

## DAFTAR BEL

	<b>Halaman</b>
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 beredarnya 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.