

**ANALISIS UJI WAKTU HANCUR OBAT TRADISIONAL
DALAM SEDIAAN KAPSUL PIL DAN TABLET**

SKRIPSI

OLEH :

RIDA SITINDAON

09 870 0009



**FAKULTAS BIOLOGI
UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN
2014**

Judul Skripsi : Analisis Uji Waktu Hancur Obat Tradisional Dalam Sediaan
Kapsul, Pil dan Tablet

Nama : Rida Sitindaon

NPM : 09 870 0009

Fakultas : Biologi



Disetujui Oleh

Komisi Pembimbing

Drs. Riyanto, M. Sc
Pembimbing I

Rosliana Lubis, S.Si, M.Si
Pembimbing II

Dra. Sartini, M.Sc

Dekan

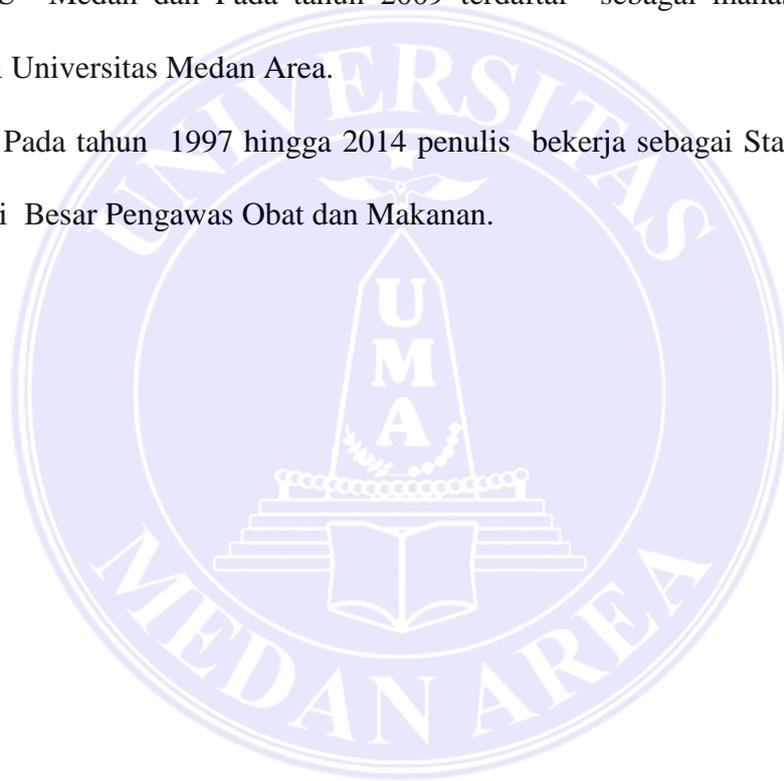
Tanggal Lulus : 09 November 2013

RIWAYAT HIDUP

Penulis dilahirkan di Lubuk Pakam pada tanggal 24 Januari 1975 dari ayah Jalipat Sitindaon dan Ibu Kestermina Saragih. Penulis merupakan putri pertama dari 1 bersaudara.

Tahun 1993 penulis lulus dari Sekolah Menengah farmasi (SMF) APIPSU Medan dan Pada tahun 2009 terdaftar sebagai mahasiswa fakultas Biologi Universitas Medan Area.

Pada tahun 1997 hingga 2014 penulis bekerja sebagai Staf Pemeriksaan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas berkatNya maka penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul “ Analisis Uji Wakyu Hancur Obat Tradisional dalam sediaan kapsul, Pil dan tablet “. Penelitian ini dilakukan di laboratorium BPOM Medan.

Terima kasih penulis sampaikan kepada Bapak Drs. Riyanto, M.Sc selaku Pembimbing I serta Ibu Rosliana Lubis, S.Si, M.Si selaku Pembimbing II yang telah banyak memberikan saran. Disamping itu penulis juga mengucapkan terimakasih kepada Ibu Dra. Sartini , M.Sc selaku Dekan Fakultas Biologi Universitas Medan Area yang banyak memberi saran kepada penulis. Ucapan terimakasih penulis kepada staff dan Dosen Pendidik Fakultas Biologi Universitas Medan Area. Penulis mengucapkan terimakasih kepada ayah dan ibu serta seluruh keluarga atas doa dan perhatiannya.

Semoga skripsi ini bermanfaat.

Penulis

(Rida Sitindaon)

DAFTAR ISI

	iii	Halaman
ABSTRAK		i
RIWAYAT HIDUP		ii
KATA PENGANTAR		iii
DAFTAR ISI		iv
DAFTAR GAMBAR		v
DAFTAR TABEL		vi
DAFTAR LAMPIRAN		vii
PENDAHULUAN		
Latar Belakang		1
Rumusan Masalah		2
Tujuan Penelitian		3
Manfaat Penelitian		3
TINJAUAN PUSTAKA		
Obat Tradisional		4
Penggolongan Obat tradisional		6
Sediaan Kapsul		7
Persyaratan Kapsul		9
Sediaan Pil		10
Persyaratan Pil		11
Sediaan Tablet		11
Persyaratan Tablet		13
Uji Waktu Hancur		13
Desintergrator Tester		15
METODE PENELITIAN		
Waktu dan tempat Penelitian		17
Alat dan Bahan Penelitian		17
Metode Penelitian		17
Prosedur Kerja		18
HASIL DAN PEMBAHASAN		20
SIMPULAN DAN SARAN		24

DAFTAR PUSTAKA 25

LAMPIRAN

DAFTAR GAMBAR

iv

Halaman

Gambar 1 Logo Obat Tradisional 7

Gambar 2 Alat disintegration Tester BJ Series Alat
Waktu Hancur Obat 15



DAFTAR BEL

	Halaman
Tabel 1 Spesifikasi Kerja Alat Waktu Hancur Obat	16
Tabel 2 Hasil Pemeriksaan Waktu Hancur Obat Tradisional Bentuk Kapsul, Pil dan Tablet	20

PENDAHULUAN

Latar Belakang

Waktu hancur merupakan waktu yang dibutuhkan untuk hancurnya menjadi butiran bebas yang tidak terikat oleh satu bentuk partikel penyusunnya bila kontak dengan cairan, waktu hancur juga menggambarkan cepat lambatnya hancur dalam cairan pencernaan (Gauhar,2006).

Waktu hancur penting dilakukan jika obat diberikan per oral, kecuali obat yang harus dikunyah sebelum ditelan. Uji ini dimaksudkan untuk menetapkan kesesuaian batas waktu hancur yang ditetapkan pada masing-masing monografi uji tidak menyatakan bahwa sediaan atau bahan aktifnya terlarut sempurna, waktu hancur adalah waktu yang diperlukan kapsul, pil dan tablet untuk hancur dibawah kondisi yang ditetapkan dan lewatnya seluruh partikel melalui saringan berukuran mesh-10 uji ini tidak memberi jaminan bahwa partikel itu akan melepas bahan obat dalam larutan dengan kecepatan yang seharusnya (Lachman,dkk,1994).

Penetapan waktu hancur, untuk menjamin waktu hancur yang cepat perlu didukung sistim granul yang dapat menjamin kemudahan obat keluar dari

granul. kekerasan dan waktu hancur merupakan 2 parameter yang saling terkait untuk menjamin keutuhan secara fisik dapat dijamin dengan kekerasan yang maksimal, tetapi secara umum kekerasan berpengaruh terhadap waktu hancurnya. Kekerasan yang optimal, adalah kekerasan yang memberikan kerapuhan dan waktu hancur yang memenuhi syarat (Kepmenkes RI, 1994).

Faktor-faktor yang mempengaruhi waktu hancur adalah sifat kimia dan fisis dari granulat, kekerasan dan porositasnya biasanya diformulasi dengan bahan pengembang atau bahan penghancur yang menyebabkan obat hancur di dalam air atau cairan lambung hancurnya tidak berarti sempurna larutnya bahan obat dalam kebanyakan bahan pelicin bersifat hidrofob, bahan pelicin yang berlebihan akan memperlambat waktu hancur. Obat dengan rongga-rongga yang besar akan mudah dimasuki air sehingga hancur lebih cepat dari pada yang keras dengan rongga yang kecil (Soekemi,dkk1987).

Guna melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan obat tradisional yang tidak terdaftar atau tidak memenuhi syarat , ditempuh berbagai langkah strategis, antara lain penyebaran informasi yang cukup kepada masyarakat dan pengusaha, termasuk informasi mengenai peraturan perundangan-undangan yang berlaku di bidang obat tradisional ini merupakan obat alternatif diluar obat kimia, namun perlakuan uji waktu hancurnya sama dengan obat modern. (Ditjen POM, 1999).

Bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang perlu dicurigai dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredamya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu,

perlu adanya kesesuaian persyaratan terhadap salah satunya adalah uji waktu hancur. (MENKES/SK/VII/1994)

Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana gambaran waktu hancur hancur obat tradisional dalam bentuk kapsul, pil dan tablet, apakah memenuhi standart BPOM sesuai peraturan MENKES/SK/VII/1994.

Tujuan Penelitian

Tujuan Penelitian ini adalah Untuk mengetahui gambaran waktu hancur obat tradisional dalam bentuk kapsul, pil dan tablet, apakah memenuhi standart BPOM? Sesuai peraturan MENKES/SK/VII/1994.

Manfaat Penelitian

Manfaat Penelitian ini adalah sebagai sumber informasi ilmiah tentang gambaran waktu hancur obat tradisional dalam bentuk kapsul, pil dan tablet, apakah memenuhi standar BPOM sesuai peraturan MENKES/SK/VII/1994.

TINJAUAN PUSTAKA

Obat tradisional

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenic atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. obat tradisional dibuat atau diramu dari bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (galenic), atau campuran bahan-bahan tersebut. obat tradisional secara turun-temurun telah digunakan untuk kesehatan berdasarkan pengalaman. obat tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat mulai dari tingkat ekonomi atas sampai tingkat bawah, karena obat tradisional mudah didapat, harganya yang cukup terjangkau dan berkhasiat untuk pengobatan, perawatan dan pencegahan penyakit (Dirjen POM, 1994).

Untuk meningkatkan mutu suatu obat tradisional, maka pembuatan obat tradisional haruslah dilakukan dengan sebaik-baiknya mmengikutkan pengawasan menyeluruh yang bertujuan untuk menyediakan obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. Keamanan dan mutu obat tradisional tergantung dari bahan baku, bangunan prosedur, dan pelaksanaan pembuatan, peralatan yang digunakan, pengemasan termasuk bahan serta personalia yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional (Dirjen POM, 1994).

Bahan-bahan ramuan obat tradisional seperti bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian atau galenic yang memiliki fungsi, pengaruh serta khasiat sebagai obat, dalam pengertian umum kefarmasian bahan yang digunakan sebagai simplisia. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai

obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain berupa bahan yang dikeringkan (Dirjen POM, 1999).

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman, obat tradisional dibuat atau diramu dari bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (galenik), atau campuran bahan-bahan tersebut. Obat tradisional secara turun-temurun telah digunakan untuk kesehatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat mulai dari tingkat ekonomi atas sampai tingkat bawah, karena obat tradisional mudah didapat, harganya yang cukup terjangkau. Tersedia dalam bentuk yang dapat diminum atau ditempelkan pada permukaan pada permukaan kulit. Tetapi tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol. Dalam bentuk sediaan obat modern, kapsul, tablet, larutan, ataupun pil (Material Medika Indonesia, 1977).

Menurut UU No. 23 Tahun 1992 tentang kesehatan, dan PP No. 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral dan atau sediaan sarian galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang belum mempunyai data klinis dan dipergunakan dalam usaha pengobatan berdasarkan pengalaman. Dalam UU tersebut juga dicantumkan bahwa obat tradisional harus memenuhi aspek persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan (Depkes RI, 1998)

Penggolongan Obat Tradisional

Selain obat yang berbasis kimia modern juga dikenal, Obat Herbal Indonesia lebih dikenal dengan nama jamu dan izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) RI juga digolongkan dalam jamu. Berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, obat bahan alam Indonesia dikelompokkan menjadi Jamu, obat herbal terstandar, dan Fitofarmaka. (Santoso, 1996)

Jamu (Empirical based herbal medicine) Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan atau cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional pada umumnya, jenis ini dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur yang disusun dari berbagai tanaman obat yang jumlahnya cukup banyak, berkisar antara 5 – 10 macam bahkan lebih golongan ini tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai dengan klinis, tetapi cukup dengan bukti empiris jamu yang telah digunakan secara turun-menurun selama berpuluh-puluh tahun bahkan mungkin ratusan tahun, telah membuktikan keamanan dan manfaat secara langsung untuk tujuan kesehatan tertentu (Santoso, 1996)

Obat Herbal Terstandar (Scientific based herbal medicine) adalah obat tradisional yang disajikan dari ekstrak atau penyarian bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral untuk melaksanakan proses ini membutuhkan peralatan yang lebih kompleks dan berharga mahal, ditambah dengan tenaga kerja yang mendukung dengan pengetahuan maupun ketrampilan pembuatan ekstrak. selain proses produksi dengan teknologi maju, jenis ini pada umumnya telah ditunjang dengan pembuktian ilmiah berupa penelitian-penelitian

pre-klinik seperti standart kandungan bahan berkhasiat, standart pembuatan ekstrak tanaman obat, standart pembuatan obat tradisional yang higienis, dan uji toksisitas akut maupun kronis.(Santoso, 1996)

Fitofarmaka (Clinical based herbal medicine) merupakan bentuk obat tradisional dari bahan alam yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena proses pembuatannya yang telah tersandar, ditunjang dengan bukti ilmiah sampai uji klinik pada manusia. dengan uji klinik akan lebih menyakinkan para profesi medis untuk menggunakan obat herbal di sarana pelayanan kesehatan. masyarakat juga bisa didorong untuk menggunakan obat herbal karena manfaatnya jelas dengan pembuktian secara ilmiah, (Santoso, 1996)

Adapun bentuk gambar dari pengglongan obat tradisional dapat dilihat pada gambar sbb :



Gambar 1. Logo Obat Tradisional

Sediaan Kapsul

Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. cangkang umumnya terbuat dari gelatin tetapi dapat juga terbuat dari pati atau bahan lain yang sesuai. sesuai (Depkes RI, 1995).

Macam – macam kapsul

Berdasarkan bentuknya kapsul dalam farmasi dibedakan menjadi dua yaitu kapsul keras dan kapsul lunak. (Ansel, 1989).

Macam-macam kapsul berdasarkan ukuran

Ukuran kapsul menunjukkan ukuran volume dari kapsul dan dikenal 8 macam ukuran yang dinyatakan dalam nomor kode. 000 ialah ukuran terbesar dan 5 ukuran terkecil.

Ukuran kapsul : 000 00 0 1 2 3 4 5

Untuk hewan : 10 11 12

Umumnya nomor 00 adalah ukuran terbesar yang dapat diberikan kepada pasien. Adapula kapsul gelatin keras ukuran 0 dengan bentuk memanjang (dikenal sebagai ukuran OE) yang memberikan kapasitas isi lebih besar tanpa peningkatan diameter. Berkaitan dengan hal tersebut, perlu bagi kita untuk mampu memilih ukuran kapsul yang tepat atau memilih ukuran kapsul yang terkecil yang masih dapat menampung bahan obat yang akan dimasukkan. (Depkes RI, 1995).

Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. bahan bakunya terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan.cangkang umumnya terbuat dari gelatin; tetapi dapat juga terbuat dari pati atau bahan lain yang sesuai (Depkes RI, 1995).

Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak; bahan bakunya terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan. uji ini dimaksudkan untuk menetapkan kesesuaian batas waktu hancur yang tertera dalam masing-masing monografi. uji waktu hancur tidak menyatakan bahwa sediaan atau bahan aktifnya terlarut sempurna waktu hancur setiap uji atau

kapsul dicatat dan memenuhi persyaratan spesifikasi waktu (dalam 15 menit) (Depkes RI, 1979).

Kapsul-kapsul hasil produksi skala kecil ataupun skala besar tidak hanya diuji tentang kadar dan keseragamannya saja, tetapi juga harus dilakukan pemeriksaan secara visual maupun elektronik, supaya tidak terdapat suatu kekurangan pada penampilannya, kapsul biasanya dikemas dalam wadah dari plastik, beberapa berisi kantung bahan pengering untuk mencegah terjadinya absorpsi kelebihan uap air oleh kapsul. kapsul lunak mempunyai kecenderungan yang lebih besar dibandingkan dengan kapsul keras untuk melunak dan melekat satu sama lainnya. kapsul ini harus disimpan pada tempat yang dingin dan kering, pada kenyataannya semua kapsul tahan lama disimpan dalam wadah yang tertutup dengan segel di tempat dingin dengan kelembapan rendah (Sirait, 1987)

Persyaratan kapsul

Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak; bahan bakunya terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan. Waktu hancur. Tidak lebih dari 15 menit. Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Farmakope Indonesia Isi kapsul harus memenuhi persyaratan Keseragaman bobot ..Kadar air isi kapsul . Tidak lebih dari 10 % .Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10 Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10. Mikroba patogen . Negatif Aflatokin . Tidak lebih dari 30 bpj .Bahan tambahan .Wadah dan penyimpanan.Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.(F.ED IV Tahun 1995)

Sediaan Pil

Pil berasal dari bahasa latin yaitu “Pila” yang berarti bola, dalam Farmakope edisi III : Pil adalah suatu sediaan berupa massa bulat mengandung satu atau lebih bahan obat, dalam buku ilmu meracik obat : Pil adalah suatu sediaan yang berbentuk bulat seperti kelereng mengandung satu atau lebih bahan obat menurut Leerboek der Receptuur :Pil adalah salah satu bentuk sediaan padat yang berbentuk bola kecil dengan berat 100 – 500 mg, Pil kecil yang beratnya 30 mg disebut granula dan pil besar. (Dep Kes RI, 1987)

Pil merupakan salah satu sediaan farmasi yang sudah lama sudah dikenal sebelum keluarnya produk obat modern, dahulu pil dibuat dengan cara tradisional akan tetapi untuk saat ini pil lebih mudah dibuat dengan cara yang lebih modern. Masyarakat lebih menggemari obat-obat tradisional dalam bentuk sediaan pil dari pada sediaan yang lain seperti jamu cair dan jamu serbuk, karena pil sangat efisien dikonsumsi tidak berasa pahit dan cara minum yang sangat mudah dari pada sediaan yang lain. oleh sebab itu sediaan pil masih sangat diterima oleh masyarakat luas. sediaan pil bisa di buat dengan cara tradisional dan cara modern (Sirait, 1987).

Pil adalah suatu sediaan yang berbentuk bulat seperti kelereng mengandung satu atau lebih bahan obat. berat pil berkisar antar 100 mg sampai 500 mg. Pil kecil yang beratnya kira-kira 30 mg disebut granul dan pil besar yang beratnya lebih dari 500 mg disebut boli. boli biasanya digunakan untuk pengobatan hewan seperti sapi, kuda dan lain-lain, (Anonim, 2000)

Persyaratan pil

Pil adalah sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya, Keseragaman bobot, Kadar air, Waktu hancur, Tidak lebih dari 60 menit, Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Farmakope Indonesia atau Materia Medika Indonesia. Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10 Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10. Mikroba patogen. Negatif Aflatoksin. tidak lebih dari 30 bpj. Bahan tambahan, Pengawet. tidak lebih dari 0,1 % pengawet yang diperbolehkan : Metil p - hidroksi benzoat (Nipagin); Propil p - hidroksi benzoat (Nipazol): asam sorbat atau garamnya; garam natrium benzoate. Wadah dan penyimpanan. dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.(F Ed IV tahun 1995)

Sediaan Tablet

Tablet adalah sediaan padat yang kompak, dibuat secara kempa-cetak berbentuk pipih dengan kedua permukaan rata atau cembung, dan mengandung satu atau beberapa bahan obat, dengan atau tanpa zat tambahan (Nanizar, 1990).

Tablet adalah sediaan padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler, kedua permukaannya rata atau cembung, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan. Zat tambahan yang digunakan dapat berfungsi sebagai zat pengisi, zat pengembang, zat pengikat, zat pelicin, zat pembasah atau zat lain yang cocok (Ditjen POM 1979).

Tablet adalah sediaan padat, kompak, dibuat secara kempa cetak dalam tabung pipih atau sirkuler, kedua permukaannya rata atau cembung, mengandung

satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan yang digunakan dapat berfungsi sebagai zat pengisi, pengembang, pengikat, pelicin, pembasah atau zat lain yang cocok (F.I. III 1975)

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. berdasarkan metoda pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa (F.I ,IV 1995)

Tablet merupakan bahan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai tablet dapat berbeda-beda dalam ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, daya hancurnya, dan dalam aspek lainnya tergantung cara pemakaian ta dan metode pembuatannya kebanyakan tablet digunakan pada pemberian obat secara oral dan kebanyakan dari tablet ini dibuat dengan penambahan zat warna atau zat pemberi rasa (Ansel, 1989).

Tablet merupakan bentuk sediaan farmasi yang paling banyak tantangannya di dalam mendesain dan membuatnya. misalnya kesukaran untuk memperoleh bioavailabilitas penuh dan dapat dipercaya dari obat yang sukar dibasahi dan melarutnya lambat begitu juga kesukaran untuk mendapatkan kekompakan kohesi yang baik dari zat amorf atau gumpalan (Laphman, 1970).

Tablet merupakan bahan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai tablet-tablet dapat berbeda-beda dalam ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, dan daya hancurnya, dan dalam aspek lainnya tergantung pada cara pemakaian tablet dan metode pembuatannya. kebanyakan tablet digunakan pada pemberian obat-obatan secara oral, dan kebanyakan dari tablet ini dibuat dengan penambahan zat warna,

zat pemberi rasa, dan lapisan-lapisan dalam berbagai jenis tablet lain yang penggunaannya dengan cara sublingual, bukal, atau melalui vagina, tidak boleh mengandung bahan tambahan seperti pada tablet yang digunakan secara oral (Andayana, 2009).

Persyaratan tablet

Tablet adalah sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan.

Keseragaman bobot, Waktu hancur . Tidak lebih dari 20 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut. Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Farmakope Indonesia. Kadar air. Tidak lebih dari 10 %. Angka lempeng total . Tidak lebih dari 104 Angka kapang dan khamir. Tidak lebih dari 10 Mikroba patogen . Negatif . Allatoksin . Tidak lebih dari 30 bpj . Bahan tamhahan. Wadah dan penyimpanan. (Ditjen POM. (1995).

Uji waktu hancur

Uji waktu hancur digunakan untuk menguji maupun waktu hancur ditentukan untuk mengetahui waktu yang diperlukan oleh obat yang bersangkutan untuk hancur menjadi butiran-butiran bebas yang tidak terikat oleh satu bentuk. Menurut FI IV., untuk melakukan uji waktu hancur digunakan alat yang dikenal dengan nama *Desintegration Tester* (Ditjen POM. (1995).

Peralatan uji waktu hancur terdiri dari rak keranjang yang mempunyai enam lubang yang terletak vertikal diatas ayakan mesh nomor 10 selama percobaan, tablet diletakkan pada tiap lubang keranjang. Kemudian keranjang tersebut bergerak naik turun pada larutan transparan dengan kecepatan 29 – 32 putaran permenit. Interval waktu hancur adalah 5 – 30 menit. Tablet dikatakan hancur bila bentuk sisa tablet (kecuali bagian penyalut) merupakan massa dengan inti yang tidak jelas (Ansel, 1989).

Waktu hancur adalah hal yang penting diberikan melalui mulut / oral waktu yang dibutuhkan sejumlah kapsul, pil dan tablet untuk hancur menjadi granul / partikel yang mampu melewati ayakan no.10 yang terdapat dibagian bawah alat uji, disintegration tester, yang berbentuk keranjang, mempunyai 6 tube plastik yang terbuka dibagian atas, sementara dibagian bawah dilapisi dengan ayakan / screen no.10 mesh (Sulaiman, 2007).

Obat yang akan diuji (sebanyak 6 obat) dimasukkan dalam tiap tube, ditutup dengan penutup dan dinaik-turunkan keranjang tersebut dalam medium air dengan suhu 37° C. dalam monografi yang lain disebutkan mediumnya merupakan simulasi larutan gastrik, waktu hancur dihitung berdasarkan obat yang paling terakhir hancur, untuk menetapkan kesesuaian batas waktu hancur yang tertera dalam masing-masing monografi, tidak bersalut pengujian dilakukan dengan memasukkan pada masing-masing tabung dari keranjang, masukkan satu cakram pada tiap tabung dan jalankan alat, gunakan air bersuhu 37° ± 2° sebagai media kecuali dinyatakan menggunakan cairan lain dalam masing-masing monografi. pada akhir batas waktu seperti yang tertera dalam monografi, angkat keranjang dan amati semua obat semua obat harus hancur sempurna. bila 1 obat atau 2 tidak

hancur sempurna, ulangi pengujian dengan 12 obat lainnya: tidak kurang 16 dari 18 obat yang diuji harus hancur sempurna (Dep Kes RI,1977)

Desintegrator tester

Peralatan uji waktu hancur terdiri dari rak keranjang yang mempunyai enam lubang yang terletak vertikal diatas ayakan mesh nomor 10 selama percobaan, tablet diletakkan pada tiap lubang keranjang. kemudian keranjang tersebut bergerak naik turun pada larutan transparan dengan kecepatan 29 - 32 putaran per menit. Interval waktu hancur adalah 5 - 30 menit. sampel dikatakan hancur bila bentuk sisa sampel (kecuali bagian penyalut) merupakan massa dengan inti yang tidak jelas. (Ansel, 1989).

Adapun bentuk alat dari Disintegration Tester dapat dilihat pada gambar dibawah ini adalah :

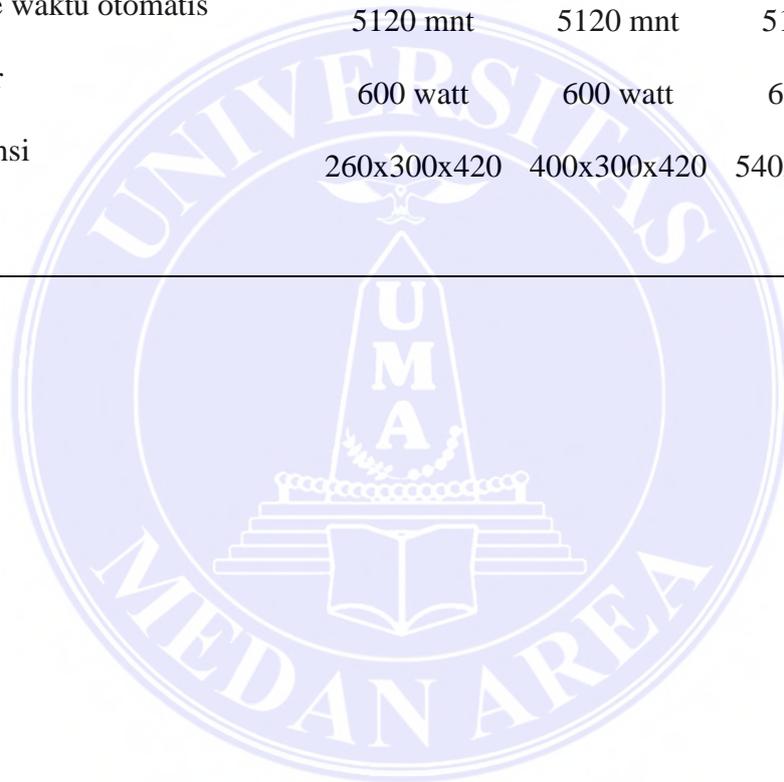


Gambar : 2. Alat Disintegration Tester BJ Series alat waktu hancur

Sumber : (Marais AF M Song dan MM Villiers 2003)

Tabel 1 Tertera Spesifikasi alat kerja waktu hancur dapat di lihat pada tabel di bawah ini :

Produk	BJ-1	BJ-2	BJ-3
Vesel	1	2	2
Frekuensi naik & turun basket	30 – 32/mnt	30 – 32/mnt	30 – 32/mnt
Range naik & turun basket	55 ± 1 mm	55 ± 1 mm	55 ± 1 mm
Range waktu otomatis	5120 mnt	5120 mnt	5120 mnt
Power	600 watt	600 watt	600 watt
Dimensi	260x300x420	400x300x420	540x300x420



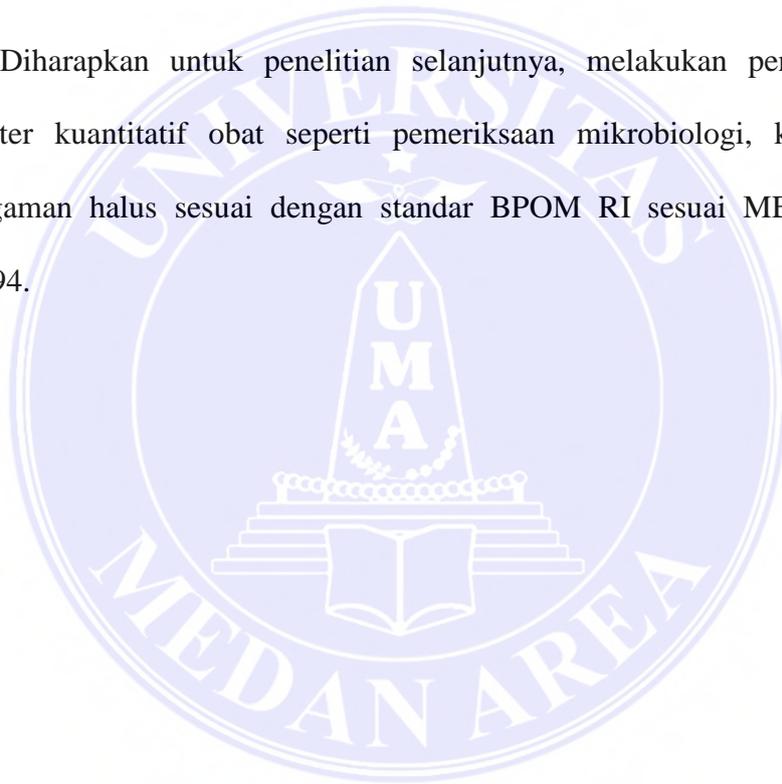
KESIMPULAN DAN SARAN

Simpulan

Obat tradisional dalam bentuk sediaan kapsul, pil dan tablet sekitar 31,7% tidak memenuhi syarat waktu hancur obat, sedangkan 68,3% memenuhi persyaratan waktu hancur obat dengan standar BPOM RI sesuai MENKES /SK / VII/ 1994.

Saran

Diharapkan untuk penelitian selanjutnya, melakukan penelitian untuk parameter kuantitatif obat seperti pemeriksaan mikrobiologi, kadar air dan keseragaman halus sesuai dengan standar BPOM RI sesuai MENKES /SK / VII/1994.



DAFTAR PUSTAKA

- Andayana, N. 2009. Teori Sediaan Tablet. Dalam [http:// pembuatan/tablet/.html](http://pembuatan/tablet/.html).
Diakses Pada Tanggal 03 Desember 2013.
- Anderson, NR Dalam Lachman, L. 1984 Teori dan Praktek Farmasi Industri.Vol.2
Edisi 3. Penerbit UI Press. Jakarta
- Ansel, H. 1989. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi. Edisi IV Jakarta:UI
Press. Jakarta
- Ansel C 2008. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Jakarta UI PressDepkes
RI 1979 Farmakope Indonesia Edisi III Direktorat Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan Jakarta
- Anief,M,1995, Prinsip Umum dan Dasar Farmakologi, Penerbit UGM Press
Yogyakarta.
- Arief, Moh..2006.IlmU Meracik Obat.Penerbit UGM Press . Yogyakarta
- Ditjen POM. (1979). Farmakope Indonesia Edisi Ke III. Jakarta: Departemen
Kesehatan RI. Halaman 6-7.
- Depkes RI Materia Medika Indonesia. Jilid I. Jakarta
- Depkes RI 1979 Farmakope Indonesia Edisi III Direktorat Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan Jakarta
- Ditjen POM. (1979). Farmakope Indonesia Edisi Ke III Depkes RI. Jakarta
- Ditjen POM. 1995. Farmakope Indonesia Edisi Ke IV Penerbit Depkes RI. Jakarta
- Firmansyah .1995, Farmakope Indonesia, Edisi IV, Penerbit Depkes RI Jakarta,
Farmakope Indonesia Edisi Ke III. Jakarta: Departemen Kesehatan RI.
- Ditjen POM. (1995). Farmakope Indonesia Edisi Ke IV. Jakarta: Farmasi
Industri II. Edisi Ketiga. Jakarta: UI Press. Halaman 651-653,657-660.

Kepmenkes RI N0.661/Menk.es/SK/VII/1994, tentang persyaratan obat tradisional, Depkes RI Jakarta.

Lieberman, H. A., dan Kanig, J. L. (1994). Teori dan Praktek Farmasi Industri II. Edisi Ketiga. Jakarta: UI Press. Halaman 651-653, 657- 660.

Metoda analisis PPOM Tim Penyusun Materia Medika Indonesia. 1995. Materia Medika Indonesia Edisi VI. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.

Parrot EL 1971 Pharmaceutical Technology Fundamental pharmaceuticals Third Edition USA III, Burgers Publishing Company Minneapolis, 73-82.

Santoso, 1996, Sardjono 2006. Penggunaan Obat Tradisional secara rasional artikel bagian, apa sebaiknya diketahui tentang obat-obat bebas dan bebas terbatas, edisi kedua, penerbit PT Gramedia Pustaka Utama Jakarta.

Sheth, B. B., Bandelin, F. J., Shangraw, R. F., 1980, Compressed Tablets in Pharmaceuticals Dosage Forms: Tablets, Vol. I Lachman, L., Lieberman, H. A., (editor), Marcel Decker inc., New York.

Sirait, M. 1987. Analisis Obat Tradisional. Jilid I. Penerbit Dep kes RI

Soekemi, R. A., Yuanita, T., Fat Aminah, Salim Usman. (1987). Tablet. Medan: Mayang Kencana. Halaman 2-4, 41, 49.

Syukri, Y. (2002). Biofarmasetika. Jakarta: UI Press. Halaman 31, 36-37.

Sulaiman 2007 Perbandingan Availabilitas In Vitro Tablet Metronidazol Produk Generik Dan Produk Dagang (cited 2010 Des27) Available from : <http://jurnalfarmasiui.ac.id/pdf/2005/v02n02/ilma0202.pdf> Sandell, E., 1982, Pharmaceuticals Ed. II, Swedish Pharmaceuticals Press, Stockholm.

Voight, R. (1994). Buku Pelajaran Teknologi Farmasi. Edisi Kelima. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press. Halaman 221-222.