

Formulasi Dan Evaluasi Sediaan Tablet Parasetamol Dengan Menggunakan Metode Granulasi Basah

Oleh: apt. Ifa Rizki Wijayanti, M.Farm

Abstrak

Parasetamol merupakan obat yang berkhasiat sebagai analgesik dan antipiretik yang paling sering digunakan. Tablet parasetamol dicetak menggunakan metode granulasi basah dengan menambahkan bahan pengikat untuk meningkatkan kekompakan antar partikel. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui karakteristik fisik dan stabilitas dari tablet parasetamol dengan melakukan evaluasi tablet yang meliputi organoleptis, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur. Hasil penelitian menunjukkan bahwa seluruh parameter evaluasi tablet parasetamol memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia.

Kata Kunci: Parasetamol, Tablet, Granulasi Basah

PENDAHULUAN

Parasetamol merupakan obat analgetik dan antipiretik yang banyak digunakan oleh masyarakat karena keamanannya. Parasetamol memiliki karakteristik kompartibilitas kurang baik dan memiliki sifat alir yang buruk. Untuk memperbaiki sifat alir dan kompartibilitas maka dalam pembuatan tablet digunakan metode granulasi basah (Voigt, 1984). Metode ini memerlukan bahan pengikat dalam bentuk mucilago untuk meningkatkan kohesivitas agar kekerasannya semakin tinggi (Siregar dan Wikarsa, 2010).

Tablet merupakan sediaan obat dalam bentuk padat, dibuat dengan penambahan bahan farmasetika yang sesuai (Ansel, 1989). Bahan tambahan merupakan bahan selain zat aktif yang ditambahkan dalam pembuatan tablet dengan fungsi yang berbeda diantaranya bahan pengisi, penghancur, pengikat, pembasah dan pelicin (Lachman dkk., 1994). Bahan pengikat dalam pembuatan tablet berfungsi untuk meningkatkan kekompakan dan daya tahan tablet, yang akan menjamin penyatuan beberapa partikel serbuk dalam sebuah granul sehingga mudah untuk dicetak (Voigt, 1984). Kerja bahan pengikat akan lebih efektif apabila serbuk dicampur dengan

perekat dalam bentuk cair. Bahan pengikat yang umum digunakan diantaranya gula dan jenis pati, gelatin, turunan selulosa (juga selulosa kristalin mikro), gom arab dan tragakan (Lachman dkk., 1994).

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 karakteristik dari formulasi tablet parasetamol yang dilihat dari evaluasi organoleptis, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur.

METODE

Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian meliputi timbangan analitik, cawan porselen, mortar, stamper, cetakan tablet, ayakan mesh 18 dan 30, cawan petri, cawan porselen dan almari pengering.

Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian meliputi parasetamol, *sodium starch glycolate* (SSG), larutan gelatin, nipagin, FDC, laktosa, talkum dan magnesium stearat.

Pembuatan Tablet

Parasetamol, SSG, nipagin, dan laktosa dicampur dalam mortar sampai homogen. Membuat larutan gelatin dalam aquadest secukupnya sebagai bahan pengikat. Tambahkan bahan pengikat sedikit demi sedikit hingga massa granul terbentuk dan diayak menggunakan ayakan mesh no 18 dan 30. Granul basah kemudian dikeringkan dalam almari pengering. Granul yang telah kering kemudian diayak dengan pengayak berukuran 18 mesh, ditimbang dan dilakukan pengujian sifat fisik granul yang meliputi MC granul, sifat alir, sudut diam dan kompresibilitas. Granul kemudian ditambah magnesium stearat dan talkum dicampur sampai homogen. Granul dicetak dengan mesin tablet pada tekanan tertentu dan berat tablet dibuat sebesar 650 mg.

Formula

Tabel 1. Formulasi tablet parasetamol

Bahan	Komposisi
Parasetamol	500 mg
SSG	4%
Larutan gelatin 10%	qs
Nipagin	0,1%
FDC	0,8%
Talkum	1%
Mg stearat.	1%
Laktosa	ad 650 mg

HASIL DAN PEMBAHASAN

Evaluasi fisik tablet

1. Organoleptis

Tablet yang dihasilkan berbentuk bulat, tidak berbau, berwarna kuning dan memiliki rasa pahit.

2. Uji keseragaman bobot

Uji keseragaman bobot dilakukan untuk melihat keseragaman dosis obat yang masuk kedalam tubuh sehingga dosis setiap tablet diharapkan sama dan sesuai dengan keamanan terapi dari sediaan tersebut. Pengujian keseragaman bobot dapat dilakukan dengan menggunakan neraca analitik. Dari hasil pengujian didapatkan bobot rata-rata tablet sebesar 637 mg. bobot tersebut masuk dalam kategori bobot >250 mg yaitu tidak lebih dari 2 tablet yang masing-masing 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). Hasil pengujian terhadap keseragaman bobot parasetamol memenuhi persyaratan yang tertera dalam Farmakope Indonesia.

3. Uji keseragaman ukuran

Uji keseragaman ukuran bertujuan untuk mempermudah tablet saat pengemasan dengan ukuran yang sama. Hal ini menandakan keseragaman ukuran tablet telah memenuhi persyaratan yaitu diameter tidak lebih dari 3 kali atau tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet (Depkes RI, 1979). Ketebalan dan dimensi tablet dapat dipengaruhi oleh tekanan yang diberikan. Dari hasil pengujian keseragaman ukuran tablet parasetamol didapatkan semua sampel memenuhi persyaratan uji keseragaman ukuran.

4. Uji kekerasan tablet

Kekerasan merupakan parameter ketahanan tablet terhadap guncangan mekanik yang terjadi selama proses produksi, pengepakan, pendistribusian, hingga perlakuan berlebih dari konsumen. Tablet yang terlalu keras menyebabkan waktu hancurnya menjadi lebih lambat dan disolusinya rendah. Dari hasil pengujian kekerasan tablet parasetamol dengan menggunakan alat uji kekerasan tablet (hardness tester) didapatkan semua sampel uji memenuhi persyaratan uji kekerasan tablet yaitu, untuk tablet oral adalah 4-8 kg (Winda et al., 2016).

5. Uji kerapuhan tablet

Dari hasil pengujian kerapuhan tablet parasetamol dengan menggunakan alat uji kerapuhan tablet (friability tester) didapatkan semua sampel uji memenuhi persyaratan uji kerapuhan tablet yaitu, tidak lebih dari 1% kehilangan dari total massa tablet (Gloria dan Yetri, 2018).

6. Uji waktu hancur

Tablet sebelum melarut harus pecah menjadi partikel – partikel kecil atau granul, langkah ini disebut disintegrasi (Lachman dkk., 1994). Medium yang dapat digunakan adalah air atau cairan pencernaan buatan bersuhu tertentu (37°C) (Voigt, 1984). Waktu hancur yang tertera dalam Farmakope Indonesia Edisi Ketiga untuk tablet tidak bersalut kurang dari 15 menit. Dari hasil pengujian kekerasan tablet parasetamol dengan menggunakan alat uji waktu hancur tablet (disintegrator tester) didapatkan semua sampel uji memenuhi persyaratan uji waktu hancur. Sediaan dinyatakan hancur sempurna bila sisa sediaan yang tertinggal pada kasa alat uji merupakan massa lunak yang tidak mempunyai inti yang jelas. Tablet yang kontak dengan air pada suhu 37°C dan kemudian terjadi gerakan abrasi membuat tablet menjadi hancur.

KESIMPULAN

Kesimpulan dalam penelitian ini adalah formulasi tablet parasetamol yang dibuat dengan metode granulasi basah mempunyai karakteristik yang sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia. Tablet parasetamol memenuhi syarat pengujian fisik tablet yaitu, uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kerapuhan tablet, uji kekerasan tablet dan uji waktu hancur tablet.

DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, H. C., 1989, Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Edisi IV, Cetakan I, Universitas Indonesia, 244.
- Depkes RI., 1979, Farmakope Indonesia, Edisi III, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, 6,7, 38, 338.
- Depkes RI., 1995, Farmakope Indonesia, Edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Depkes RI., 2014, Farmakope Indonesia, Edisi V, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, 58, 59, 1000,1001, 1613, 1654, 1658.
- Lachman, L., Lieberman, H. A., dan Kanig, J. L., 1994, Teori dan Praktek Farmasi Industri II, diterjemahkan oleh Siti Suyatmi, UI press, Jakarta, 697, 701-702.
- Parrott, E. L., 1971, Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics, Ed III, Burgess Publishing Company Minneapolis, New York, 73-82.
- Siregar, C. J. P., dan Wikarsa, S., 2010, Teknologi Farmasi Sediaan Tablet, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 145.
- Voigt, R., 1984, Buku Pelajaran Teknologi Farmasi, Edisi IV, diterjemahkan oleh Soendani Noerno Soewandhi, R., UGM Press, Yogyakarta, 171, 202.
- Warsa, I. W., Septiyani, F., dan Lisna, C., 2013, Bioetanol dari Bonggol Pohon Pisang, Jurnal Teknik Kimia, Vol. 8, No. 1, 37-40. Winarno, F.G., 1997, Kimia Pangan dan Gizi, Penerbit PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 27-34, 47.