berikatan dan aliran serbuk semakin berkurang dan ukuran seolah-olah semakin besar

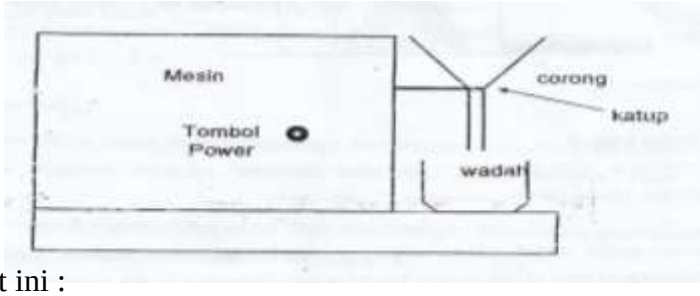
3. Daya mengalir serbuk

   Serbuk yang akan diproses menjadi sediaan serbuk, tablet, maupun kapsul memerlukan sifat mengalir yang baik karena dibutuhkan selama proses formulasi, pemindahan, pengemasan, pengisian kedalam cangkang kapsul atau pengisian cetakan tablet.

   Ukuran aliran serbuk dinyatakan dalam bentuk kecepatan, yaitu jumlah gram yang dapat mengalir pada satu waktu tertentu, atau lamanya waktu yang dibutuhkan untuk mengalirkan sejumlah serbuk.

   Pengukuran aliran serbuk dapat dilakukan dengan ***Flow Rate Tester,*** suatu alat yang dirancnag dapat mengalirkan sejumlah serbuk melalui alat khusus kemudian diukur lamanya waktu yang dibutuhkan menggunakan stopwatch.

Berikut gambar penampang contoh flow rate tester :



Cara Kerja alat ini :

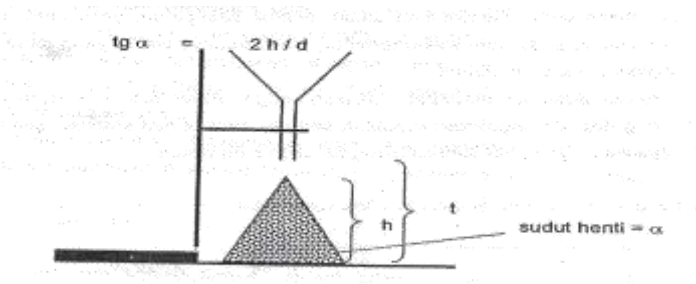
Sejumlah serbuk (100 gram) ditempatkan didalam corong, kemudian mesin dhidupkan sehingga corong akan bergetar,lalu bersamaan dengan pembukaan katup, maka stopwatch dinyalakan.

Stopwatch dimatikan pada saat semua serbuk yang ada didalam corong sudah habis. Misalnya ditemukan 45 detik untuk 100 gram serbuk.

Angka ini adalah angka relatif yang memerlukan percobaan tersendiri untuk masing-masing granul. Untuk kepentingan desain dan formulasi perlu dilakukan penelitian untuk menemukan angka angka tersebut, kemudian dijadikan dasar pada desain dan formulasi berikutnya.

Cara lain untuk membandingkan sifat aliran serbuk adalah dengan menghitung sudut henti (*angle of repose*) dari serbuk. Cara ini dilakukan dengan mengalirkan sejumlah serbuk melalui corong pada ketinggian tertentu, kemudian sudut yang yang dibentuk oleh permukaan serbuk dengan bidang alas / dasar diukur dengan alat pengukur sudut atau dapat dihitung melalui rumus

$$\mathbf{tg\ \alpha = 2\ h/d}$$



Keterangan :

h = tinggi serbuk
d = diameter serbuk setelah meluncur / mengalir
t = tinggi ujung corong, bisanya 10 – 25 cm

Besarnya sudut dapat diterjemahkan menjadi sifat aliran serbuk. Berikut ini dapat dikelompokkan sifat aliran serbuk berdasarkan besarnya sudut henti :

Sudut Henti	Sifat Aliran
< 25	Sangat mudah mengalir
25 – 45	Mudah mengalir
> 45	Sukar mengalir / tidak mengalir

4. Kadar Uap

Air atau uap lain yang terdapat di dalam serbuk dalam jumlah yang berlebih akan menyebabkan terganggunya sifat granul. Gangguan antara lain adalah timbulnya ikatan anatar partikel yang menyebabkan aliran serbuk kurang baik, kekompakan serbuk menjadi terlalu tinggi, adanya kemungkinan berperannya cairan sebagai katalisator dalam reaksi kimia (penguraian, oksidasi, reduksi, dll).

Cairan dalam batas – batas tertentu bermanfaat di dalam granul, terutama jika diperlukan kekuatan dan kekompakan massa granul setelah dikempa / dicetak.

Besarnya kadar cairan didalam granul dapat diukur menggunakan cara Carl Fisher dan penetapan bilangan Susut Pengeringan (FI, USP) atau kadar uap (USP).

Susut pengeringan adalah nilai yang menunjukkan besarnya persentase kehilangan bobot karena pemanasan 105^0 C selama 1 jam. Sedangkan kadar uap adalah persentase jumlah uap terhadap jumlah serbuk kering.

Sebagai contoh, untuk pembuatan tablet yang baik, granul yang baik mempunyai kadar uap air 2-5%.

5. Kompresibilitas

Kompresibilitas dapat dikatakan sebagai kemampuan serbuk / granul untuk tetap kompak apabila diberikan tekanan. Semakin kecil nilai persen kompresibilitas, semakin baik dikompresi.

Pengukuran kompresibilitas dapat diramalkan dengan membandingkan selisih Tap Density (Do) dan Bulk Density (Df)

$$\textbf{\% Kompresibilitas} = \frac{\mathbf{Df - Do}}{\mathbf{Df}} \textbf{ x } \mathbf{100\%}$$

Nilai kompresibilitas ini dapat dihubungkan dengan sifat aliran juga.

Batasan nilai kompresibilitas beberapa bahan dihubungkan dengan sifat aliran :

% Kompresibilitas	Sifat Aliran
5 – 15	Excellent (Free Flowing Granules)
12 – 16	Good (Free Flowing Powdered Granules)
18 – 21	Fair (Powdered Granules)
23 – 28	Poor (Very Fluid Powders)
28 – 35	Poor (Very Cohesive Powders)
35 – 38	Very Poor (Fluid Cohesive Powders)
> 40	Extremly Poor (Cohesive Powders)

Contoh bahan dengan nilai kompresibilitas & sifat aliran :

Bahan	% Kompresibilitas	Sifat Aliran
Celutab	11	Baik Sekali
Emkompres	15	Baik Sekali
Amylum X 1500	19	Sedang
Laktosa	19	Sedang
Am. Maezena	27	Buruk
Kals. Fosfat	41	Sangat Buruk
Talkum	49	Sangat Buruk

FORMULIR PENCATATAN PENGAMATAN MUTU BAHAN AKTIF

NAMA BAHAN .....

NO	SIFAT	LITERATUR	PENGAMATAN
I	**SIFAT ORGANOLEPTIS**		
1	Warna		
2	Bau		
3	Rasa		
II	**KEMURNIAN**		
1	Kadar bahan aktif dalam serbuk		
2	Kadar air		
3	Susut pengeringan		
IV	**SIFAT DALAM LARUTAN**		
1	Kelarutan dalam air		
2	Kelarutan dalam alkohol = ……. %		
3	Kelarutan dalam asam (pH = …….)		
4	Kelarutan dalam basa (pH = …….)		
5	pH larutan …… % / air		
V	**STABILITAS**		
1	Stabilitas pada temperatur		
2	Ketercampuran bahan tambahan		
3	Stabilitas dalam air		
4	Cara penyimpanan		
VI	**FARMAKOLOGI**		
1	Indikasi		
2	Dosis lazim dewasa dan anak		
3	Dosis maksimum / toksik		
4	Cara penggunaan :		

5	Tempat Absorpsi :		
6	Waktu Paruh :		
7	Efek Samping :		
8	Interaksi Obat :		
9	Interaksi bahan lain / makanan		
IX	**SIFAT LAIN-LAIN**		
1	Bulk density/Tap density		
2	Tap Density		
3	Rasio Hosuner		
4	% Kompresibilitas		
5	Kadar Uap		
6	Susut Pengeringan		
7	Kecepata Aliran		
8	Sudut Henti		

PRAKTIKUM III

EVALUASI MUTU BAHAN AKTIF

I. Tujuan Praktikum

Mahasiswa dapat mengevaluasi karakter bahan aktif baik

II. Bahan dan alat bantu :

a. Bahan baku
b. Alat ukur distribusi ukuran partikel (Sieving analyzer)
c. Alat ukur sifat aliran / sudut henti (Flow rate Tester)
d. Alat ukur kadar air (Moisture Content Balance)
e. Alat ukur kompresibilitas (gelas ukur)
f. Milimeter block
g. Formulir Pengkajian Praformulasi

III. Kegiatan :

a. Mahasiswa mendengarkan penjelasan proses pengenalan bahan, pengujian,dan pencatatan data.
b. Mahasiswa ikut melaksanakan identifikasi, pengukuran, dan pengujian sifat bahan menggunakan formulir dan alat uji yang disediakan.
c. Mahasiswa membuat laporan.

IV. Waktu Pelaksanaan Praktikum :

Bekerja dan Tatap Muka di Laboratorium : 1 x 3 jam
Kerja Kelompok dan mandiri : 1 x 3 jam

V. Hasil yang diharapkan:

Laporan Tentang Evaluasi bahan aktif, bahan penolong sediaan tablet

FORMULIR HASIL EVALUASI MUTU BAHAN AKTIF

No	Pengamatan		
1.	**Bulk Density/ Berat Jenis Ruah/ Berat Jenis Nyata/ Berat Jenis Sejati**		
	Tujuan		
	Alat		
	Prosedur Kerja	1. Timbang seksama 40-50 gram serbuk, atau sampai volume 100 ml 2. Catat bobot serbuk 3. Masukkan ke dalam gelas ukur 4. Catat volume serbuk	
	Rumus	Bulk Densitity = $\frac{bobot\ serbuk\ \ (g)}{volume\ serbuk\ (ml)}$	
	Hasil	a. Bobot serbuk yang ditimbang b. Volume serbuk c. Bulk Density	..... g ..... ml ..... g/ml
	Perhitungan	Bulk Densitity = $\frac{bobot\ serbuk\ \ (g)}{volume\ serbuk\ (ml)}$ = =	
2.	**Tapped Density/ Berat Jenis Mampat**		
	Tujuan		
	Alat		
	Prosedur Kerja	1. Timbang seksama 40-50 gram serbuk 2. Catat bobotnya 3. Masukkan ke dalam gelas ukur 4. Ketuk gelas ukur sebanyak 10, 500 dan 1250 kali 5. Catat volume serbuk setelah diketuk	

	Rumus	Tapped Densitity = $\frac{bobot\ serbuk\ \ (g)}{volume\ serbuk\ \ setelah\ diketuk(ml)}$	
	Hasil	a. Bobot serbuk yang ditimbang b. Volume serbuk setelah diketuk 10 kali c. Volume serbuk setelah diketuk 500 kali d. Volume serbuk setelah diketuk 1250 kali e. Tapped Density	..... g ..... ml ..... ml ..... ml ..... g/ml
	Perhitungan	Tapped Densitity = $\frac{bobot\ serbuk\ \ (g)}{volume\ serbuk\ setelah\ diketuk\ \ (ml)}$ = =	
3	**Rasio Housner**		
	Tujuan		
	Rumus	Rasio Housner = $\frac{Tapped\ density}{bulk\ density}$	
	Hasil	a. Bulk Density Type equation here. b. Tapped Density Type equation here. c. Rasio Housner	..... g /ml ..... g /ml .....
	Perhitungan	Rasio Housner = $\frac{Tapped\ density}{bulk\ density}$ = =	
	Penafsiran Hasil		

Nilai Rasio Hausner	**Sifat Aliran**
1,00 -1,11	Excellent/sangat mudah mengalir
1,12 - 1,18	Good/ Mudah Mengalir
1,19 – 1,25	Fair/ Cukup Mudah Mengalir
1,26 – 1,34	Passable/ Agak Mudah Mengalir
1,35 – 1.45	Poor/ Sifat alir buruk
1,46 – 1,59	Very Poor/ Sifat alir sangat buruk
>1,60	Very Very Poor /Non flow/Sifat alir sangat sangat buruk (Tidak mengalir)

*Sumber USP

	Kesimpulan	

4.	**Kompresibilitas**	
	Tujuan	
	Rumus	% Kompresibilitas = $\frac{Tapped\ density - Bulk\ density}{Tapped\ density}\ x\ 100\ \%$ Atau % Kompresibilitas = $\frac{Vo - Vf}{Vf}\ x\ 100\ \%$ Keterangan : Vo : Volume awal sebelum diketuk Vf : Volume akhir setelah diketuk
	Hasil	a. Bulk Density ..... g /ml b. Tapped Density ..... g /ml c. % Kompresibilitas ..... %
	Perhitungan	% Kompresibilitas = $\frac{Tapped\ density - Bulk\ density}{Tapped\ density}\ x\ 100\ \%$ = =
	Penafsiran Hasil	**% Kompresibilitas** / **Sifat Aliran** ≤10 / Excellent/sangat mudah mengalir 11 - 15 / Good/ Mudah Mengalir 16 -20 / Fair/ Cukup Mudah Mengalir 21 -25 / Passable/ Agak Mudah Mengalir 26 -31 / Poor/ Sifat alir buruk (32 -37 / Very Poor/ Sifat alir sangat buruk >38 / Very Very Poor /Non flow/ sifat alir sangat sangat buruk (Tidak mengalir) • Sumber USP
	Kesimpulan	
5.	**Sudut Istirahat/Angle of Repose dan Laju alir**	
	Tujuan	
	Alat	
	Cara Kerja	1. Serbuk seberat 100 gram, dimasukkan secara perlahan melalui lubang bagian atas corong sementara bagian bawah ditutup. 2. Setelah semua serbuk dimasukkan, penutup dibuka dan

		serbuk dibiarkan keluar. Catat waktu alir serbuk 3. Ukur dan catat tinggi serta diameter tumpukan (kerucut) yang terbentuk 4. Hitung sudut istirahat
	Rumus	**Sudut Istirahat** Tan α = $\frac{2\,h}{d}$ atau Tan α = $\frac{\text{Tinggi (h)}}{\text{jari−jari alas}}$ Keterangan : h = tinggi kerucut (cm) d = diameter kerucut (cm) α = sudut istirahat **Laju Alir** Laju alir 100 gram serbuk ≤ 10 detik
	Hasil	a. Tinggi ..... cm b. Diameter ..... cm c. Jari –jari ..... cm d. Sudut istirahat ..... e. Laju alir ..... g/s
	Perhitungan	Tan α = $\frac{\text{Tinggi (h)}}{\text{jari−jari alas}}$ atau $\frac{\text{2 x tinggi (h)}}{\text{diameter}}$ = = Sehingga α = ... °
	Penafsiran Hasil	**Sudut Istirahat** / **Sifat Aliran** ≤25 / Excellent/sangat mudah mengalir 25-30 / Good/ Mudah Mengalir 30-40 / Passable/ Mengalir >40 / Very poor/ Sukar Mengalir • Sumber USP
	Kesimpulan	
6.	**Kadar Lembab dan Susut Pengeringan**	
	Tujuan	
	Alat	

	Prosedur Kerja	1. Masukan wadah alumunium foil kedalam alat 2. Tutup alat, kemudian tara, setelah selesai ditara, buka penutup alat 3. Timbang bahan ±5 gram (sampai indikator berwarna hijau), catat hasil penimbangan (bobot basah) 4. Tutup kembali alat 5. Jalankan alat sampai selesai, catat waktu mulai ketika suhu sudah mencapai 105 ° Celcius 6. Tunggu hingga proses pengeringan selesai/telah mecapai bobot konstan (indikator berwarna hijau dan tertulis "Drying is over") 7. Catat bobot kering dan % MC yang pada layar alat	
	Rumus	- **Susut Pengeringan (LoD/Loss on Drying)** % LoD $=\frac{\text{bobot basah}-\text{bobot kering}}{\text{bobot basah}}\ x\ 100\ \%$ - **Kadar Lembab MC/Moisture content)** % MC $=\frac{\text{bobot basah}-\text{bobot kering}}{\text{bobot kering}}\ x\ 100\ \%$	
	Hasil	a. Waktu b. Bobot basah c. Bobot Kering d. % Susut Pengeringan e. % Kadar Lembab	.....menit .... g .... g ..... % ..... %
	Perhitungan	- **Susut Pengeringan (LoD/Loss on Drying)** % LoD = $\frac{\text{bobot basah}-\text{bobot kering}}{\text{bobot basah}}\ x\ 100\ \%$ = = - **Kadar Lembab MC/Moisture content)** % MC $=\frac{\text{bobot basah}-\text{bobot kering}}{\text{bobot kering}}$ x 100 % = =	
	Syarat	2- 5 %	
	Kesimpulan		

7.	**Distribusi Ukuran Partikel**	
	Tujuan	
	Alat	Sieving analyzer/ ayakan dengan mesh 5, 10, 18, 35, 60, 120, 230, 320
	Cara Kerja	1. Timbang wadah, beri kode mesh dan hasil penimbangan pada wadah (Bobot wadah kosong) 2. Timbang seksama 100 gram serbuk 3. Masukkan kedalam Sieving Analyzer 4. Jalankan Sieving Analyzer (10 menit) 5. Masukan serbuk yang tersisa pada masing-masing mesh pada wadah 6. Timbang masing-masing serbuk yang terdapat pada setiap mesh (bobot wadah +serbuk) 7. Hitung bobot serbuk 8. Hitung % bobot serbuk ada tiap mesh
	Perhitungan bobot serbuk	Bobot serbuk = (Bobot wadah + serbuk) – bobot wadah kosong

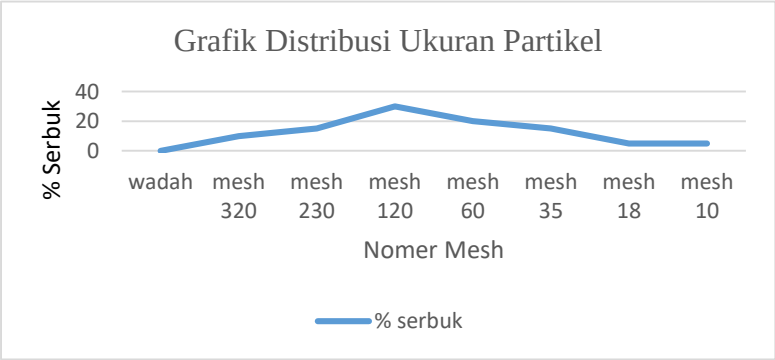
Mesh	**Bobot wadah kosong (gram)**	**Bobot Wadah + serbuk (gram)**	**Bobot serbuk (gram)**
Mesh 5			
Mesh 10			
Mesh 18			
Mesh 35			
Mesh 60			
Mesh 120			
Mesh 230			
Mesh 320			
Wadah (paling bawah)			

	Perhitungan %	**Rumus % bobot serbuk tiap mesh**

Mesh	**Jumlah Serbuk**	
	Bobot serbuk (Gram)	**% Serbuk**
Mesh 5		
Mesh 10		
Mesh 18		
Mesh 35		
Mesh 60		
Mesh 120		
Mesh 230		
Mesh 320		
Wadah (paling bawah)		
Total Bobot Serbuk		

$$\% \text{ mesh } 12 = \frac{\text{bobot serbuk pada mesh } 12}{\text{total bobot serbuk}} \times 100\ \%$$

	Syarat	- Serbuk baik jika kurvanya mengikuti kurva distribusi normal - Persentase fines (serbuk pada wadah mesh) 15- 30 %
	Grafik (gambar dengan milimeter block)	contoh:



	Kesimpulan	

PRAKTIKUM IV DAN V

MENYUSUN RANCANGAN PEMBUATAN SEDIAAN PADAT (DISKUSI JURNAL)

I. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa dapat menyusun hasil pengkajian praformulasi bahan aktif untuk sediaan padat
2. Mahasiswa dapat membuat rekomendasi untuk deasin komponen dan proses pembuatan sediaan padat
3. Mahasiswa dapat menyusun desain formula, pembuatan dan evaluasi sediaan padat dan hasil pengkajaian praformulasi

II. Bahan dan Alat Bantu:

1. Monografi dan Sertifikat Analisis bahan baku
2. Formulir Pengkajian Praformulasi/Monografi Bahan
3. Formulir Perhitungan Formula

III. Kegiatan:

1. Mahasiswa secara berkelompok melakukan studi litarur untuk praformulasi darai bahan aktif dan bahan tambahan
2. Mahasiswa melakukan pengkajian praformulasi sampai dengan rekomendasi metode pembuatan sediaan tablet
3. Mahasiswa menghtung kebutuhan bahan aktif dan bahan pembantu yang diperluka utnuk formulasi 1 tablet dan 1 batch
4. Mahasiswa melakukan identifikasi kebutuhan alat untuk pembuatan dan evaluasi mutu granul dan tablet
5. Mahasiswa merancang tahapan proses pembuatan dan pemeriksaan mutu sediaan tablet

IV. Waktu Pelaksanaan Praktikum :

Bekerja dan Tatap Muka di Laboratorium	: 2 x 3 jam
Kerja Kelompok dan mandiri	: 2 x 3 jam

V. Hasil yang diharapkan:

Hasil Pengkajian Praformulasi, Rancangan metode dan formula, Tahapan kegiatan serta perhitungan formula sediaan tablet

VI. Dasar Teori

A. Tahapan desain suatu sediaan farmasi

Tahapan desain sediaan padat yang umum dilakukan adalah sebagai berikut :

1. Pengkajian Kelayakan Bisnis
2. Pengkajian Praformulasi Bahan
3. Pengkajian User / Organ Target
4. Pengkajian Bahan, Dasar Sediaan, Sediaan Dasar dan Sediaan Jadi
5. Praformulasi – Formulasi – Pascaformulasi
6. Uji Kaji – Uji Kestabilan (*Stability Test*)
7. Uji Kaji – Uji Pasar

B. Komponen Tablet

Komponen bahan pembutan sediaan tablet adalaah :

1. Bahan Aktif
2. Bahan Pengisi
3. Pengikat
4. Pelincir
5. Penghancur
6. Pembantu larut (untuk bahan yang sukar larut)
7. Flavoring/Coloring Agent

1. Bahan aktif

Bahan aktif dibagi atas :

a. Bahan yang tidak larut, dimaksudkan untuk bekerja secara lokal pada saluran pencernaan, misalnya dari golongan antasida dan absorben
b. Bahan yang larut, sebagai bahan sistemik setelah bahan obat terdisolusi pada saluran pencernaan atau selaput lendir. Sifat kelarutan ini merupakan dasar untuk memformulasi dan mendesain sebaik-baiknya sehingga dihasilkan produk yang

efektif dan terpercaya. Kelarutan obat yang bekerja sistemik akan mempengaruhi absorpsi pada saluran atau selaput lendir.

2. Bahan Pengisi

Bahan ini dimaksudkan untuk mencapai bobot tablet dan volume yang diinginkan, terutama untuk bahan aktif dalam jumlah sedikit. Bahan aktif dengan jumlah sedikit memerlukan pengenceran sehingga dapat dicetak / dikempa untuk menghasilkan tablet dengan dosis yang tepat, dengan demikian pemakaiannya dihitung terakhir untuk mencapai bobot tablet yang diinginkan.

Bila bahan aktif dalam jumlah yang cukup, penambahan pengisi dimaksudkan agar bahan aktif tidak banyak terbuang selama proses pencampuran dan pengempaan dan atau untuk memperoleh sifat aliran dan kompresiilitas granul yang baik.

Bahan pengisi juga dapat dipakai untuk memperbaiki karakter bahan aktif yang belum memenuhi karakter granul yang baik untuk dikempa, misalnya memperbaiki sifat kohesif atau kompresibilitas, memperbaiki sifat aliran, dan menurunkan kadar air dalam granul.

Bahan Pengisi yang sering digunakan antara lain :

Laktosa : Lactose USP, Lactose Anhydrous, Spray Dried Lactose

Laktosa inkompatibel dengan senyawa alkali seperti lubrikan alkali, asam askorbat, salisilamida, pirilamin malaet dan fenilefrin HCl

Amylum : Maydis, Oryzae, Marantae, Solani

Mikrokristal Selulosa : bentuk serbuk dan granul

Mannitol, Sorbitol dikalsium sulfat, Sukrosa dan lain-lain

Tabel 5.3. Sifat Komparatif Beberapa Pengisi.[18]

Zat Pengisi	Kompa-tibilitas	Mampu Alir	Kela-rutan	Disin-tegrasi	Higros-kopisitas	Lubri-sitas	Sta-bilitas
Dekstrosa	3	2	4	2	1	2	3
Laktosa semprot kering	3	5	4	3	1	2	4
Fast-flo lactose	4	4	4	4	1	2	4
Laktosa anhidrat	2	3	4	4	5	2	4
Sukrosa	4	3	5	4	4	1	*4
Amilum	2	1	0	4	3	3	3
Starch 1500	3	2	2	4	3	2	4
Dikalsium fosfat	3	4	1	2	1	2	5
Emcompress	3	5	0	3	1	1	5
Avicel	5	2	0	2	2	4	5

* Keterangan: skala 1 (buruk/rendah) sampai 5 (baik), 0 berarti tidak ada.

3. Bahan Pengikat

Bahan pengikat ditambahkan pada formulasi tablet untuk memberikan daya kohesif serbuk untuk berikatan membentuk granul, sehingga bila dikempa akan menghasilkan tablet yang kompak. Bahan pengikat juga dapat mencegah penghamburan serbuk apabila dikempa. Pemakaian bahan pengikat disesuaikan dengan bahan lain berdasarkan data kepustakaan ataupun pengalaman.

Bahan pengikat dikenal dua macam yaitu pengikat kering (*Binder*) dan pengikat basah (*adhesive*). Pengikat kering ditambahkan kedalam massa granul yang kering dalam keadaan kering, sedangkan pengikat basah ditambahkan dalam bentuk larutan atau suspensi.

Contoh bahan pengikat kering yang dapat digunakan :

Bahan	Konsentrasi dlm formula (%)
Acacia	2 – 5
Derivat Selulosa	1 – 5
Glukosa	2 – 25
Sukrosa	2 – 25
Sorbitol	2 – 10
Natrium Alginat	2 – 5

Sedangkan bahan pengikat basah yang sering dipakai antara lain :

Bahan	Pemakaian normal larutan (%)	Konsentrasi dlm formula (%)
Derivat Selulosa	5 – 10	1 – 5
Gelatin	10 – 20	1 – 5
Gelatin – Acasia	10 – 20	2 – 5
Polyvinylpirolidon	3 - 15	2 – 5
Pasta Amylum	5 – 10	1 – 5
Pregelatinezed Starch	2 – 5	1 – 5
Tragacanth	3 – 10	1 – 4
Natrium Alginat	3 – 5	2 - 5

Contoh pemakaian adalah sebagai berikut :

Jika diperlukan pasta Amylum dalam formula sebanyak 5%, maka dilakukan perhitungan sebagai berikut :

Jika misalnya dibutuhkan massa 1 kg, maka diperlukan 5% x 1 kg = 50 gram

Amilum sebanyak 50 gram dibuat suspensi 10 %, jadi diperlukan suspensi dengan volume 100% / 10 % x 50 gram = 500 ml.

4. Bahan Penghancur

Bahan penghancur dimaksudkan untuk memudahkan pecahnya tablet setelah digunakan atau dimasukkan kedalam gelas berisi ait untuk diminum. Bahan penghancur dapat ditambahkan kedalam granulat ataupun selama proses lubrikasi sebelum dikempa. Bahan Penghancur terbagi atas bahan penghancur dalam dan bahan penghancur luar. Bahan penghancur dalam ditambahkan pada proses granulasi (Intragranular) dengan persentasi sebesar 50-75% dari total kebutuhan bahan penghancur, sedangkan bahan penghancur luar ditambahan sebelum proses pengempaan (Ekstragranular) dengan persentasi sebesar 25-50%

Berdasarkan kerjanya bahan penghancur dibagi atas :

1) Bahan penghancur yang daya pengembangnya besar dalam air. Contoh : Sodium strach, glycolat, Ac-Di-Sol dan Polyplasdone
2) Bahan penghancur yang dapat membentuk pori untuk penetrasi air. Contoh : amylum , asam alginat, CMC Na
3) Bahan penghancur lain. Misalnya pengahncur yang bersifat effervescent, bekerja berdasarkan reaksi terbentuknya gas bila dimasukkan kedalam air

Contoh bahan penghancur yang dapat digunakan :

Bahan	Konsentrasi dalam granulasi (%)
Starch USP	5 – 20
StarchRx 1500	5 – 15
Mikrokristalin Selulosa	5 – 20
Solka – Floc Bw 40	5 – 15
Asam alginat	5 – 10
Explotab	5 – 15
Gom	5 - 10
Kaolin	5 – 15
Veegum	5 – 15
Bentonite	5 – 15
Pregelatined Strach	5 – 10
Campuran asam sitrat & Garam karbonat (Na)	5 – 15

5. **Pelincir : Lubrikan, Anti adheren, Glydant**

Fungsi utama lubrikan adalah mengurangi gesekan antar granul dan permukaan tablet dengan dinding die selama pengempaan atau pengeluaran tablet. Lubrikan juga mempunyai sifat antiadheren dan glidan.

a. **Lubrikan**

Lubrikan adalah mengurangi gesekan antar granulat dan dinding die selama kompresi dan pengeluaran tablet dari die. Anti adheren mencegah lengket pada stempel dan dinding die, sedangkan Glidan memberikan sifat aliran yang baik bagi granul.

Secara terperinci dijelaskan, lubrikan bekerja dengan dua mekanisme, yaitu pertama adalah lubrikasi cairan. Lubrikasi dengan cairan ini dimaksudkan untuk memberikan lapisan pada dua permukaan. Contohnya minyak mineral.
Hanya saja lubrikan ini sering memberikan bercak pada tablet, sehingga jarang dipakai.

Mekanisme kedua adalah ikatan bagian polar dari pertikel dengan rantai karbon pada permukaan logam dinding die. Contohnya Magnesium Stearat.
Lubrikan ini lebih baik daripada lubrikan cairan, karena daya tarik lubrikan kedua lebih besar daripada lubrikan cairan.

Berdasarkan kelarutannya lubrikan digolongkan dalam lubrikan yang larut dalam air dan lubrikan tidak larut dalam air.
Lubrikan tidak larut dalam air biasanya lebih efektif dari lubrikan larut dalam air dan juga dipakai dalam konsentrasi yang rendah.
Penambahan lubrikan tidka larut dalam air biasanya ditambahkan pada massa kering yang telah homogen, ketika siap akan dikempa, sedangkan lubrikan larut dalam air ditambahkan dalam pelarut misalnya etanol.
Pemakaian lubrikan larut dalam air, umumnya untuk tablet yang harus larut dalam air, seperti tablet effervescens.

Contoh lubrikan tidak larut dalam air

Bahan	Penggunaan (%)
Stearat (Mg, Ca, Na)	0,25 – 2
Asam Stearat	0,25 – 2
Sterotex	0,25 – 2
Talkum	1 – 5
Waxes	1 – 5
Stearowet	1 – 5

Lubrikan yang larut dalam air

Biasanya hanya digunakan pada tablet yang harus dilarutkan dalam air contohnya : effervescent atau tablet dengan disintegran unik, atau bila disolusi yang diinginkan lain dari biasanya (luar biasa). Lubrikan yang larut dalam air yang dapat dipakai dapat dilihat pada : Asam borat diraguka penggunaannya sehubungan dengan toksisitas dari boronnya. Pemakaian lubrikan larut dalam air dapat dikombinasikan dengan Talk dan Kalsium Stearat. Poli Etilen Glikol (PEG) dan Surfaktan bertitik leleh rendah.
Fungsi utama lubrikan adalah mengurangigesekan antara dinding die dan tepi, pinggiran / permukaan tablet yang sedang keluar dari die.

Contoh bahan pelicin yang larut dalam air :

Bahan	Pemakaian (%)
Boric Acid	1
Sodium Benzoat + Sodium Acetate	1 – 5
Sodium Chloride	5
DL Leucine	1 – 5
Carbowax 4000	1 – 5
Carbowax 6000	1 – 5
Sodium Oleate	5
Sodium Benzoat	5
Sodium Acetate	5
Sodium Lauryl Sulfate	1 – 5
Magnesium Lauryl Sulfate	1 - 2

b. Anti Adheren

Anti Adheren biasa digunakan untuk membuat agar granul tidak lengket ataupun tablet tidak lengket pada die atau punch. Anti Adheren yang sering dipakai adalah Talk, Mg, Stearat dan

tepung jagung. Bahan ini menunjukkan kemampuan yang tinggi pada permukaan punch atau die.

Contoh Anti Adheren

Bahan	Penggunaan (%)
Talk	1 – 3
Comstrach	3 – 10
Cab – O – Sil	1 – 3
Syloid	0,5 – 5
DL – Leucine	3 – 10
Sodium Lauryl Sulfate	< 1
Logam Stearat	< 1

c. Glidan

Bahan pada tabel berikut ini secara umum adalah glidant yang bagus memperbaiki aliran granul dari hopper (penggilingan berbentuk kerucut) menuju kedalam lubang die. Glidan dapat mengurangi gelembung udara dan kerapatan. Glidan berfungsi mengurangi kecendrungan pemisahan antar partikel granul, kecepatan yang tinggi pada pengempaan tablet akan menghasilkan aliran bahan ke lubang die yang cepat serta bentuk tablet yang licin / rata. Hal ini akan menentukan bobot tablet, karena keseragaman bobot tablet bergantung pada bagaimana berlangsungnya keseragaman pengisian pada lubang die.

Contoh Glidan :

Bahan	Penggunaan (%)
Talk	5
Cormstrach	5 – 10
Cab – O -Sil	1 – 3
Syloid	0,5 – 3
Aerosil	1 - 3

6. Bahan pewarna dan Penambah Aroma atau Rasa

Pewarnaan pada umunya dicampurkan dalam tablet untuk satu atau lebih dari ketiga tujuannya. Pertama, pewarna mungkin digunakan untuk memudahkan membedakan produk yang sama satu dengan lainnya. Kedua, pewarna dapat membantu mengurangi kemungkinan pencampuran pada saat produksi besar-besaran. Ketiga dapat memperindah atau meningkatkan harga pasar. Tablet tertentu memerlukan aroma dan rasa spesifik untuk memberikan kenyamanan, rasa enak, maupun menutupi aroma atau rasa yang tidak enak.

Pewarna dapat ditambahkan kedalam massa dengan konsentrasi yang diinginkan sesuai intensitas warna yang diinginkan. Penambahan pewarna dilakukan kedalam larutan / cairan bahan pengikat, didistribusikan didalam bahan pengisi atau diabsorpsikan melalui larutan pewarna kedalam massa granul. Penggunaan penambah aroma atau rasa umumnya berpasangan misalnya aroma jeruk dan rasa asam dan sekaligus ditambahkan warna kuning, warna pink dengan aroma dan rasa stroberi dan contoh lain.

7. Bahan penyerap

Beberapa bahan berbentuk cair mengandung cairan atau uap. Oleh sebab itu diperlukan bahan yang dapat membuat bahan tersebut mudah dicampur dengan bahan lain yang berbentuk serbuk. Bahan tersebut disebu adsorben atau bahan penyerap. Bahan penyerap digunakan dalam jumlah yang sesuai dengan berapa banyak kandungan cairan dalam bahan yang akan diubah bentuknya atau dikurangi kadar uapnya.
Contoh yang paling sering dipakai adalah golongan silica seperti Aerosil.

FORMULIR HASIL PENGAMATAN BAHAN AKTIF

No.	Pengamatan	Hasil	Syarat	Kesimpulan
1	Bulk Densiy			
2	Tapped Density			
3	Rasio Housner			
4	% Kompresibilitas			
5	Sudut Istirahat			
6	Kadar Lembab			
7	Susut Pengeringan			
8	Distribusi ukuran partikel % mesh 5 % mesh 10 % mesh 18 % mesh 35 % mesh 60 % mesh 120 % mesh 230 % mesh 320 % mesh wadah			

FORMAT SPESIFIKASI & SYARAT TABLET YANG DIINGINKAN

Nama Produk		
Bentuk Sediaan	Tablet	
Bahan Aktif		
Kemasan	Box/Dus	
Pemerian	Spesifikasi	Syarat
Warna		
Rasa		
Bentuk		
Tebal		
Diameter		
Bobot		
Jumlah bahan aktif per tablet		
○ Keragaman Bobot		
○ Keseragaman Kandungan		
Kekerasan Tablet		
Kerontokan (Friabilitas)		
Waktu Hancur		
Laju Dissolusi		

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN AKTIF

NAMA BAHAN AKTIF : .....

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Stabilitas	
Inkompatibilitas	
Kegunaan	
Susut pengeringan	
Titik lebur	

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN TAMBAHAN

Nama Bahan : ..... BM:

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Aplikasi/Kegunaan dalam formulasi	
Stabilitas	
Higroskopisitas	
Kandunganlembab	
Inkompatibilitas	

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN TAMBAHAN

Nama Bahan : ..... BM:

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Aplikasi/Kegunaan dalam formulasi	
Stabilitas	
Higroskopisitas	
Kandunganlembab	
Inkompatibilitas	

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN TAMBAHAN

Nama Bahan : ..... BM:

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Aplikasi/Kegunaan dalam formulasi	
Stabilitas	
Higroskopisitas	
Kandunganlembab	
Inkompatibilitas	

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN TAMBAHAN

Nama Bahan : ..... BM:

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Aplikasi/Kegunaan dalam formulasi	
Stabilitas	
Higroskopisitas	
Kandunganlembab	
Inkompatibilitas	

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN TAMBAHAN

Nama Bahan : ..... BM:

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Aplikasi/Kegunaan dalam formulasi	
Stabilitas	
Higroskopisitas	
Kandunganlembab	
Inkompatibilitas	

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN TAMBAHAN

Nama Bahan : ..... BM:

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Aplikasi/Kegunaan dalam formulasi	
Stabilitas	
Higroskopisitas	
Kandunganlembab	
Inkompatibilitas	

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN TAMBAHAN

Nama Bahan : ..... BM:

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Aplikasi/Kegunaan dalam formulasi	
Stabilitas	
Higroskopisitas	
Kandunganlembab	
Inkompatibilitas	

PREFORMULASI/ MONOGRAFI BAHAN TAMBAHAN

Nama Bahan : ..... BM:

Struktur Kimia	
Rumus molekul	
Pemerian	
Kelarutan	
Aplikasi/Kegunaan dalam formulasi	
Stabilitas	
Higroskopisitas	
Kandunganlembab	
Inkompatibilitas	

RASIONALISASI FORMULA

Metode pembuatan tablet

Metode	Pengertian	Syarat	Alasan

Keuntungan dan Kerugian Metode

Keuntungan metode yang dipilih	Kerugian metode yang dipilih

No.	Nama Bahan	Fungsi	Alasan
1.		Sebagai zat aktif.	
2.		Sebagai bahan penghancur.	
3.		Sebagai bahan pengikat .	
4.		Sebagai diluent (pengisi)	
5.		Sebagai bahan lubrikan.	
6.		Sebagai glidan	
7.		Sebagai antiadherent	
8			

RANCANGAN METODE & FORMULA GRANULASI KERING

BAHAN AKTIF :

METODE PEMBUATAN : **GRANULASI KERING**

BOBOT TABLET :

UKURAN TABLET :

BESAR BATCH : 250 tablet

KOMPONEN FORMULA

No	Fungsi Bahan	Nama Bahan	Pemakaian Bahan			
			Lazim	%	Per Tablet (% x bobot tablet)	Per Batch (bobot per tablet x besar batch)
FASA DALAM (93,5 %)						
1	Bahan Aktif					
2	Pengikat					
3	Penghancur dalam					
4	Lubrikan					
5	Glidan					
6	Antiadheren					
7	Pewarna					
8	Pemanis					
9	Adsorben					
11	Pengisi					
	Jumlah Total Fasa Dalam			**93,5 %**		
FASA LUAR (6,5 %)						
1	Penghancur luar					
2	Lubricant					
3	Glidan					
4	Antiadheren					
	Jumlah Total Fasa Luar			**6,5 %**		
JUMLAH TOTAL				**100 %**		

RANCANGAN METODE & FORMULA GRANULASI BASAH

BAHAN AKTIF :

METODE PEMBUATAN : **GRANULASI BASAH**

BOBOT TABLET :

UKURAN TABLET :

BESAR BATCH : 250 tablet

KOMPONEN FORMULA

No	Fungsi Bahan	Nama Bahan	Pemakaian Bahan			
			Lazim	%	Per Tablet (% x bobot tablet)	Per Batch (bobot per tablet x besar batch)
FASA DALAM (92 %)						
1	Bahan Aktif					
2	Pengikat					
3	Pelarut/ Cairan Pembasaah					
4	Penghancur dalam					
5	Pewarna					
6	Pemanis					
7	Adsorben					
8	Pengisi					
	Jumlah Total Fasa Dalam			**92 %**		
FASA LUAR (8 %)						
1	Penghancur luar					
2	Lubricant					
3	Glidan					
4	Antiandheren					
	Jumlah Total Fasa Luar			**8 %**		
JUMLAH TOTAL				**100 %**		

RANCANGAN METODE & FORMULA KEMPA LANGSUNG

BAHAN AKTIF :

METODE PEMBUATAN : **KEMPA LANGSUNG**

BOBOT TABLET :

UKURAN TABLET :

BESAR BATCH : 250 tablet

KOMPONEN FORMULA

No	Fungsi Bahan	Nama Bahan	Pemakaian Bahan			
			Lazim	%	Per Tablet (% x bobot tablet)	Per Batch
1	Bahan Aktif					
2	Pengikat					
3	Penghancur					
4	Lubrikan					
5	Glidan					
6	Antiadheren					
7	Pewarna					
8	Pemanis					
9	Adsorben					
11	Pengisi					
	Jumlah Total			**100 %**		

PERHITUNGAN FORMULA

a. PERHITUNGAN FASA DALAM

- **Granulasi Kering**

No.	Nama Bahan	Bobot/tablet (mg)	Perbatch (g)
Fase dalam 93,5% **Rumus:** 93,5/100 x bobot tablet (mg) = ... mg			**Rumus:** Bobot/tablet x besar batch
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
TOTAL GRANUL FASA DALAM (teoritis)			

- **Granulasi Basah**

No.	Nama Bahan	Bobot/tablet (mg)	Perbatch (g)
Fase dalam: 92% **Rumus:** 92/100 x bobot tablet (mg) = ... mg			**Rumus:** Bobot/tablet x besar batch
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
TOTAL GRANUL FASA DALAM (bobot granul teoritis)			

Perhitungan cairan pengikat:

b. PERHITUNGAN FASA LUAR

- **Granulasi basah**

Perhitungan fasa luar granulasi basah dilakukan setelah didapatkan bobot granul siap cetak.

Jika komposisi fasa luar (8%) , yaitu:

1. Penghancur luar (3 %)
2. Lubricant (2 %)
3. Glidan (2%)
4. Antiadheren (1 %)

Misalkan bobot granul nyata yang telah di evaluasi dan siap cetak adalah *a* gram, maka perhitungan untuk masing- masing bahan adalah :

Penghancur Dalam $= \frac{a}{92} \times 3$ g = *b* gram

Lubricant $= \frac{a}{92} \times 2$ g = *c* gram

Glidan $= \frac{a}{92} \times 2$ g = *d* gram

Antiadheren $= \frac{a}{92} \times 1$ g = *e* gram

- **Granulasi Kering**

Perhitungan fasa luar granulasi kering dilakukan setelah didapatkan bobot granul siap cetak.

Jika komposisi fasa luar (6,5%) yaitu:

1. Penghancur luar (3 %)
2. Lubricant (1,5 %)
3. Glidan (1 %)
4. Antiadheren (1 %)

Misalkan bobot granul nyata yang telah di evaluasi dan siap cetak adalah *a* gram, maka perhitungan untuk masing- masing bahan adalah :

Penghancur Dalam $= \frac{a}{93,5} \times 3$ g = *b* gram

Lubricant $= \frac{a}{93,5} \times 1,5$ g = *c* gram

Glidan $= \frac{a}{93,5} \times 1$ g = *d* gram

Antiadheren $= \frac{a}{93,5} \times 1$ g = *e* gram

c. PERHITUNGAN JUMLAH TABLET

Misal bobot granul yang didapatkan adalah *a* gram, maka jumlah tablet yang dapat dibuat adalah :

Jumlah tablet = $\frac{bobot\ granul\ nyata}{bobot\ granul\ teoritis} \times besar\ batch$

IDENTIFIKASI KEBUTUHAN SARANA / PRASARANA

No.	Alat Pembuatan
1.	Mesin cetak tablet
2.	Granulator

No.	Alat Pengujian Mutu
1.	Alat uji kekerasan (Hardness Tester)
2.	Alat uji alir (Flow Tester)
3.	Alat uji kerapuhan (Friability Tester)
4.	Alat uji disolusi (Dissolution Tester)
5.	Alat uji waktu hancur (Disintegration Tester)
6.	Alat uji keseragaman bobot (Timbangan Digital)

PROSEDUR PEMBUATAN

A. GRANULASI KERING

1. Bahan aktif dan semua eksipien fasa dalam (bahan pengikat, penghancur dalam, pengisi, lubricant dan glidan) ditimbang sesuai dengan kebutuhan (data perhitungan per batch)
2. Jika diperlukan, zat aktif dan eksipien masing-masing dihaluskan (tersendiri) terlebih dahulu.
3. Campur seluruh fasa dalam yang telah dihaluskan sampai homogen.
4. Campuran di *slugging* /dikempa sampai terbentuk slug/tablet besar lalu digranul dengan cara diayak dengan ayakan no 12
5. Granul yang dihasilkan kemudian dilakukan uji Distribusi Ukuran Partikel dengan sieving analyzer. **Apabila granul yang dihasilkan kurang baik menghasilkan serbuk halus/ fines >30% maka sisa serbuk pada wadah (fines) di granul kembali** (ulangi proses ke-4)
6. Hasil granul ditimbang untuk menentukan fase luar sisa yang ditambahkan (penghancur luar, lubrikan, glidan dan antiadheren) sebagai masa kempa
7. Campur granul fasa dalam dengan fase luar lalu dievaluasi mutunya
8. Granul yang memenuhi syarat dikempa dengan ukuran diameter cetakan yang sesuai hingga menjadi tablet
9. Tablet yang diperoleh kemudian dievaluasi

B. GRANULASI BASAH

1. Zat aktif dan semua bahan eksipien fasa dalam ditimbang sesuai dengan jumlah yang dibutuhkan.
2. Jika diperlukan, zat aktif dan eksipien masing-masing dihaluskan (tersendiri) terlebih dahulu.
3. Pencampuran zat aktif, bahan pengisi, bahan penghancur dalam mesin pencampur
4. Buat dan siapkan larutan pengikat.
5. Larutan pengikat dicampur ke dalam campuran fasa dalam (secukupnya) hingga didapatkan massa lembab yang tidak terlalu basah dan terlalu kering.
6. Massa lembab dibentuk menjadi granul dengan ayakan berukuran 12 mesh secara manual
7. Granul lembab kemudian dikeringkan di dalam oven 50-60 derajat Celcius hingga menjadi granul kering dengan kandungan lembab 2-5% (jika belum memenuhi syarat, maka dikeringkan kembali)
8. Granul kering kemudian dilakukan uji Distribusi Ukuran Partikel dengan sieving analyzer. **Apabila granul yang dihasilkan kurang baik menghasilkan serbuk halus/ fines >30% maka sisa serbuk pada wadah (fines) di granul kembali (ulangi proses 5 -7)**
9. Granul kering ditimbang untuk menentukan fase luar yang ditambahkan (penghancur luar, lubrikan, glidan dan antiadheren) sebagai masa kempa
10. Campur granul kering dengan fase luar lalu dievaluasi mutunya
11. Granul yang memenuhi syarat kemudian dikempa dengan ukuran cetakan tablet yang sesuai
12. Tablet yang diperoleh kemudian dievaluasi

PRAKTIKUM VI

PEMBUATAN DAN EVALUASI GRANUL

VI. Tujuan Praktikum :

Mahasiswa dapat melakukan evaluasi mutu granul.

VII. Bahan dan alat bantu :

a. Bahan baku
b. Alat uji sifat bahan
f. Alat ukur distribusi ukuran partikel (Sieving analyzer)
g. Alat ukur sifat aliran / sudut henti (Flow rate Tester)
h. Alat ukur kadar air (Moisture Content Balance)
i. Alat ukur kompresibilitas (gelas ukur)
j. Milimeter block
c. Formulir Pengkajian Praformulasi

VIII. Kegiatan :

a. Mahasiswa mendengarkan penjelasan proses pengenalan bahan, pengujian, dan pencatatan data.
b. Mahasiswa ikut melaksanakan identifikasi, pengukuran, dan pengujian mutu granul menggunakan formulir dan alat uji yang disediakan.
c. Mahasiswa membuat laporan.

IX. Waktu Pelaksanaan Praktikum :

Bekerja dan Tatap Muka di Laboratorium : 1 x 3 jam
Kerja Kelompok dan mandiri : 1 x 3 jam

X. Hasil yang diharapkan:

Laporan tentang evaluasi mutu granul

FORMULIR EVALUASI MUTU GRANUL

<table>
<tr><th>No</th><th colspan="2">Pengamatan</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1.</td><td colspan="2">Distribusi Ukuran Partikel</td></tr>
<tr><td>Tujuan</td><td></td></tr>
<tr><td>Alat</td><td>Sieving analyzer/ ayakan dengan mesh 12, 14,16, 18, 20</td></tr>
<tr><td>Cara Kerja</td><td>1. Timbang wadah, beri kode mesh dan hasil penimbangan pada wadah (Bobot wadah kosong)
2. Timbang seksama 100 gram granul
3. Masukkan kedalam Sieving Analyzer
4. Jalankan Sieving Analyzer (10 menit)
5. Masukan granul yang tersisa pada masing-masing mesh pada wadah
6. Timbang masing-masing granul yang terdapat pada setiap mesh (bobot wadah +serbuk)
7. Hitung bobot granul
8. Hitung % bobot granul ada tiap mesh</td></tr>
<tr><td></td><td>Perhitungan bobot serbuk</td><td>Bobot serbuk = (Bobot wadah + serbuk) – bobot wadah kosong
<table>
<tr><th>Mesh</th><th>Bobot wadah kosong (gram)</th><th>Bobot Wadah + serbuk (gram)</th><th>Bobot serbuk (gram)</th></tr>
<tr><td>Mesh 5</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Mesh 10</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Mesh 18</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Mesh 35</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Mesh 60</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Mesh 120</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Mesh 230</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Mesh 320</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Wadah (paling bawah)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

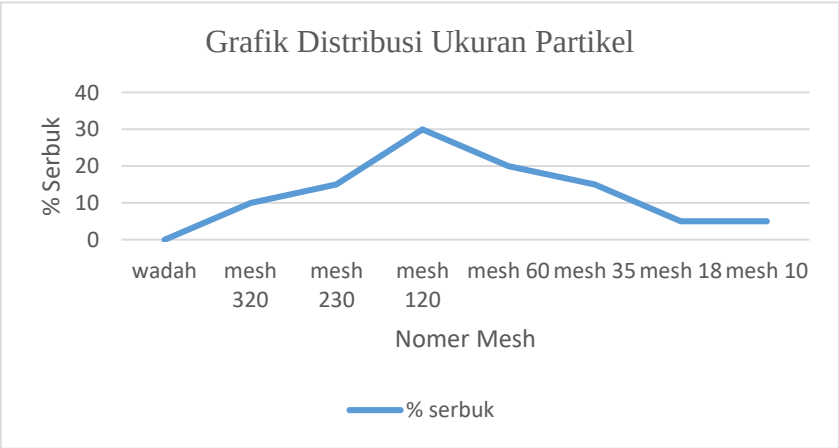
	Perhitungan %	

Mesh	Jumlah Serbuk	
	Bobot serbuk (Gram)	**% Serbuk**
Mesh 5		
Mesh 10		
Mesh 18		
Mesh 35		
Mesh 60		
Mesh 120		
Mesh 230		
Mesh 320		
Wadah (paling bawah)		
Total Bobot Serbuk		

Rumus % bobot serbuk tiap mesh

$$\% \text{ mesh } 12 = \frac{\text{bobot serbuk pada mesh } 12}{\text{total bobot serbuk}} \times 100\ \%$$

	Syarat	- Granul baik jika kurvanya mengikuti distribusi normal - Persentase fines (serbuk pada wadah mesh) 15- 30 %
	Grafik (gambar dengan milimeter block)	contoh:



		Gambar Grafik :
	Kesimpulan	
2.	**Bulk Density/ Berat Jenis Ruah/ Berat Jenis Nyata/ Berat Jenis Sejati (Vf)**	
	Tujuan	
	Alat	
	Prosedur Kerja	1. Timbang seksama 40-50 gram granul, atau sampai volume 100 ml 2. Catat bobot granul 3. Masukkan ke dalam gelas ukur 4. Catat volume serbuk
	Rumus	Bulk Densitity = $\frac{bobot\ serbuk\ \ (g)}{volume\ serbuk\ (ml)}$
	Hasil	a. Bobot granul yang ditimbang ..... g b. Volume granul ..... ml c. Bulk Density ..... g/ml
	Perhitungan	Bulk Densitity = $\frac{bobot\ granul\ \ (g)}{volume\ granul(ml)}$ = =

3.	**Tapped Density/ Berat Jenis Mampat (Vo)**		
	Tujuan		
	Alat		
	Prosedur Kerja	1. Timbang seksama 40-50 gram granul 2. Catat bobotnya 3. Masukkan ke dalam gelas ukur 4. Ketuk gelas ukur sebanyak 10, 500 dan 1250 kali 5. Catat volume granul setelah diketuk	
	Rumus	Tapped Densitity = $\frac{bobot\ granul\ \ (g)}{volume\ serbuk\ \ setelah\ diketuk(ml)}$	
	Hasil	a. Bobot serbuk yang ditimbang b. Volume granul setelah diketuk 10 kali c. Volume granul setelah diketuk 500 kali d. Volume granul setelah diketuk 1250 kali e. Tapped Density	..... g ..... ml ..... ml ..... ml ..... g/ml
	Perhitungan	Tapped = $\frac{bobot\ serbuk\ \ (g)}{volume\ serbuk\ setelah\ diketuk\ \ (ml)}$ = =	
4	**Rasio Housner**		
	Tujuan		
	Rumus	Rasio Housner = $\frac{Tapped\ density}{bulk\ density}$	
	Hasil	a. Bulk Density (Vf) b. Tapped Density (Vo) c. Rasio Housner	..... g /ml ..... g /ml .....
	Perhitungan	Rasio Housner = $\frac{Tapped\ density}{bulk\ density}$ = =	

	Penafsiran Hasil	<table><tr><th>Nilai Rasio Hausner</th><th>Sifat Aliran</th></tr><tr><td>1,00 -1,11</td><td>Excellent/sangat mudah mengalir</td></tr><tr><td>1,12 - 1,18</td><td>Good/ Mudah Mengalir</td></tr><tr><td>1,19 – 1,25</td><td>Fair/ Cukup Mudah Mengalir</td></tr><tr><td>1,26 – 1,34</td><td>Passable/ Agak Mudah Mengalir</td></tr><tr><td>1,35 – 1.45</td><td>Poor/ Sifat alir buruk</td></tr><tr><td>1,46 – 1,59</td><td>Very Poor/ Sifat alir sangat buruk</td></tr><tr><td>>1,60</td><td>Very Very Poor /Non flow/ ifat alir sangat sangat buruk (Tidak mengalir)</td></tr></table> *Sumber USP
	Kesimpulan	
5.	**Kompresibilitas**	
	Tujuan	
	Rumus	% Kompresibilitas = $\frac{Tapped\ density - Bulk\ density}{Tapped\ density}\ x\ 100\ \%$ atau % Kompresibilitas = $\frac{Vo - Vf}{Vf}\ x\ 100\ \%$ Keterangan : Vo : Volume awal sebelum diketuk Vf : Volume akhir setelah diketuk
	Hasil	d. Bulk Density ..... g /ml e. Tapped Density ..... g /ml f. % Kompresibilitas ..... %
	Perhitungan	% Kompresibilitas = $\frac{Tapped\ density - Bulk\ density}{Tapped\ density}\ x\ 100\ \%$ = =
	Penafsiran Hasil	<table><tr><th>% Kompresibilitas</th><th>Sifat Aliran</th></tr><tr><td>≤10</td><td>Excellent/sangat mudah mengalir</td></tr><tr><td>11 - 15</td><td>Good/ Mudah Mengalir</td></tr><tr><td>16 -20</td><td>Fair/ Cukup Mudah Mengalir</td></tr><tr><td>21 -25</td><td>Passable/ Agak Mudah Mengalir</td></tr><tr><td>26 -31</td><td>Poor/ Sifat alir buruk (</td></tr><tr><td>32 -37</td><td>Very Poor/ Sifat alir sangat buruk</td></tr><tr><td>>38</td><td>Very Very Poor /Non flow/ sifat alir sangat sangat buruk (Tidak mengalir)</td></tr></table> • Sumber USP

	Kesimpulan	
6.	**Sudut Istirahat/Angle of Repose dan Laju alir**	
	Tujuan	
	Alat	
	Cara Kerja	1. Serbuk seberat 100 gram, dimasukkan secara perlahan melalui lubang bagian atas corong sementara bagian bawah ditutup. 2. Setelah semua serbuk dimasukkan, penutup dibuka dan serbuk dibiarkan keluar. Catat waktu alir serbuk 3. Ukur dan catat tinggi serta diameter tumpukan (kerucut) yang terbentuk 4. Hitung sudut istirahat
	Rumus	**Sudut Istirahat** Tan α = $\frac{2\,h}{d}$ atau Tan α = $\frac{\text{tinggi (h)}}{\text{jari−jari alas}}$ Keterangan : h = tinggi kerucut (cm) d = diameter kerucut (cm) α = sudut istirahat **Laju Alir** Laju alir 100 gram serbuk ≤ 10 detik
	Hasil	a. Tinggi ..... cm b. Diameter ..... cm c. Jari –jari ..... cm d. Sudut istirahat ..... e. Laju alir ..... g/s
	Perhitungan	Tan α = $\frac{\text{Tinggi (h)}}{\text{jari−jari alas}}$ atau Tan α = $\frac{\text{tinggi (h)}}{\text{jari−jari alas}}$ = = Sehingga α = ... °
	Penafsiran Hasil	**Sudut Istirahat** / **Sifat Aliran** ≤25 / Excellent/sangat mudah mengalir 25-30 / Good/ Mudah Mengalir 30-40 / Passable/ Mengalir >40 / Very poor/ Sukar Mengalir • Sumber USP
	Kesimpulan	

7.	**Kadar Lembab dan Susut Pengeringan**		
	Tujuan		
	Alat		
	Prosedur Kerja	1. Masukan wadah alumunium foil kedalam alat 2. Tutup alat, kemudian tara, setelah selesai ditara, buka penutup alat 3. Timbang granul ±5 gram (sampai indikator berwarna hijau), catat hasil penimbangan (bobot basah) 4. Tutup kembali alat 5. Jalankan alat sampai selesai, catat waktu mulai ketika suhu sudah mencapai 105 ° Celcius 6. Tunggu hingga proses pengeringan selesai/telah mencapai bobot konstan (indikator berwarna hijau dan tertulis "Drying is over") 7. Catat bobot kering dan % MC yang pada layar alat	
	Rumus	- **Susut Pengeringan (LoD/Loss on Drying)** % LoD $=\frac{\text{bobot basah}-\text{bobot kering}}{\text{bobot basah}}\ x\ 100\ \%$ - **Kadar Lembab MC/Moisture Content)** % MC $=\frac{\text{bobot basah}-\text{bobot kering}}{\text{bobot kering}}\ x\ 100\ \%$	
	Hasil	a. Waktu b. Bobot basah c. Bobot Kering d. % Susut Pengeringan e. % Kadar Lembab	.....menit .... g .... g ..... % ..... %
	Perhitungan	- **Susut Pengeringan (LoD/Loss on Drying)** % LoD = $\frac{\text{bobot basah}-\text{bobot kering}}{\text{bobot basah}}\ x\ 100\ \%$ = = - **Kadar Lembab MC/Moisture content)** % MC $=\frac{\text{bobot basah}-\text{bobot kering}}{\text{bobot kering}}$ x 100 % = =	
	Syarat	2- 5 %	
	Kesimpulan		

HASIL EVALUASI GRANUL

No.	Pengamatan	Hasil	Syarat	Kesimpulan
1	Distribusi ukuran partikel (% fines)			
2	Kadar Lembab			
3	Susut Pengeringan			
4	Bulk Density			
5	Tapped Density			
6	Rasio Housner			
7	% Kompresibilitas			
8	Sudut Istirahat			

Kesimpulan Hasil Evaluasi Granul:

PRAKTIKUM VII

PENCETAKAN DAN EVALUASI TABLET

PRAKTIKUM VI

PEMBUATAN DAN EVALUASI GRANUL

I. Tujuan Praktikum :

Mahasiswa dapat melakukan evaluasi mutu granul.

II. Bahan dan alat bantu :

1. Timbangan
2. Mixer
3. Granulator
4. Oven/Dryer
5. Sieving analyzer
6. Alat ukur sudut henti/sifat aliran
7. Alat ukur kadar air
8. Mesin kempa tablet
9. Jangka sorong
10. Friabilator
11. Hardness tester
12. Disintegration tester

III. Kegiatan :

a. Mahasiswa melakukan pencetakan tablet sesaui rancangan formulasi
b. Mahasiswa melakukan evaluasi tablet

IV. Waktu Pelaksanaan Praktikum :

Bekerja dan Tatap Muka di Laboratorium : 1 x 3 jam
Kerja Kelompok dan mandiri : 1 x 3 jam

V. Hasil yang diharapkan:

Laporan tentang evaluasi mutu tablet

VI. Dasar Teori

a. Evaluasi Tablet

1) Organoleptik

Tujuan : Menjamin penerimaan yang baik oleh konsumen

Prinsip : Pemeriksaan organoleptik meliputi warna, bau dan rasa

Penafsiran hasil : Warna homogen, tidak ada binitk-bintik/noda, bau sesuai spesifikasi (bau khas bahan, tidak ada bau yang tidak sesuai), rasa sesuai spesifikasi

2) Uji Disolusi (FI IV <1231>, hal. 1083-1085)

Tujuan : Untuk menentukan kesesuaian dengan persyaratan disolusi yang tertera dalam masing-masing monografi untuk sediaan tablet dan kapsul (kecuali pada etiket dinyatakan bahwa tablet harus dikunyah)

Prinsip : menggunakan alat penguji disolusi tipe dayung atau keranjang, dalam wadah dimasukkan media disolusi dengan suhu 37° ± 0,5°, 1 tablet dimasukkan dan alat dijalankan kemudian setelah menit ke 45 dilakukan *sampling*.

Intreprestasi hasil:

Tahap	Jumlah yang diuji	Kriteria penerimaan
S1	6	Tiap unit sediaan tidak < Q+5%
S2	6	Rata-rata dari 12 unit (S1+S2) adalah ≥ Q dan tidak satu unit sediaan yang < Q–15%
S3	12	Rata-rata dari 24 unit sediaan (S1+S2+S3) adalah ≥ Q, tidak lebih dari 2 unit sediaan yang < Q-15% dan tidak satu unitpun yang < Q-25%

Jika Q < 80% dinyatakan tidak memenuhi syarat

3) Uji waktu hancur (FI IV <1251>, hal. 1086 – 1087)

Tujuan : Menentukan kesesuaian dengan persyaratan waktu hancur yang tertera dalam masing-masing monografi untuk sediaan tablet dan kapsul (kecuali jika dinyatakan untuk tablet kunyah, *sustained release*)

Prinsip : Pengukuran waktu yang diperlukan tablet untuk hancur sempurna dengan menggunakan alat uji waktu hancur dalam media air (untuk tablet tidak bersalut)

bersuhu 37° ± 2° kecuali dinyatakan lain dalam monografi. Bejana diisi dengan HCl 0,1 N, volume diatur pada kedudukan tertinggi, lempeng kasa tepat pada permukaan larutan dan pada kedudukan terendah mulut tabung tetap diatas permukaan. Tablet dimasukkan satu-satu ke masing-masing tabung. Lalu keranjang dinaik-turunkan secara teratur 30 kali tiap menit. Tablet hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa kecuali fragmen-fragmen bahan pembantu.

Penafsiran hasil : Pada akhir batas waktu seperti yang tertera dalam monografi, semua tablet hancur sempurna. Bila 1 atau 2 tablet tidak hancur sempurna, ulangi pengujian dengan 12 tablet lain. Tidak kurang dari 16 dari 18 tablet uji harus hancur sempurna. Persyaratannya yaitu waktu hancur tidak boleh lebih dari sama dengan 15menit.

4) Keseragaman ukuran (FI III, hal. 6)

Tujuan : Menjamin penampilan tablet yang baik

Prinsip: Selama proses pencetakan, perubahan ketebalan merupakan indikasi adanya masalah pada aliran massa cetak atau pada pengisian granul ke dalam die. Pengukuran dilakukan terhadap diameter dan tebal tablet

Alat : Jangka Sorong

Penafsiran : Diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari 1⅓ kali tebal tablet.

5) Friabilitas (USP & NF 27 hal 2621-2622)

Tujuan : Menjamin ketahanan tablet terhadap gaya mekanik pada proses, pengemasan dan penghantaran.

Prinsip : Friabilitas merupakan parameter untuk menguji ketahanan tablet bila dijatuhkan pada suatu ketingggian tertentu. Pengukuran friabilitas dilakukan dengan menentukan persentase bobot tablet yang hilang selama diputar dan dijatuhkan dari ketinggian tertentu dalam waktu tertentu.

Alat : Friabilator

Penafsiran hasil:

- Kehilangan bobot tidak boleh lebih besar dari 1%

- Jika tablet pecah maka tidak memenuhi syarat dan tidak dimasukan dalam penimbangan tablet akhir.
- Jika hasil meragukan/kehilangan bobot lebih besar dari yang ditargetkan maka pengujian diulang 2-3 kali.

6) Friksibilitas (USP & NF 27, hal. 2621-2622)

Tujuan : menjamin ketahanan teblat pada gaya mekanik pada proses, pengemasan dan penghantaran

Prinsip: Friksibilitas merupakan parameter untuk menguji ketahanan tablet bila bergesekan dengan sesama tablet. Friksibilitas diukur berdasarkan persentase bobot tablet yang hilang selama diputar dan bergesekan dalam waktu tertentu.

Alat : Friksibilator

Penafsiran hasil :

- Kehilangan bobot tidak boleh lebih besar dari 1%
- Jika tablet pecah maka tidak memenuhi syarat dan tidak dimasukan dalam penimbangan tablet akhir.
- Jika hasil meragukan/kehilangan bobot lebih besar dari yang ditargetkan maka pengujian diulang 2-3 kali.

7) Kekerasan (Teori dan Praktek Farmasi Industri hlm. 651)

Tujuan : Menjamin ketahanan tablet pada gaya mekanik pada proses, pengemasan dan penghantaran

Prinsip : Kekerasan tablet menggambarkan kekuatan tablet untuk menahan tekanan pada saat produksi, pengemasan, dan pengangkut. Pengujian dilakukan dengan memberikan tekanan pada tablet sampai tablet retak kemudian pecah.

Alat : *Hardness tester*

Penafsiran hasil : Kekerasan tablet yang baik yaitu untuk tablet sampai bobot 300 mg adalah 4-7 Kg/cm^2, sedangkan untuk tablet 400-700 mg adalah 7-11 kg/cm^2

8) Keseragaman Bobot (FI III hal.7)

Tujuan : Menjamin kualitas tablet yang baik secara kualitatif berdasarkan bobot

Prinsip : Mengambil 20 tablet secara acak lalu di timbang satu per satu dan dihitung rata-ratanya.

Penafsiran hasil : Persyaratan seperti tercantum pada tabel FI III halaman 3 yang menyatakan tidak boleh lebih dari dua tablet yang menyimpang dari persyaratan A dan tidak boleh ada satupun yang menyimpang dari persyaratan B.

Bobot Tablet (mg)	A	B
<25	15%	30%
25-150	10%	20%
151-300	7,5%	15%
>300	5%	10%

9) Kadar zat aktif dalam tablet (Penuntun Praktikum Teknologi Farmasi Sediaan Solida, 2013, hal.50)

Tujuan : Jaminan mutu kandungan zat aktif dalam tablet

Prinsip : Diambil 20 tablet secara acak, dan ditimbang satu persatu lalu dihitung bobot rata-ratanya. Dua puluh tablet tersebut kemudian dihaluskan lalu serbuknya diambil sejumlah bobot rata-rata untuk selanjutnya ditetapkan kadar zat aktifnya

FORMULIR EVALUASI MUTU TABLET

1.	**Pemeriksaan Organoleptis Tablet**		
	Tujuan		
	Cara Kerja	1. Ambil sejumlah tablet 2. Cium bau tablet yang ada 3. Rasakan tablet yang ada 4. Amati warna tablet yang ada 5. Amati apakah ada kerusakan pada tablet (berupa capping, laminating, mottling dll)	
	Hasil	**a.** Bau **b.** Rasa **c.** Warna **d.** Kerusakan pada tablet	....
	Kesimpulan		
2.	**Pemeriksaan Keseragaman Ukuran (Diameter dan Tebal Tablet)**		
	Tujuan		
	Alat	Jangka Sorong	
	Cara Kerja	1. Ambil 20 tablet 2. Ukur diameter masing masing tablet, kemudian catat 3. Ukur tebal masing –masing tablet, kemudian catat 4. Hitung rata-rata diameter dan tebal tablet	
	Hasil		

No Tablet	Diameter (mm)	Tebal Tablet (mm)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
Rata-rata		

	Syarat	Diameter tablet tidak lebih dari 3 kali tebal tablet dan tidak kurang dari 1 1/3 kali tebal tablet
	Kesimpulan	
3	**Pengujian Keseragaman Bobot**	
	Tujuan	
	Alat	Timbangan Analitik

	Cara Kerja	1. Ambil 20 tablet secara acak sebagai sampel 2. Timbang 20 tablet tersebut,hitung bobot rata-rata 3. Timbang satu persatu masing masing tablet, catat bobot per tablet
	Rumus	Selisih bobot tablet = Bobot per tablet – Bobot rata-rata tablet % penyimpangan = $\frac{\text{Selisih bobot tablet}}{\text{Bobot rata-rata}}$ x 100 %
	Hasil	

No Tablet	Bobot per tablet (mg)	Selisih bobot tablet (mg)	Persen Penyimpangan (%)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
Rata-rata Bobot tablet			

	Syarat	Tidak boleh ada 2 tablet yang persentase penyimpangannya lebih besar dari harga yang ditetapkan pada kolom A, dan tidak boleh ada satupun tablet yang persentase penyimpangannya lebih dari harga yang ditetapkan pada kolom B

Bobot rata-rata	**Penyimpangan bobot rata-rata**	
	A (%)	**B (%)**
25 mg atau kurang	15	30
26 mg – 150 mg	10	20
151 mg – 300 mg	7.5	15
Lebih dari 300 mg	5	10

	Kesimpulan	

4.	**Pengujian Kekerasan Tablet**	
	Tujuan	
	Alat	Hardness Tester
	Cara Kerja	1. Ambil 20 tablet secara acak sebagai sampel 2. Ukur kekerasan tablet satu persatu 3. Tablet ditaruh di bawah alat penghancur (hardness tester). 4. Saat tablet retak,/pecah, jarum akan berhenti pada suatu angka yang dinyatakan dalam kg/cm^2 5. Catat angka tersebut sebagai nilai kekerasan tablet
	Syarat	Kekerasan tablet yang baik yaitu untuk tablet sampai bobot 300 mg adalah 4-7 Kg/cm^2, sedangkan untuk tablet 400-700 mg adalah 7-11 kg/cm^2

	Hasil	

No Tablet	Kekerasan Tablet (kg/ cm2)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
Rata-rata Bobot tablet	

	Kesimpulan	

5.	**Pengujian Keregasan Tablet**		
	Tujuan		
	Alat	Friability Tester Timbangan Analitik	
	Cara Kerja	1. Ambil 20 tablet secara acak sebagai sampel 2. Tablet dibersihkan dari debu. 3. Timbang bobot 20 tablet → Wo 4. Masukkan tablet dalam alat (friabilator), jalankan dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit. 5. Tablet dikeluarkan dibersihkan dari debu. 6. Timbang bobot tablet → Wf 7. Hitung friabilitas	
	Rumus	% Friabilitas = $\frac{Wo-Wf}{Wo}$ x 100 %	
	Hasil	a. Bobot awal 20 tablet (Wo) b. Bobot akhir 20 tablet (Wf) c. % Friabilitas	..... gram ..... gram ..... %
	Perhitungan	% Friabilitas = $\frac{Wo-Wf}{Wo}$ x 100 % = =	
	Syarat	Persentase friabilitas tidak boleh lebih besar dari 1% (< 1%)	
	Kesimpulan		

6.	**Pengujian Waktu Hancur Tablet**	
	Tujuan	
	Alat	Disintegration Tester
	Cara Kerja	1. Ambil 6 tablet sebagai sampel, bersihkan dari debu 2. Letakan 6 tablet tersebut dalam keranjang yang bergerak turun dalam bejana. 3. Isi bejana dengan aquades suhu 37° ± 2° C 4. Keranjang dinaik-turunkan secara teratur 30 kali tiap menit. 5. Tablet hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa kecuali fragmen-fragmen bahan pembantu. 6. Waktu hancur dicatat sejak pertama kali tablet mulai hancur hingga tidak ada bagian yang tertinggal di atas kasa.
	Hasil	

No Tablet	**Waktu hancur**
Tablet 1	
Tablet 2	
Tablet 3	
Tablet 4	
Tablet 5	
Tablet 6	
Rata-rata	

	Syarat	Waktu hancur tablet biasa adalah tidak boleh lebih atau sama dengan 15 menit. (≤ 15 menit)
	Kesimpulan	

HASIL EVALUASI

No.	Pengamatan	Hasil	Syarat	Kesimpulan
I.	**EVALUASI MUTU BAHAN AKTIF**			
1	Bulk Densiy			
2	Tapped Density			
3	Rasio Housner			
4	% Kompresibilitas			
5	Sudut Istirahat			
6	Kadar Lembab			
7	Susut Pengeringan			
8	Distribusi ukuran partikel (% fines)			
II.	**EVALUASI GRANUL**			
1	Bulk Densiy			
2	Tapped Density			
3	Rasio Housner			
4	% Kompresibilitas			
5	Sudut Istirahat			
6	Kadar Lembab			
7	Susut Pengeringan			
8	Distribusi ukuran partikel (% fines)			
III.	**EVALUASI TABLET**			
1.	Oragnoleptis & Kerusakan tablet			
2	Keseragaman Ukuran			
3	Keseragaman Bobot			
4	Kekerasan			
5	Keregasan			
6	Waktu hancur			

KESIMPULAN DAN PEMBAHASAN EVALUASI MUTU TABLET