

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. KESIMPULAN

Kesimpulan yang diperoleh berdasarkan hasil penelitian dan data statistik terhadap uji mutu fisik tablet adalah :

1. Kalsium karbonat dapat dibuat menjadi sediaan tablet dengan kombinasi bahan penghancur Avicel 101 dan SSG dengan memenuhi persyaratan mutu fisik menurut Farmakope Indonesia dan pustaka lainnya.
2. Tablet kalsium karbonat dapat dibuat dengan kombinasi dan variasi konsentrasi *disintegran* dan berpengaruh terhadap mutu waktu hancur. Formula tablet kalsium karbonat dalam penelitian ini yang memenuhi uji mutu fisik tablet yang baik berturut-turut adalah formula 5, 4 dan 3. Semakin besar konsentrasi SSG yang ditambahkan waktu hancur semakin cepat dan sebaliknya semakin besar Avicel 101 ditambahkan maka semakin lama waktu hancur yang didapat.

B. SARAN

1. Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut dengan melakukan pengujian disolusi pada pembuatan sediaan tablet kalsium karbonat

2. Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut tentang formulasi tablet kalsium karbonat dengan variasi konsentrasi dan kombinasi bahan tambahan lain agar didapat tablet yang bermutu dan memenuhi persyaratan uji mutu fisik tablet.
3. Perlu dilakukan pengembangan formula sediaan tablet kalsium karbonat agar dapat ditingkatkan lagi mutu dari sediaan tablet kalsium karbonat sehingga dapat dibuat dalam skala yang besar.

DAFTAR PUSTAKA

- Anief, M., 1997, *Ilmu meracik Obat Teori dan Praktek*, Gajah Mada Unifeversity Press, Yogyakarta.
- Anief, M., 2006, *Ilmu meracik Obat Teori dan Praktek*, Gajah Mada Unifeversity Press, Yogyakarta.
- Ansel, H. C. 1989 *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi* Edisi 1V. Jakarta
- Banker, S.G., and Anderson, R.N, 1986, Tablet, in Lachman, L., Lieberman, H.A., and Kanik, J. L., *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, 3rd Ed.
- Departemen Kesehatan RI, 1979 *Farmakope Indonesia Edisi III*. Jakarta
- Departemen Kesehatan RI, 1995. *Farmakpe Indonesia Edisi 1V*, Jakarta
- Departemen Kesehatan RI, 2014. *Farmakope indonesia edisi V*, Jakarta
- Edge and Miller, 2006. *Sodium starch glycolate*. In rowe, RC Sheskey, PJ and owen SC (Eds), *Handbook of pharmaceutical Exipients*. 5 th Ed. London, Pharmaceutical Press. Hal 701-703.
- Harish G *et.al*, 2013. *The effect of superdisintegrants on the dissolution of calcium carbonate fast dissolving tablets*. Indian journal of Research in Pharmacy and Biotechnology.
- Iskandar Soedirman, Agus Siswanto, Akhir Riana Handayani. 2009. *Pengaruh kombinasi avicel PH 101 dan amilum manihot sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisis tablet parasetamol*. Pharmacy, vol.06 No. 01 April 2009
- Lachman, dkk (1994). *Teori dan praktek Farmasi Industri*, Edisi II, UI Press, Jakarta.
- Lindawati Damidjan, Iskandar Soedirman, Dwi Hartanti. 2010. *Pengaruh penambahan avicel pH 101 terhadap sifat fisis tablet ekstrak bawang putih (Allium sativum. L) secara granulasi basah*. Pharmacy, vol.07 No. 01 April 2010.

- Martindale, 2007, *The Complete Drug Reference*, The Pharmaceutical Press, New York
- Mohrie, R. 1989, *Effervescent Tablet in Pharmaceutical Dosange Form Table*, Marcel Dekker Inc, New York.
- Parrot, EL. 1971 *Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics Third Edition* , Burges Publishing Company USA
- Rowe, R.C., Sheskey, P.J., Owen, S.C. 2006. *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. Edisi V. USA : Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association.
- Siregar, C.J.P., dan Wikarsa, S. (2010). *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*. EGC, Jakarta
- Sulaiman,T.N.S., 2007. *Teknologi dan Formulasi Sediaan Tablet*.Yogyakarta: UGM Press.
- Syamsuni, H.A. 2006. *Ilmu Resep*. EGC, Jakarta
- Voigt, R., 1994, *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*, diterjemahkan oleh : Soendani Noerono Soewandi, Edisi V. UGM Pree, Yogyakarta

Lampiran 1. Foto bahan – bahan dan alat



Bahan obat



Oven



Alat cetak tablet (*Single punch*)

Lampiran 2. Perhitungan formulasi tablet untuk 100 tablet

Nama bahan	Berat bahan per tablet (mg)				
	F 1	F 2	F 3	F 4	F 5
Kalsium karbonat	250	250	250	250	250
Avicel PH 101	50	37,50	25	12,50	0
SSG	0	12,50	25	37,50	50
Laktosa	185	185	185	185	185
PVP 2 %	10	10	10	10	10
Mg stearat 1 %	5	5	5	5	5
Berat per tablet	500	500	500	500	500

Contoh perhitungan untuk 100 Tablet dengan bobot per tablet 500 mg

R/ Kalsium karbonat 250 mg

Avicel pH 101 5 %

SSG 5 %

PVP 2 %

Mg stearat 1 %

Laktosa qs

Perhitungannya :

Kalsium karbonat $250 \text{ mg} \times 100 = 25000 \text{ mg}$

Avicel pH 101 $5\% \times 500 \text{ mg} = 25 \text{ mg} \times 100 = 2500 \text{ mg}$

SSG $5\% \times 500 \text{ mg} = 25 \text{ mg} \times 100 = 2500 \text{ mg}$

PVP $2\% \times 500 \text{ mg} = 10 \text{ mg} \times 100 = 1000 \text{ mg}$

Mg Stearat $1\% \times 500 \text{ mg} = 5 \text{ mg} \times 100 = 500 \text{ mg}$

Laktosa yang ditimbang $= 500 \text{ mg} - (250+25+25+10+5) = 185 \text{ mg / tablet}$

untuk 100 tablet laktosa yang dibutuhkan $100 \times 185 \text{ mg} = 18500 \text{ mg}$

Lampiran 3. Foto alat uji mutu fisik granul



Alat susut pengeringan (*Moisture Balance*)



Alat uji waktu alir

Lampiran 4. Foto alat uji mutu fisik tablet



Neraca analitik (timbangan analitik)



**Alat uji kekerasan tablet
(Hardness Tester)**



**Alat uji kerapuhan
(Friabilator Tester)**



Alat uji waktu hancur (*Desintegration Tester*)



Jangka sorong

Lampiran 5. Foto granul dan tablet kalsium karbonat



Granul

TABLET KALSIUM KARBONAT



FORMULA 1



FORMULA 2



FORMULA 3



FORMULA 4



FORMULA

Lampiran 6. Data susut pengeringan granul

Data susut pengeringan

Formula	Berat mula-mula	Berat konstan	% LOD
	(gram)	(gram)	
1	2,02	1,965	2,7
2	2,00	1,952	2,4
3	2,03	1,979	2,5
4	2,02	1,967	2,6
5	2,01	1,959	2,5

Contoh perhitungan :

$$\% \text{ LOD} = \frac{\text{Berat sampel awal} - \text{Berat setelah pengeringan}}{\text{Berat sampel awal}} \times 100 \%$$

$$= \frac{2,02 - 1,965}{2,06} \times 100 \%$$

$$= 2,7 \%$$

Lampiran 7. Data hasil uji sudut diam granul

Data hasil uji sudut diam

Replika	F 1		F2		F3		F4		F 5	
	h (cm)	d (cm)	h (cm)	d (cm)	h (cm)	d (cm)	h (cm)	d (cm)	h (cm)	d (cm)
1	2,4	10,2	2,3	10,1	2,4	10,4	2,5	10,4	2,3	9,8
2	2,4	9,7	2,38	9,75	2,35	10,1	2,4	10,35	2,4	10,15
3	2,25	9,65	2,38	10,25	2,15	9,8	2,35	9,75	2,35	10,2

Contoh perhitungan sudut diam

$$\tan \alpha = \frac{2h}{d}$$

$$\tan \alpha = \frac{2 \times 2,4}{10,2}$$

$$\tan \alpha = 25,20^\circ$$

Hasil sudut diam

Replika	F1	F 2	F 3	F 4	F 5
1	25,20°	24,49°	24,77°	25,68°	25,14°
2	26,33°	25,26°	24,95°	24,88°	25,31°
3	25°	24,91°	23,69°	25,74°	24,74°
Jumlah	76,53°	74,66°	73,41°	76,3°	75,19°
Rata-rata	25,51°	24,89°	24,47°	25,43°	25,06°
SD	0,72°	0,39	0,68°	0,48°	0,29°

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2}{n-1}} \quad dst$$

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(25,2 - 25,51)^2 + (26,33 - 25,51)^2 + (25 - 25,51)^2}{3-1}}$$

$$SD = 0,72$$

Lampiran 8. Hasil uji statistik sudut diam granul

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
sudutdiam	15	25.2847	1.34789	23.10	28.24

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		sudutdiam
N		15
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	25.2847
	Std.	1.34789
	Deviation	
Most Extreme Differences	Absolute	.241
	Positive	.241
	Negative	-.144
Kolmogorov-Smirnov Z		.932
Asymp. Sig. (2-tailed)		.350

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

Oneway**Test of Homogeneity of Variances**

sudutdiam

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
3.282	4	10	.058

ANOVA

sudutdiam

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	5.780	4	1.445	.735	.589
Within Groups	19.655	10	1.966		
Total	25.435	14			

Lampiran 9. Data hasil uji waktu alir granul

Data hasil uji waktu alir granul

Replika	F1	F2	F3	F4	F5
	(detik)	(detik)	(detik)	(detik)	(detik)
1	2,08	1,88	2,14	1,85	1,98
2	1,98	2,14	2,10	2,15	2,05
3	2,15	2,01	1,77	2,05	2,01
Jumlah	6,21	6,03	6,01	6,05	6,04
Rata-rata	2,07	2,01	2,00	2,02	2,01
SD	0,06	0,13	0,20	0,15	0,30

Contoh perhitungan waktu alir

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2}{n-1}} \quad dst$$

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(2,08-2,07)^2 + (1,98-2,07)^2 + (2,15-2,07)^2}{3-1}}$$

$$SD = 0.06$$

Lampiran 10. Data hasil uji statistik waktu alir granul

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
UJI WAKTU ALIR	15	2.0227	.11610	1.77	2.15

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		UJI WAKTU ALIR
N		15
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	2.0227
	Std. Deviation	.11610
	Absolute	.157
Most Extreme Differences	Positive	.136
	Negative	-.157
Kolmogorov-Smirnov Z		.607
Asymp. Sig. (2-tailed)		.855

Oneway**Test of Homogeneity of Variances**

UJI WAKTU ALIR

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
2.111	4	10	.154

ANOVA

UJI WAKTU ALIR

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.009	4	.002	.121	.972
Within Groups	.180	10	.018		
Total	.189	14			

Lampiran 11. Data hasil uji keseragaman ukuran.

DATA KESERAGAMAN UKURAN (DIAMETER DAN TEBAL TABLET

No	F1		F2		F3		F4		F5	
	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
1	10,25	3,30	10,15	3,45	10,15	3,50	10,15	3,40	10,15	3,50
2	10,20	3,45	10,20	3,40	10,20	3,35	10,20	3,45	10,20	3,35
3	10,15	3,55	10,25	3,50	10,05	3,40	10,05	3,35	10,15	3,30
4	10,20	3,35	10,05	3,35	10,25	3,45	10,10	3,30	10,05	3,45
5	10,15	3,40	10,10	3,35	10,15	3,50	10,20	3,50	10,30	3,50
6	10,05	3,45	10,15	3,45	10,10	3,45	10,25	3,45	10,20	3,35
7	10,10	3,50	10,05	3,50	10,25	3,35	10,25	3,40	10,15	3,40
8	10,25	3,35	10,25	3,45	10,30	3,30	10,15	3,50	10,20	3,35
9	10,15	3,40	10,20	3,45	10,05	3,35	10,05	3,45	10,35	3,40
10	10,20	3,45	10,15	3,35	10,15	3,40	10,15	3,35	10,15	3,50
ΣX	101,70	34,20	101,55	34,25	101,65	34,05	101,55	34,15	101,90	34,10
$\bar{X}$	10,17	3,42	10,15	3,42	10,16	3,40	10,15	3,41	10,19	3,41
SD	0,06	0,07	0,07	0,06	0,08	0,07	0,07	0,07	0,08	0,07

Contoh :

Perhitungan keseragaman ukuran (diameter)

$$\begin{aligned}
 SD &= \sqrt{\sum \frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2}{n-1}} \quad dst \\
 &= \sqrt{\sum \frac{(10,25-10,17)^2 + (10,20-10,17)^2 + (10,15-10,17)^2 + (10,20-10,17)^2 + (10,15-10,17)^2 +}{10-1}} \\
 &\quad \frac{(10,05-10,17)^2 + (10,10-10,17)^2 + (10,25-10,17)^2 + (10,15-10,17)^2 + (10,20-10,17)^2}{10-1} \\
 &= 0,06 \text{ mm}
 \end{aligned}$$

Lampiran 12. Data hasil uji statistik keseragaman ukuran

Diameter tablet

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
keseragaman ukuran	50	10.1670	.07396	10.05	10.35

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		keseragaman ukuran
N		50
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	10.1670
	Std. Deviation	.07396
	Absolute	.169
Most Extreme Differences	Positive	.151
	Negative	-.169
Kolmogorov-Smirnov Z		1.196
Asymp. Sig. (2-tailed)		.115

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data

Oneway

Test of Homogeneity of Variances

keseragaman ukuran

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
.221	4	45	.926

ANOVA

keseragaman ukuran

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.008	4	.002	.359	.836
Within Groups	.260	45	.006		
Total	.268	49			

Tebal tablet

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
tebal tablet	50	3.4190	.06459	3.30	3.55

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

	tebal tablet
N	50
Mean	3.4190
Normal Parameters ^{a,b}	Std. Deviation .06459
Absolute	.204
Most Extreme Positive	.177
Differences Negative	-.204
Kolmogorov-Smirnov Z	1.445
Asymp. Sig. (2-tailed)	.031

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

Oneway

Test of Homogeneity of Variances

tebal tablet

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
.288	4	45	.884

ANOVA

tebal tablet

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.002	4	.000	.094	.984
Within Groups	.203	45	.005		
Total	.204	49			

Lampiran 12. Data keseragaman bobot tablet kalsium karbonat

NO	F1	F2	F3	F4	F5
1	498	504	501	495	499
2	502	499	502	505	502
3	506	505	495	509	496
4	508	501	502	499	499
5	495	495	498	501	493
6	501	490	492	497	491
7	509	502	508	495	495
8	507	508	495	503	503
9	508	511	497	498	508
10	497	496	505	508	505
11	492	498	504	506	504
12	502	503	506	504	496
13	504	505	505	497	511
14	496	497	507	495	510
15	510	492	499	492	495
16	507	490	498	497	502
17	503	496	496	496	504
18	493	507	497	501	503
19	512	510	498	504	506
20	509	506	501	507	501
JML	10059	10015	10006	10009	10023
$\bar{X}$	502,95	500,75	500,3	500,45	501,15
SD	6,05	6,38	4,17	5,03	5,58
CV	1,20%	1,27%	0,83%	1,01%	1,11%

Contoh Perhitungan keseragaman bobot

Formula 1

- Penyimpangan bobot rata-rata

$$\text{Kolom A} = 5 \% \longrightarrow 5 \% \times 502,95 = 25,15 \text{ mg}$$

$$\text{Batas atas} = 502,95 + 25,15 = 528,1 \text{ mg}$$

$$\text{Batas bawah} = 502,95 - 25,15 = 477,8 \text{ mg}$$

$$\textbf{Kolom B} = 10\% \longrightarrow 10\% \times 502,95 = 50,295 \text{ mg}$$

$$\text{Batas atas} = 502,95 + 50,295 = 553,245 \text{ mg}$$

$$\text{Batas bawah} = 502,95 - 50,295 = 452,655 \text{ mg}$$

- Perhitungan CV :

$$CV = \frac{SD}{\text{Bobot rata-rata tablet}} \times 100 \%$$

$$CV = \frac{6,05}{502,95} \times 100 \%$$

$$CV = 1,20 \%$$

Lampiran 13. Data hasil uji statistik keseragaman bobot

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
KESERAGAMAN BOBOT	100	501.1200	5.52182	490.00	512.00

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		KESERAGA MAN BOBOT
N		100
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	501.1200
	Std. Deviation	5.52182
Most Extreme Differences	Absolute	.094
	Positive	.094
	Negative	-.079
Kolmogorov-Smirnov Z		.940
Asymp. Sig. (2-tailed)		.340

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

Oneway**Test of Homogeneity of Variances**

KESERAGAMAN BOBOT

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
.946	4	95	.441

ANOVA

KESERAGAMAN BOBOT

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	92.160	4	23.040	.748	.562
Within Groups	2926.400	95	30.804		
Total	3018.560	99			

Lampiran 14. Data hasil uji kekerasan tablet kalsium karbonat

NO	F1	F2	F3	F4	F5
1	4,3 kg	4,5 kg	4,3 kg	4,3 kg	4,4 kg
2	4,5 kg	4,3 kg	4,2 kg	4,3 kg	4,3 kg
3	4,5 kg	4,2 kg	4,3 kg	4,1 kg	4,2 kg
4	4,3 kg	4,3 kg	4,3 kg	4,3 kg	4,3 kg
5	4,1 kg	4,3 kg	4,0 kg	4,1 kg	4,0 kg
ΣX	21,7 kg	21,6 kg	21,1 kg	21,1 kg	21,2 kg
$\bar{X}$	4,34 kg	4,32 kg	4,22 kg	4,22 kg	4,24 kg
SD	0,17	0,11	0,13	0,11	0,15

Contoh perhitungan

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2}{n-1}} \text{ dst}$$

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(4,3-4,34)^2 + (4,5-4,34)^2 + (4,5-4,34)^2 + (4,3-4,34)^2 + (4,1-4,34)^2}{3-1}}$$

$$SD = 0,17 \text{ kg}$$

Lampiran 15. Data hasil uji statistik uji kekerasan tablet

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
KEKERASAN TABLET	25	4.2680	.13454	4.00	4.50

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		KEKERASA N TABLET
N		25
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	4.2680
	Std. Deviation	.13454
	Absolute	.274
Most Extreme Differences	Positive	.246
	Negative	-.274
Kolmogorov-Smirnov Z		1.370
Asymp. Sig. (2-tailed)		.047

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

Oneway**Test of Homogeneity of Variances**

KEKERASAN TABLET

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
.413	4	20	.797

ANOVA

KEKERASAN TABLET

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.066	4	.017	.902	.481
Within Groups	.368	20	.018		
Total	.434	24			

Lampiran 15. Data hasil uji kerapuhan

Formula	Bobot sebelum diuji (gram)	Bobot sesudah diuji (gram)	% LOD
1	10,3445	10,3084	0,25
2	10,3444	10,3041	0,39
3	10,4005	10,3222	0,75
4	10,3156	10,3084	0,27
5	10,2345	10,2098	0,24

Contoh Perhitungan

$$\% \text{ LOD} = \frac{\text{Bobot sebelum} - \text{Bobot sesudah diuji}}{\text{Bobot sebelum diuji}} \times 100 \%$$

$$\% \text{ LOD} = \frac{10,3445 - 10,3084}{10,3445} \times 100 \%$$

$$\% \text{ LOD} = 0,25 \%$$

Lampiran 16. Data hasil uji waktu hancur tablet kalsium karbonat

Data uji waktu hancur

REPLIKA	FORMULA 1 (menit)	FORMULA 2 (menit)	FORMULA 3 (menit)	FORMULA 4 (menit)	FORMULA 5 (menit)
1	23,38	14,44	12,29	10,13	8,53
2	22,53	15,20	14,50	13,25	11,15
3	25,28	18,55	13,05	11,05	10,35
Jumlah	71,19	48,19	39,84	34,43	30,03
Rata-rata	23,73	16,06	13,28	11,48	10,01
SD	1,41	2,17	1,12	1,60	1,34

Contoh perhitungan

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2}{n-1}} \quad dst$$

$$SD = \sqrt{\sum \frac{(23,38 - 23,73)^2 + (22,53 - 23,73)^2 + (25,28 - 23,73)^2}{3-1}}$$

$$SD = 1,41 \text{ menit}$$

Lampiran 17. Hasil uji statistik waktu hancur tablet kalsium karbonat

Descriptive Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum
WAKTU HANCUR	15	14.9120	5.19291	8.53	25.28

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		WAKTU HANCUR
N		15
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	14.9120
	Std. Deviation	5.19291
	Absolute	.211
Most Extreme Differences	Positive	.211
	Negative	-.129
Kolmogorov-Smirnov Z		.818
Asymp. Sig. (2-tailed)		.515

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

Oneway**Test of Homogeneity of Variances**

WAKTU HANCUR

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
.726	4	10	.594

ANOVA

WAKTU HANCUR

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	352.732	4	88.183	35.563	.000
Within Groups	24.796	10	2.480		
Total	377.528	14			