

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi adalah Tablet (Farmakope Indonesia VI). Tablet dapat dibuat dalam berbagai ukuran, bobot, bentuk dan logo di permukannya, tergantung pada desain punches dan dies (USP-NF, 2018).

Metode pembuatan tablet dapat dibuat dengan 3 metode yaitu granulasi basah, granulasi kering dan kempa langsung. Bahan aktif harus mengalami perlakuan dengan menambahkan zat tambahan untuk membentuk granul agar dapat dikempa langsung. Proses ini disebut sebagai granulasi. Dalam pembuatan tablet Tambah Darah menggunakan metode granulasi basah, granulasi basah adalah metode yang dilakukan dengan cara membasahi massa tablet menggunakan larutan pengikat sampai diperoleh tingkat kebasahan tertentu, lalu digranulasi.

Metode granulasi basah sesuai untuk bahan aktif sukar larut dalam air dan bahan aktif yang tahan akan pemanasan dan lembap. Pada umumnya, metode granulasi basah digunakan untuk zat aktif yang sulit dicetak karena mempunyai sifat alir dan kompresibilitas yang buruk. Pembuatan tablet dengan metode granulasi basah memiliki beberapa keuntungan yaitu: mencegah terjadi segregasi campuran serbuk, memperbaiki sifat alir serbuk, memperbaiki kompaktibilitas serbuk, dengan jalan meningkatkan kohevisitas serbuk karna ada penambahan bahan pengikat yang dapat menyebabkan terbentuknya jembatan padat, meningkatkan disolusi obat yang bersifat hidrofob, mempertahankan distribusi obat atau zat warna selalu merata dalam granul kering dan dapat digunakan untuk nahan obat dosis kecil (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013).

Tablet tambah darah (TTD) merupakan suplemen zat gizi yang mengandung 60 mg besi elemental dan 0,25 asam folat (sesuai rekomendasi WHO). Zat besi adalah mineral yang banyak terkandung di alam makanan secara alami, atau ditambahkan ke dalam beberapa produk makan. Zat besi berperan penting dalam pembuatan sel darah merah yang mengangkut oksigen dari paru-paru ke jaringan. Selain itu, juga diperlukan untuk pertumbuhan, perkembangan, dan fungsi normal sel (Zahra,2018).

Pada proses pembuatan tablet dilakukannya penyalutan, penyalutan merupakan sebuah kemajuan teknologi, formula pelapisan dan optimalisasi proses menggunakan metode ilmiah telah mengambil alih dari metode penyalutan secara tradisional. Proses penyalutan melibatkan pemasukan dan pengeringan formulasi pada lapisan secara konsisten ke permukaan obat sehingga membentuk penyalut yang seragam. Proses penyalutan yang kurang berkembang dapat menyebabkan berbagai kerusakan pada tablet seperti chipping, erosi, pelintiran, variasi warna dari tablet ke tablet, kelarutan yang rendah, estetika dan stabilitas produk (Patel J, Shah A, Sheth N. 2009). Adapun tujuan penyalutan untuk memudahkan identifikasi warna, rasa dan meningkatkan stabilitas. Selain itu penyalutan dapat berguna untuk meningkatkan proses dan penanganannya selama proses pembuatan (Nayak, B.K., P. Elchidana & P. K. Sahu.2017).

Dalam proses pembuatan tablet Tambah Darah sesuai dengan SOP untuk menjamin kualitas produk bagi konsumen. Standard Operating Procedure (SOP) merupakan prosedur yang seharusnya ada dalam sebuah perusahaan dalam membantu menjalankan aktivitas. Standard Operating Procedure ada dan dibentuk oleh perusahaan sebagai acuan kerja sehingga para manager dan karyawan dapat menjadi sumber daya perusahaan yang professional dan handal. Standard Operating Procedure (SOP) menjelaskan peran dan tugas setiap karyawan, seperti siapa penanggung jawab dan pelaksananya, kapan melaksanakannya, bagaimana proses pekerjaannya, dokumen apa yang diperlukan, serta siapa yang memberikan persetujuan (Setiawati, 2015).

SOP merupakan dokumen tertulis yang memuat prosedur kerja, tahapan yang sistematis serta serangkaian instruksi mengenai aktivitas rutin dan berulang yang seharusnya dilakukan oleh organisasi (Ramadhan, Syaharudin, Prajitiasari 2015). Saat prosedur itu terbentuk dan diterapkan dengan baik oleh seluruh elemen perusahaan maka akan sangat membantu aktivitas perusahaan dengan baik dan mencapai tujuan yang ditetapkan. Oleh karena itu, SOP merupakan suatu hal yang sangat penting di dalam sebuah perusahaan.

Dari latar belakang, maka penelitian ini akan dilakukan secara kualitatif dengan melakukan observasi dan tanya jawab secara langsung kepada pihak- pihak yang berhubungan dengan penelitian ini serta adanya pengujian untuk memastikan proses pembuatan sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan. Untuk pengujian kualitas granul dan tablet maka pengujian yang diperlukan adalah Uji kelembaban (LOD), Keragaman Bobot, Kekerasan tablet, Keragaman Ukuran Tablet, dan Waktu Hancur Tablet.

1.2 Rumusan Masalah

1. Mengapa Perlu dilakukannya analisis proses pembuatan Tablet Tambah Darah?
2. Bagaimana cara meminimalisir kesalahan pada saat proses pembuatan Tablet Tambah Darah?

1.3 Tujuan

Adapun tujuan dari penulisan karya tulis ilmiah ini:

1. Untuk memastikan proses pembuatan sesuai dengan SOP.
2. Untuk mengetahui SOP pembuatan tablet Tambah Darah.

1.4 Manfaat

Manfaat dari penulisan karya ilmiah ini antara lain:

1. Meningkatkan kemampuan keterampilan terkait SOP.
2. Memberikan pengetahuan dan informasi terkait SOP Pembuatan Tablet Tambah Darah.

1.5 Waktu dan Tempat

Waktu Pelaksanaan : November 2022 – Januari 2023

Tempat Pelaksanaan : PT. Kimia Farma Tbk. Plant Banjaran, Jl. Raya
Banjaran KM 16, Kec. Arjasari, Kab. Bandung,
Jawa Barat 40379.