

Review Jurnal: Evaluasi Kekerasan Sediaan Tablet Kunyah dengan Metode Kempa Langsung

Ghina Faiha^{1*}, Rina Suspa Nita², Nadia³, Devira Niken Putri Ferdinand⁴, Akhmad Rizky Akbar⁵, Nor Latifah⁶

¹⁻⁶ Program Studi Farmasi, Universitas Muhammadiyah Banjarmasin, Indonesia

Alamat: Jl. S. Parman Kompleks RS Islam, Ps. Lama, Kec. Banjarmasin Tengah,
Kota Banjarmasin, Kalimantan Selatan 70114

Korespondensi penulis: ghinanafaiha@gmail.com

Abstract. *Tablets are one of the most widely used forms of preparation on the market, one type of tablet preparation is chewable tablets. Chewable tablets are drugs that are consumed by chewing first before being swallowed. The manufacture of chewable tablets usually uses the direct felt method which is done by directly shaking a mixture of powder (active substances and excipients). The purpose of this article is to analyze various aspects related to the quality, efficiency, and stability of chewable tablets made using the direct felt method, to identify the hardness test parameters. The method used in this article includes a literature analysis from five journals that discuss the hardness test on chewable tablets on several formulations used. The level of hardness on the tablet was carried out using a hardness tester. Tablets are declared good or meet the requirements when at a weight of 4-8kg the tablets are crushed.*

Keywords: *chewable tablets, direct compression method, tablet hardness test, tablet quality.*

Abstrak. Tablet adalah bentuk sediaan yang paling banyak dipasarkan, salah satu jenis sediaan tablet adalah tablet kunyah. Tablet kunyah adalah obat yang di konsumsi dengan cara dikunyah terlebih dahulu sebelum di telan. Pembuatan tablet kunyah biasanya menggunakan metode kempa langsung yang dimana dilakukan dengan langsung mengempa campuran serbuk (zat aktif dan eksipien). Tujuan dari artikel ini adalah untuk menganalisis berbagai aspek terkait kualitas, efisiensi, dan stabilitas tablet kunyah yang dibuat menggunakan metode kempa langsung, yaitu mengidentifikasi parameter uji kekerasan. Metode yang digunakan dalam artikel ini mencakup analisis literatur dari lima jurnal yang membahas uji kekerasan pada tablet kunyah pada beberapa formulasi yang digunakan. Tingkat kekerasan pada tablet dilakukan menggunakan alat hardness tester. Tablet dinyatakan baik atau memenuhi syarat apabila pada bobot 4-8kg tablet hancur.

Kata kunci: tablet kunyah, metode kempa langsung, uji kekerasan tablet, kualitas tablet.

1. LATAR BELAKANG

Tablet kunyah yang dimaksud untuk dikunyah, meninggalkan rasa nyaman dalam rongga mulut, diformulasikan khusus untuk mudah ditelan tanpa meninggalkan rasa pahit, tablet kunyah jenis ini sering digunakan dalam pengobatan antibiotik. Proses pembuatannya melibatkan teknik kempa, biasanya terdiri dari bahan seperti manitol, sorbitol, sukrosa, dekstrosa yang berfungsi sebagai pengisi dan pengikat, serta mengandung perwarna dan bahan pewangi untuk menambah rasa dan tampilan (Victor, 2018)

Proses pembuatan tablet kunyah membutuhkan eksipien, salah satunya adalah bahan pengikat (pratiwi et al., 2017). Gelatin memiliki kemampuan yang sangat baik sebagai bahan pengikat, sehingga sangat cocok untuk mengikat senyawa-senyawa yang sulit untuk terikat (Prabandari,2023). Gelatin merupakan produk melalui proses hidrolisis kolagen yang berasal dari tulang dan kulit hewan seperti sapi, babi, dan ikan (suseno dan Roswiem, 2018). Kelebihan

dari gelatin adalah keringannya, yang memiliki kemampuan meningkatkan kecepatan larutnya obat secara oral (Sunarti,2023)

Seiring dengan berkembangnya berbagai penelitian. Menurut beberapa literatur ada beberapa syarat kekerasan, Syarat uji kekerasan menurut FI tidak ada syarat eksplisit, akan tetapi kekerasan tablet harus sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditetapkan dalam dokumen registrasi produk dan standar yang diterima guna untuk memastikan bahwa integritas fisik tablet tetap aman selama penanganan. Menurut uji kekerasan tablet menurut USP dan EP tidak ditentukan dalam batas tertentu, tetapi kekerasan tablet harus cukup untuk mencegah kerusakan selama penanganan. Sedangkan syarat uji kekerasan tablet menurut EP ini juga tidak ditetapkan pada nilai spesifik, tetapi produk tablet harus cukup keras untuk menahan penanganan normal dan cukup rapuh untuk disintegrasi dan juga pelepasan zat aktif yang memadai. Dan syarat uji kekerasan menurut indikator pengujian syarat kekerasan tablet kunya 3kg.

Tiga metode utama pembuatan tablet diantaranya, granulasi basah, granulasi kering, dan kempa langsung. Metode granulasi basah melibatkan agregasi partikel halus menjadi granul dengan bantuan cairan pengikat. Metode granulasi kering digunakan untuk bahan yang tidak stabil dalam kondisi lembap atau panas, di mana partikel dipadatkan secara mekanis menjadi granul. Metode kempa langsung cocok untuk bahan dengan sifat alir dan kohesivitas yang baik, sehingga dapat langsung dikompresi menjadi tablet tanpa memerlukan tahap granulasi.

2. METODE PENELITIAN

Pengumpulan data mengenai evaluasi kekerasan pada tablet dalam review jurnal ini dilakukan melalui studi literatur. Data primer diperoleh dari berbagai jurnal ilmiah yang relevan, sedangkan data sekunder diperoleh melalui buku-buku referensi. Studi literatur ini difokuskan pada evaluasi kekerasan pada tablet.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil studi pustaka, diperoleh empat artikel jurnal yang relevan dengan topik penelitian ini. Artikel-artikel tersebut tercantum dalam Tabel 1.

Tabel 1. Hasil Review Jurnal

No	Judul Jurnal	Hasil Penelitian
1	Studi Formulasi Tablet Kunyah Asetosal Dengan Beragam Kadar PVP yang Digunakan Untuk Tujuan Bahan Pengikat	Pada pengujian kekerasan tablet digunakan alat yang bernama hardness tester, Kekerasan ideal untuk tablet kunyah berada pada rentang 4-7 kg (Hidayati, 2020) untuk memudahkan proses penghancuran di mulut dan menjaga kualitas produk atau distribusi. Gaya tekan

		<p>yang diterapkan dan karakteristik material yang dipadatkan secara signifikan mempengaruhi kekerasan tablet. Semakin besar gaya tekan, semakin tinggi kekerasan yang dihasilkan. (Meilany, 2020). Hasil pada pengujian formula pertama memiliki kekerasan yang lebih tinggi dibandingkan pada formula ketiga memiliki kekerasan yang rendah. Bentuk kekerasan yang beragam pada setiap formula mempengaruhi hasil dari beragam konsentrasi PVP sebagai bahan pengikat, maka semakin tinggi konsentrasi PVP akan semakin menurunkan kekerasan pada tablet. PVP juga bisa membentuk ikatan kompleks dengan berbagai molekul obat, dimana pada ikatan PVP menjadilebih lemah dan tidak mengeras selama disimpan, sehingga dapat menghasilkan kekerasan yang rendah dan lebih mudah dalam pelepasan obat (Andasari, 2020). Evaluasi yang diperoleh dari kekerasan perbandingan ketiga formula tersebut yaitu memenuhi persyaratan pada kekerasan tablet kunyah.</p>
2	<p>Studi Formulasi Tablet dari minyak atsiri Jeruk Kalamansi (<i>Citrofortunella microcarpa</i>): Pengaruh Variasi Pemanis Sorbitol terhadap Sifat Fisik Dengan Variasi Pemanis Sorbitol</p>	<p>Data evaluasi kekerasan pada tablet yang digunakan dengan alat hardness tester, dari hasil pengamatan yang sudah didapatkan uji kekerasan pada tablet kunyah minyak atsiri (<i>Citrofortunella microcarpa</i>) menggunakan pemanis sorbitol yaitu F1 (1,53 kg), F2 (1,57 kg), dan F3 (1,84 kg). Hasil evaluasi membuktikan bahwa semua formulasi tablet tidak memenuhi persyaratan. Syarat kekerasan pada tablet kunyah yang baik adalah 3-5 kg/cm (Fauziah, 2023). Dari hasil ketiga formula tersebut pada formula 3 memiliki kekerasan tablet yang paling tinggi daripada formula 1 dan 2, Hal ini dipengaruhi oleh konsentrasi sorbitol yang lebih besar menghasilkan tablet yang lebih keras.</p>
3	<p>Studi formulasi Tablet Kunyah Ekstrak Akar Manis (<i>Succus liquiritae</i>) Menggunakan Kombinasi dari Bahan Pengisi Sorbitol-Laktosa Pada Dampak Sifat Fisik Tablet Kunyah Menggunakan Proses Kempa Langsung</p>	<p>Pada tablet kunyah dari ekstrak akar manis diproses dengan cara kempa langsung melalui Beragam dari formulasi tablet pada konsentrasi bahan pengisi yaitu sorbitol dan laktosa. Kandungan sorbitol bervariasi antara 70% dan 50% pada kedua formula, sedangkan laktosa bervariasi antara 30% dan 50%. Tujuannya adalah menemukan cara terbaik untuk membuat tablet kunyah dari akar manis dengan mengatur jumlah gula sorbitol dan laktosa. Hardness tester merupakan instrumen</p>

		yang digunakan untuk menguji kekerasan tablet. Pada hasil pengujian kekerasan rata-rata dari tablet kunyah ekstrak akar manis 3 kg/cm ² dsri semua formula I dan II pada pengujian minggu ke-0 sampai minggu ke-6. Kekerasan tablet pada masing-masing formulasi melengkapi persyaratan karena pada Farmakope Indonesia III, yaitu $\leq 3-4$ kg/cm ² .
4	Studi Formulasi Tablet Asetosal Menggunakan Metode Cetak Langsung Dengan Bahan pengisi yaitu Pati Kentang Pregelatinasi	Pada uji kekerasa tablet formula 1 menunjukkan hasil kekerasan yang lebih rendah dibandingkan dengan formula lainnya kemudian pada formula 2 dan formula 3 Nilai kekerasan tablet menjadi lebih tinggi. sedangkan pada formulasi 0 Formula yang paling keras dibuat dengan menggunakan Avicel sebagai pengisi yaitu 34,25 N namun pada pembanding (X) dan juga dilakukan uji kekerasan tablet didapat nilai sebesar 41,58 N. Berdasarkan hasil penelitian, kekerasan tablet yang dihasilkan belum memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan. Namun, pengujian terhadap tablet asetosal yang dipasarkan menunjukkan bahwa nilai kekerasannya berada dalam kisaran 40-80 N, sesuai dengan standar yang berlaku (Taufikurrahmi dkk, 2017). Salah satu faktor yang memengaruhi kekerasan pada tablet adalah tekanan daya kompresi dan bahan yang dipakai pada tiap formula. Bahan pengisi seperti pati pregelatinasi dan avicel juga dapat digunakan sebagai bahan penghancur pada konsentrasi 3-15%. Kondisi ini diduga kuat menjadi salah satu penyebab utama penurunan kekerasan tablet, sehingga tidak memenuhi persyaratan kekerasan tablet yang ideal
5	Studi Formulasi Tablet Knyah Asetosal Dengan Beragam Konsentrasi Bahan Pengikat Pada Uji Fisik Tablet	Pengujian kekerasan pada tablet melibatkan evaluasi kekuatan tablet terhadap tekanan mekanis, seperti guncangan, tekanan, dan risiko keretakan, selama tahap pengepakan, transportasi, dan pemeliharaan (Buang et al., 2023). Hasil uji kekerasan untuk tablet formula I yaitu 4,3 kg, formula II adalah 4,6 kg, dan formula III adalah 5 kg. Keseluruhan formula ini memenuhi kriteria uji kekerasan tablet, di mana tablet kunyah harus mempunyai kekerasan antara 4-7 kg (Apriyanto et al., 2017). Penambahan gelatin 10% pada FIII menghasilkan tablet memiliki

	<p>kekerasan yang paling tinggi dibandingkan FI dan FII. Hasil penelitian ini sejalan dengan temuan penelitian sebelumnya yang mengindikasikan bahwa kadar gelatin semakin tinggi, kekerasan tablet juga meningkat. Hal ini disebabkan oleh kemampuan gelatin sebagai bahan pengikat untuk mengikat partikel-partikel massa cetak dengan kuat selama proses pembentukan tablet (Buang et al., 2023).</p>
--	--

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan data yang diperoleh mengenai evaluasi kekerasan pada tablet didapatkan kesimpulan bahwa bahan pengikat dan pengisi yaitu PVP, sorbitol, laktosa, gelatin, avicel berpengaruh terhadap kekerasan tablet. Sehingga pemilihan bahan pengisi dan pengikat berdasarkan konsentrasi tertentu sangat berpengaruh terhadap kekerasan tablet memenuhi syarat atau tidak.

5. DAFTAR REFERENSI

- Kinanthi D., U., Rani Prabandari, Sunarti. 2023. Studi Formulasi Tablet Kunyah Asetosal Dengan Beragam Konsentrasi Gelatin Sebagai Bahan Pengikat Terhadap Uji Fisik Tablet. *Jurnal Farmasi IKIFA*. Vol. 2 No 2.
- Pratiwi, R. D., Murruckmihadi, M., dan Aisyah, S., 2017, Dampak Gelatin Sebagai Bahan Pengikat Terhadap Sifat Fisik Tablet Kunyah Kelopak Bunga Rosella (*Hibiscus Sabdariffa L.*) Dengan Metode Granulasi Basah.
- Suseno, D., Roswiem, A.P., 2018 Isolasi dan Identifikasi Gelatin Pada Sediaan Obat Tablet yang Tidak Memiliki Bahan Aktif Protein, *Jurnal EnviScience*. 2 (2), 85-90.
- Victor, S., Ringoringo, dan Choiriyah. 2018. Formulasi Tablet Kunyah Ekstrak Akar Manis (*Succus liquiritae*) Menggunakan Kombinasi Bahan Pengisi Sorbitol-Laktosa Terhadap Pengaruh Sifat Fisik Tablet Kunyah Menggunakan Metode Kempa Langsung. *Indonesia Natural Research Pharmaceutical Journal*. Vol 3, No 1.