

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

II.1 Tablet

Tablet adalah sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatannya tablet dapat di golongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa (Farmakope Ed. VI, 2020). Pada sebagian besar sediaan tablet dibuat dengan cara pengempaan tablet juga merupakan salah satu bentuk sediaan yang paling banyak digunakan. Tablet yang pembuatannya menggunakan metode kempa langsung dibuat dengan tekanan tinggi pada granul ataupun serbuk menggunakan cetakan yang terbuat dari baja. Pada pembuatannya tablet dibuat dengan beragam ukuran, bentuk, serta penandaan permukaan tablet yang sesuai dengan desain cetakannya. Cara pembuatan tablet secara umum dibuat dengan tiga cara yaitu, granulasi basah, granulasi kering, dan kempa langsung (Farmakope Ed. VI, 2020). Metode pembuatan tablet diantaranya granulasi basah dan kering, metode ini dilakukan untuk meningkatkan aliran campuran dan kemampuan kempa pada saat proses pembuatannya. Pada granulasi kering di lakukan dengan cara menekan serbuk pada tekanan tinggi sehingga menjadi tablet besar yang bentuknya tidak baik, lalu di giling dan juga di lakukan pengayakan yang kemudian didapat granul dengan ukuran partikel sesuai yang di inginkan. Keuntungan dari granulasi kering yaitu tidak memerlukan panas dan juga kelembaban pada saat proses granulasinya.

II.1.1 Jenis-jenis Tablet

Tablet efervesen merupakan tablet yang mudah larut dalam air dan pada saat di larutkan dalam air tablet ini akan menghasilkan karbon dioksida. cara pembuatan tablet ini yaitu dengan cara di kempa (Farmakope Ed. VI, 2020).

Tablet kunyah merupakan tablet yang cara penggunaanya di kunyah, yang memberikan rasa nyaman di rongga mulut saat di kunyah, tidak pahit serta mudah di telan (Farmakope Ed. VI, 2020).

Tablet lepas lambat merupakan tablet yang zat aktifnya hanya akan tersedia pada jangka waktu tertentu apabila obat telah di berikan (Farmakope Ed. VI, 2020).

Tablet hisap merupakan tablet yang mengandung satu atau lebih bahan obat, tablet ini dapat hancur secara perlahan di dalam mulut, contoh dari tablet ini yaitu : multivitamin (Farmakope Ed. VI, 2020).

Tablet bukal merupakan tablet yang penyerapan zat aktifnya melalui mukosa mulut. Penggunaan dari tablet bukal ini yaitu dengan cara tablet diletakkan diantara gusi dan pipi. Contoh dari obat ini yaitu : steroid, estrogen (estradiol) (Farmakope Ed. VI, 2020).

Tablet sublingual merupakan tablet yang penyerapan zat aktifnya melalui mukosa mulut. Cara penggunaan tablet sublingual dengan cara tablet diletakan di bawah lidah (Farmakope Ed. VI, 2020).

II.1.2 Formulasi Tablet

Umumnya formulasi pada pembuatan tablet terdiri dari zat aktif dan bahan lainnya seperti bahan pengisi, bahan pengikat, disintegran dan lubrikan, serta dapat mengandung bahan pewarna, peng aroma dan juga pemanis (Farmakope Ed. VI, 2020).

1. Zat Aktif

Zat aktif merupakan zat yang dapat memberikan efek farmakologis pada tubuh manusia atau hewan pada dosis tertentu.

2. Bahan Pengisi

Bahan pengisi dapat ditambahkan apabila jumlah zat aktif yang digunakan sedikit. Contoh bahan pengisi yaitu : laktosa, pati, kalsium fosfat dan selulosa mikrokristal.

3. Bahan pengikat

Bahan pengikat berfungsi untuk memberikan daya adhesi massa serbuk pada saat granulasi sedangkan pada tablet meningkatkan daya kohesi, bahan pengikat umumnya terdiri dari : gelatin, sukrosa, metil selulosa, povidon dan karboksimetil selulosa.

4. Disintegran (Bahan Penghancur)

Disintegran berfungsi dalam membantu hancurnya tablet setelah dilahuk. Contoh dari disintegran yaitu pati.

5. Lubrikan (Bahan pelincir)

Lubrikan berfungsi dalam menurunkan gaya gesekan selama proses pengempaan tablet serta dapat mencegah massa tablet menempel pada proses pencetakan. Lubrikan biasanya meliputi : asam stearat, dan talkum.

6. Glidan

Glidan merupakan bahan yang dapat meningkatkan kemampuan sifat alir serbuk yang digunakan dalam metode kempa langsung yang tidak melaukan proses granulasi. Contoh glidan yaitu silika pirogenik kolodial.

7. Bahan pewarna

Bahan pewarna adalah bahan yang bertujuan untuk menambah keestetikan serta dapat juga dijadikan sebagai identitas produk.

II.1.3 Metode Pembuatan Tablet

1. Metode Granulasi Basah

Metode ini dilakukan yang zat aktifnya tahan terhadap panas dan juga lembab, memiliki sifat alir yang kompreibilitasnya buruk, sehingga akan sulit untuk di cetak (banne, ulaen, & lombeng, 2017).

2. Metode Granulasi Kering

Metode ini dilakukan terhadap zat aktif yang memiliki sifat kelembaban dan panas yang sensitif. Metode ini, dilakukan dengan cara menggunakan tekanan tinggi agar menghasilkan bentuk tablet yang cukup besar, lalu proses selanjutnya penggilingan dan pengayakan sehingga dapat diperoleh granul yang di inginkan.

3. Metode Kempa Langsung

Metode ini dapat menghasilkan atau memproduksi tablet dengan cepat.

II.1.4 Evaluasi Tablet

a) Uji Keseragaman Bobot

Proses pengujian ini dilakukan dengan cara mengambil 20 tablet secara acak, kemudian tiap tablet di timbang, lalu lakukan perhitungan agar memperoleh nilai penyimpangannya. (adiyati rum, lestari, & santoso, 2018) .

Tabel II. 1 Syarat penyimpangan bobot rata-rata

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata A (%)	Penyimpangan bobot rata-rata B (%)
≤ 25 mg	15%	30%
26 - 150 mg	10%	20%
151 – 300 mg	7,5%	15%
≥ 300 mg	5%	10%

b) Uji keseragaman Ukuran

Pengujian ini dilakukan terhadap 20 tablet dengan cara mengukur diameter dan ketebalan pada masing- masing tablet (purnamasari & untari , 2015).

c) Uji Waktu hancur

Pengujian ini bertujuan untuk mengetahui waktu yang dibutuhkan tablet untuk hancur, apabila kontak dengan cairan. Dan juga mengetahui cepat atau lambatnya tablet hancur dalam cairan pencernaan. Lalu suhu yang digunakan dalam proses uji yaitu 37°C, yang merupakan persamaan pada suhu tubuh. Rentang waktu hancur pada tablet tidak bersalut < 15 menit sedangkan pada tablet salut gula dan salut selaput < 60 menit (Farmakope Ed. VI, 2020).

d) Uji Kerapuhan Tablet

Friabilitas merupakan nilai persentasi bobot yang hilang pada saat tablet telah melakukan pengujian pada alat friability tester. Tujuan

dari uji ini yaitu untuk mengukur kekuatan fisik tablet non salut terhadap gesekan (purnamasari & untari , 2015).

e) Kekerasan Tablet

Tujuan dari pengujian ini yaitu untuk mengetahui nilai ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik (guncangan) dan tekanan pada saat proses produksi, penyimpanan dan juga pengiriman, uji kekerasan di lakukan dengan menggunakan alat *Hardness Tester* (adiyati rum, lestari, & santoso, 2018).

f) Disolusi

Tujuan dari uji disolusi ini agar dapat mengetahui kadar yang terlarut pada waktu tertentu (kelana, kusuma, & indrati, 2018).

II.1.5 Kerusakan – Kerusakan Pada Tablet

1. Sticking

Material tablet menempel pada cetakan die.



Gambar II. 1 kerusakan tablet sticking

Penyebab :

- Proses pengeringan granul yang kurang maksimal, (solusinya, melakukan pengeringan secara maksimal).
- Pencampuran bahan pengikat yang berlebih, (solusinya, tidak menambahkan bahan pengikat berlebih).
- Tekanan yang terlalu kecil pada mesin, (solusinya, tingkatkan tekanan pada mesin).

2. Chipping

Rusaknya bagian tepi pada tablet.



Gambar II. 2 kerusakan tablet chipping

Penyebab :

- Granul yang terlalu kering, (solusinya, pada proses pengeringannya jangan terlalu lama).
- Lekukan die yang dikenakan, (solusinya, ganti bagian die atau poles/gosok atau semir bagian die).

3. Laminasi

Kerusakan tablet dimana terpisahnya menjadi dua bagian atau lebih, pada umumnya keretakan atau pecahnya suatu tablet yang terjadi saat kompresi.



Gambar II. 3 kerusakan tablet laminasi

Penyebab :

- Adanya bahan yang berminyak, (solusinya, tambahkan penyerap atau adsorben).
- Terlalu banyak zat pelicin, (solusinya, dengan mengubah jenis pelicin atau menggunakan pelicin yang jumlahnya sedikit).

4. Capping

Segmen bagian atas atau bagian bawah tablet terpisah secara horizontal.



Gambar II. 4 kerusakan tablet capping

Penyebab :

- Granul yang terlalu besar, (solusinya, melakukan pengayakan dengan mesh 100 hingga 200)
- Zat pengikat yang digunakan tidak tepat atau Jumlah pengikat yang kurang, (solusinya dengan cara mengganti atau menambahkan jenis pengikat).
- Tekanan pada punch yang terlalu rendah, (solusinya dengan cara melakukan menaikkan tekanan pada punch).

5. Splitting

Terlepasnya lapisan tipis permukaan tablet, terutama pada bagian tengah tablet.



Gambar II. 5 kerusakan tablet splitting

Penyebab :

- Daya pengikat yang kurang, (solusinya dengan cara menambahkan pengikat kering).
- Massa tablet yang kandungan udaranya terlalu banyak, yang mengakibatkan kandungan udara keluar setelah di cetak. (solusinya dengan cara meningkatkan atau menurunkan jumlah lubrikan yang digunakan atau mengganti proses granulasi).

6. Mothling

Suatu keadaan dimana warna tablet yang tidak merata.



Gambar II. 6 kerusakan tablet mothling

Penyebab :

- Berbedanya antara warna obat dengan zat pewarna.
(solusinya, dengan cara zat warna yang digunakan pada saat pencampuran harus merata dan homogen).

II.1.6 Keuntungan Sediaan Tablet

1. Dapat di produksi dalam sekala atau jumlah besar dan produksi dengan kecepatan tinggi lebih murah.
2. Sediaannya yang kering sehingga tidak mudah ditumbuhi mikroba.
3. Produk dapat dibuat dengan berbagai profil pelepasan.
4. Tablet bukan termasuk sediaan steril sehingga penangan dalam proses produksi, distribusi dan pemakaiannya lebih mudah.
5. Tablet mudah dibawa kemana mana.
6. Tablet mudah saat di identifikasi dengan cara memberi tanda atau logo di punch.
7. Pada tablet yang memiliki bau, warna dan rasanya yang tidak menyenangkan dapat di atasi dengan penyalutan.

II.1.7 Kerugian Sediaan Tablet

1. Pada bahan aktif yang dosisnya besar dan tidak kompresible sulit dibuat tablet.
2. Zat aktifnya yang sulit di basahi dan tidak larut serta disolusinya yang rendah sulit untuk di formulasikan.

3. bagi anak – anak, pasien yang sakit parah, dan bagi lansia sulit untuk di telan.
4. bagi pasien yang sedang menjalani radio terapi tidak dapat menelan obat tablet.