

BAB IV

PROSEDUR KERJA

4.1. Penyiapan bahan

Penyiapan bahan meliputi pengumpulan bahan, determinasi tanaman dan pengolahan tanaman dari mulai tanaman segar menjadi simplisia. Sampel yang terkumpul dilakukan pengolahan awal, meliputi: sortasi bahan, pencucian, perajangan, pengeringan dan penyiapan bahan simplisia.

4.1.1. Pengumpulan dan determinasi bahan

Pada penelitian ini digunakan daun mimba (*Azadirachta indica* A.H.J.Juss). Determinasi dilakukan di Herbarium Bandungense Sekolah Ilmu dan Teknologi Hayati Institut Teknologi Bandung. Tujuan determinasi tumbuhan adalah untuk memastikan kebenaran dari jenis tumbuhan yang akan digunakan dalam penelitian.

4.1.2. Pengolahan bahan

Daun mimba yang didapat dilakukan sortasi bahan, selanjutnya dibersihkan dengan cara mencucinya dengan air. Setelah dicuci bersih, bahan ditiriskan kemudian bahan dirajang dan selanjutnya dikeringkan dengan tidak langsung terkena sinar matahari dengan cara diangin-anginkan. Simplisia yang telah kering dibuat serbuk untuk digunakan pada penelitian selanjutnya.

4.2. Penapisan Fitokimia

Penapisan fitokimia dilakukan terhadap simplisia daun mimba. Prosedur penapisan fitokimia yang digunakan menurut (Farnsworth 1966:243-265) adalah sebagai berikut:

4.2.1. Uji alkaloid

Simplisia atau ekstrak ditempatkan pada tabung reaksi lalu diasamkan dengan asam klorida 2N, lalu disaring. Filtrat dibasakan dengan larutan amonia 10%, kemudian ditambahkan kloroform dan dikocok kuat-kuat sampai terdapat dua lapisan kembali. Lapisan asam dipipet dan dibagi kedalam tiga tabung, pada tabung 1 ditambahkan pereaksi Mayer, apabila timbul endapan putih atau kekeruhan menandakan positif alkaloid, pada tabung 2 ditambahkan pereaksi Dragendorf apabila timbul endapan jingga-kuning atau kekeruhan menandakan positif alkaloid, dan tabung 3 digunakan sebagai blanko.

4.2.2. Uji flavonoid

Simplisia atau ekstrak ditempatkan pada tabung reaksi lalu ditambahkan air 5-10 mL, kemudian dicampurkan dengan serbuk magnesium dan asam klorida 2N, lalu larutan dicampur dan dipanaskan diatas penangas air selama 5-10 menit kemudian disaring. Filtrat yang didapat ditambahkan amil alkohol lalu dikocok kuat-kuat. Apabila timbul warna merah, kuning, jingga pada lapisan amil alkohol menandakan positif flavonoid.

4.2.3. Uji saponin

Simplisia atau ekstrak ditempatkan pada tabung reaksi lalu ditambahkan air 5-10 mL, kemudian dipanaskan diatas penangas air selama 30 menit, lalu

disaring. Filtrat dibiarkan sampai dingin, lalu dikocok kuat-kuat selama 10 detik dengan arah vertikal. Apabila muncul busa setinggi ± 1 cm yang bertahan selama 10 menit dan busa tersebut masih bertahan (tidak hilang) setelah ditambahkan beberapa tetes asam klorida maka menandakan positif saponin.

4.2.4. Uji senyawa polifenolat

Simplisia atau ekstrak sebanyak 1 gram ditempatkan pada tabung reaksi, ditambahkan air secukupnya dan dipanaskan di atas penangas air, kemudian disaring menggunakan kertas saring. Filtrat yang diperoleh ditambahkan larutan pereaksi besi (III) klorida. Apabila timbul warna hijau atau biru- hijau, merah ungu, biru hitam sampai hitam, maka menandakan positif fenolat atau timbul endapan coklat menandakan adanya polifenolat.

4.2.5. Uji tanin

Simplisia atau ekstrak sebanyak 1 gram ditempatkan pada tabung reaksi, ditambahkan 100 mL air dan dipanaskan di atas penangas air selama 15 menit kemudian didinginkan dan disaring menggunakan kertas saring. Filtrat yang diperoleh dibagi menjadi dua bagian. Bagian pertama ditambahkan larutan gelatin 1% dan adanya endapan putih menandakan positif tanin dan bagian keduanya ditambahkan FeCl_3 1%, apabila terbentuk warna biru tua/ hitam kehijauan menunjukkan adanya tanin

4.2.6. Uji kuinon

Simplisia atau ekstrak ditempatkan pada tabung reaksi lalu ditambahkan air 5-10 ml, kemudian dipanaskan diatas penangas air lalu disaring. Filtrat

ditambahkan beberapa tetes larutan NaOH 1N. Terbentuknya warna kuning hingga merah menunjukkan adanya golongan senyawa kuinon.

4.2.7. Uji monoterpenoid dan seskuiterpenoid

Simplisia atau ekstrak lain digerus dengan eter, kemudian dipipet sambil disaring. Filtrat ditempatkan dalam cawan penguap dan dibiarkan menguap sampai kering, ditambahkan larutan vanillin 10% dalam asam sulfat pekat. Warna-warna yang timbul menandakan positif senyawa monoterpen dan seskuiterpen.

4.2.8. Uji steroid dan triterpenoid

Sejumlah satu gram serbuk dan ekstrak masing-masing dimaserasi dengan 20 mL eter selama 2 jam kemudian disaring. Filtrat sebanyak 5 mL diuapkan dalam cawan penguap. Ke dalam residu ditambahkan dua tetes asam asetat anhidrat dan satu tetes asam sulfat pekat (pereaksi Liebermann Burchard). Terbentuknya warna biru sampai hijau menunjukkan steroid positif. Warna merah sampai ungu menunjukkan triterpenoid positif.

4.3. Penetapan Parameter Standar

Pengujian parameter standar dilakukan terhadap simplisia terdiri dari parameter standar non spesifik dan parameter standar spesifik. Parameter standar non spesifik bertujuan untuk menetapkan kualitas ekstrak meliputi kadar air, penentuan kadar abu total. Sedangkan penentuan parameter spesifik meliputi penentuan kadar sari larut air dan penentuan kadar sari larut etanol.

4.3.1. Penetapan parameter non spesifik

1) Parameter kadar air

Pengukuran kadar air dilakukan dengan metode azeotroph. Metode azeotroph ini dapat mengukur secara langsung kadar air dari bahan uji. Tabung penerima dan pendingin dibilas dengan air. Sebanyak 25 mg serbuk daun mimba dimasukkan ke dalam labu bundar yang berisi lebih kurang toluen yang telah dijenuhkan dengan aquades, dihubungkan ke alat. Toluene dituangkan ke dalam tabung penerima melalui alat pendingin. Abu dipanaskan selama kurang lebih 15 menit.

Setelah toluene mulai mendidih, dilakukan penyulingan dengan kecepatan 2 tetesan per detik, hingga sebagian air sudah tersuling, kemudian kecepatan penyulingan dinaikkan hingga 4 tetes tiap detik hingga semua air tersuling. Setelah itu bagian dalam pendingin dicuci dengan toluene, sambil dibersihkan dengan sikat tabung yang disambungkan pada sebuah kawat tembaga. Penyulingan dilanjutkan selama 5 menit. Kemudian tabung penerima pendingin dibiarkan pada suhu kamar. Jika terdapat tetesan air melekat pada tabung penerima, maka perlu di gosok dengan karet yang diikatkan pada sebuah kawat tembaga dan dibasahi dengan toluene hingga tetesan air turun. Setelah air dan toluene memisah sempurna, volume air dalam tabung penerima dibaca, lalu kadar air dihitung dalam persen (WHO, 2011:35).

$$\text{Kadar air (\%)} = \frac{\text{mL Air} \times \text{bj Air (g/mL)}}{\text{gram simplisia}} \times 100\% \quad (2)$$

2) Parameter kadar abu

Pengukuran parameter kadar abu yang dilakukan yaitu kadar abu total dan kadar abu tidak larut asam.

a. Penetapan kadar abu total

Sejumlah 2 gram serbuk daun mimba dimasukkan kedalam krus silikat yang telah dipijarkan dan ditara, di ratakan. Kemudian dipijarkan pada suhu 500-600°C perlahan-lahan hingga arang habis, warna putih menunjukkan tidak adanya karbon. Didinginkan dalam desikator lalu ditimbang. Jika cara ini arang tidak dapat dihilangkan, maka ditambahkan 2 mL air panas, lalu disaring menggunakan kertas saring bebas abu. Sisa kertas dan kertas saring dalam krus yang sama dipijarkan. Filtrat dimasukkan ke dalam krus, diuapkan, lalu dipijarkan hingga bobot tetap, didinginkan dalam desikator selama 30 menit kemudian ditimbang. Kadar abu terhadap bahan yang telah dikeringkan diudara dihitung (WHO, 2011:29).

$$\text{Kadar Abu (\%)} = \frac{\text{Berat abu}}{\text{Berat sampel}} \times 100\% \quad (3)$$

b. Penetapan kadar abu tidak larut asam

Abu yang diperoleh pada penetapan kadar abu, didihkan dengan 25 mL asam sulfat encer P (~ 70 g / l) selama 5 menit, bagian yang tidak larut dalam asam dikumpulkan, lalu disaring dengan kertas saring bebas abu, dicuci dengan air panas hingga filtratnya netral, kemudian dipijarkan hingga bobot tetap, Biarkan residu dingin dalam desikator selama 30 menit ditimbang. Kadar abu tidak larut dalam asam

terhadap bahan yang telah dikeringkan diudara dihitung (WHO, 2011: 29).

$$\text{Kadar Abu}(100\%) = \frac{\text{Berat abu total}-\text{Berat abu larut asam}}{\text{Berat sampel}} \times 100\% \quad (4)$$

4.3.2. Penetapan parameter spesifik

a. Parameter organoleptik

Parameter organoleptik dilakukan dengan menggunakan pancaindera, dimana bahan dideskripsikan berdasarkan bentuk, warna, bau, rasa (Depkes RI, 2000: 31).

b. Parameter senyawa terlarut dalam pelarut tertentu

Parameter senyawa terlarut dalam pelarut tertentu bertujuan untuk memberikan gambaran awal jumlah senyawa kandungan. Terdapat dua prosedur yang dilakukan, yaitu:

1) Kadar senyawa yang larut dalam air

Sejumlah 5 gram bahan di maserasi selama 24 jam dengan 100 mL air kloroform LP menggunakan maserator sambil dikocok berkali-kali selama 6 jam pertama dan kemudian dibiarkan selama 18 jam. Disaring filtratnya, kemudian 20 mL filtrat diuapkan dalam cawan dangkal berdasar rata yang telah dirata, residu dipanaskan pada suhu 105°C hingga bobot tetap. Kadar dalam persen senyawa yang larut dalam air dihitung terhadap ekstrak awal (WHO, 2011: 31).

$$\text{Kadar Sari Larut Air} = \frac{\text{Berat Sari}}{\text{Berat Bahan}} \times \frac{100}{20} \times 100\% \quad (5)$$

2) Kadar senyawa yang larut dalam etanol

Sejumlah 5 gram bahan dimaserasi selama 24 jam dengan 100 mL etanol (95%) menggunakan maserator sambil berkali-kali dikocok selama 6 jam pertama dan kemudian didiamkan selama 18 jam. Filtrat disaring dengan cepat untuk menghindari penguapan etanol, kemudian 20 mL filtrat diuapkan hingga kering dalam cawan dangkal berdasar rata yang telah ditara, residu dipanaskan pada suhu 105°C hingga bobot tetap. Kadar dalam persen senyawa yang larut dalam etanol (95%), dihitung terhadap ekstrak awal (WHO, 2011: 31).

$$\text{Kadar Sari Larut Etanol} = \frac{\text{Berat Sari}}{\text{Berat Bahan}} \times \frac{100}{20} \times 100\% \quad (6)$$

4.4. Ekstraksi Daun Mimba

Pada penelitian ini digunakan dua jenis metode ekstraksi yaitu metode ekstraksi soxhletasi dan metode ekstraksi dekok.

4.4.1. Ekstraksi metode soxhletasi

Alat soxhlet yang digunakan dirangkai terlebih dahulu, kemudian sampel yang telah dikeringkan dan dirajang dimasukkan ke dalam selongsong alat soxhlet, kemudian masukan etanol 70% dan batu didih pada labu bundar. Sampel diekstraksi sampai mendapatkan ekstrak cair, Setelah mendapatkan ekstrak cair dilakukan penguapan pelarut dengan alat *rotary evaporator*, kemudian diuapkan kembali dipenangas air sampai ekstrak menjadi kental. Setelah diperoleh ekstrak kental, ekstrak tersebut ditambahkan zat pengering yaitu aerosil sampai diperoleh ekstrak kering.

4.4.2. Ekstraksi metode dekokta

Sejumlah 1 kg simplisia daun mimba dimasukkan kedalam panci *stainless steel* kemudian ditambahkan cairan pengestraksi yaitu air 12 L dan dipanaskan dengan menggunakan kompor dengan suhu 90°-95°C selama 30 menit. Setelah itu diamkan sampai dingin, lalu saring cairan tersebut dengan kain kasar atau ayakan untuk memisahkan ampas dan filtratnya. Ekstrak cair yang diperoleh kemudian dilakukan pemekatan dengan dipanaskan diatas kompor dengan suhu pemanasan 70°C sambil diaduk-aduk sampai dihasilkan ekstrak kental. Setelah diperoleh ekstrak kental, ekstrak tersebut ditambahkan zat pengering yaitu aerosil sampai diperoleh ekstrak kering.

4.5. Formulasi Sediaan Tablet

Formula tablet yang dibuat sebanyak 12 formula, yang mana 6 formula untuk zat aktif ekstrak etanol (soxhlet) dan 6 formula untuk zat aktif ekstrak air (dekok). Parameter yang dibedakan dalam formulasi sediaan tablet ini adalah konsentrasi pengikat *Amylum Manihot* (5; 7,5 dan 10%) dan PVP (0,5; 1,5 dan 3%).

Formula sediaan tablet:

Kandungan bahan aktif : 70 mg (ekstrak kental)

Bobot tablet : 250 mg

Jumlah tablet yang dibuat : 300 tablet

Tabel. IV.1. Formula tablet dengan pelarut ekstraksi etanol

Bahan	F I	F II	F III	F IV	F V	F VI
Ekstrak kering	128 mg					
Amprotab	10%	10%	10%	10%	10%	10%
Laktosa	qs	qs	qs	qs	qs	qs
PVP	0,50%	1,5%	3,00%	-	-	-
Amylum manihot	-	-	-	5%	7,50%	10%
Amprotab	5%	5%	5%	5%	5%	5%
Talk	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Mg stearat	1%	1%	1%	1%	1%	1%

Tabel. IV.2. Formula tablet dengan pelarut ekstraksi air

Bahan	F I	F II	F III	F IV	F V	F VI
Ekstrak kering	98 mg					
Amprotab	10%	10%	10%	10%	10%	10%
Laktosa	qs	qs	qs	qs	qs	qs
PVP	0,50%	1,5%	3,00%	-	-	-
Amylum manihot	-	-	-	5%	7,50%	10%
Amprotab	5%	5%	5%	5%	5%	5%
Talk	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Mg stearat	1%	1%	1%	1%	1%	1%

4.6. Prosedur pembuatan tablet ekstrak daun mimba

4.6.1. Pembuatan larutan pengikat

1) Pengikat PVP

PVP dengan konsentrasi 0,5%, 1,5%, dan 3% ditimbang sejumlah yang dibutuhkan pada setiap formula. Kemudian dilarutkan dalam sejumlah pelarut pengikat yaitu menggunakan etanol 96%. Aduk larutan hingga homogen.

2) Pengikat *Amylum manihot*

Amylum manihot dengan konsentrasi 5%, 7,5%, dan 10% ditimbang sejumlah yang dibutuhkan pada setiap formula. Kemudian dilarutkan dalam sejumlah pelarut pengikat yaitu menggunakan air. Aduk larutan hingga homogen hingga membentuk mucilago. Mucilago dibiarkan selama 24 jam agar didapat larutan pengikat yang dapat mengikat bahan lainnya dengan lebih baik dan kompak.

4.6.2. Prosedur granulasi basah hingga tabletasi dengan pengikat ditambahkan dengan cara basah

1) Pengikat PVP

Ekstrak daun mimba, amprotab, dan laktosa dicampur sampai homogen, kemudian tambahkan sejumlah larutan PVP (berdasarkan orientasi) sedikit demi sedikit sambil diaduk hingga terbentuk massa basah yang sesuai untuk dibuat granul (massa harus dapat dikepal namun dapat dipatahkan). Untuk larutan PVP harus dimasukkan semuanya, agar presentase pengikat sesuai dengan yang diinginkan. Massa basah tersebut kemudian diayak dengan ayakan mesh 14. Granul basah dikeringkan dalam oven dengan suhu 60°C sampai kandungan lembab kurang dari 3%. Granul yang telah kering diayak kembali dengan ayakan mesh 16, selanjutnya granul tersebut ditimbang dan dievaluasi. Granul yang telah memenuhi syarat dapat dicampur dengan fasa luar (amprotab dan talk) aduk sekitar 10 menit hingga homogen kemudian tambahkan Mg stearat, aduk selama 2 menit. Massa siap cetak kemudian ditabletasi dengan menggunakan punch

diameter 13 atau 20 mm dengan bobot yang telah ditentukan (dari hasil perolehan granul). Tablet dievaluasi menurut persyaratan yang berlaku.

2) Pengikat Amylum manihot

Ekstrak daun mimba, amprotab, dan laktosa dicampur sampai homogen, kemudian tambahkan sejumlah mucilago amily (berdasarkan orientasi) sedikit demi sedikit sambil diaduk hingga terbentuk massa basah yang sesuai untuk dibuat granul (massa harus dapat dikepal namun dapat dipatahkan). Massa basah tersebut kemudian diayak dengan ayakan mesh 14. Granul basah dikeringkan dalam oven dengan suhu 60°C sampai kandungan lembab kurang dari 3%. Granul yang telah kering diayak kembali dengan ayakan mesh 16, selanjutnya granul tersebut ditimbang dan dievaluasi. Granul yang telah memenuhi syarat dapat dicampur dengan fasa luar (amprotab dan talk) aduk sekitar 10 menit hingga homogen kemudian tambahkan Mg stearat, aduk selama 2 menit. Massa siap cetak kemudian ditabletasi dengan menggunakan punch diameter 13 atau 20 mm dengan bobot yang telah ditentukan (dari hasil perolehan granul). Tablet dievaluasi menurut persyaratan yang berlaku.

4.7. Evaluasi

Evaluasi dilakukan untuk mengetahui kualitas terhadap sediaan tablet meliputi evaluasi granul dan evaluasi tablet. Selain itu evaluasi merupakan parameter keberhasilan sediaan yang dibuat.

4.7.1. Evaluasi granul

Evaluasi granul terutama dilakukan untuk formula baru atau pada modifikasi formula, yang mana terdiri dari kadar air/kelembapan, kecepatan alir, sudut baring, bobot jenis dan granulometri.

a. Kecepatan alir

1) Metode corong

Menentukan jumlah granul yang mengalir melalui alat selama waktu tertentu, dengan menggunakan alat *flow tester*. Mekanismenya yaitu:

- (a) Sejumlah 100 g granul dimasukkan kedalam corong dengan ukuran tertentu.
- (b) Corong digetarkan sampai seluruh granul mengalir keluar dari lubang corong.
- (c) Baca waktu yang diperlukan untuk mengalirkan seluruh granul keluar dari corong.
- (d) Kecepatan aliran dihitung dengan membagi bobot granul (100 g) dengan waktu yang diperlukan untuk melewati corong (g/detik).

Penafsiran hasil:

Aliran granul baik jika waktu yang diperlukan untuk mengalirkan 100g granul \leq 10 detik.

2) Metode sudut baring

Pengukuran sudut yang terbentuk dari lereng timbunan granul yang mengalir bebas dari corong terhadap suatu bidang datar. Dengan menggunakan alat *flow tester*. Prosedurnya adalah:

- (a) Timbang sejumlah granul, masukan kedalam corong.
- (b) Granul dibiarkan mengalir bebas dari lubang corong/ silinder dan ditampung pada suatu bidang datar hingga timbunan granul tersebut membentuk kerucut.
- (c) Dari timbangan ini diukur suatu sudut istirahat (sudut antara lereng granul dengan bidang datar).

Penafsiran hasil:

$\alpha=25^{\circ}-30^{\circ}$: Granul sangat mudah mengalir,
$\alpha=30^{\circ}-38^{\circ}$: Granul mudah mengalir,
$\alpha>38^{\circ}$: Granul kurang mengalir.

b. Kelembaban

Dilakukan dengan menggunakan alat *moisture analyzer*. Penafsiran hasil yang baik yaitu apabila kadar air yang di dapat <3%. Prosedurnya adalah:

- 1) Timbang granul sebanyak 5 atau 10 g.
- 2) Masukan dalam alat *moisture analyzer*, kemudian alat ditara.
- 3) Panaskan granul pada suhu $60^{\circ}-70^{\circ}\text{C}$ sampai skala pada alat tidak berubah (stabil).
- 4) Baca kadar air yang tertera pada skala (%).

c. Bobot jenis

Evaluasi ini dilakukan untuk menentukan BJ nyata, BJ mampat, BJ sejati, kadar pemampatan, perbandingan Haussner dan persen kompresibilitas. Dimana prosedur yang dilakukan untuk BJ mampat, kadar pemampatan, perbandingan haussner dan persen kompresibilitas sama.

1) BJ nyata

Prosedur yang dilakukan dengan menimbang 100 g granul dan masukan dalam gelas ukur. Catat volumenya.

$$P = \frac{W}{V} \quad (7)$$

Keterangan:

P = BJ nyata

W = bobot granul

V = volume granul tanpa pemampatan

2) BJ mampat

Prosedur yang dilakukan adalah Timbang 100 g granul dan masukan dalam gelas ukur lalu catat volumenya (V_0). Gelas ukur diketuk sebanyak 10 dan 500 kali. Catat volumenya (V_{10} dan V_{500}).

$$P_n = \frac{W}{V_n} \quad (8)$$

Keterangan: P_n = BJ pada n ketukan

W = bobot granul

 V_n = volume granul pada n ketukan

3) BJ sejati

BJ sejati merupakan masa granul dibagi volume granul yang tidak termasuk pori granul, dengan menggunakan alat piknometer.

$$BJ \text{ sejati} = \frac{(b-a) \times BJ \text{ cairan pendispersi}}{(b+d) - (a+c)} \quad (9)$$

Keterangan:

a = bobot piknometer kosong

b = bobot piknometer + 1 g granul

c = bobot piknometer + 1 g granul + cairan pendispersi

d = bobot piknometer + cairan pendispersi

4) Kadar pemampatan

$$Kp = \frac{V_0 - V_{500}}{V_0} \times 100 \% \quad (10)$$

Keterangan:**Kp** = kadar pemampatan**V_o** = volume granul sebelum pemampatan**V₅₀₀** = volume granul pada 500 kali ketukan

5) Perbandingan Haussner

$$\text{Angka Haussner} = \frac{B_{\text{setelah pemampatan}}}{B_{\text{sebelum pemampatan}}} \quad (11)$$

Penafsiran hasil: Granul memenuhi syarat jika angka Haussner ≈ 1

6) Persen kompresibilitas (%K)

$$\%K = \frac{B_{\text{mampat}} - B_{\text{nyata}}}{B_{\text{mampat}}} \times 100 \% \quad (12)$$

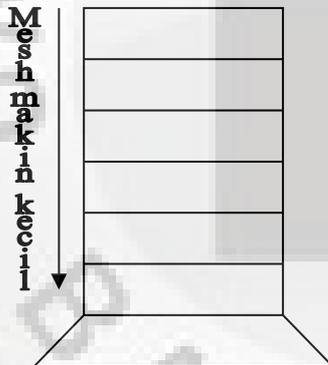
Penafsiran hasil:

%K = 5-15% (aliran sangat baik)

%K = 16-25% (aliran baik)

%K $\geq 26\%$ (aliran buruk)

d. Granulometri



Granulometri adalah analisis ukuran dan repartisi granul (penyebaran ukuran-ukuran granul). Dalam melakukan analisis granulometri digunakan susunan pengayak dengan berbagai ukuran. Mesh terbesar diletakkan paling atas dan dibawahnya disusun

pengayak dengan mesh yang makin kecil.

Mekanisme pengerjaan:

- 1) Timbang 100 g granul,
- 2) Letakkan granul pada pengayak paling atas,
- 3) Getarkan mesin 5-30 menit, tergantung dari ketahanan granul pada getaran,
- 4) Timbang granul yang tertahan pada tiap-tiap pengayak,

5) Hitung persentase granul pada tiap-tiap pengayak.

Tujuan granulometri adalah untuk melihat keseragaman dari ukuran granul. Diharapkan ukuran granul tidak terlalu berbeda. Granulometri berhubungan dengan sifat aliran granul. Jika ukuran granul berdekatan, aliran akan lebih baik. Diharapkan ukuran granul mengikuti kurva distribusi normal.

4.7.2. Evaluasi tablet

Dalam melakukan pengujian evaluasi tablet yang dilakukan meliputi organoleptis, sifat fisika dan uji waktu hancur.

a. Organoleptis

Sediaan yang telah dibuat dilakukan pengujian organoleptik meliputi pengujian fisik berupa warna, bau, dan bentuk dari sediaan tablet yang dilakukan secara visual.

b. Sifat fisika

Evaluasi tablet berdasarkan sifat fisiknya meliputi keseragaman ukuran, kekerasan, friabilitas dan friksibilitas dan keseragaman bobot.

1) Keseragaman bobot

Dilakukan dengan memilih 20 tablet secara acak, lalu ditimbang masing-masing tablet. Hitung bobot rata-rata dan penyimpangan terhadap bobot rata-rata. Tidak boleh ada 2 tablet yang masing-masing menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan pada kolom A, dan tidak boleh ada satupun tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari harga kolom B.

Tabel IV.3. Perbandingan penyimpangan

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata	
	A	B
< 25 mg	15	30
26-150 mg	10	20
151-300 mg	7.5	15
> 300 mg	5	10

2) Keseragaman ukuran

Pada saat melakukan evaluasi ini dilihat sediaan tablet berupa keseragaman tebal dan keseragaman diameter. Ketebalan adalah satu-satunya variabel berkaitan dengan proses pencetakan, selain itu ketebalan dipengaruhi oleh: BJ ruah, BJ mampat dan sifat aliran massa cetak. Prosedur yang dilakukan yaitu: diambil secara acak 20 tablet, lalu diukur diameter dan tebalnya menggunakan jangka sorong. Menurut FI III diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet.

3) Kekerasan

Evaluasi ini menggunakan alat *hardness tester*. Prosedur yang dilakukan adalah: dilakukan terhadap 20 tablet yang diambil secara acak. Kekerasan diukur berdasarkan luas permukaan tablet dengan menggunakan beban yang dinyatakan dalam kg/cm^2 . Ditentukan kekerasan rata-rata dan standar devisiasinya. Tablet besar 7-10 kg/cm^2 , tablet kecil 4 kg/cm^2 . Nilai kekerasan tablet bergantung pada bobot tablet. Makin besar tablet, kekerasan yang diperlukan juga semakin besar.

4) Friabilitas dan friksibilitas

Evaluasi ini menggunakan alat friabilator. Prosedur yang dilakukan adalah: Dilakukan terhadap 20 tablet (jika bobot tablet > 250 mg) atau 40 tablet (jika bobot < 250 mg) yang diambil secara acak. Dibersihkan satu persatu dengan sikat halus lalu ditimbang (a). masukkan semua tablet kedalam alat, lalu putar sebanyak 100 putaran. Lalu tablet dibersihkan lagi dan ditimbang (b).

$$f = \frac{a-b}{a} \times 100 \% \quad (13)$$

Keterangan:

f = friabilitas

a = bobot tablet sebelum diuji

b = bobot ablet setelah diuji

c. Uji waktu hancur

Evaluasi ini dengan menggunakan alat *disintegration tester*. Prosedur yang dilakukan adalah: bejana diisi dengan 500 mL aquadest. Volume diatur pada kedudukan tertinggi, lempeng kasa tepat pada permukaan larutan dan pada kedudukan terendah mulut tabung tetap diatas permukaan. Suhu pelarut 36°-38°C. Enam tablet dimasukan satu persatu kedalam masing-masing tabung, kemudian alat dinyalakan dan atur naik turun keranjang 30 kali tiap menit. Tablet hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di kasa, kecuali fragmen-fragmen bahan pembantu. Waktu hancur dicatat sejak pertama kali alat dinyalakan hingga tidak ada lagi bagian tablet yang tertinggal di atas kasa. Waktu yang diperlukan untuk menghancurkan ke 6 tablet tidak lebih dari 15 menit untuk tablet yang tidak bersalut.