



OPTIMASI FORMULA TABLET PARASETAMOL DENGAN METODE GRANULASI BASAH (*WET GRANULATION*)

Ardiansyah¹, Tias Eka Rahmawati², Novrilia Atika Nabila³, Fera Nor Maliza⁴, Ferri Antoni⁵

^{1,2,3,4}Program Studi SI Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Aisyah Pringsewu, Lampung, Indonesia

⁵Mahasiswa Program Studi SI Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Aisyah Pringsewu, Lampung, Indonesia

Penulis Korespondensi: ardiansyah.farmasi@gmail.com*

ABSTRAK

Parasetamol merupakan obat yang banyak digunakan dari kalangan anak-anak sampai dengan orang tua tergantung pada kebutuhan pasien tersebut. Pembuatan parasetamol harus didasari dengan optimasi yang baik supaya tablet yang akan digunakan stabil dan berkhasiat sebagaimana mestinya. Granulasi basah adalah proses pembuatan tablet yang paling banyak digunakan di industri farmasi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas dari parasetamol dengan melakukan evaluasi keseragaman bobot, waktu hancur, kekerasan tablet dan uji kerapuhan. Metode penelitian ini menggunakan granulasi basah dengan membuat granul parasetamol dan menguji stabilitasnya. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet parasetamol stabil dengan koefisien variasi (CV) 5% waktu hancur kurang dari 15 menit, uji kekerasan sebesar 5 kg dan uji kerapuhan kehilangan berat lebih dari 1%.

Kata kunci : Parasetamol, granulasi, tablet, stabilitas

ABSTRACT

Paracetamol is a drug that is widely used from children to the elderly depending on the needs of the patient. The manufacture of paracetamol must be based on good optimization so that the tablets to be used are stable and efficacious as they should be. Wet granulation is the most widely used tablet manufacturing process in the pharmaceutical industry. This study aims to determine the stability of paracetamol by evaluating the uniformity of weight, disintegration time, tablet hardness and friability tests. This research method uses wet granulation by making paracetamol granules and testing its stability. The results showed that paracetamol tablets were stable with a coefficient of variation (CV) of 5%, disintegration time of less than 15 minutes, hardness test of 5 kg and friability test of weight loss of more than 1%.

Keyword : Paracetamol, granulation, tablet, stability

PENDAHULUAN

Industri farmasi di Indonesia merupakan suatu industry bahan terkait dengan obat yang telah meluas di berbagai daerah. Sediaan parasetamol merupakan obat yang dapat meredakan dan meringankan demam dan nyeri (Samar et al., 2013). Bahan yang digunakan dalam pembuatan tablet umumnya selain zat aktif adalah bahan pengisi, pengikat, penghancur dan pengawet.

Parasetamol merupakan bahan dengan karakteristik kompaktilitas kurang baik dan memiliki siat alir yang buruk. Dalam memperbaiki sifat alir. dan kompaktilitasnya maka dalam pembuatan tablet digunakan metode granulasi basah (Voight, 1984). Metode granulasi basah memerlukan bahan pengikat untuk meningkatkan kohesivitas agar kekerasannya semakin tinggi (Siregar and Wikarsa, 2010).

Sediaan tablet parasetamol diproduksi dengan granulasi basah. Granulasi basah merupakan teknologi formulasi dengan cara pengadukan serbuk atau campuran tablet dengan keberadaan cairan sebagai bahan pengikat yang di campurkan dengan serbuk kering. Pada penelitian ini bertujuan untuk melihat stabilitas dari suatu formulasi tablet parasetamol yang dilihat dari evaluasi keseragaman bobot, waktu hancur, kekerasan tablet dan uji kerapuhan.

METODE

I. Alat dan Bahan

Alat yang digunakan pada penelitian ini yaitu timbangan analitik, cawan porselen, mortar, stamper, cetakan tablet, ayakan mesh 20, cawan petri, cawan porselen dan oven. Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah parasetamol, laktosa, starch, amilum, talkum dan mg stearate.

II. Pembuatan Granul

Membuat mucilage amilum dalam aquadest secukupnya sampai terbentuk gel. Ditambahkan parasetamol, laktosa, starch di dalam mortar. Tambahkan bahan pengikat sedikit demi sedikit hingga masa granul terbentuk. Setelah granul basah terbentuk kemudian dikeringkan dalam Fluid Bed Dryer selama 10 menit. Setelah kering granul tersebut di ayak dan kemudian dilakukan pencetakan tablet parasetamol.

III. Formula

Tabel 1. Formulasi tablet parasetamol

Bahan	Komposisi
Parasetamol	250 mg
Laktosa	20 mg
Starch	5 mg
Amilum	10 mg
Talcum	10 mg
Mg stearate	5 mg

HASIL DAN PEMBAHASAN

Evaluasi fisik tablet

a. Organoleptis

Berdasarkan tablet yang didapat pada setiap formula berwarna putih. Tablet yang dihasilkan berbentuk bulat, tidak berbau karena zat aktif dan bahan tambahan yang digunakan tidak memiliki bau yang khas.

b. Keseragaman bobot

Hasil yang didapatkan memiliki bobot rata-rata sebesar 300mg. bobot tersebut masuk dalam kategori bobot >250mg yaitu tidak lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari 5% dan tidak boleh satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari 10% (Depker RI, 1979).

Data hasil uji keseragaman bobot yang didapatkan dari penelitian ini menunjukkan dengan uji normalitas data dengan Kolmogov-Smirnov. Hasil uji yang diperoleh memperlihatkan bahwa data terdistribusi normal dengan nilai $p > 0,05$. Uji selanjutnya dilakukan untuk mengetahui perbedaan yang bermakna antar formula adalah Kruskal-Wallis. Hasil uji menunjukkan nilai signifikan 0.00 sehingga dapat disimpulkan bahwa

keseragaman bobot tiap formula terdapat perbedaan yang bermakna. Setelah dihitung dengan rata-rata tiap bobot tablet mendapatkan hasil koefisien variasi (CV) sebesar 5%.

c. Kekerasan tablet

Kekerasan tablet dinyatakan dalam satuan kg (kilogram) dari tablet yang sudah dibuat. Persyaratan kekerasan tablet secara umum yaitu 4-8kg (Winda et al., 2016). Berdasarkan hasil uji kekerasan tablet diperoleh uji kekerasan sebesar 5 kg.

d. Kerapuhan tablet

Kerapuhan tablet memiliki syarat boleh kehilangan berat lebih kecil dari 0,5-1% (Gloria dan Yetri, 2018). Pada penelitian ini kerapuhan tablet adalah kehilangan berat lebih dari 1%. Formulasi tablet parasetamol ini tidak sesuai dengan persyaratan. hal ini dapat disebabkan karena ada berbagai faktor diantaranya tablet tidak dikempa dengan baik dan proses pengempaan yang tidak tepat (Dewo Elfira et al, 2017).

e. Waktu hancur

Waktu hancur suatu tablet menurut Farmakope Indonesia Edisi Ketiga adalah kurang dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan 30 menit untuk tablet yang bersalut. Hasil penelitian ini

menunjukkan bahwa waktu hancur tablet kurang dari 15 menit. Pengujian waktu hancur dilakukan pada 5 tablet dengan replikasi 3 kali untuk mencegah adanya bias dalam hasil penelitian.

Voigt, R., 1984, Buku Pelajaran Teknologi Farmasi, Edisi IV, diterjemahkan oleh Soendani Noerno Soewandhi, R., UGM Press, Yogyakarta, 171, 20

KESIMPULAN

Kesimpulan yang dapat diambil berdasarkan penelitian ini adalah formulasi tablet parasetamol yang dibuat dengan metode granulasi basah sudah sesuai dengan persyaratan atau standar dari Farmakope Indonesia yang meliputi koefisien variasi (CV) 5% waktu hancur kurang dari 15 menit, uji kekerasan sebesar 5 kg dan uji kerapuhan kehilangan berat lebih dari 1%.

DAFTAR PUSTAKA

- Ardiani WP. Perbandingan Variasi Suhu Pengeringan Granul Terhadap Kadar Air dan Sifat Fisis Tablet Parasetamol. J Fak Mat dan Ilmu Pengetah Alam. 2012;
- Depkes RI., 1979, Farmakope Indonesia, Edisi III, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, 6,7, 38, 338.
- Samar A. Afifi, D. 2013. Comparative Evaluation Of The Pharmaceutical And Chemical Equivalence Of Some Commercial Brands Of Acetaminophen Tablets. Life Science Journal; 10(3)
- Siregar, C. J. P., dan Wikarsa, S., 2010, Teknologi Farmasi Sediaan Tablet, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 145.