

## BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

### 2.1 Hasil Penelitian Terdahulu

Pada penelitian yang dilakukan (Sholikhah, 2005) mengenai pengaruh gelatin sebagai bahan pengikat terhadap mutu fisik dan laju disolusi *Orally Disintegrating Tablet* Piroksikam, diketahui bahwa konsentrasi gelatin menunjukkan hubungan yang berbanding lurus dengan nilai kekerasan dan waktu hancur, namun semakin kecil harga kerapuhannya. Hal ini terlihat dari hasil bahwa dengan makin besar konsentrasi gelatin dapat menghasilkan kekerasan tablet yang semakin tinggi dan makin lama waktu hancur tablet serta harga kerapuhan tablet yang makin kecil.

Pada penelitian (Anggrayta *et al.* 2019) mengenai formulasi FDT herbal lidah buaya untuk terapi gastritis dengan formulasi PVP-K30 sebagai bahan pengikat memperlihatkan hasil sifat fisik FDT yang tidak optimal dimana kekerasan tablet ketiga formula dibawah 3 kg. Namun FDT lidah buaya yang dihasilkan menunjukkan kemampuan netralisir asam lambung yang baik dengan nilai mEq diatas 5 mEq.

Persamaan penelitian ini dengan penelitian terdahulu yang dilakukan oleh Sholikhah (2005) yaitu menggunakan gelatin sebagai bahan pengikat lalu perbedaannya yaitu variasi konsentrasi yang digunakan berbeda dimana pada penelitian Sholikhah (2005) variasi gelatin yang digunakan yaitu 0,25%, 0,5%, 0,75% dan 1% sedangkan pada penelitian kali ini menggunakan variasi gelatin 0,5%, 1% dan 2%. Kemudian persamaan dengan penelitian Anggrayta (2019) terletak pada bahan utama yang digunakan untuk membuat sediaan FDT yaitu tanaman lidah buaya dan perbedaannya terletak pada bahan pengikat dan *superdisintegrant* yang digunakan berbeda, dimana pada penelitian terdahulu menggunakan PVP-K30 sebagai pegikat dan *crosspovidone* sebagai superdisintegrant sedangkan pada penelitian kali ini menggunakan gelatin sebagai bahan pengikat dan kombinasi SSG dan Avicel PH 102 sebagai superdisintegrant.

## 2.2 Landasan Teori

### 2.2.1 Lidah Buaya (*Aloe vera* Linn)

#### A. Klasifikasi Tanaman *Aloe vera* L.

Klasifikasi dari tanaman *Aloe vera* Linn, sebagai berikut:

Kingdom : Plantae

Divisi : Spermathopyta

Kelas : Monocotyledoneae

Ordo : Liliflorae

Family : Liliceae

Genus : *Aloe*

Spesies : *Aloe vera*

(Furnawanthi, 2002)



**Gambar 2.1. Daun Lidah Buaya (Depkes RI, 2008)**

Lidah buaya merupakan tanaman yang termasuk dalam keluarga *Liliaceae*, tanaman ini mempunyai 200 spesies. Dari 200 spesies lidah buaya terdapat tiga spesies yang banyak dikenal oleh masyarakat yaitu *Aloe sorocortiin*, *Aloe barbadansis miller* dan *Aloe vulgaris*. Jenis lidah buaya yang banyak dibudidayakan di Indonesia adalah *Aloe vera barbadansis* atau yang disebut juga *Aloe vera linn*. Lidah buaya merupakan tanaman dengan batang pendek yang dapat tumbuh hingga 60-100 cm. Tanaman ini memiliki daun berbentuk pedang tebal, berwarna hijau atau abu-abu kehijauan, memiliki duri segitiga disetiap bagian tepi daun. Lidah buaya memiliki bunga yang berbentuk terompet atau tabung kecil sepanjang 2-3 cm dengan warna kuning sampai

orange, tersusun sedikit berjungkai melingkari ujung tangkai yang menjulang ke atas. Akar dari lidah buaya mempunyai sistem perakaran yang sangat pendek dengan akar serabut yang panjangnya sekitar 30-40 cm.

### **B. Kandungan Kimia**

Daun lidah buaya mempunyai kandungan kimia yaitu antrakuinon, karbohidrat, kromon, enzim, senyawa anorganik, asam amino, protein, sakarida, vitamin dan senyawa lain seperti steroid, triterpenoid, flavonoid, kalium sorbat dan trigliserida (Wijayati *et al.* 2014). Kandungan lidah buaya yang memiliki aktivitas gastroprotektif yaitu flavonoid, tanin dan saponin (Borra *et al.* 2011).

### **C. Kegunaan Ekstrak**

Lidah buaya mempunyai banyak manfaat antara lain sebagai anti inflamasi, anti jamur, anti bakteri dan membantu proses regenerasi sel. Selain itu lidah buaya juga bermanfaat dalam pengobatan infeksi kulit, luka bakar dan telah banyak digunakan sebagai laksatif. Daun lidah buaya efektif dalam mengatasi berbagai masalah kesehatan seperti gangguan pencernaan, mengatur keasaman lambung, meningkatkan kinerja lambung, menekan populasi mikroorganisme tertentu dan mengobati luka di dinding usus (Chabib *et al.* 2015).

## **2.2.2 Ekstraksi**

### **A. Pengertian Ekstrak**

Ekstrak merupakan sediaan pekat yang diperoleh dengan cara mengekstraksi zat aktif dari simplisia nabati atau hewani menggunakan pelarut yang sesuai, yang nantinya pelarut tersebut diuapkan dan filtrat yang tersisa diperlakukan sedemikian rupa hingga memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan (Depkes RI, 1995). Tujuan dari ekstraksi yaitu untuk menarik komponen kimia yang terdapat pada bahan yang diekstrak.

Prinsip dari proses ekstraksi yaitu perpindahan massa komponen zat aktif ke dalam pelarut, perpindahan terjadi dimulai pada lapisan antar muka kemudian berdifusi ke dalam pelarut (Wijaya, 2013).

## **B. Metode Pembuatan Ekstrak**

Metode yang digunakan untuk menghasilkan ekstrak lidah buaya pada penelitian kali ini yaitu metode maserasi. Maserasi merupakan proses ekstraksi sederhana menggunakan pelarut dengan beberapa kali proses pengocokan atau pengadukan pada temperatur ruangan (suhu kamar). Metode ini mempunyai keuntungan pengerjaan dan peralatan yang digunakan sederhana dan mudah diusahakan. Sedangkan kerugian metode maserasi yaitu pengerjaannya membutuhkan waktu yang lama dan penyariannya kurang sempurna (Depkes RI, 2000).

Maserasi dilakukan dengan cara merendam serbuk simplisia nabati ataupun hewani dalam cairan penyari (pelarut) yang sesuai. Cairan penyari yang dapat digunakan untuk maserasi yaitu air, etanol, air-etanol atau pelarut lainnya.

## **C. Karakteristik Ekstrak**

Kandungan senyawa aktif dan mutu dari ekstrak yang dihasilkan dari tanaman obat belum dapat dijamin jumlahnya akan konstan tidak seperti pada mutu dari bahan obat modern atau sintesis. Hal ini dapat dikarenakan ada beberapa faktor yang berpengaruh pada saat proses pembuatan ekstrak. Oleh karena itu, ekstrak yang diperoleh perlu dikarakterisasi terlebih dahulu untuk menghasilkan ekstrak yang berkualitas.

### **1. Uji organoleptik**

Uji organoleptik merupakan uji pendahuluan yang sederhana dimana uji ini dilakukan dengan mengamati ekstrak menggunakan panca indera. Dari uji organoleptik dapat diketahui bentuk, warna, bau dan rasa dari ekstrak yang diperoleh (Depkes RI, 2000)

## 2. Uji kadar air

Penetapan kadar air ekstrak dapat dilakukan dengan menggunakan alat *moisture content* (MC). Kadar air dalam ekstrak yang disyaratkan yaitu kurang dari 10% dimana hal ini berkaitan untuk meminimalkan potensi tumbuhnya jamur dan kapang pada ekstrak ataupun sediaan obat herbal serta menghasilkan stabilitas penyimpanan yang baik (Zainab *et al.* 2016)

## 3. Uji kandungan flavonoid

Uji flavonoid dilakukan untuk mengidentifikasi kandungan flavonoid dalam ekstrak yang dibuat. Uji flavonoid dapat dilakukan dengan menggunakan metode kromatografi lapis tipis (KLT). Fase gerak yang digunakan yaitu kloroform-etilasetat dengan perbandingan 6:4 dan fase diam plat KLT GF<sub>254p</sub>. Kandungan flavonoid bebas dapat terlihat jika dideteksi dibawah sinar UV 365 nm yang berfluoresensi hijau/biru/kuning dengan pereaksi sitoborat (Najib *et al.* 2017).

### 2.2.3 *Fast Disintegrating Tablet* (FDT)

#### A. Pengertian FDT

*Fast Disintegrating Tablet* (FDT) merupakan tablet yang dapat hancur secara cepat yaitu dalam waktu 1 menit atau kurang dari 1 menit didalam rongga mulut. Perbedaan antara sediaan FDT dengan tablet konvensional selain dari waktu hancur yang cepat yaitu karakteristik penutupan rasa pada tablet merupakan hal yang sangat penting dalam formulasi FDT. Metode yang digunakan untuk penutupan rasa pada FDT yaitu menggunakan pemanis dan pemberian perasa (*flavor*). Untuk menutupi rasa yang kurang enak dalam formulasi FDT juga dapat dilakukan dengan metode *flavoring technique*, *mikroenkapsulasi*, dan *nanoencapsulation*. Bentuk sediaan FDT memiliki keuntungan yang meliputi mudah digunakan tanpa membutuhkan air, cocok untuk pasien yang memiliki kesulitan menelan obat seperti pasien

anak-anak dan orang tua. Sedangkan kelemahan dari sediaan FDT yaitu membutuhkan suatu sistem pengemasan yang lebih untuk menjaga stabilitas tablet dimana kekerasan dan kerapuhan tablet yang lebih rendah dari sediaan tablet konvensional (Wahyuningtyas, 2010).

Dalam membuat sediaan FDT dapat dilakukan dengan menggunakan beberapa metode, yaitu:

#### 1. *Freeze drying*

*Freeze drying* merupakan proses penyubliman air yang terkandung dalam produk setelah mengalami pembekuan. Keuntungan dari metode ini yaitu cocok untuk bahan yang tidak tahan panas karena proses ini dapat dilakukan tanpa suhu tinggi dan sediaan yang dihasilkan mempunyai waktu disolusi yang lebih cepat dibandingkan hasil sediaan yang menggunakan metode lainnya. Adapun kerugian dari metode ini yaitu jumlah bahan yang diproduksi dalam satu *batch* lebih sedikit daripada menggunakan metode lain, kualitas fisik tablet lebih rendah dan membutuhkan biaya yang lebih besar untuk peralatan dan proses produksi (Sholikhah, 2005).

#### 2. *Moulding*

Tablet *mould* adalah tablet yang dibuat dari bahan-bahan yang larut dengan cara membasahi serbuk dengan suatu pembasah, biasanya menggunakan air atau etanol, untuk membentuk massa basah yang kemudian dikompresi (Sholikhah, 2005).

#### 3. Cetak langsung

Metode cetak langsung merupakan metode yang paling mudah dilakukan. Selain itu kelebihan dari metode ini yaitu biaya yang diperlukan lebih rendah, peralatan yang digunakan sederhana, bahan tambahan yang digunakan lebih banyak macamnya dan tahapan dalam produksi lebih sedikit (Sholikhah, 2005).

#### 4. *Spray drying*

Dengan menggunakan metode ini maka dapat dihasilkan serbuk yang sangat porous dengan adanya penguapan pelarut dalam waktu yang singkat. Tablet yang dihasilkan dengan metode ini memiliki waktu hancur yang baik (Sholikhah, 2005).

#### 5. Granulasi Basah

Metode ini dilakukan dengan cara penambahan air atau cairan saat proses granulasi (baik cairan bahan pengikat maupun cairan yang hanya berfungsi sebagai pembawa/pelarut bahan pengikat) (Khasanah, 2019).

### **B. Formulasi FDT**

Pada FDT mempunyai komposisi formula yang terdiri dari bahan tambahan yang memiliki fungsi sebagai bahan penghancur, pengikat, pengisi, pelicin dan zat lain yang cocok (Depkes RI, 1979)

#### 1. *Superdisintegrant*

Bahan tambahan yang memiliki peran penting dalam formula FDT yaitu bahan penghancur atau *superdisintegrant agent*. Bahan ini merupakan bahan yang ditambahkan dengan tujuan membantu proses hancurnya tablet saat kontak dengan lingkungan yang berair. *Superdisintegrant agent* akan membantu hancurnya tablet menjadi granul terlebih dahulu kemudian granul akan menjadi partikel-partikel yang lebih kecil ketika kontak dengan cairan. *Superdisintegrant agent* ini memiliki kemampuan mengembang yang sangat baik dan cepat sehingga mampu mendesak ke arah luar secara cepat yang menyebabkan tablet mudah hancur (Sulaiman, 2007).

Penggunaan *superdisintegrant agent* pada formula FDT biasanya hanya dalam konsentrasi yang kecil. Namun *superdisintegrant agent* ini mempunyai kekurangan dimana bahan ini sangat higroskopis sehingga tidak cocok untuk obat-

obat yang tidak stabil dalam suhu yang lembab. Contoh dari *superdisintegrant agent* yaitu *crosspovidone* dan *sodium starch glycolate* (Sulaiman, 2007).

Mekanisme kerja dari *superdisintegrant agent* dalam menghancurkan tablet yaitu melalui beberapa cara sebagai berikut:

a. Pengembangan (*Swelling*)

Bahan penghancur setelah kontak dengan air lalu akan mengembang yang dimulai di bagian lokal kemudian menyebar ke seluruh bagian tablet dan akhirnya menyebabkan tablet menjadi hancur.

b. Perubahan bentuk (*Deformation*)

Adanya tekanan pada tablet akan menyebabkan partikel-partikel tablet mengalami perubahan bentuk, tetapi ketika terkena air dapat membuat partikel-partikel tersebut kembali ke bentuk asalnya. Dengan adanya perubahan bentuk tersebut partikel-partikel atau granul penyusun tablet berdesakan dan menyebabkan tablet hancur.

c. Aksi kapiler (*capillary action*)

Tablet hasil pengempaan dari granul ataupun serbuk memiliki pori-pori kapiler. Jika tablet kontak dengan medium air, nantinya air akan berpenetrasi masuk ke dalam pori-pori yang dimiliki tablet, sehingga ikatan antar partikel menjadi lemah dan akhirnya tablet akan hancur (Sulaiman, 2007).

2. Bahan pengikat (*Binder*)

Tujuan ditamhkannya bahan pengikat pada formula tablet adalah untuk memberikan kekompakan massa tablet dan daya tahan tablet dengan cara membatu merekatkan granul satu dengan granul lainnya. Pengaruh bahan pengikat ini berbanding terbalik dengan pengaruh bahan penghancur, dimana semakin besar kadar bahan pengikat yang digunakan

dalam formula, maka makin lama juga waktu hancur tablet (Sulaiman, 2007). Contoh bahan pengikat yang dapat digunakan dalam formula tablet yaitu amilum, sukrosa, gelatin, glukosa, *polyvinyl pyrolidone* dan *cellulose derivatives*.

### 3. Bahan pengisi (*Filler*)

Bahan pengisi merupakan bahan yang ditambahkan pada zat aktif dalam jumlah yang cukup agar diperoleh bobot tablet yang rasional pada saat dicetak, biasanya bahan pengisi yang digunakan adalah bahan yang bersifat *inert*. Tujuan menggunakan bahan pengisi pada formula tablet yaitu untuk menjamin tablet yang dibuat memiliki ukuran atau bobot sesuai yang dibutuhkan. Sifat kelarutan dan kompresibilitas dari bahan pengisi dapat mempengaruhi kecepatan dan mekanisme pengahncuran. Bahan pengisi yang digunakan dalam formula FDT biasanya yang mempunyai kelarutan mudah larut dalam air dan dapat memberikan rasa nyaman di dalam mulut (Kundu dan Sahoo, 2008). Contoh bahan pengisi yaitu, sukrosa, laktosa, amilum, dekstrosa, manitol, selulosa, sorbitol dan bahan lain yang cocok.

### 4. Bahan pelicin (*Lubricant*)

Bahan pelicin digunakan untuk memudahkan tablet keluar dari ruang cetak melalui mekanisme pengurangan gesekan antara dinding dalam lubang ruang cetak dengan permukaan sisi tablet. Selain itu bahan pelicin juga dapat memacu aliran serbuk atau granul dengan mekanisme aksi pengurangan gesekan antar partikel-partikel (Voigt, 1984). Bahan pelicin yang cocok untuk formula FDT yaitu bahan pelicin yang bersifat hidrofilik sehingga tidak akan mengganggu waktu hancur tablet. Contoh bahan pelicin yang dapat digunakan yaitu, talkum, Mg stearat, asam stearat, natrium stearat, polietilen glikol.

## 5. Bahan pemberi rasa (*Flavour*)

Bahan pemberi rasa digunakan dalam formula tablet untuk memberikan rasa atau meningkatkan rasa pada tablet yang ditujukan larut atau hancur didalam rongga mulut sehingga rasa asli dari zat aktif akan tertutupi dan dapat diterima oleh konsumen. Contoh bahan pemberi rasa yang dapat digunakan dalam formula tablet yaitu, sakarida, siklambat, dekstrat dan bahan lainnya yang cocok.

### C. Uraian Bahan FDT

#### 1. Gelatin

Gelatin pada formulasi berbagai sediaan farmasi memiliki fungsi sebagai *coating agent*, pembentuk lapisan film, *gelling agent*, *suspending agent*, bahan pengikat atau sebagai bahan penambah viskositas. Gelatin merupakan protein alam bersifat amfoter sehingga dapat beraksi dengan bahan yang bersifat asam maupun basa, larut dalam air panas, stabil di udara dalam bentuk kering serta tidak menyebabkan iritasi (Rowe *et al.* 2003).

Gelatin terbagi menjadi dua macam bentuk yaitu gelatin tipe A dan gelatin tipe B, gelatin ini biasanya merupakan hasil dari pemurnian protein bertingkat dari kolagen hewan. Bagian hewan yang mengandung kolagen terbanyak yaitu bagian kulit, daging dan tulang. Untuk menghasilkan gelatin dari bahan-bahan tersebut dapat dilakukan dengan mengekstraksi bahan menggunakan air mendidih yang sebelumnya bahan-bahan tersebut telah melalui perlakuan awal menggunakan asam atau basa. Jenis gelatin yang melalui perlakuan awal menggunakan asam adalah gelatin tipe A, dan gelatin yang melalui perlakuan awal dengan menggunakan basa adalah gelatin tipe B (Rowe *et al.* 2003).

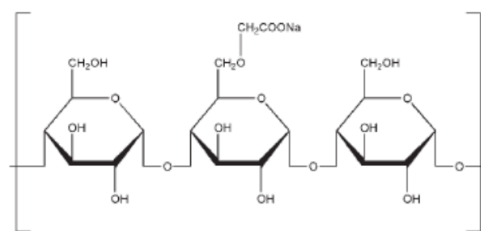
Gelatin memiliki karakteristik fisik berwarna kuning muda, kasar, tidak berbau dan tidak memiliki rasa, tersedia

dalam bentuk lembaran atau granul berwarna bening atau dalam bentuk serbuk. Kelarutan gelatin yaitu tidak larut dalam aseton, kloroform, etanol, eter dan metanol. Gelatin dapat larut dalam gliserin, larutan asam ataupun basa, namun dalam larutan asam atau basa kuat gelatin akan mengalami presipitasi. Sedangkan dalam air gelatin akan mengembang dan melunak, lalu gelatin juga dapat menyerap air sebanyak 5-10 kali beratnya. Gelatin dapat melarut dalam air panas, membentuk jelly atau gel jika dipanaskan dalam suhu 35-40°C (Rowe *et al.* 2003).

Gelatin memiliki stabilitas yang baik di udara dalam bentuk kering, dan stabil dalam bentuk larutan jika disimpan pada kondisi sejuk dan steril. Namun, gelatin akan mengalami depolimerisasi dan berkurang kekuatannya dalam membentuk gel ketika larutan gelatin berada pada suhu diatas 50°C. Dalam formulasi sediaan tablet gelatin sebagai pengikat biasa digunakan 1-5% (Rowe *et al.* 2009). Gelatin mempunyai kekuatan pengikatan yang tinggi, dapat menghasilkan granul yang seragam dengan daya kompresibilitas dan kompaktilitas yang baik (Setyowati, 2009).

## 2. *Sodium starch glycolate* (SSG)

SSG mempunyai karakteristik berupa serbuk berwarna putih, tidak berbau, tidak berasa, dan mempunyai sifat alir yang baik. SSG merupakan garam natrium dari karboksimetil eter pati atau dari pati karboksimetil *cross-linked* (Khasanah, 2019). SSG efektif digunakan sebagai penghancur dalam sediaan tablet secara granulasi basah ataupun kempa langsung.

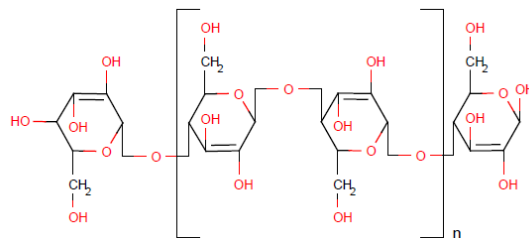


Gambar 2.2. Struktur SSG (Rowe *et.al.* 2009)

Konsentrasi SSG yang biasanya digunakan yaitu 2-8%, dengan konsentrasi diatas 8% dapat menambah waktu hancur tablet. Tablet yang menggunakan SSG sebagai bahan penghancur mempunyai kekuatan tablet yang baik. Kemampuan SSG sebagai penghancur sangat baik hal ini karena SSG memiliki kemampuan mengembang yang cukup besar dengan tetap mempertahankan keutuhan tablet sehingga pengembangan tersebut dapat memberikan dorongan ke daerah sekitarnya dan membantu proses pecahnya tablet (Wahyuningtyas, 2010).

### 3. Avicel PH 102

Avicel atau gel selulosa mikrokrystalin mempunyai karakteristik fisik berupa bubuk kristal, berwarna putih, tidak berbau dan tidak berasa. Avicel memiliki sifat alir yang baik dan unik, karena dapat berperan sebagai pengikat juga dapat berperan sebagai penghancur. Avicel PH 102 sebagai penghancur dapat digunakan konsentrasi 5-15% (Rowe *et al.* 2006). Keunggulan avicel yaitu mempunyai sifat alir yang baik, dan sifat kompaktilitas yang bagus. Avicel sebagai penghancur bekerja dengan mekanisme *wicking action* dimana saat tablet mengalami kontak dengan cairan maka air akan ditarik kedalam pori-pori yang akan mencegah ikatan fisik antar partikel didalam tablet (Setyawan *et al.* 2010).

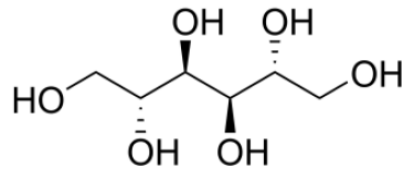


**Gambar 2.3. Struktur Avicel PH 102 (Rowe *et al.* 2006)**

### 4. Manitol

Manitol memiliki karakteristik fisik berupa granul mengalir bebas atau serbuk hablur, berwarna putih, tidak berbau dan memiliki rasa manis (Depkes RI, 1995). Manitol

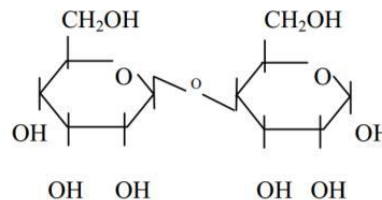
adalah alkohol heksahidris yang memiliki kedekatan dengan manosa dan memiliki isomerik dengan sorbitol. Manitol berperan sebagai zat pemanis untuk memperbaiki rasa pada formulasi sediaan tablet (Rowe *et al.* 2009).



Gambar 2.4. Struktur Manitol (Rowe *et al.* 2009)

## 5. Laktosa

Laktosa merupakan gula yang diperoleh dari susu, yang memiliki pemerian berupa serbuk atau massa hablur, bertekstur keras, berwarna putih atau putih krem, tidak berbau dan memiliki rasa sedikit manis. Laktosa dapat stabil diudara, namun mudah menyerap bau. Kelarutan dari laktosa yaitu mudah larut dalam air dan air mendidih, sangat sukar larut dalam etanol dan tidak larut dalam kloroform dan eter (Depkes RI, 1995).

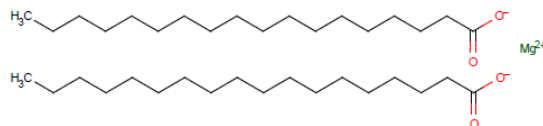


Gambar 2.5. Struktur Laktosa (Depkes RI, 1995)

Pada formulasi sediaan FDT laktosa berperan sebagai pengisi yang menambah massa dari tablet. Laktosa memiliki keuntungan yaitu tidak bereaksi dengan hampir semua zat aktif. Formula tablet yang menggunakan laktosa sebagai pengisi menghasilkan tablet dengan laju pelepasan zat aktif yang baik, granulnya cepat kering dan tidak peka terhadap perubahan suhu (Khasanah, 2019).

## 6. Magnesium stearat

Magnesium stearat merupakan campuran magnesium dengan asam organik solid yang mengandung magnesium stearat dan magnesium palmitat. Dalam formula tablet, magnesium stearat berperan sebagai pelicin (lubrikan) dengan konsentrasi 0,25%-5,0% w/w. Magnesium stearat memiliki pemerian berupa serbuk halus, licin, berwarna putih dan mudah melekat pada kulit, bau lemah yang khas. Magnesium stearat praktis tidak larut dalam air, atanol (95%) P dan dalam eter P, sukar larut dalam benzene (Khasanah, 2019).



Gambar 2.6. Struktur Magnesium Stearat (Rowe *et al.* 2006)

### D. Pemeriksaan Sifat Fisik FDT

#### 1. Keseragaman bobot

Keseragaman bobot tablet ditentukan berdasarkan pada ada atau tidaknya penyimpangan bobot yang dihasilkan terhadap bobot rata-rata tablet. Keseragaman bobot dilakukan dengan menimbang saksama 20 tablet yang dipilih secara acak, dan kemudian menentukan bobot rata-rata tablet. Jika tablet ditimbang satu per satu maka tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari harga yang ditetapkan kolom B (Depkes RI, 1979).

Tabel 2.1. Persyaratan penyimpangan bobot tablet

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata dalam%	
	A	B
25 mg/<	15	30
26 mg-150 mg	10	20
151 mg-300 mg	7,5	15
≥300 mg	5	10

## 2. Kekerasan tablet

Kekerasan tablet merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam guncangan pengikisan dan stabilitas tablet selama pengemasan dan pengangkutan sampai ke tangan konsumen. Kekerasan tablet dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti tekanan kompresi, porositas, sifat dari bahan yang dikempa, banyaknya bahan pengikat dan metode pembuatan tablet yang digunakan. Kekerasan tablet dapat diukur dengan menggunakan alat *hardness tester*. Kekerasan tablet yang memenuhi syarat yaitu  $3-5 \text{ kg/cm}^2$  (Panigrahi, 2010).

## 3. Kerapuhan

Uji kerapuhan tablet dilakukan untuk mengetahui kekuatan dan ketahanan tablet terhadap adanya gesekan dan guncangan selama proses pengangkutan dan penyimpanan. Uji ini dilakukan dengan menggunakan alat bernama *friabilator*. Cara uji kerapuhan yaitu 20 tablet dibebasdebukan kemudian ditimbang dan dicatat berapa berat tablet, lalu tablet dimasukkan ke dalam *friabilator* dengan pengaturan 25 rpm selama 4 menit. Setelah putaran selesai tablet dibebasdebukan kembali dan ditimbang, selanjutnya dilakukan perhitungan selisih bobot sebelum dimasukkan dan sesudah dimasukkan *friabilator* dibagi dengan berat tablet awal kemudian dikalikan 100% (Khasanah, 2019). Kerapuhan tablet konvensional yang baik yaitu 0,5%-1% sedangkan untuk sediaan FDT nilai kerapuhannya kurang dari 1% (Sholikhah, 2005).

## 4. Waktu hancur

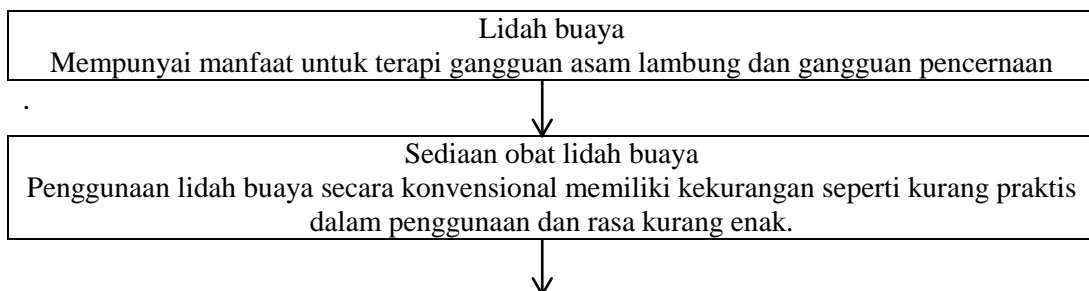
Waktu hancur tablet dipengaruhi oleh beberapa faktor yaitu kekerasan tablet, kemampuan tablet, tebal tablet, sifat bahan-bahan yang dikompresi, sifat fisika kimia bahan obat dan bahan tambahan serta porositas tablet. Waktu hancur sediaan FDT yang baik adalah kurang dari 60 detik atau satu

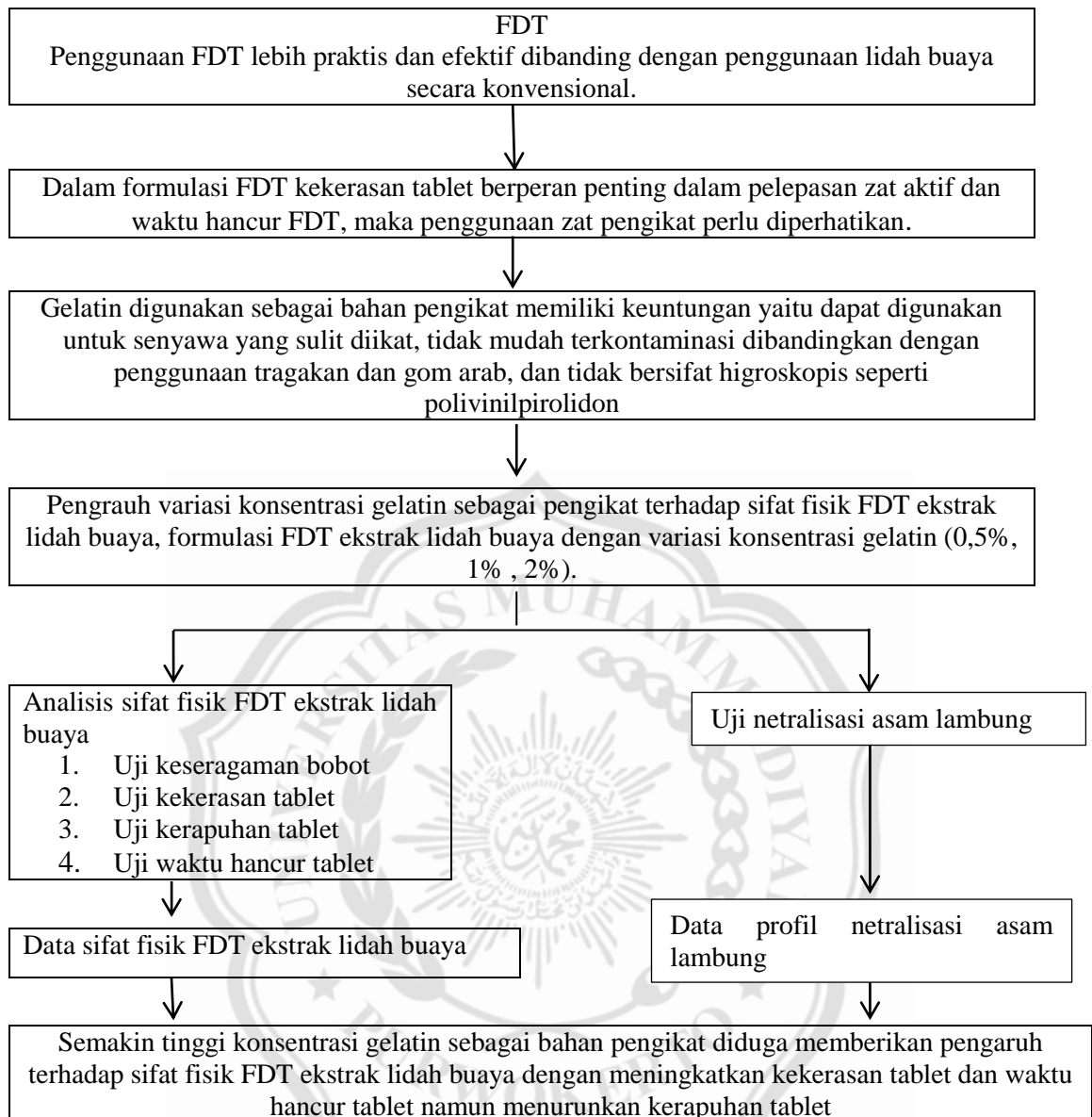
menit. Waktu hancur tablet diuji dengan meletakkan tablet pada sejumlah tertentu air dan kemudian dicatat waktu yang dibutuhkan tablet untuk hancur (Sholikhah, 2005).

#### 5. Uji kapasitas penetralan asam lambung

Uji ini dilakukan untuk membuktikan bahwa ekstrak lidah buaya yang diformulasikan dalam FDT benar-benar dapat digunakan untuk terapi gangguan asam lambung. Uji ini dilakukan dengan cara menimbang dan menyerbukkan tidak kurang dari 20 tablet, hitung rata-rata bobot tablet. Serbuk yang ada ditimbang setara dengan dosis terkecil yang digunakan, masukkan serbuk kedalam gelas piala 250ml, jika perlu pembasahan dapat ditambahkan 5ml etanol P dengan pH 3,5 dan campurkan sampai semua serbuk basah. Kemudian menambahkan 70 ml air dan diaduk dengan pengaduk magnetik selama 1 menit. Menambahkan 30 ml asam klorida 1,0 N kedalam larutan uji yang sedang diaduk (catatan: bila kapasitas penetralan asam zat uji lebih besar dari 25mEq, gunakan 60,0 ml asam klorida 1,0 N). Setelah ditambahkan larutan asam, larutan diaduk kembali selama 15 menit tepat dan langsung setelah itu dilakukan titrasi dengan natrium hidroksida 0,5 N dalam waktu tidak lebih dari 5 menit sampai didapat pH larutan uji 3,5 stabil (selama 10 detik sampai 15 detik). Jumlah mEq asam yang digunakan dapat dihitung dengan rumus, Total mEq= (30 x N HCl) – (V NaOH x N NaOH) (Depkes RI, 2014).

### 2.3 Kerangka Konsep





**Gambar 2.8. Kerangka konsep penelitian**

## 2.4 Hipotesis

Penggunaan gelatin sebagai bahan pengikat dengan variasi konsentrasi memiliki pengaruh terhadap sifat fisik FDT ekstrak lidah buaya yaitu meningkatkan kekerasan tablet dan menurunkan kerapuhan tablet.