

**KAJIAN PUSTAKA EVALUASI FISIK SEDIAAN TABLET
SALUT ENTERIK**

KARYA TULIS ILMIAH

FARISA LASKA LAXMITA

31181088



FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS BHAKTI KENCANA

PROGRAM PENDIDIKAN DIPLOMA III

PROGRAM STUDI FARMASI

BANDUNG

2021

HALAMAN PENGESAHAN

**KAJIAN PUSTAKA EVALUASI FISIK SEDIAAN TABLET
SALUT ENTERIK**

**Untuk memenuhi salah satu syarat mengikuti Sidang Ahli Madya
Program Pendidikan Diploma Tiga Farmasi**

FARISA LASKA LAXMITA

31181088

Bandung, Juli 2021

Pembimbing I



apt. Garnadi Jafar, M.Si

Pembimbing II



apt. Asep Roni, M.Si

KAJIAN PUSTAKA EVALUASI FISIK SEDIAAN TABLET SALUT ENTERIK

ABSTRAK

Sediaan obat yang paling banyak digunakan oleh masyarakat adalah tablet. Tablet merupakan sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Terdapat berbagai macam jenis sediaan tablet, salah satunya adalah sediaan tablet salut-enterik, jika obat dapat mengiritasi mukosa lambung diperlukan bahan penyalut enterik, yang bertujuan untuk menunda pelepasan obat sampai melewati lambung. Evaluasi tablet perlu dilakukan untuk mengetahui sifat biologi, kimia, dan fisika sediaan tersebut. Sifat-sifat ini dapat menggambarkan sifat fisik dari tablet atau formulasi tablet serta kondisi penyimpanan kemungkinan tekanan atau keadaan lingkungan luar. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah sediaan tablet salut enterik yang telah dievaluasi sudah memenuhi persyaratan yang ada di Farmakope Indonesia. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah Literature Review atau kajian pustaka yaitu dengan mengumpulkan berbagai jurnal dari beberapa penelitian ilmiah yang berasal dari internet. Pencarian jurnal-jurnal yang digunakan untuk studi literatur ini dilakukan secara online melalui situs Google Scholar, Science Direct, Sci Hub, Elsevier dan situs jurnal lainnya. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sediaan tablet salut enterik yang beredar dipasaran baik generik maupun merek dagang telah memenuhi persyaratan yang ada di Farmakope Indonesia. Dan penggunaan bahan Superdisintegran seperti SSG (Sodium Strach Glycolate) dan CCS (Croscarmellose Sodium) tidak diperlukan untuk pembuatan tablet salut enterik karena dapat mempercepat waktu hancur tablet serta pada proses penyalutan tablet salut enterik bahan Kollicoat 30 D dan Eudragit L-30 D55 baik digunakan sebagai bahan penyalut.

Kata kunci : *Tablet Salut Enterik, Evaluasi Fisik Sediaan Tablet Salut Enterik*

LITERATURE REVIEW OF PHYSICAL EVALUATION OF ENTERIK-COATED TABLETS

ABSTRACT

The most widely used medicinal by people are tablets. Tablet is solid preparations containing medicinal ingredients with or without fillers. There are various types of tablet preparations, one of which is enteric-coated tablets, if the drug can irritate the gastric mucosa, an enteric coating is needed, which aims to delay the release of the drug until it passes through the stomach. It is necessary to evaluate tablets to determine the biological, chemical, and physical properties of the preparation. These properties can describe the physical properties of the tablet or tablet formulation as well as possible storage conditions under pressure or external environmental conditions. The purpose of this study was to determine whether the enteric-coated tablet preparations that have been evaluated have met the requirements in the Indonesian Pharmacopoeia. The method used in this research is Literature Review or literature review, namely by collecting various journals from several scientific studies originating from the internet. The search for the journals used for this literature study was conducted online through the Google Scholar site, Science Direct, Sci Hub, Elsevier and other journal sites. The results showed that the enteric-coated tablet preparations circulating in the market, both generic and trademarked, had met the requirements in the Indonesian Pharmacopoeia. And the use of superdisintegrant materials such as SSG (Sodium Strach Glycolate) and CCS (Croscarmellose Sodium) is not required for the manufacture of enteric-coated tablets because they can speed up the disintegration time of tablets and in the coating process of enteric-coated tablets, Kollicoat 30 D and Eudragit L-30 D55 materials are good for use as coating material.

Keywords: *Enteric-coated tablets, Physical evaluation of Enteric-coated tablets Tablet*

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kehadiran Allah SWT, atas rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis bisa menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini dengan sebaik mungkin.

Penulis menyadari bahwa terwujudnya Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini berkat adanya bantuan, arahan, kerjasama, bimbingan serta dukungan yang sangat berharga dari semua pihak secara langsung maupun tidak langsung. Dengan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada :

1. Allah SWT, selaku penguasa alam semesta, karena atas izin-Nya penulis masih diberi kesehatan dan keselamatan sehingga dapat menyelesaikan penulisan Karya Tulis Ilmiah ini.
2. Ibu apt. Ika Kurnia Sukmawati, M.Si. selaku Ketua Prodi Diploma III Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana Bandung.
3. Bapak apt. Garnadi Jafar, M.Si selaku dosen pembimbing utama, atas segala dukungan dan bimbingannya selama pelaksanaan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Bapak apt. Asep Roni, M.Si selaku dosen pembimbing kedua yang telah memberikan saran dan masukan serta bimbingannya selama pelaksanaan Karya Tulis Ilmiah.
5. Orangtua tersayang yang selalu mendoakan, mendukung dan memberikan bantuan baik moril maupun materil.
6. Diri saya sendiri karena telah kuat dan mampu menghadapi berbagai tantangan dan rintangan hingga sampai ke titik sekarang.
7. Sahabat seperjuangan SSS (Susah Senang Sasarengan) yang selalu setia membantu dan memberi semangat dari awal kuliah hingga akan lulus bersama di tahun 2021 menjadi Amd.Farm ini.
8. Teman-teman Program Studi Diploma III angkatan 2018 Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana Bandung, yang terus berjuang hingga sekarang.

Dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini, penulis menyadari bahwa masih jauh dari kesempurnaan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran dari pembaca. Semoga Karya Tulis Ilmiah ini dapat bermanfaat bagi semua pihak khususnya di bidang farmasi.

Bandung, Juli 2021

Penulis

DAFTAR ISI

<i>ABSTRAK</i>	iii
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
BAB I.....	1
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan Penelitian.....	3
1.4 Manfaat Penelitian	3
BAB II.....	4
TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Pengertian Tablet.....	4
2.2 Kelebihan dan Kekurangan Tablet	4
2.3 Penggolongan Tablet	6
2.4 Komponen Tablet	9
2.5 Tablet Salut Enterik	11
2.6 Evaluasi Tablet Secara Umum	12
2.7 Evaluasi Tablet Salut Enterik	15
BAB III	17
METODE PENELITIAN	17
BAB IV	18
HASIL DAN PEMBAHASAN	18
4.1. Hasil.....	18
4.2. Pembahasan.....	33

BAB V	40
KESIMPULAN DAN SARAN	40
5.1 Kesimpulan	40
5.2 Saran	40
DAFTAR PURTAKA.....	41
LAMPIRAN	44
Lampiran 1: Format Surat Pernyataan Bebas Plagiasi	44
Lampiran 2: Format Surat Persetujuan untuk <i>dipublikasikan di media online</i>	45
Lampiran 3. Hasil Plagiarisme.....	46

DAFTAR TABEL

Table 2.1 Standar Penyimpangan Bobot Rata-Rata Tablet	13
Tabel 4.1 Daftar Jurnal yang Digunakan	18
Tabel 4.2 Hasil Uji Keseragaman Ukuran	21
Tabel 4.3 Hasil Uji Keseragaman Bobot	21
Tabel 4.4 Hasil Uji Kekerasan	23
Tabel 4.5 Hasil Uji Kerapuhan (Friabilitas)	26
Tabel 4.6 Hasil Uji Waktu Hancur	28
Tabel 4.7 Hasil Uji Disolusi	30
Tabel 4.8 Hasil Review Keseluruhan Jurnal	31

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dalam upaya penyelenggaraan kesehatan, obat adalah faktor yang sangat berarti. Obat tersedia dalam bermacam jenis, salah satunya yaitu tablet. Tablet ialah wujud sediaan yang sering dipakai, selain mudah dalam metode penggunaannya, tablet juga mempunyai keuntungan lain diantaranya ketepatan dosis, stabil dalam penyimpanan, transportasi yang mudah serta dari segi ekonomi relatif murah dibandingkan dengan wujud sediaan obat yang lain (Benni Iskandar, 2019).

Tablet merupakan sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi (Depkes RI, 2020). Secara umum, pembuatan tablet dibedakan menjadi tiga metode, yaitu metode kempa langsung, granulasi kering dan metode granulasi basah (Zaman & Sopyan, 2020).

Dalam proses pembuatan tablet terdiri dari beberapa tahap pembuatan, salah satunya pada tahap penyalutan. Tablet disalut guna membuat penampilan lebih baik serta mengendalikan tempat pelepasan obat dalam saluran cerna, menutupi rasa pahit dan bau yang tidak disukai serta melindungi bahan aktif yang tidak tahan pengaruh cahaya, kelembaban ataupun udara (*higroskopis*) (Syamsuni, 2006).

Salah satu jenis tablet berdasarkan jenis penyalutnya adalah Tablet Salut Enterik yaitu jenis obat yang bisa rusak ataupun inaktif disebabkan oleh cairan lambung ataupun merusak mukosa lambung, sehingga dibutuhkan bahan penyalut enterik, yang bertujuan menunda pelepasan obat hingga tablet melewati lambung (BPOM RI). Istilah tablet lepas-lambat dibuat untuk zat aktif yang masih akan tersedia selama jangka waktu tertentu setelah obat diberikan. Sebutan efek-

diperpanjang, efek-pengulangan serta lepas-lambat sudah digunakan untuk sediaan tersebut (Depkes RI, 2020).

Sebagian formula dibuat untuk sediaan tablet salut enterik dengan berbagai polimer penyalut yang dapat menahan pelepasan obat di lambung, ialah polimer yang tidak larut dalam keadaan asam. *Hidroksipropilmetilselulosa*, *selulosa asetil ptalat*, serta *hidroksipropil etil selulosa* merupakan polimer yang biasa digunakan sebagai bahan penyalut enterik. Penyalutan dengan bahan polimer tersebut diperlukan untuk menghancurkan dan melepaskan obat pada usus halus sesuai dengan karakteristik dan jumlah dari polimer penyalut. (Yunarto, 2014).

Uji mutu fisik merupakan salah satu syarat sediaan tablet yang menjadi dasar acuan penetapan kebenaran khasiat serta keamanan sediaan. Tablet perlu dievaluasi guna mengetahui sifat fisika, kimia serta biologi yang menggambarkan keadaan fisik atau formula dari tablet tersebut, juga untuk mengetahui kondisi penyimpanan, kemungkinan tekanan serta keadaan lingkungan luar dan mengetahui apakah tablet tersebut sudah sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan di Farmakope Indonesia (Benni Iskandar, 2019).

Terdapat banyak jurnal baik nasional maupun internasional dan juga penelitian tentang evaluasi berbagai sediaan tablet salut enterik, berdasarkan hal tersebut maka penulis tertarik melakukan kajian pustaka tentang Evaluasi Fisik Sediaan Tablet Salut Enterik.

1.2 Rumusan Masalah

Sesuai uraian latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

Apakah sediaan tablet salut enterik yang telah dievaluasi sudah memenuhi persyaratan yang sesuai dengan Farmakope Indonesia.

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui apakah sediaan tablet salut enterik yang telah dievaluasi sudah memenuhi persyaratan yang ada di Farmakope Indonesia.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Mengetahui prosedur evaluasi sediaan tablet salut enterik terhadap parameter uji yang ada di Farmakope Indonesia.
2. Mengetahui persyaratan evaluasi fisik apa saja yang harus dipenuhi oleh tablet salut enterik sesuai dengan Farmakope Indonesia.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengertian Tablet

Sediaan solid yang berisi bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi disebut *Tablet* (Farmakope Indonesia , 2020). Bentuk tablet yang beredar biasanya berbentuk bundar, lonjong, segitiga, gepeng/ cakram pipih dan lain sebagainya. Bentuk khusus tablet bermaksud guna mencegah pemalsuan serta untuk mudah dikenali orang. Tablet secara umum berwarna putih. Pewarnaan tablet juga disebabkan oleh zat aktifnya yang berwarna ataupun guna member keestetikan tablet, untuk membedakan dengan tablet lain dan mencegah pemalsuan (Syamsuni, 2006).

2.2 Kelebihan dan Kekurangan Tablet

Popularitas tablet yang tinggi menyebabkan tablet digunakan secara luas sebagai sediaan obat, hal tersebut berarti tablet termasuk bentuk sediaan yang sangat praktis, efisien dan ideal untuk pemberian per-oral. Adapun kelebihan dan kekurangan tablet adalah :

Kelebihan Tablet :

1. Skala pembuatan tablet dapat dilakukan dengan besar dan kecepatan yang tinggi serta relatif murah.
2. Dosis tablet lebih tepat pada tiap unit pemakaiannya.
3. Tablet merupakan sediaan kering sehingga tablet lebih stabil dan tidak mudah tumbuh mikroba karena kadar air yang rendah.
4. Produk dapat dibuat dengan berbagai profil pelepasan.
5. Tablet mudah diproduksi serta didistribusikan karena tidak termasuk produk steril dan pemakaiannya juga lebih mudah.

6. Lebih mudah pada proses pengemasan baik itu strip ataupun blister dan juga saat transportasi.
7. Tablet lebih mudah dibawa kemanapun.
8. Tablet mudah dipakai sendiri tanpa harus meminta bantuan tenaga medis.
9. Rasa, warna dan bau tablet yang kurang baik bisa diperbaiki dengan tahap penyalutan.
10. Dapat diberi tanda identifikasi khusus seperti dengan cara *printing* atau logo pada punch.
11. Tablet memiliki berbagai tipe, yaitu *dispersible*, *buccal*, *effervescent* dan lain-lain.
12. Tablet lebih sulit dipalsukan (*tamperproof*) disbanding sediaan lain seperti kapsul (Ansel, 2008).

Selain tablet memiliki kelebihan, tablet juga memiliki kekurangan, yaitu :

1. Jika dosis bahan aktif yang dibuat besar dan tidak kompresible maka tablet yang dihasilkan akan besar dan tidak *acceptable*.
2. Tablet sulit diformulasikan pada bahan aktif yang tidak larut, disolusinya rendah dan sulit dibasahi.
3. Tablet memiliki onset yang lebih lama daripada sediaan kapsul, parenteral dan larutan oral.
4. Tablet yang bahan aktif nya berupa cairan agak sulit dijerat/ *trap* ke dalam tablet.
5. Tablet sulit ditelan oleh pasien lanjut usia, pasien sakit parah dan anak-anak.
6. Tablet tidak dapat ditelan oleh pasien yang menjalani radioterapi (Sulaiman , 2007).

2.3 Penggolongan Tablet

Berdasarkan (Syamsuni, 2006), penggolongan sediaan tablet dapat dibagi menjadi :

1. Berdasarkan Metode Pembuatan

a. Tablet Cetak

Tablet ini umumnya mengandung serbuk sukrosa dan laktosa serta dibuat dari zat aktif obat dan zat pengisi dengan berbagai perbandingan. Pada tablet cetak serbuk dibasahi dengan etanol kadar tinggi, kadar etanol bergantung pada zat aktif dan zat pengisi sesuai dengan derajat kekerasan dan sistem pelarut yang diinginkan. Massa serbuk yang telah dibasahi etanol akan dimasukkan ke dalam lubang cetakan lalu ditekan dengan tekanan rendah dan dikeluarkan tunggu hingga kering. Tablet cetak agak rapuh sehingga harus hati-hati dalam pengemasan dan pendistribusian. Kepadatan tablet tergantung pada ikatan kristal yang terbentuk pada kekuatan tekanan yang diberikan.

Contoh : 1) Tablet *triturate*, yaitu tablet berbentuk kecil, umumnya silindris, biasanya untuk memberikan jumlah terukur yang tepat saat peracikan obat.

2) Tablet *hipodermik*, yaitu tablet cetak yang dibuat dari bahan yang mudah larut dalam air, harus steril dan dilarutkan lebih dahulu sebelum digunakan untuk injeksi hipodermik.

b. Tablet Kempa

Umumnya tablet kempa berisi zat aktif, zat pengikat, zat pengisi, desintegran dan lubrikan, juga mengandung zat pewarna dan lak (pewarna yang diabsorpsi pada alumunium hidroksida yang tidak larut) yang

diizinkan, zat pemanis serta zat pengaroma. Pada tablet kempa serbuk atau granul dibuat menggunakan cetakan baja bertekanan tinggi.

- Contoh :
- 1) Tablet *sublingual*, secara oral diletakkan di bawah lidah sehingga zat aktif langsung diserap mukosa mulut, jika diperlukan ketersediaan obat yang cepat seperti tablet *nitrogliseri*.
 - 2) Tablet *bukal*, diletakkan antara gusi dan pipi sehingga zat aktif langsung diserap oleh mukosa mulut.
 - 3) Tablet *kunyah*, biasanya diformulasikan untuk anak-anak, dapat dikunyah secara langsung sehingga meninggalkan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut. Formulasi tablet kunyah biasanya digunakan untuk multivitamin, antasida dan antibiotik tertentu.
 - 4) Tablet *effervescent*, tablet ini berisi natrium bikarbonat yang menghasilkan karbon dioksida jika dilarutkan dalam air dan berisi campuran asam (*asam tartat*, *asam sitrat*). Tablet *effervescent* dikemas pada kemasan tahan lembab, wadah tertutup rapat dan pada etiket tertera informasi bahwa tablet ini tidak untuk ditelan.
 - 5) Tablet *triturate*, biasanya digunakan untuk memberikan jumlah terukur yang tepat saat peracikan obat.

2. Berdasarkan Distribusi Obat Dalam Tubuh

- a. *Bekerja Lokal*, seperti untuk pengobatan pada rongga mulut (tablet hisap); untuk pengobatan pada infeksi vagina (ovula).
- b. *Bekerja Sistemik*, biasanya per oral. Tablet yang bekerja secara sistemik dibedakan menjadi :

- a) Yang bekerja jangka pendek (*short acting*) : diperlukan menelan tablet beberapa kali dalam satu hari.
- b) Yang bekerja jangka panjang (*long acting*) : cukup satu tablet dalam satu hari. Tablet jangka panjang ini dapat dibedakan lagi menjadi :
 - 1) *Delayed Action Tablet (DAT)*, zat berkhasiat pada tablet ini ditunda pelepasannya karena proses pembuatannya dibagi menjadi beberapa kelompok dan dilakukan penyalutan, sehingga pelepasannya bergantung pada lama kerja obat yang diharapkan dan pada zat penyalutnya. Pada pembuatan tablet ini granul dari semua kelompok dicampur terlebih dahulu lalu dicetak.
 - 2) *Repeat Action Tablet (RAT)*, pada pembuatan tablet ini granul dikelompokkan terlebih dahulu, granul yang paling lama pecah dicetak terlebih dahulu sebagai tablet inti (*core tablet*) dan granul yang cepat pecah dimampatkan diantara keliling kelompok pertama hingga membentuk tablet baru.

3. Berdasarkan Jenis Bahan Penyalut

- a. Tablet Salut Biasa/ Salut Gula (*drage*), tablet ini menggunakan bahan penyalut dari suspensi dalam air yang mengandung serbuk tidak larut yaitu talk, pati, titanium dioksida atau kalsium karbonat yang disuspensikan dengan gelatin atau gom akasia. Kelemahannya adalah waktu penyalutan lumayan lama dan juga perlu bahan penyalut yang tahan air. Hal ini bisa menyebabkan besarnya bobot tablet dan memperlambat disolusi.
- b. Tablet Salut Selaput (*film coated tablet/ fct*), tablet ini menggunakan bahan penyalut seperti metilselulosa, Na-CMC, hidropropilselulosa, hidroksipropilselulosa dan campuran selulosa asetat ftalat dengan PEG yang mengandung atau tidak mengandung air.

- c. Tablet Salut Kempa, tablet ini terdiri dari laktosa, kalsium fosfat dan zat lain yang disalut secara kempa tidak dengan masa granulat, dibuat tablet inti kemudian dicetak bersama granulat kelompok lain hingga berbentuk tablet berlapis (*multi layer tablet*). Tablet ini biasanya digunakan sebagai pengobatan berulang (*repeat action*).
- d. Tablet Salut Enterik (*enteric coated tablet*) atau tablet lepas tunda, tablet ini dapat rusak atau inaktif disebabkan oleh cairan lambung atau bisa mengiritasi mukosa lambung, maka diperlukan penyalutan enterik bertujuan untuk menunda pelepasan obat hingga melewati lambung.
- e. Tablet Lepas-Lambat (*sustained release*), tablet ini memiliki efek diperpanjang yang dibuat sehingga zat aktif tetap tersedia hingga jangka waktu tertentu setelah obat diberikan (Syamsuni, 2006).

2.4 Komponen Tablet

Umumnya komponen atau formulasi pada pembuatan tablet terdiri atas zat aktif, zat pengisi, pengikat, desintegran dan lubrikan, serta mengandung zat pewarna, zat pengaroma dan juga pemanis (Syamsuni, 2006).

1. Zat Aktif : berdasarkan farmakope dan harus memenuhi syarat yang ada. Berisi zat yang dapat memberikan efek farmakologis pada dosis tertentu.
2. Zat Tambahan (*Eksipien*).
 - a. *Zat pengisi (diluent)*, digunakan jika zat aktif sulit dikempa atau terlalu sedikit, dimaksudkan guna memperbesar volume massa agar mudah dicetak atau dibuat. Contoh bahan pengisi yaitu pati, laktosa, selulosa mikrokristal dan kalsium fosfat dibase.
 - b. *Zat pengikat (binder)*, digunakan sewaktu granulasi sehingga memberi daya adhesi serta meningkatkan daya kohesi terhadap massa serbuk. Contoh bahan pengikat yang biasa digunakan yaitu CMC, pasta pati terhidrolisis,

gom akasia, sukrosa, gelatin, povidon, metilselulosa dan selulosa mikrokristal.

- c. *Zat penghancur/pengembang (disintegrant)*, digunakan untuk membantu hancurnya tablet setelah ditelan. Contoh dari bahan penghancur yang digunakan yaitu pati, asam alginate, selulosa mikrokristal, povidon sambung-silang serta pati dan selulosa yang dimodifikasi secara kimia.
- d. *Zat pelican (lubrikan/lubricant)*, digunakan untuk mengurangi gesekan saat tablet di kempa serta mencegah massa tablet melekat pada cetakan. Lubrikan yang biasa digunakan seperti talk, asam stearat, minyak nabati terhidrogenasi dan senyawa stearat dengan logam. Lubrikan dapat mempercepat disolusi dan disintegrasi tablet karena memiliki sifat *hidrofob*, sehingga penggunaan kadar lubrikan yang berlebihan harus dihindari.
- e. *Glidan*, umumnya digunakan pada kempa langsung tanpa proses granulasi karena glidan dapat meningkatkan kemampuan mengalir serbuk. Contoh bahan glidan adalah silika pirogenik koloidal.
- f. *Zat penyalut (coating agent)*, dapat dilihat sesuai jenis bahan penyalut dari masing-masing tablet.

3. Ajuvan

- a. *Zat pewarna (colouring agent)*, digunakan untuk menambah keestetikan serta dapat dijadikan untuk identitas produk. Contohnya zat pewarna dari tumbuhan.
- b. *Zat pengaroma (flavour)* digunakan untuk menutupi rasa dan bau zat yang tidak enak (misalnya tablet isap penisilin), biasanya pada tablet yang penggunaannya lama di mulut. Contohnya macam-macam minyak atsiri (Syamsuni, 2006).

2.5 Tablet Salut Enterik

Secara umum saat ini tablet salut digunakan untuk sistem penghantaran obat. Tablet salut enterik termasuk tablet salut yang beredar saat ini. Tablet salut enterik digunakan untuk sediaan dengan sistem pelepasan tertunda, yaitu dengan menahan pelepasan obat di lambung dan dapat lepas dengan cepat ketika memasuki usus. Tujuan pelapisan tablet salut enterik ini guna melindungi lambung dari efek iritasi obat, menghindari kehancuran bahan aktif obat yang tidak normal pada pH rendah, melindungi inti tablet sehingga tidak hancur pada area asam lambung dan memfasilitasi penghantaran obat yang diabsorpsi di usus (Yunarto, 2014).

Secara umum, sediaan lepas lambat dibagi menjadi 3 tipe (Sulaiman , 2007) :

1. *Repeat action tablets*, tablet ini melepaskan dosis pertama secara cepat dan melepaskan dosis kedua pada periode waktu tertentu.
2. *Sustained release*, sediaan ini menyajikan sejumlah jenis obat segera setelah pemakaiannya dan dirancang agar pemakaian satu unit dosis tunggal. Bertujuan guna mendapatkan konsentrasi obat dalam darah pada rentang terapeutik dosis pertama dan selanjutnya oleh dosis kedua dalam jangka waktu tertentu.
3. *Prolong-action preparation*, sediaan ini memiliki pelepasan obat yang berlangsung secara lambat dan memberikan cadangan obat dalam waktu tertentu.

Kelebihan sediaan lepas lambat antara lain (Kusumawati, 2009) :

1. Ketidakstabilan kadar obat dalam darah yang berkurang.
2. Jumlah pemberian obat yang berkurang.
3. Menambah kenyamanan dan kepuasan pasien.
4. Dapat mengurangi efek samping yang merugikan.
5. Dapat menurunkan tarif pemeliharaan kesehatan.

Kerugian sediaan lepas lambat antara lain (Kusumawati, 2009):

1. Dibanding sediaan konvensional, produksi sediaan lepas lambat lebih mahal.
2. Tidak dapat digunakan pada obat dengan dosis besar (>500mg).
3. Pelepasan sediaan dipengaruhi oleh lamanya obat di saluran cerna.
4. Adanya *dose dumping*, yaitu sejumlah besar obat dari sediaan obat dapat lepas secara cepat.
5. Fleksibilitas pemberian dosis dapat berkurang.
6. Jika terjadi efek samping obat yang tidak diinginkan seperti keracunan obat, sediaan lepas lambat lebih sulit menghentikannya dari sistem tubuh jika dibanding sediaan konvensional.

2.6 Evaluasi Tablet Secara Umum

Tahap selanjutnya setelah tablet dicetak, tablet perlu diuji sesuai dengan persyaratannya. Syarat-syarat tablet berdasarkan Farmakope Indonesia edisi III dan IV adalah harus memenuhi uji atau evaluasi tablet sebagai berikut :

1. Keseragaman Ukuran

Ukuran tablet harus terkontrol supaya tablet dapat diterima konsumen dan mudah untuk dikonsumsi serta memudahkan dalam proses packing. Ketebalan tablet dipengaruhi oleh kegiatan produksi tablet atau saat proses pembuatan tablet. Ketebalan tablet berbeda-beda sesuai pengisian *die*, distribusi ukuran partikel, kepadatan campuran partikel yang dikempa dan dengan bobot tablet. (Benni Iskandar, 2019).

Syarat keseragaman ukuran pada tablet adalah diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali tebal tablet. Jangka sorong dapat digunakan sebagai alat uji keseragaman ukuran.

2. Keseragaman Bobot

Keseragaman kadar zat aktif dipengaruhi oleh keseragaman bobot tablet, sehingga keseragaman bobot termasuk parameter yang sangat penting dalam kualitas tablet (Yunarto, 2014).

Pengujian ini dapat ditetapkan sebagai berikut: Ambil 20 tablet secara acak kemudian timbang tablet tersebut, hitung bobot rata-rata tiap tablet. Jika ditimbang satu persatu, tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan kolom A, dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari harga yang ditetapkan kolom B (Farmakope edisi III, 1979).

Timbangan Analitik dapat dijadikan alat untuk keseragaman bobot tablet.

Table 2.1 Standar Penyimpangan Bobot Rata-Rata Tablet

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata dalam %	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg sampai dengan 150 mg	10%	20%
151 mg sampai dengan 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

Sumber : Farmakope Indonesia III, 1979.

3. Kekerasan

Hardness tester merupakan alat yang dapat digunakan untuk mengukur kekerasan tablet. Syarat uji kekerasan tablet secara umum adalah 4-8 kg/cm² (García Reyes, 2013), sedangkan untuk sediaan tablet salut enterik syarat kekerasan tablet adalah 10-20kg/cm² (Masruriati, 2013). Pengukuran kekerasan tablet dilakukan agar memastikan bahwa tablet tidak terlalu keras

atau terlalu rapuh dan juga mengetahui nilai ketahanan tablet jika terjadi guncangan serta tekanan saat proses produksi, penyimpanan dan juga pengiriman. Kekerasan tablet berhubungan dengan bobot tablet, ketebalan tablet dan waktu hancur tablet (Syamsuni, 2006).

4. Friabilitas

Untuk memastikan bahwa tablet tahan terhadap gesekan saat pengemasan, pengiriman dan penyimpanan tablet uji kerapuhan perlu dilakukan. *Friability* adalah persen bobot yang hilang setelah tablet diguncang. Penentuan keregasan atau kerapuhan tablet dilakukan terutama pada waktu tablet akan dilapis (*coating*) (Syamsuni, 2006).

Alat yang digunakan disebut *friability tester*, yang digunakan dengan kecepatan 25 rpm, kerapuhan tablet dipengaruhi oleh goresan dan guncangan saat alat berputar. Pertama timbang tablet (w_1), kemudian letakkan ke dalam alat *friability tester* dengan kecepatan sebanyak 100 putaran. Setelah itu tablet dibersihkan dan ditimbang ulang (w_2) (Syamsuni, 2006).

Prinsip pengukurannya adalah penetapan presentase bobot tablet yang hilang dari 20 tablet selama diputar dalam waktu tertentu. Kerapuhan tablet yang didapat kemudian dihitung dengan rumus : $\frac{w_1-w_2}{w_1} \times 100\%$. Dengan syarat batas kerapuhan $\leq 1\%$ (Syamsuni, 2006).

5. Waktu Hancur

Waktu hancur dilakukan untuk menggambarkan lama waktu yang dibutuhkan tablet hancur dalam pencernaan. Waktu hancur tablet dipengaruhi oleh sifat fisik granul dan kekerasan tablet (Anggraini et al., 2016).

Pengujian waktu hancur tablet tidak bersalut dengan cara memasukkan 5 tablet ke dalam keranjang dan menaikkan dan menurunkan keranjang sebanyak 30 kali per menit. Jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal pada kain kasa, kecuali bagian dari bahan penyalut, maka tablet tersebut dinyatakan

hancur. Kecuali ditentukan lain, waktu penghancuran tablet tidak bersalut tidak boleh lebih dari 15 menit, dan waktu penghancuran tablet salut gula dan tablet salut selaput tidak boleh lebih dari 60 menit. (Syamsuni, 2006).

2.7 Evaluasi Tablet Salut Enterik

Evaluasi fisik tablet salut enterik sama dengan evaluasi tablet secara umum, namun yang membedakan hanya pada pengujian waktu hancur dan disolusi tablet (Farmakope edisi III, 1979).

Waktu hancur tablet salut enterik menggunakan alat dan cara yang sama dengan uji waktu hancur secara umum, namun bedanya media yang digunakan yaitu dengan larutan asam klorida (HCl) sekitar 250 mL. Uji waktu hancur tablet salut enterik dilakukan selama 3 jam (180 menit) dan dipastikan tablet tidak larut kecuali zat penyalutnya. Setelah itu tablet dikeluarkan dan dicuci dengan air untuk melanjutkan ke tahap selanjutnya yaitu mengganti larutan asam dengan menggunakan larutan buffer pH 6,8 dengan suhu 36° - 38° C, kemudian tablet dimasukkan kembali ke keranjang lalu rendam di dalam larutan tersebut. Pada tahap dapar ini dilakukan selama 60 menit hingga tablet terlarut kecuali fragmen pada bahan penyalutnya (Farmakope edisi III, 1979).

Disolusi merupakan suatu proses dimana zat padat memasuki pelarut hingga terlarut. Pada tablet salut enterik uji disolusi perlu dilakukan, uji disolusi dilakukan karena kecepatan absorpsi tablet di saluran cerna harus dievaluasi atau terkait efek farmakologis dari bahan aktif yang terkandung dalam tablet (Anggraini et al., 2016).

Uji disolusi dilakukan menggunakan alat *Dissolution testing* tipe 2 (dayung terbuat dari atau dilapisi politef) dengan kecepatan 50 rpm. Terdapat 2 media disolusi yaitu *tahap asam* dan *tahap dapar*. Pada *tahap asam*, media larutan dan panjang gelombang serapan maksimum yang digunakan pada tiap zat aktif berbeda-beda sesuai monografi yang tertera pada Farmakope Indonesia. Di tahap asam ini dilakukan selama 2 jam. Setelah 2 jam, angkat tablet untuk selanjutnya dilakukan

tahap dapar. Pada *tahap dapar*, menggunakan media disolusi *dapar fosfat* dengan kecepatan 50 rpm menggunakan alat tipe 2 dan pH yang telah disesuaikan. Untuk panjang gelombang serapan maksimum yang digunakan pada tiap zat aktif berbeda-beda sesuai monografi yang tertera pada Farmakope Indonesia. Syarat toleransi disolusi tablet salut enterik tidak kurang dari 80% (Farmakope Indonesia , 2020).

BAB III

METODE PENELITIAN

Karya Tulis Ilmiah ini dilakukan dengan metode penelitian *Literature Review* atau *Kajian Pustaka*, yaitu dengan mengumpulkan berbagai jurnal penelitian ilmiah yang didapat dari beberapa sumber yang ada di internet. Studi literatur ini dilakukan secara online melalui situs *Google Scholar*, *Science Direct*, *Sci Hub*, *Elsevier* dan situs jurnal lainnya. Jurnal-jurnal yang digunakan sebagai referensi merupakan jurnal yang telah terpublikasi taraf nasional dan internasional, dengan menggunakan kata kunci “Evaluasi Fisik Sediaan Tablet Salut Enterik”.