

**FORMULASI TABLET EKSTRAK BUAH PARE
(*Momordica charantia* L.) TERSTANDAR DENGAN VARIASI
KONSENTRASI PRIMOJEL SEBAGAI
BAHAN PENGHANCUR**

SKRIPSI



Oleh :

PUSPITA SEPTIE DIANITA

07613145

**JURUSAN FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA
AGUSTUS 2011**

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang sepengetahuan saya, juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan diterbitkan dalam daftar pustaka.

Yogyakarta, 3 Agustus 2011

Penulis,

Puspita Septie Dianita



Sungguh bersama kesukaran itu pasti ada kemudahan. Oleh karena itu, jika kamu telah selesai dari suatu tugas, kerjakan tugas lain dengan sungguh-sungguh

(As Syarh 6-7)



Karya kecilku ini kupersembahkan untuk mereka yang kusayangi

Terimakasih kepada ayah (Drs. Kusdiarto) Alm, dan bunda (Tutiek Sulistyowati), yang selalu memberikan support, doa dan dukungan yang tiada henti sampai selesainya skripsi ini, semoga karya kecil ini dapat membuat ayah dan bunda tersenyum ketika lelah dalam mencari uang.

Terimakasih kepada kakakku (Mangesti Indie Lisdiani, S.Psi), serta Bangun Permana berkat doa dan kata kata kalian sekarang aku alhamdulillah bisa jadi sarjana.

Terimakasih kepada Almamater tercinta farmasi Universitas Islam Indonesia

Terimakasih kepada : Ayu Triana Shintadewi S.Farm, Anisah Septiningtyas S.Farm, Nunik Nurdyawati S.Farm, Nova Gozali S.T, Rekan-rekan kos Putri Windy....

KATA PENGANTAR



Assalamualaikum Wr. Wb.

Puji syukur senantiasa kita panjatkan kehadiran Allah SWT atas segala rahmat, karunia, hidayah dan inayahNya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “FORMULASI TABLET EKSTRAK BUAH PARE (*Momordica charantia* L.) TERSTANDAR DENGAN VARIASI KONSENTRASI PRIMOJEL SEBAGAI BAHAN PENGHANCUR”.

Skripsi ini diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai derajat Sarjana Farmasi (S. Farm) Program Studi Ilmu Farmasi pada Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta.

Keberhasilan penelitian dan penyusunan skripsi ini tidak lepas dari bantuan dan dukungan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan kali ini penulis mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Feris Firdaus S.Si.,Msc., selaku Dosen Pembimbing Utama dan Ibu Oktavia Indrati S.Farm.Apt., selaku Dosen Pembimbing Pendamping yang telah memberi bimbingan dan penyaranaan selama penelitian dan penyusunan skripsi ini.
2. Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Ketua Jurusan Farmasi UII, Dosen Pembimbing Akademis serta segenap Dosen Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam atas ilmu yang telah diberikan dan segala kelancaran selam menempuh studi.
3. Bapak dan Ibu dosen penguji atas saran, masukan, dan arahan yang bersifat membangun demi kesempurnaan skripsi ini.
4. Ayu Triana Shintadewi S.Farm selaku teman seperjuangan dalam menyelesaikan penelitian skripsi ini atas saran dan masukan selama penelitian berlangsung

5. Semua pihak yang telah membantu baik materiil maupun spiritual dalam penulisan skripsi ini yang tidak dapat disebutkan satu persatu

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu kritik dan saran dari pembaca dan semua pihak yang bersifat membangun akan diterima dengan tangan terbuka demi kemajuan dan kesempurnaan penulisan dimasa yang akan datang.

Akhirulkalam penulis mohon maaf dengan ketulusan hati seandainya dalam penulisan skripsi ini terdapat kekhilafan, dan penulis berharap semoga skripsi ini dapat membawa manfaat bagi masyarakat pada umumnya serta perkembangan dan kemajuan ilmu pengetahuan pada khususnya.

Amin .

Wassalamualaikum Wr. Wb.

Yogyakarta, Agustus 2011

Penulis

Puspita Septie Dianita



DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	xii
DAFTAR TABEL.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiv
INTISARI.....	xv
ABSTRACT.....	xvi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	2
C. Tujuan Penelitian.....	2
D. Manfaat Penelitian.....	3
BAB II STUDI PUSTAKA.....	4
A. Tinjauan Pustaka.....	4
1. Uraian tanaman pare.....	4
2. Standarisasi produk ekstrak.....	5
3. Uraian tentang tablet.....	8
4. Monografi bahan.....	14
5. KLT.....	17
B. Landasan Teori.....	18
C. Hipotesis.....	18
BAB III METODE PENELITIAN.....	19
A. Bahan dan Alat.....	19
1. Bahan.....	19
2. Alat.....	19
B. Jalannya Penelitian.....	20
1. Penyiapan ekstrak buah pare terstandar.....	20

2. Analisis kandungan ekstrak.....	20
3. Desain formula.....	20
4. Metode pengolahan.....	21
5. Pembuatan tablet.....	22
6. Skema kerja.....	22
7. Pemeriksaan sifat fisik granul dan tablet.....	23
8. Analisis hasil.....	24
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	25
A. Identifikasi Ekstrak Buah Pare Terstandar.....	25
B. Uji Kandungan Kimia Ekstrak.....	25
C. Pemeriksaan Sifat Fisik Ekstrak.....	25
1. Pemeriksaan Organoleptis.....	25
2. Kandungan Air.....	26
D. Proses Granulasi.....	26
E. Pemeriksaan Sifat Fisik Granul.....	27
1. Waktu alir.....	28
2. Sudut diam.....	30
3. Penetapan	31
F. Proses Penabletan.....	33
G. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet.....	33
1. Keseragaman ukuran.....	34
2. Keseragaman bobot.....	34
3. Kekerasan.....	36
4. Kerapuhan.....	37
5. Waktu hancur.....	39
H. Uji Kandungan Kimia Tablet.....	40
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	45
A. Kesimpulan.....	45

B. Saran.....	45
DAFTAR PUSTAKA.....	46
LAMPIRAN.....	48



DAFTAR GAMBAR

1. Gambar 1.	Buah Pare.....	4
2. Gambar 2.	Struktur kimia Laktosa.....	15
3. Gambar 3.	Struktur kimia Magnesium stearat.....	16
4. Gambar 4.	Skema analisis kandungan zat aktif.....	20
5. Gambar 5.	Skema kerja pembuatan tablet.....	22
6. Gambar 6.	Ekstrak Buah Pare Terstandar.....	25
7. Gambar 7.	KLT Ekstrak.....	26
8. Gambar 8.	Granul.....	28
9. Gambar 9.	Grafik Waktu alir granul.....	30
10. Gambar 10.	Grafik sudut diam granul.....	31
11. Gambar 11.	Grafik Pengetapan granul.....	33
12. Gambar 12.	Tablet.....	34
13. Gambar 13.	Grafik keseragaman bobot tablet.....	36
14. Gambar 14.	Grafik kekerasan tablet.....	38
15. Gambar 15.	Grafik kerapuhan tablet.....	39
16. Gambar 16.	Grafik waktu hancur tablet.....	41
17. Gambar 17.	Hasil Uji KLT tablet.....	42

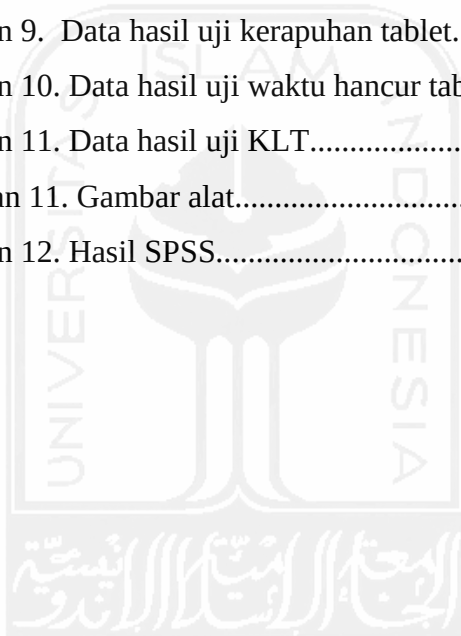
DAFTAR TABEL

1. Tabel I	Bobot rata-rata.....	13
2. Tabel II	Desain formulasi tablet.....	21
3. Tabel III	Pemeriksaan organoleptis ekstrak.....	26
4. Tabel IV	Hasil uji sifat sifat alir granul.....	28
5. Tabel V	Hasil uji sifat fisik tablet.....	34
6. Tabel VI	Hasil harga Rf.....	43



DAFTAR LAMPIRAN

1. Lampiran 1. COA Ekstrak buah pare terstandar.....	48
2. Lampiran 2. Data hasil uji sifat fisik granul.....	49
3. Lampiran 2. Data hasil uji waktu air.....	50
4. Lampiran 3. Data hasil uji sudut diam.....	51
5. Lampiran 4. Data hasil uji pengetapan.....	52
6. Lampiran 5. Data hasil uji keseragaman bobot.....	54
7. Lampiran 6. Data hasil uji ketebalan tablet.....	55
8. Lampiran 7. Data hasil uji diameter tablet.....	56
9. Lampiran 8. Data hasil uji kekerasan tablet.....	57
10. Lampiran 9. Data hasil uji kerapuhan tablet.....	58
11. Lampiran 10. Data hasil uji waktu hancur tablet.....	59
12. Lampiran 11. Data hasil uji KLT.....	60
13. Lampiran 11. Gambar alat.....	61
14. Lampiran 12. Hasil SPSS.....	63



**FORMULASI TABLET EKSTRAK BUAH PARE
(*Momordica charantia* L.) TERSTANDAR DENGAN VARIASI
KONSENTRASI PRIMOJEL SEBAGAI BAHAN PENGHANCUR**

INTISARI

Pare merupakan salah satu tanaman tradisional yang sudah dikenal oleh masyarakat. Salah satu manfaat dari buah pare adalah sebagai antidiabetik, namun penggunaannya belum efektif karena masih terbatas pada penggunaan ekstrak atau air rebusannya saja. Untuk itu akan dilakukan penelitian tentang pembuatan tablet ekstrak buah pare (*Momordica charantia* L.) sebagai anti diabetes dengan perbedaan konsentrasi primojel sebagai bahan penghancur. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kemampuan primojel sebagai bahan penghancur dan pengaruhnya terhadap sifat fisik granul dan tabletnya. Untuk mencapai maksud tersebut dibuat formula tablet ekstrak buah pare dengan variasi kadar primojel 5%, 7,5%, dan 10%. Campuran homogen granul kering dan bahan pelicin diuji sifat fisik meliputi densitas, waktu alir, sudut diam dan pengetapan. Untuk mengetahui sifat fisik tablet dilakukan uji keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan, dan waktu hancur. Data yang diperoleh dibandingkan dengan persyaratan yang tertera dalam farmakope Indonesia serta literatur lainnya dan dianalisis menggunakan ANOVA dengan tingkat kepercayaan 95%. Hasil penelitian menunjukkan bahwa ketiga formula memenuhi syarat sifat fisik tablet yang baik dan penggunaan primojel berpengaruh terhadap sifat fisik tablet. Semakin banyak konsentrasi primojel yang digunakan, maka %CV tablet semakin besar, kekerasan tablet makin besar, kerapuhan tablet makin besar, dan waktu hancur tablet semakin cepat.

Kata kunci : *Primojel, Bahan Penghancur, Pare (Momordica charantia L.)*

FORMULATION OF TABLET FROM EXTRACT OF BITTER MELON FRUIT (*Momordica charantia* L.) USING PRIMOJEL AS DESINTEGRANT

ABSTRACT

Bitter melon (*Momordica charantia* L.) is one of plant which has been known and used by Indonesian society as medicine. The compound that is contained on this plant can be efficacious as anti-diabetic. Its uses have not been effective and still limited on the uses of the extract or only on the decoction. The research aims to create a tablet formulation of bitter melon extract using a combination of primojel as desintegrant and use of primojel effect on the physical properties of tablets. Meanwhile, tablets made with variation of concentration of primojel F1 = 5% of Primojel, F2 = 7,5% of Primojel and F3 = 10% of Primojel as the desintegrant. The characteristics of granule (such as flow properties, as well as tapped index quiet corner) and physical characteristics of tablets (such as weight uniformity, hardness, friability and disintegrant of tablet) from tablets that have been resulted being evaluated. The data obtained were compared with the Indonesian pharmacopoeia requirements and use analyze with ANOVA with level significancy 95%. The results showed that the three formulas to meet the requirements of good tablet physical properties and use of primojel effect on the physical properties of tablets. Increase a primojel can increase of hardness, friability, and desintegrant from tablet.

Keyword: *Desintegrant, Primojel, Bitter melon (momordica charantia L.)*

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Masyarakat Indonesia telah lama mengenal serta menggunakan obat-obat alami atau yang dikenal dengan obat tradisional. Obat tradisional lebih mudah diterima oleh masyarakat karena selain telah akrab dengan masyarakat, obat ini lebih murah dan mudah didapat. Terdapat berbagai macam obat tradisional yang berasal dari tanaman dan telah banyak diteliti kandungan kimia dan khasiat yang terkandung di dalamnya. Namun masih banyak tanaman yang belum diketahui kadar toksisitasnya, sehingga perlu diteliti lebih lanjut.

Salah satu tanaman yang telah banyak dikenal dan digunakan secara luas oleh masyarakat Indonesia adalah buah pare. Buah pare mudah sekali ditemukan dan didapatkan hampir diseluruh Indonesia. Masyarakat Indonesia telah sejak lama menggunakan buah pare sebagai hidangan sehari-hari dan juga telah lama dipercaya digunakan sebagai obat tradisional untuk mengobati berbagai macam penyakit. Hal inilah yang mengundang banyak penelitian mengenai buah pare mulai dari kandungan kimia yang ada di dalamnya sampai manfaat atau khasiat yang dapat diperoleh dari buah pare itu sendiri.

Buah pare memiliki banyak kandungan kimia di dalamnya, salah satu kandungan kimia yang terdapat dalam buah pare yaitu steroid ⁽¹⁾. Para peneliti terdahulu membuktikan bahwa ekstrak buah pare mempunyai efek hipoglikemik dan senyawa yang terkandung dalam buah pare yang memiliki aktivitas tersebut adalah steroid ^(2,3).

Pada umumnya penggunaan tanaman obat oleh masyarakat masih dalam bentuk sediaan yang tradisional, yaitu masih dengan cara direbus atau diseduh, sehingga kurang praktis dalam penggunaannya. Salah satu upaya untuk mengembangkan tanaman obat agar menjadi sediaan yang lebih modern adalah membuatnya dalam bentuk sediaan tablet. Tablet merupakan bentuk sediaan farmasi yang paling banyak digunakan dan disenangi dibanding dengan sediaan obat dalam bentuk lain. Hal ini disebabkan karena tablet mempunyai keuntungan, antara lain dosis relatif tepat, relatif murah dalam penggunaannya, cukup stabil

dalam penyimpanan, mudah dalam transportasi, dan dari segi ekonomi harganya relatif murah ⁽⁶⁾.

Dalam penelitian ini digunakan primojel sebagai bahan penghancur. Penggunaan bermacam-macam primojel dalam pembuatan tablet masih sering digunakan, melihat fungsi primojel sebagai bahan penghancur. Kemampuan primojel sebagai bahan penghancur dalam pembuatan tablet akan menentukan sifat-sifat fisik tablet ⁽⁷⁾. Bahan penghancur/disintegrant digunakan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet ketika kontak dengan cairan saluran pencernaan. Dapat berfungsi menarik air ke dalam tablet, mengembang dan menyebabkan tablet pecah menjadi bagian-bagian. Fragmen-fragmen tablet itu mungkin sangat menentukan kelarutan selanjutnya dari obat ⁽¹²⁾.

Diharapkan pada akhir penelitian ini dapat dihasilkan tablet dari ekstrak buah pare terstandar yang memiliki waktu hancur yang baik, dimana pare bersifat sangat higroskopis sehingga sukar larut.

B. Perumusan Masalah

1. Apakah ekstrak buah pare dapat diformulasikan menjadi sediaan tablet ekstrak buah pare terstandar yang memenuhi persyaratan?
2. Bagaimana pengaruh variasi konsentrasi primojel sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik tablet ekstrak buah pare?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah

1. Melakukan formulasi tablet ekstrak buah pare terstandar yang memenuhi persyaratan.
2. Melakukan kontrol kualitas sifat fisik tablet ekstrak buah pare terstandar dengan variasi konsentrasi bahan penghancur.

D. Manfaat Masalah

Formulasi tablet dari ekstrak buah pare ini diharapkan dapat digunakan sebagai alternatif bagi masyarakat untuk mempermudah mendapatkan manfaat yang terdapat pada buah pare sebagai obat untuk diabetes, yang dapat menurunkan kadar gula darah sebagai khasiat dari buah pare.



BAB II

STUDI PUSTAKA

A. Tinjauan Pustaka

1. Uraian Tanaman Pare

a. Klasifikasi tanaman pare

Sinonim : *Momordica balsamina* Blanco
Momordica cylindrical Blanco
Momordica jagorana C. Koch



Gambar 1. Buah pare

Kingdom	: Plantae
Divisio	: Magnoliophyta
Subdivisio	: Angiospermae
Classis	: Dicotyledone
Ordo	: Cucurbitales
Familia	: Cucurbitaceae
Genus	: Momordica
Species	: <i>Momordica charantia</i> L ⁽¹⁾ .

b. Nama daerah

Sumatera	: Prieu, peria, foria, pepare, kambah, poria
Jawa	: Paria, pare pahit, pare, pepareh
Nusa Tenggara	: Paya, paria, truwuk, paita, pailae, pania, pepule

Sulawesi : Paya, pudu, bentu, paria, belenggede, palia
 Maluku : Papariane, papari, kakriane, taparipong, papariano, popare ⁽¹⁾

c. Morfologi Tanaman

Pare merupakan tumbuhan semusim, merambat atau memanjat dengan alat pembelit berupa salur, bercabang banyak, berbau tidak enak. Batang berusuk 5, panjangnya 2-5 m, batang muda berambut rapat. Daun tunggal, bertangkai, letak berseling, bentuk bulat telur, pangkal berbentuk jantung, warna hijau tua. Bunga tunggal, bertangkai panjang, berwarna kuning. Buah bulat memanjang dengan 8-10 rusuk memanjang, berbintil-bintil tidak beraturan, rasa pahit, panjang 80-30 cm, warna hijau, bila masak menjadi orange yang pecah dengan 3 katup. Biji banyak, warna cokelat kekuningan, bentuk pipih memanjang, keras dengan alur tidak beraturan ⁽¹⁰⁾.

d. Kandungan Kimia

Beberapa senyawa yang terkandung dalam buah pare, salah satunya adalah steroid. Para peneliti terdahulu membuktikan bahwa ekstrak buah pare mempunyai efek hipoglikemik dan senyawa yang terkandung dalam buah pare yang memiliki aktivitas tersebut adalah steroid ^(2,3).

2. Standarisasi produk ekstrak

a. Standarisasi produk ekstrak dapat dilakukan dengan cara :

1. Spesifik, meliputi : identitas, susut pengeringan, cemaran mikroba, pestisida, logam berat, kadar abu, sisa pelarut, kandungan kimia (golongan minyak atsiri, golongan steroid, triterpenoid, golongan tanin).

a). Identitas, meliputi deskripsi tata nama ekstrak (generik, dagang, paten), nama latin tumbuhan (sistematika botani), bagian tumbuhan yang digunakan (rimpang, daun, dsb.) dan nama Indonesia tumbuhan. Ekstrak dapat mempunyai senyawa identitas, artinya senyawa tertentu yang menjadi petunjuk spesifik dengan metode tertentu. Parameter identitas ekstrak ini bertujuan untuk memberikan identitas objektif dari nama dan spesifik dari senyawa identitas ⁽⁹⁾.

- b). Susut pengeringan adalah pengukuran sisa zat setelah pengeringan pada temperatur 105°C selama 30 menit atau sampai berat konstan, yang dinyatakan sebagai nilai prosen. Dalam hal khusus (jika bahan tidak mengandung minyak menguap/atsiri dan sisa pelarut organik menguap) identik dengan kadar air, yaitu kandungan air karena berada di atmosfer/lingkungan udara terbuka. Parameter ini bertujuan untuk memberikan batasan maksimal (rentang) tentang besarnya senyawa yang hilang pada proses pengeringan ⁽⁹⁾.
- c). Cemaran mikroba dengan menentukan (identifikasi) adanya mikroba yang patogen secara analisis mikrobiologis. Tujuannya untuk memberikan jaminan bahwa ekstrak tidak boleh mengandung mikroba patogen dan tidak mengandung mikroba non-patogen melebihi batas yang ditetapkan karena berpengaruh pada stabilitas ekstrak dan berbahaya (toksik) bagi kesehatan ⁽⁹⁾.
- d). Residu pestisida, yaitu menentukan kandungan sisa pestisida yang mungkin saja pernah ditambahkan atau mengkontaminasi pada bahan simplisia pembuatan ekstrak. Tujuannya memberikan jaminan bahwa ekstrak tidak mengandung pestisida melebihi nilai yang ditetapkan karena berbahaya (toksik) bagi kesehatan ⁽⁹⁾.
- e). Cemaran logam berat dengan menentukan kandungan logam berat secara spektroskopi serapan atom atau lainnya yang lebih valid. Tujuannya memberikan jaminan bahwa ekstrak tidak mengandung logam berat tertentu (Hg, Pb, Cd dll.) melebihi nilai yang ditetapkan karena berbahaya (toksik) bagi kesehatan ⁽⁹⁾.
- f). Kadar abu, yaitu bahan dipanaskan pada temperatur di mana senyawa organik dan turunannya terdestruksi dan menguap, sehingga tinggal unsur mineral dan anorganik. Memberikan gambaran kandungan mineral internal dan eksternal yang berasal dari proses awal sampai terbentuknya ekstrak ⁽⁹⁾.
- g). Sisa pelarut, yaitu dengan menentukan kandungan sisa pelarut (yang memang ditambahkan) yang secara umum dengan kromatografi gas. Untuk ekstrak cair berarti kandungan pelarutnya, misalnya kadar alkohol. Tujuannya memberikan jaminan bahwa selama proses tidak meninggalkan sisa pelarut

yang memang seharusnya tidak boleh ada. Sedangkan untuk ekstrak cair menunjukkan jumlah pelarut (alkohol) sesuai dengan yang ditetapkan ⁽⁹⁾.

h). Kandungan kimia dengan penerapan metode spektrofotometri, trimetri, volumetri, gravimetri atau lainnya, dapat ditetapkan kadar golongan kimia. Metode harus sudah teruji validitasnya, terutama selektivitas dan batas linearitas. Ada beberapa golongan kandungan kimia yang dapat dikembangkan dan ditetapkan metodenya, yaitu : golongan minyak atsiri, steroid, tanin, flavonoid, triterpenoid (saponin), alkaloid dan antrakuinon. Tujuannya memberikan informasi kadar golongan kandungan kimia sebagai parameter mutu ekstrak dalam kaitannya dengan efek farmakologis ⁽⁹⁾.

2. Non spesifik, meliputi : kadar kandungan kimia, profil kromatogram ekstrak ⁽¹⁵⁾. uantitatif

b. Alasan pentingnya standarisasi ekstrak :

- 1) Untuk menjamin kualitas produk yang konsisten,
- 2) Untuk menjamin bahwa sediaan mengandung zat aktif dengan dosis efektif untuk terapi,
- 3) Untuk mengatur agar komposisi betis pada setiap proses pembuatan ekstrak selalu tetap,
- 4) Untuk mengontrol stabilitas zat aktif,
- 5) Untuk mencegah adanya pemalsuan, dan
- 6) Untuk tujuan riset uji klinis ⁽¹⁵⁾.

Ekstrak buah pare terstandar yang digunakan dalam penelitian ini yaitu ekstrak buah pare yang telah terstandar dari PT. Java Plant yang diberi nama Ampalaya® yang dapat digunakan sebagai antidiabetes. Berdasarkan Certificate of Analysis dari Ampalaya®, dapat diketahui bahwa Ampalaya® tidak ditemukan adanya kadar arsen, logam, dan tembaga, serta tidak ditemukannya adanya bakteri antara lain bakteri E.Coli, Salmonella, Staphylococcus, dan Pseudomonas. Ekstraksi pada Ampalaya® menggunakan ekstraksi air, dengan alasan untuk menjaga keamanan ekstrak buah pare serta untuk menjamin efektivitas dari ekstrak buah pare terstandar yang dihasilkan.

3. Tinjauan Tentang Tablet

a. Pengertian Tablet

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, tablet dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa. Sebagian besar tablet dibuat dengan cara pengempaan dan merupakan bentuk sediaan yang paling banyak digunakan. Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja. Tablet dapat dibuat dengan berbagai ukuran, bentuk, dan penandaan permukaan tergantung pada desain cetakan ⁽⁷⁾.

b. Kriteria Tablet yang Baik

Tujuan tablet melalui desain dan pabrikasi adalah untuk memberikan obat yang digunakan secara per oral dalam bentuk yang memadai, dalam jumlah dan waktu yang tepat, di tempat yang mempunyai integritas kimia yang dilindungi. Proses pabrikasi memberikan efek yang berarti pada kemanjuran dari obat yang akan diberikan, karena diperhatikan sifat fisika kimia dari obat yang akan diformulasikan, desain fisik yang sebenarnya serta proses pabrikasi dan uji kimia lengkap. Oleh karena itu tablet yang baik harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1). Harus merupakan produk yang menarik (bagus dilihat) yang mempunyai identitasnya sendiri serta bebas dari serpihan, keretakan, pelunturan, atau pemucatan dan kontaminasi
- 2). Sanggup menahan goncangan mekanik selama produksi dan pengepakan.
- 3). Mempunyai kestabilan kimia dan fisika untuk mempertahankan kelengkapan fisiknya sepanjang waktu
- 4). Dapat melepas zat berkhasiat ke dalam tubuh dengan cara yang dapat diramalkan serta tetap atau dapat diulang
- 5). Harus stabil secara kimia sepanjang waktu sehingga tidak memungkinkan terjadi pemalsuan atau penurunan mutu zat berkhasiat ⁽¹⁶⁾.

Selain syarat-syarat di atas, beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam pemilihan bahan untuk penabletan adalah ⁽¹⁶⁾:

- 1). Ukuran partikel, pada umumnya kecenderungan campuran serbuk untuk memisah dapat dikurangi dengan menjaga keseragaman distribusi ukuran

partikel, bentuk dan densitas semua bahan. Komposisi yang terbaik untuk penabletan adalah partikel halus dengan distribusi ukuran yang terbatas, bersama dengan perbandingan optimum dari fines (partikel dengan ukuran kurang dari 50 μm)

- 2). Kandungan lembab, merupakan salah satu parameter yang sangat penting selama proses penabletan. Tingkat kelembaban yang terlalu rendah dapat menyebabkan laminating pada tablet yang diproduksi
- 3). Bentuk kristal dan polimorfi yang berbeda akan memberikan efek bioavailabilitas yang berbeda pada beberapa obat. Perubahan bentuk kristal ini juga akan menimbulkan masalah selama proses produksi
- 4). Kompaktibilitas yang harus diperhatikan dalam memilih bahan tambahan tablet adalah interaksinya dengan zat aktif.

c. Bahan Tambahan

Tablet oral yang konvensional disamping mengandung zat aktif biasanya terdiri dari salah satu atau lebih zat-zat yang berfungsi sebagai :

1). Pengisi

Pengisi diperlukan bila dosis obat tidak cukup untuk pembuatan bulk. Berguna untuk mendapatkan bobot tablet yang diinginkan. Kadarnya 5-80%. Pengisi juga dapat ditambahkan untuk memperbaiki gaya kohesi sehingga dapat dikempa langsung atau untuk memacu aliran. Bahan pengisi harus memenuhi beberapa kriteria, yaitu nontoksik, tersedia dalam jumlah yang cukup, harga cukup murah, tidak boleh saling berkontraindikasi, inert, stabil secara fisik dan kimia, bebas dari segala jenis mikroba, tidak boleh mengganggu warna, tidak mengganggu bioavailabilitas obat. Bahan pengisi yang biasanya digunakan antara lain laktosa, amilum, sukrosa, manitol, emdex, sorbitol, dan avicel ⁽¹⁶⁾.

2). Pengikat dan perekat

Bahan pengikat dan perekat adalah bahan yang bersifat adhesif digunakan untuk menyatukan/mengikat bahan serbuk menjadi granul, dan jika granul itu dikempa akan menjadi tablet. Bahan pengikat yang biasanya digunakan adalah akasia, gelatin, polivinil pirolidon (PVP), tragakan, amilum, gom, dan natrium alginat. Bahan pengikat dan perekat ditambahkan untuk membantu perlekatan partikel dalam formulasi, memungkinkan granul dibuat dan dijaga keterpaduan

hasil akhir tabletnya. Jika terlalu banyak bahan pengikat yang dipakai maka tablet akan menjadi terlalu keras sehingga akan menjadi sulit hancur dan akan melekat pada dinding punch ⁽¹⁶⁾.

3). Penghancur

Untuk pelepasan sediaan oral padat, produk obat tersebut harus dihancurkan menjadi partikel-partikel kecil sehingga obat dapat mengalami pelepasan sempurna dalam tubuh untuk memantau tablet hancur selalu homogen, United States Pharmacopoeia (USP) membuat alat desintegration tester secara resmi ⁽¹⁶⁾.

Bahan penghancur/desintegran digunakan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet ketika kontak dengan cairan saluran pencernaan. Dapat berfungsi menarik air ke dalam tablet, mengembang dan menyebabkan tablet pecah menjadi bagian-bagian. Fragmen-fragmen tablet itu mungkin sangat menentukan kelarutan selanjutnya dari obat dan tercapainya bioavailabilitas yang diharapkan. Bahan penghancur yang sering digunakan adalah primojel.

4). Pelicin

Bahan pelicin digunakan untuk memudahkan mengalirnya granul, mencegah melekatnya bahan yang dikempa pada cetakan dan memudahkan tablet lepas dari cetakan. Bahan pelicin dapat berfungsi sebagai :

- Glidant, menambah kemampuan granul mengalir dari hopper
- Anti adherent, mencegah melekatnya bahan yang dikempa pada permukaan stemper dan matris
- Lubricant, mengurangi gesekan antara dinding ruang cetak dan sisi tablet pada waktu akan dikeluarkan dari cetakan ⁽¹⁶⁾.

d. Metode Pembuatan Tablet

Metode pembuatan tablet secara garis besar dibagi menjadi dua metode yaitu metode granulasi dan metode cetak langsung.

1) Metode Granulasi

Granulasi adalah proses bahan berbentuk serbuk menjadi bentuk granul, yang mempunyai sifat mudah mengalir dan mudah dikempa. Pada proses ini dikenal dua cara, yaitu ⁽¹³⁾ :

- Metode Granulasi Kering

Metode ini dilakukan untuk bahan-bahan yang akan digranul peka terhadap air, panas, atau diantara keduanya. Caranya semua bahan dicampur sehingga homogen kemudian dilakukan penabletan dengan mesin slugging menjadi tablet besar yang disebut slug, lalu dihancurkan, diayak lagi untuk mendapatkan granul yang dikehendaki

- Metode Granulasi Basah

Metode ini merupakan proses untuk merubah serbuk menjadi bentuk granul dengan jalan penambahan larutan atau mucilago pengikat yang sesuai. Dalam metode ini bahan obat atau zat aktifnya dan bahan -bahan tambahan dibuat dengan bantuan larutan atau mucilago pengikat. Granul yang dihasilkan setelah kering ditambah bahan pelicin dan atau bahan penghancur untuk selanjutnya dicetak menjadi tablet. Metode granulasi basah mempunyai keuntungan diantaranya adalah :

- (1). Kohesivitas dan kompresibilitas diperbaiki dengan adanya penambahan bahan pengikat yang akan melapisi tiap partikel serbuk, sehingga partikel-partikel tersebut saling melekat membentuk granul
- (2). Untuk zat aktif dalam dosis tinggi yang mempunyai sifat alir dan kompresibilitas yang rendah sebaiknya dibuat dengan metode cetak karena diperlukan bahan pengikat yang lebih banyak untuk mendapatkan sifat alir dan kompresibilitas yang baik
- (3). Distribusi dan keseragaman zat aktif yang larut dalam air pada penggunaan dosis rendah atau zat pewarna akan lebih baik bila dicampur terlebih dahulu dalam bahan pengikat
- (4). Sistem granulasi basah mencegah segregasi dari komponen-komponen campuran serbuk yang telah homogen selama proses pencampuran
- (5). Kecepatan pelarutan zat aktif yang hidrofob dapat diperbaiki dengan metode granulasi basah dengan cara memilih pelarut dan bahan pengikat yang sesuai

(13).

2). Metode Cetak Langsung

Metode cetak langsung dapat diartikan sebagai pembuatan tablet dengan cara langsung dikempa dari campuran bahan-bahan yang berbentuk kristal atau

serbuk tanpa mengubah karakteristik fisiknya, sehingga ini dinilai sebagai metode yang paling praktis dan paling modern dari segi teknologi dibanding metode granulasi ⁽¹³⁾.

Metode ini dapat dinilai mempunyai banyak keuntungan yaitu :

- (1). Lebih ekonomis (hemat waktu dan energi)
- (2). Meniadakan kebutuhan bahan untuk granulasi yang relatif banyak dan mahal
- (3). Sesuai untuk zat aktif yang tidak tahan panas dan kelembaban tinggi
- (4). Menghindari kemungkinan terjadi perubahan zat aktif akibat pengkristalan kembali yang tidak terkendali selama proses pengeringan
- (5). Menghindarkan zat aktif dari tumbukan mekanik yang berlebihan
- (6). Sangat mungkin diadakan otomatisasi ⁽¹³⁾.

Namun demikian metode cetak langsung masih terbatas penggunaannya karena tidak cocok untuk membuat tablet yang bahan obatnya memiliki kompresibilitas dan fluidisitas yang jelek, serta kadar tiap tabletnya besar. Selain itu untuk tablet yang berdosisi kecil sering kali timbul masalah homogenitasnya. Harga zat tambahan untuk tablet cetak langsung relatif mahal daripada zat tambahan untuk metode granulasi ⁽¹³⁾.

e. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet

Parameter yang digunakan untuk mengevaluasi sifat – sifat fisik tablet yaitu :

1). Keseragaman Bobot Tablet

Bobot tablet adalah jumlah semua komponen yang terkandung dalam tablet. Kontrol terhadap bobot tablet dilakukan secara teratur dengan selang waktu tertentu, agar tablet yang dihasilkan mempunyai bobot yang seragam. Ditimbang 20 tablet dan dihitung bobot rata-ratanya. Jika ditimbang satu persatu tidak boleh lebih dari dua tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan kolom A, dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan kolom B.

Tabel 1. Bobot rata-rata tablet dalam mg ⁽¹³⁾.

Bobot rata – rata Dalam mg	Penyimpangan bobot rata – rata dalam %	
	A	B
25 atau kurang	15	30
26 – 150	10	20
151 – 300	7,5	15
>300	5	10

2). Kekerasan

Kekerasan merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan atau goncangan pengemasan dan pengangkutan. Kekerasan tablet sangat dipengaruhi oleh metode pembuatan tablet. Pada umumnya tablet harus cukup keras agar tahan pecah saat dilakukan pengemasan dan pengiriman, akan tetapi juga harus cukup lunak untuk melarut dan mudah dipatahkan diantara jari–jari bila memang tablet perlu dibagi dalam pemakaiannya. Penentuan kekerasan tablet biasanya ditetapkan sebelum pencetakan, supaya didapatkan tekanan yang diperlukan pada alat yang digunakan. Pada proses penabletan sangat dimungkinkan adanya perbedaan tekanan kompresi, hal itu dapat disebabkan oleh adanya perbedaan densitas dari granul. Untuk granul yang besar dengan fines yang kecil akan membutuhkan kompresi yang kecil, karena granul tersebut mudah menata diri dalam ruang kompresi. Faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet antara lain metode granulasi, tekanan kompresi, kekerasan granul, macam dan jumlah bahan pengikat yang digunakan. Tablet dikatakan baik apabila mempunyai kekerasan 4–8 kg ⁽¹³⁾.

3). Kerapuhan

Kerapuhan merupakan salah satu parameter ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik yang berupa goncangan dan pengikisan, pengemasan dan transportasi. Jika kekerasan tablet menggambarkan ketahanan tablet pada seluruh bagian tablet dari permukaan hingga kedalam tablet, maka kerapuhan lebih berperan pada daerah tepi dan permukaan tablet yang berbentuk sudut. Sama halnya dengan kekerasan, kerapuhan juga dipengaruhi oleh ukuran granul, tekanan kompresi dan kerja bahan pengikat. Apabila granul yang digunakan

memiliki ukuran partikel yang tidak homogen, maka hal tersebut dapat menyebabkan meningkatnya porositas, sehingga kerapuhan tablet akan meningkat. Kerapuhan juga dipengaruhi oleh kekuatan partikel granul dalam berikatan (ikatan kohesi antar partikel). Apabila ikatan kohesi rendah, maka akan berakibat lemahnya ikatan antar partikel dari granul tersebut akan berakibat pada tingginya kerapuhan suatu tablet. Faktor yang sangat mempengaruhi kerapuhan adalah kekerasan tablet. Apabila kekerasan tablet dikontrol dengan baik, maka tablet akan memiliki kekerasan yang seragam dan juga akan berpengaruh terhadap kerapuhan, dimana kerapuhan juga akan memiliki nilai yang tidak berbeda jauh untuk setiap formula. Suatu tablet memenuhi suatu persyaratan uji kerapuhan tablet bila kehilangan berat lebih kecil dari 1% setelah menerima perlakuan uji ⁽¹³⁾.

4). Waktu Hancur

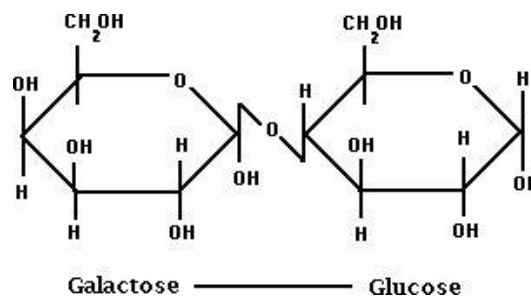
Waktu hancur adalah waktu yang dibutuhkan untuk hancurnya tablet menjadi partikel-partikelnya sampai tidak ada lagi partikel yang tertinggal. Kecuali dinyatakan lain, waktu hancur tablet tidak boleh lebih dari 60 menit untuk tablet yang bersalut gula dan bersalut selaput. Uji waktu hancur tidak menyatakan bahwa sediaan atau bahan aktifnya terlarut sempurna, sediaan dinyatakan hancur sempurna bila sisa sediaan yang tertinggal pada kasa alat uji merupakan massa lunak yang tidak mempunyai inti yang jelas kecuali bagian dari penyalut atau cangkang kapsul yang tidak larut. Faktor yang mempengaruhi waktu hancur antara lain sifat fisika kimia dari granul, kekerasan, dan porositas tablet ⁽⁷⁾.

f. Monografi Masing – Masing Bahan

Bahan-bahan pembantu dalam pembuatan tablet ekstrak pare terstandar yang digunakan dalam formulasi adalah sebagai berikut.

a). Laktosa

Laktosa dapat disebut juga sebagai *saccharum lactis* yang mempunyai BM 36,30. Bentuknya serbuk hablur dengan rasa agak manis dan tidak berbau. Kelarutannya larut dalam 6 bagian air, larut dalam 1 bagian air mendidih, sukar larut dalam *etanol* (95%). Praktis tidak larut dalam *kloroform* *P, eter P*. Penyimpanan laktosa dalam wadah tertutup baik dan khasiat laktosa sebagai bahan tambahan ⁽⁸⁾.



Gambar 2. Struktur kimia Laktosa

Laktosa adalah gula yang diperoleh dari susu. Dalam bentuk anhidrat atau mengandung 1 molekul air hidrat. Berupa serbuk atau massa hablur, keras, putih atau putih krem. Tidak berbau dan rasa sedikit manis. Stabil di udara, tetapi mudah menyerap bau. Mudah (dan pelan-pelan) larut dalam air dan lebih mudah larut dalam air mendidih; sangat sukar larut dalam etanol; tidak larut dalam kloroform dan dalam eter⁽⁸⁾.

Laktosa juga merupakan bahan pengisi yang paling banyak dipakai karena tidak bereaksi dengan hampir semua bahan obat, baik yang digunakan dalam bentuk hidrat maupun anhidrat. Bila digunakan proses granulasi basah, harus digunakan laktosa untuk hidrat. Umumnya formulasi memakai laktosa menunjukkan laju penglepasan obat yang baik, granulnya cepat kering dan waktu hancurnya tidak terlalu peka terhadap perubahan pada kekerasan tablet. Harganya murah, tetapi mungkin mengalami perubahan warna bila ada zat basa amina garam alkali⁽¹²⁾.

b). PVP

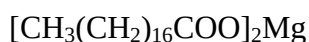
Polivinil Prolidon (PVP) merupakan serbuk putih atau putih kekuningan, berbau lemah atau tidak berbau, higroskopik. Polivinil Prolidon mudah larut dalam air, dalam etanol (95%) P, dan kloroform P, kelarutan tergantung dari bobot molekul rata-rata, praktis tidak larut dalam eter⁽¹¹⁾.

c). Magnesium Stearat

Magnesium stearat merupakan senyawa magnesium dengan campuran asam-asam organik padat yang diperoleh dari lemak, terutama terdiri dari magnesium stearat dan magnesium palmitat dalam berbagai perbandingan. Magnesium setara dengan tidak kurang dari 6,8 % dan tidak lebih dari 8,3 % magnesium oksida. Berupa serbuk halus, putih dan voluminous. Bau lemah khas,

mudah melekat dikulit, bebas dari butiran, tidak larut dalam air, dalam etanol dan dalam eter⁽⁹⁾.

Pelincir yang banyak digunakan adalah asam stearat, garam-garam asam stearat dan derivat-derivat nya. Bentuk garam yang paling banyak dipakai adalah kalsium dan magnesium stearat. Asam stearat efek pelincirnya kurang dibanding garam-garam nya dan titik leburnya juga lebih rendah. Magnesium stearat dipakai sebagai pelincir dengan konsentrasi 1/4 hingga 2 % dari total bobot tablet⁽¹²⁾.



Gambar 3. Struktur kimia Magnesium stearat

d). Primojel

Primojel merupakan derivate amilum kentang dengan struktur kimia yang menyerupai carboximethyl cellulose. Nama lain primojel adalah sodium starch glycolat atau sodium carboximethyl starch, merupakan serbuk yang free flowing. Penambahan carboximethyl dalam struktur amilum membuat butir-butir amilum lebih bersifat hidrofilik tetapi mudah larut dalam air, dengan menggunakan electron photomicrographis tampak bahwa butir-butir amilum yang termodifikasi tersebut ditutupi oleh kristal natrium klorida sebagai hasil samping dalam proses pembuatannya⁽⁹⁾.

Primojel digunakan sebagai bahan penghancur. Kemampuan bahan penghancur ini sangat baik karena memiliki kemampuan mengembangnya yang cukup besar dengan tetap mempertahankan keutuhannya sehingga membantu proses pecahnya tablet⁽¹²⁾.

4. Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi lapis tipis adalah salah satu prosedur kromatografi dengan metode pemisahan komponen-komponen atas dasar perbedaan adsorpsi atau partisi oleh fase diam dibawah gerakan pelarut pengembang atau pelarut pengembangan campur. Lapisan yang memisahkan terdiri atas bahan berbutir-butir yang disebut fase diam. Fase diam ditempatkan pada penyangga berupa pelat gelas, logam, atau lapisan yang cocok. Campuran yang akan dipisah berupa larutan, ditotolkan berupa bercak atau pita pada plat tersebut, kemudian dimasukkan dalam bejana yang tertutup rapat yang berisi larutan pengembang

yang terdiri dari satu atau beberapa pelarut yang akan bergerak dalam fase diam oleh adanya gaya kapiler. Pemisahan senyawa terjadi selama proses pengembangan ⁽¹⁴⁾.

1) Fase diam

Fase diam yang umum digunakan adalah *silica gel*, alumina, *kiesel guhr*, bubuk selulosa, pati, spandex. Dua sifat penting dari penyerap adalah besar partikel dan homogenitasnya, karena adhesi terhadap penyokong sangat tergantung pada mereka. Besar partikel yang biasa digunakan adalah 1-2µm. Partikel yang butirnya sangat kasar tidak akan memberikan hasil yang memuaskan dan salah satu alasan untuk menaikkan hasil pemisahan adalah menggunakan penyerap yang butirannya sangat halus ⁽¹⁹⁾.

2) Fase gerak

Fase gerak adalah media angkut yang terdiri atas satu atau beberapa pelarut. Ia bergerak dalam fase diam karena ada gaya kapiler. Pemilihan fase gerak sangat dipengaruhi oleh macam dan polaritas zat kimia yang dipisahkan. Fase gerak yang digunakan hanyalah pelarut bertingkat mutu analitik dan bila diperlukan sistem pelarut multi kompleks yang terdiri atas maksimum tiga komponen ⁽¹⁸⁾.

Jarak pengembangan senyawa pada kromatogram biasanya dinyatakan dengan angka R_f atau HR_f yang mana:

$$R_f = \frac{\text{jarak yang digerakkan oleh senyawa titik asal}}{\text{jarak yang digerakkan oleh pelarut dari titik asal}}$$

B. Landasan Teori

Tanaman pare adalah salah satu tanaman tradisional di Indonesia yang mempunyai khasiat sebagai antidiabetik. Ekstrak buah pare yang digunakan yaitu Ampalaya® yang merupakan ekstrak buah pare yang telah terstandar yang diperoleh dari PT. Java Plant. Agar obat ini dapat langsung bekerja, maka ekstrak dari tanaman pare dibuat dalam bentuk sediaan tablet. Sehingga diperlukan bahan penghancur yang sesuai. Waktu hancur adalah waktu yang dibutuhkan untuk hancurnya tablet menjadi partikel-partikelnya sampai tidak ada lagi partikel yang tertinggal. Kecuali dinyatakan lain, waktu hancur tablet tidak boleh lebih dari 60 menit untuk tablet yang bersalut gula dan bersalut selaput. Uji waktu hancur tidak menyatakan bahwa sediaan atau bahan aktifnya terlarut sempurna, sediaan dinyatakan hancur sempurna bila sisa sediaan yang tertinggal pada kasa alat uji merupakan massa lunak yang tidak mempunyai inti yang jelas kecuali bagian dari penyalut atau cangkang kapsul yang tidak larut. Faktor yang mempengaruhi waktu hancur antara lain sifat fisika kimia dari granul, kekerasan, dan porositas tablet. Ampalaya® bersifat sangat higroskopis dan lembab, sehingga agar tablet mempunyai waktu hancur yang baik, maka digunakan bahan penghancur yang sesuai. Bahan penghancur/desintegrant digunakan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet ketika kontak dengan cairan saluran pencernaan dan dapat berfungsi menarik air ke dalam tablet, mengembang dan menyebabkan tablet pecah menjadi bagian-bagian. Fragmen-fragmen tablet itu mungkin sangat menentukan kelarutan selanjutnya⁽¹²⁾. Salah satu bahan penghancur yang sering digunakan adalah primojel, dimana kemampuan primojel tersebut sangat baik, karena secara umum kemampuan mengembangnya yang cukup besar dengan tetap mempertahankan keutuhannya sehingga membantu proses pecahnya tablet⁽¹¹⁾.

C. Hipotesis

Ekstrak buah pare dengan bahan penghancur primojel diduga dapat dibuat sediaan tablet yang mempunyai pengaruh terhadap sifat fisik tablet terutama pada waktu hancur tablet, semakin banyak bahan penghancur yang digunakan maka akan menghasilkan waktu hancur tablet yang semakin cepat.

BAB III

CARA PENELITIAN

A. ALAT DAN BAHAN YANG DIGUNAKAN

1. Alat yang digunakan

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut: lemari pengering/oven, *stopwatch*, alat uji kerapuhan (*erweka / TA-100 / TA-200*), alat uji sudut diam, alat uji waktu hancur (*desintegrant tester*), bulk tab, alat uji kekerasan (*hardness tester - Vanguard/YD2*), timbangan elektrik, mesin tablet single punch (*Korsch/EK-0*), bejana, TLC scanner CAMAG, spray dryer, ayakan *mesh* 12, ayakan *mesh* 14, nampan plastik.

2. Bahan yang digunakan

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut: Ekstrak buah pare terstandar Ampalaya®, PVP, laktosa, Mg stearat, primojel, kertas saring, aluminium foil.

B. JALANNYA PENELITIAN

1. Penyiapan Ekstrak

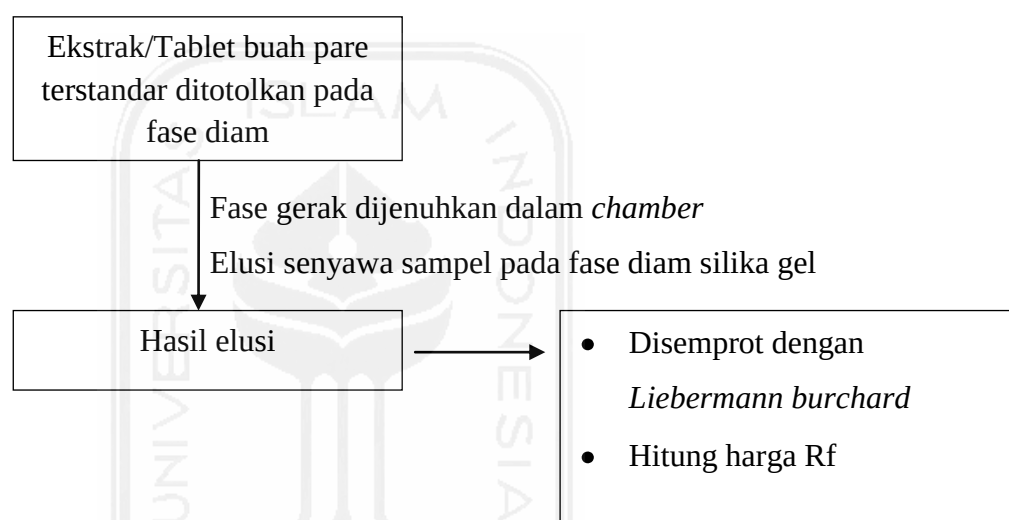
Ekstrak buah pare yang digunakan adalah ekstrak buah pare testandar yang didapatkan dari PT. Javaplant dan telah memenuhi karakteristik non spesifik dari ekstrak buah pare terstandar.

2. Analisis Kandungan Ekstrak

Analisis kandungan ekstrak merupakan salah satu proses yang penting untuk mengetahui ada tidaknya efek yang akan ditimbulkan oleh suatu sediaan. Suatu sediaan yang baik, seharusnya mempunyai kandungan senyawa aktif yang cukup untuk dapat memberikan efek terapi yang diharapkan. Kandungan senyawa aktif dalam penelitian ini yaitu steroid, dimana steroid mempunyai aktivitas sebagai anti diabetes.

Deteksi Menggunakan KLT

Analisis kandungan suatu senyawa adalah dengan menggunakan alat, adapun alat yang digunakan dalam penelitian kali ini adalah *TLC Densitometri*. Sebelum menggunakan alat tersebut, maka terlebih dahulu kita harus melakukan pengembangan senyawa dengan KLT, dimana akan digunakan fase gerak dan fase diam untuk memisahkan komponen senyawa yang diinginkan. Fase diam yang digunakan adalah silika gel GF 254, dan fase gerak yang digunakan adalah Benzena : Etil Asetat, dengan perbandingan 70:30. Proses analisis kandungan ekstrak dapat dilihat pada bagan di bawah ini :



Gambar 4. Skema analisis kandungan zat aktif

3. Desain Formula

Formula tablet dari ekstrak buah pare ini dibuat dengan variasi pada pengikat dari tablet dengan bobot 650 mg.

Pada penelitian sebelumnya telah dilakukan percobaan secara per oral pada tikus Wistar jantan dengan berat 150-180 gram yang diberikan serbuk kering buah pare dengan dosis 20 mg/kgBB 2 kali sehari selama 4 minggu yang dikombinasikan dengan glibenklamid 0,1 mg/kgBB, dan menunjukkan adanya aktivitas antihiperglikemia⁽¹⁸⁾.

Konversi dosis : $20 \text{ mg}/1000\text{g} \times 56 = 1120 \text{ mg}/70 \text{ kg}$

Dosis untuk manusia 1,12 g diminum 2 kali sehari

Dosis pemakaian sekali pakai = $1,12 \text{ g}/2 = 0,56 \text{ g}$

Tiap tablet yang akan dibuat mengandung 0,56 g ekstrak kental buah pare terstandar

Karena jumlah zat aktif terlalu besar, maka setiap tablet hanya mengandung 0,28 g ekstrak kental dan diminum 2 kali sehari masing-masing 4 tablet.

Tabel II. Desain formulasi tablet ekstrak buah pare

Bahan	Formula I	Formula II	Formula III
Granul ekstrak (mg)	280	280	280
PVP (mg)	65	65	65
Primojel (mg)	65	97,5	130
Laktosa (mg)	864	831,5	799
Magnesium Stearat (mg)	26	26	26

Keterangan :

Penambahan primojel adalah sebagai berikut :

FI : 5% primojel = 32,5 mg

FII : 7,5% primojel = 48,75 mg

FIII : 10% primojel = 65 mg

Tiap tablet mengandung bobot total 650 mg

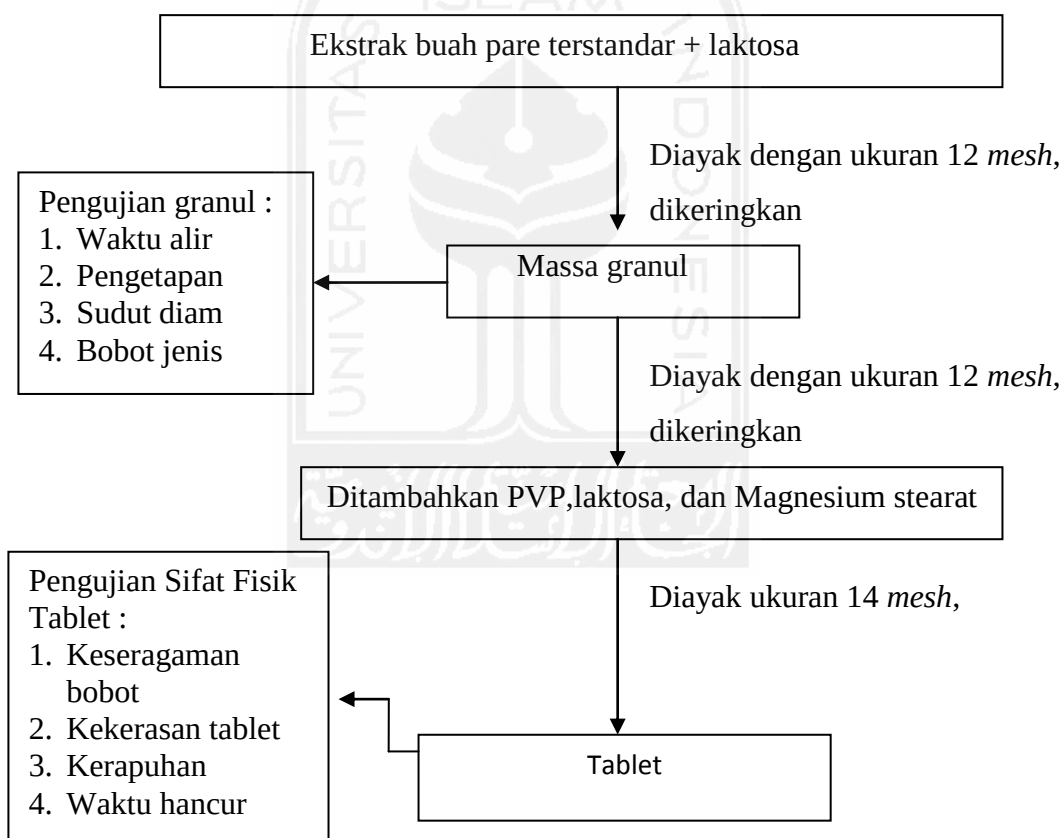
4. Metode Pengolahan

Ekstrak buah pare ditambahkan dengan laktosa dan dicampur hingga homogen dengan mortir dan stamper. Massa granul basah diayak dengan ayakan nomor 12. Granul basah yang dihasilkan dikeringkan dalam almari pengering yang bersuhu $40-60^{\circ} \text{C}$ selama 24 jam. Granul kering yang dihasilkan diayak kembali dengan ayakan nomor 14. Kemudian dicampur dengan bahan pelicin Magnesium stearat, bahan pengisi PVP, dan bahan penghancur primojel hingga homogen.

5. Pembuatan tablet ekstrak buah pare tersatandar

Semua bahan tablet diayak dan ditimbang sesuai kebutuhan. Ekstrak buah pare ditambahkan dengan laktosa dan dicampur hingga homogen dengan mortir dan stamper. Massa granul basah diayak dengan ayakan nomor 12. Granul basah yang dihasilkan dikeringkan dalam almari pengering yang bersuhu 55° C selama 24 jam. Granul kering yang dihasilkan diayak kembali dengan ayakan nomor 14. Kemudian dicampur dengan bahan pelicin Mg stearat, bahan pengisi PVP, dan bahan penghancur primojel hingga homogen dan dikempa dengan mesin tablet *single punch*.

Skema kerja pembuatan tablet ekstrak buah pare secara umum sebagai berikut:



Gambar 5. Skema pembuatan tablet ekstrak buah pare

6. Pemeriksaan sifat fisik granul

Pemeriksaan sifat fisik granul meliputi:

a. Evaluasi sifat granul

1) Kecepatan sifat alir dan sudut diam

Ditimbang 100 g granul, dituang perlahan-lahan ke dalam corong yang bagian bawahnya ditutup (penuangan lewat tepi corong). Dibuka penutupnya dan dibiarkan granul kering mengalir. Dicatat berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk 100 granul keluar lewat mulut corong dengan menggunakan alat pencatat waktu. Kecepatan alir granul tersebut dihitung dengan menggunakan rumus :

$$K_a = \frac{\text{bobot granul}}{\text{Waktu yang dibutuhkan granul untuk melewati corong}}$$

2) Uji Densitas massa

Gelas ukur 500 ml ditimbang. Granul dimasukkan dalam gelas ukur hingga volumenya mencapai 500 ml lewat tepi gelas ukur. Gelas ukur yang telah berisi granul tersebut kemudian ditimbang.

Densitas granul tersebut dihitung dengan rumus :

$$D_m = \frac{(\text{bobot gelas ukur} + \text{granul}) - \text{bobot gelas ukur kosong}}{\text{Volume gelas ukur}}$$

D_m = densitas massa

3) Uji Pengetapan

Granul dituangkan pelan-pelan kedalam gelas ukur sampai volume 100 ml. Dicatat sebagai volume. Gelas ukur pada alat dipasang, dihidupkan rotor penggerak kemudian dicatat perubahan volume pada tap ke 5,10,15 dan seterusnya hingga konstan (V_k) selanjutnya bobot granul ditimbang⁽¹⁹⁾.

$$T \% = \frac{V_o - V_t}{V_t} \times 100\%$$

V_o = volume mula-mula

V_t = volume setelah waktu t

b. Pemeriksaan sifat fisik tablet

1) Keseragaman bobot

Dari 20 tablet , jika ditimbang satu persatu, tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang lebih besar dari 5% dan tidak boleh lebih dari 1 tablet yang bobotnya menyimpang lebih besar dari 10% .

2) Kekerasan

Beberapa tablet diletakkan diatas alat *hardness tester* secara bergantian kemudian secara otomatis alat akan mengukur kekerasan tablet.

3) Kerapuhan

Dua puluh tablet dibebaskan dengan aspirator dan ditimbang seksama lalu dimasukkan dalam *friabilator tester* diputar selama 4 menit atau 100 putaran. Tablet dibebaskan dan ditimbang lagi.

$$\% \text{ kerapuhan} = \frac{\text{bobot awal} - \text{bobot akhir}}{\text{bobot awal}} \times 100\%$$

C. Analisis Hasil

Analisa data yang diperoleh dari pengujian berbagai parameter tersebut dilakukan dengan pendekatan secara teoritis yakni Data yang akan diperoleh dari pengujian meliputi kecepatan alir, pengetapan, densitas massa, keseragaman bobot, kerapuhan, dan kekerasan tablet dibandingkan dengan persyaratan-persyaratan yang terdapat dalam Farmakope Indonesia atau dari pustaka acuan yang lain yaitu waktu alir kurang dari 10 detik, persen pengetapan kurang dari 20%, persen penyimpangan bobot tablet kurang dari 5% bobot tablet rata-rata, kekerasan tablet antara 10-13 kg, dan kerapuhan tablet kurang dari 0,8% dari bobot semula.

Hasil yang diperoleh dianalisa dengan :

1. Pendekatan secara teoritis, yaitu hasil yang diperoleh dibandingkan dengan pustaka yang ada.
2. Pendekatan secara statistik, yaitu hasil yang diperoleh uji dengan menggunakan *one way ANOVA*.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Identifikasi Ekstrak Buah Pare Terstandar

Buah pare merupakan salah satu tanaman di Indonesia yang dapat digunakan sebagai obat. Salah satu kandungan yang terdapat dalam buah pare yaitu steroid yang dapat digunakan untuk menurunkan kadar gula dalam darah atau dapat digunakan sebagai antidiabetes. Ekstrak buah pare yang digunakan dalam penelitian ini adalah ekstrak buah pare yang telah terstandar, yang kita peroleh dari PT Java Plant yang diberi nama Ampalaya®.



Gambar 6. Ekstrak buah pare terstandar Ampalaya®

Menurut Certificate of Analyze pada ekstrak buah pare terstandar yang diperoleh, ekstraksi pada ekstrak buah pare terstandar dilakukan dengan menggunakan air dengan alasan untuk menjaga keamanan ekstrak buah pare serta untuk menjamin efektivitas dari ekstrak buah pare terstandar yang dihasilkan.

B. Pemeriksaan Sifat Fisik Ekstrak Buah Pare Terstandar

Pemeriksaan sifat fisik ekstrak buah pare terstandar dilakukan pada serbuk buah pare terstandar yang kami gunakan. Uji ini dilakukan untuk mencari kriteria-kriteria fisik yang akan menjadi poin utama untuk memformulasikannya menjadi sediaan tablet dan produksi tablet selanjutnya.

1. Pemeriksaan organoleptis

Pemeriksaan organoleptis dilakukan sebagai pengenalan awal terhadap ekstrak yang dilakukan seobyektif mungkin dengan menggunakan panca indera

manusia dalam mendeskripsikan bentuk , warna, bau, dan rasa, dari ekstrak. Serbuk buah pare terstandar yang dihasilkan merupakan serbuk yang berwarna kuning, berbau khas dan rasanya pahit. Hasilnya dapat dilihat pada tabel III berikut ini:

Tabel III. Pemeriksaan organoleptis ekstrak buah pare terstandar

No.	Pemeriksaan Organoleptis	Hasil
I	Bentuk	Serbuk
II	Warna	Cokelat
III	Bau	Khas
IV	Rasa	Pahit

Dari tabel III dapat diketahui bahwa serbuk pare Ampalaya® yang digunakan berwarna cokelat, berbau khas, dan rasanya pahit.

2. Kandungan air

Uji ini menggambarkan kandungan air dalam ekstrak buah pare terstandar. Kandungan air dalam suatu sediaan yang berasal dari tumbuhan sangat perlu untuk mendapatkan perhatian. Kandungan air yang terlalu tinggi dapat menyebabkan tumbuhnya jamur atau bakteri sehingga menyebabkan kerusakan sediaan tersebut. Bakteri dapat tumbuh dalam sediaan dengan kadar air 40-45%. Pengukuran kandungan air didalam bahan dilakukan dengan cara yang sesuai yang akan memberikan batasan maksimal atau rentang tentang besarnya kandungan air didalam bahan. Maksimal atau rentang yang diperbolehkan terkait dengan kemurnian dan kontaminasi. Tingginya konsentrasi air dapat menyebabkan ketidakstabilan ekstrak seperti mudah tercemar bakteri. Dari hasil pengujian kandungan air diketahui kandungan air dalam ekstrak buah pare terstandar adalah 2,97%. Ini menunjukkan bahwa ekstrak buah pare terstandar memiliki kadar air yang memenuhi persyaratan kadar air yang baik. Sehingga layak digunakan sebagai bahan utama pembuatan tablet ekstrak buah pare terstandar.

C. Proses Granulasi

Granulasi adalah proses pengolahan bahan berbentuk serbuk menjadi bentuk granul, yang mempunyai sifat mudah mengalir dan mudah dikempa. Ekstrak buah pare ditambahkan dengan laktosa dan dicampur hingga homogen

dengan mortir dan stamper. Massa granul basah diayak dengan ayakan nomor 12. Granul basah yang dihasilkan dikeringkan dalam almari pengering yang bersuhu 55°C selama 24 jam. Granul kering yang dihasilkan diayak kembali dengan ayakan nomor 14. Kemudian dicampur dengan bahan pelicin Mg stearat, bahan pengisi PVP, dan bahan penghancur primojel hingga homogen.



Gambar 7. Granul ekstrak buah pare terstandar

D. Pemeriksaan Sifat Fisik granul

Evaluasi terhadap sifat alir granul dinilai sangat bermanfaat. Sifat-sifat granul tidak hanya mempengaruhi proses penabletan semata, melainkan juga kualitas tabletnya. Beberapa sifat karakteristik dari granul merupakan ciri penting, karena mereka akan memberikan pengaruh nyata pada pelaksanaan urutan proses penabletan dan sifat-sifat tablet yang akan diproduksi. Hal-hal yang menyebabkan tablet menjadi bentuk sediaan yang populer seperti kekompakan, stabilitas kimia dan kemujarabannya, terutama ditentukan oleh kualitas granulnya. Dalam penelitian ini uji sifat granul yang dilakukan adalah waktu alir, sudut diam dan indeks pengetapan. Granul atau campuran yang baik akan mudah mengalir dan mudah dikempa pada saat penabletan sehingga dihasilkan tablet dengan variasi bobot yang lebih kecil. Hasil uji sifat sifat alir granul dapat dijelaskan dalam tabel IV berikut:

Tabel IV. Data hasil uji sifat fisik granul ekstrak buah pare

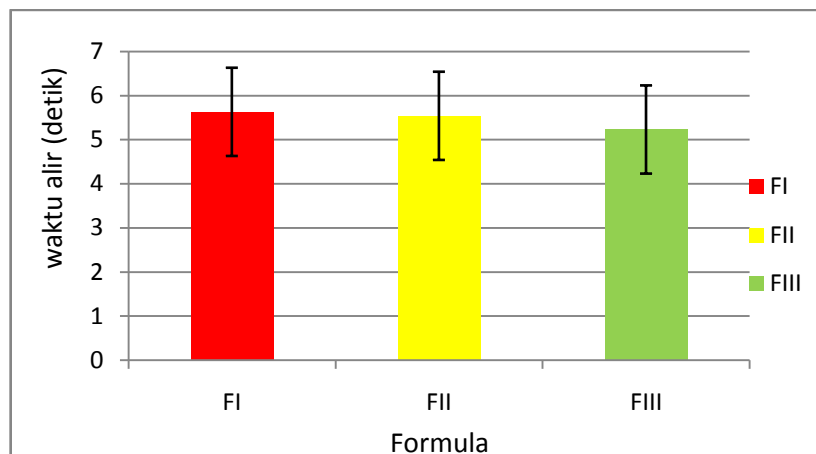
Sifat alir	Formula I	Formula II	Formula III
Waktu alir	5,63±0,02	5,54±0,02	5,23±0,02
Sudut diam	31,61±0	33,70±0	29,74±0
Pengetapan	10,6±0,89	13,2±2,68	10±1,22

Keterangan : Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

1. Waktu Alir

Waktu alir menunjukkan mudah atau tidaknya granul mengalir dalam mesin cetak tablet. Granul yang mempunyai waktu alir yang baik, pada pengisian ke ruang cetak akan berlangsung secara kontinyu, sehingga akan menghasilkan massa tablet yang tepat dan ketepatan takaran yang tepat. Mudah tidaknya aliran granul dipengaruhi oleh ukuran granul, bentuk granul, sifat permukaan granul, densitas dan kelembaban relatif.

Pada metode granulasi kering, perbedaan sifat aliran dipengaruhi oleh sifat fisik granul. Pada penelitian ini granul diayak menggunakan ayakan dengan ukuran sama yaitu 14 *mesh*. Dengan demikian bentuk dan ukuran granul diasumsikan sama. Metode yang digunakan pada uji sifat alir granul dilakukan dengan metode langsung yaitu dengan mengukur waktu alir sejumlah granul yang dialirkan dalam corong yang tertutup bagian bawahnya lewat tepi corong, hal ini dimaksudkan agar granul tidak memampat sehingga tidak akan menghambat daya alir granul kemudian granul dibiarkan mengalir bebas. Hasil waktu alir dapat dilihat dalam gambar 8.



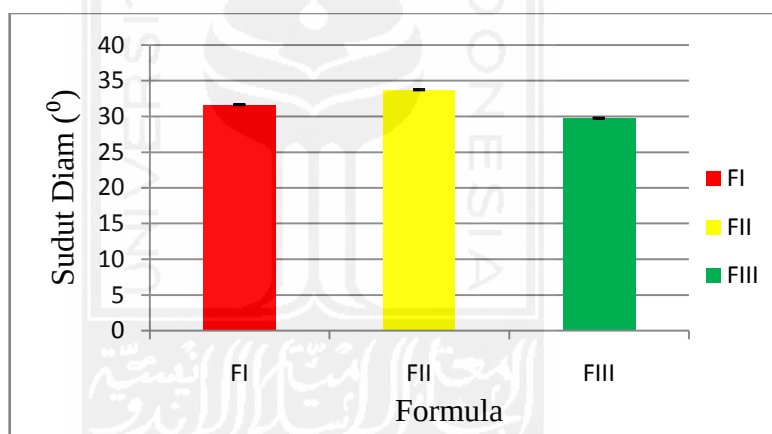
Gambar 8. Grafik waktu alir granul ekstrak buah pare terstandar

Keterangan :
 Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

Dapat dilihat dari gambar 8 bahwa semua formula memenuhi persyaratan sifat alir yang baik, karena disebutkan bahwa waktu alir yang baik adalah kurang dari 10 detik, dimana pada formula I, II, dan III rata-rata waktu alirnya adalah 5.66, 5.54 dan 5.23 detik⁽¹²⁾. Granul yang mempunyai waktu alir yang baik pada pengisian ruang cetak akan berlangsung secara kontinyu, sehingga akan menghasilkan tablet yang tepat dan ketepatan takaran yang tinggi dengan variasi bobot yang relatif kecil⁽¹²⁾. Dari penjelasan tersebut dapat disimpulkan bahwa penggunaan primojel sebagai bahan penghancur akan menghasilkan kecepatan alir yang relatif tidak berbeda secara signifikan dan memenuhi persyaratan sifat alir yang baik. Hal ini dapat diketahui dari uji statistik one way ANOVA, dimana nilai $P > 0,05$ berarti tidak berbeda secara signifikan, nilai P yang diperoleh yaitu 0,734. Pada uji kecepatan alir, penuangan granul harus melalui tepi corong, hal ini dimaksudkan agar tidak terjadi pemampatan granul sehingga tidak akan menghambat data alir granul, granul yang mengalir lama dapat menyebabkan masalah pada saat pengisian granul kedalam ruang kompresi, akibatnya dapat menimbulkan variasi bobot tablet yang kemudian dapat mempengaruhi keseragaman kandungan zat berkhasiat dan efek terapi.

2. Sudut Diam

Pengujian ini juga digunakan untuk mengkarakterisasikan granul yang akan dicetak yang proses pengerjaannya berkaitan dengan uji daya alir granul. Granul yang mengalir bebas dari corong keatas kertas grafik pada bidang horisontal yang akan membentuk suatu kerucut, yang kemudian diukur sudut kemiringannya. Sudut diam merupakan sudut-sudut maksimal yang mungkin terjadi antara permukaan partikel dari tumpukan granul dan bidang horisontal. Gesekan antar partikel dari tumpukan granul, yang menentukan bentuk kerucut aliran dan memberikan petunjuk tentang kondisi kohesi yang ada. Besar kecilnya harga sudut diam sangat dipengaruhi oleh besar kecilnya gaya tarik dan gaya gesek antar partikelnya. Jika gaya tarik dan gaya gesek kecil maka granul akan lebih cepat dan lebih mudah mengalir dengan baik apabila sudut diam yang terbentuk antara 25° - 45° . Adapun hasil uji sudut diam dapat dilihat pada gambar 9 berikut ini :



Gambar 9. Grafik sudut diam granul ekstrak buah pare terstandar

Keterangan : Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

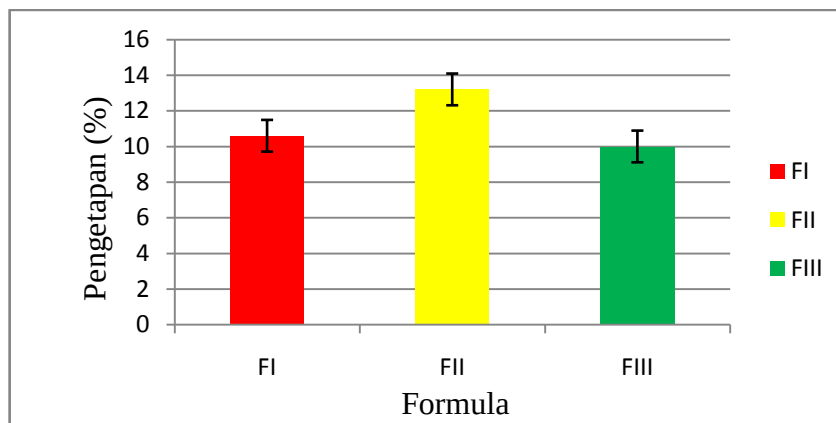
Pada gambar 9 dapat dilihat hasilnya bahwa sudut diam setiap formula memenuhi persyaratan, yaitu antara 29 - 33° sesuai dalam persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III. Penambahan Magnesium stearat sebagai bahan pelincir sebesar 2% dari bobot total juga sepertinya mampu memperbaiki sifat alir pada setiap formula, sehingga sudut diam yang terbentuk memenuhi persyaratan tablet yang baik. Bila sudut diam lebih kecil atau sama dengan 30° biasanya menunjukkan bahwa bahan dapat mengalir bebas, bila sudutnya lebih besar atau

sama dengan 40° biasanya daya mengalirnya kurang baik. Semakin datar kerucut yang dihasilkan, artinya sudut kemiringan semakin kecil, semakin baik sifat aliran serbuk ⁽¹⁷⁾. Akan tetapi bila dilihat dari batas sudut diam yang baik, ketiga formula masuk ke dalam batasan tersebut.

3. Pengetapan

Karakteristik yang lain yang diharapkan adalah kompresibilitas, yaitu sifat untuk membentuk massa yang stabil, kompak bila diberi tekanan. Uji pengetapan merupakan suatu metode pengukuran sifat alir granul secara tidak langsung melalui pengamatan dan pengukuran penurunan volume granul atau serbuk akibat adanya hentakan (*tapped*) dan getaran (*vibrating*). Sejumlah granul diukur dan diamati volume konstan setelah melalui beberapa pengetapan didalam gelas ukur 100 ml, kemudian nilainya dinyatakan dengan indeks pengetapan. Tujuan uji ini adalah untuk mendapatkan volume dimana granul berada dalam kondisinya yang paling mampat, tanpa terjadi perubahan bentuk partikelnya dimana faktor-faktor yang berpengaruh adalah bentuk, kerapatan, dan ukuran granul.

Indeks pengetapan yang bernilai 15% biasanya menghasilkan sifat aliran yang baik sekali, dan menunjukan karakteristik pengompakan yang diharapkan. Nilai diatas 25%, sebaliknya didapatkan dari bahan yang karakteristik kompressinya sering merupakan sumber kualitas penabletan yang buruk ⁽¹⁷⁾. Uji ini merupakan uji tambahan yang berkaitan dengan pemeriksaan sudut diam karena aliran dari partikel kasar juga tergantung pada kerapatan kompak. Dari hasil uji pengetapan, dapat diketahui indeks pengetapan masing-masing formula dalam gambar 10 berikut ini:



Gambar 10. Grafik pengetapan granul ekstrak buah pare terstandar

Keterangan : Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

Besar kecilnya indeks pengetapan ditentukan oleh bagaimana campuran mengisi ruang antar partikel dan memampat lebih rapat saat terjadinya getaran dari volumenometer. Dari hasil grafik dapat dilihat bahwa formula II menghasilkan indeks pengetapan yang paling besar yaitu 13,2%. Walaupun demikian indeks pengetapan ketiga formula tersebut sudah memenuhi persyaratan indeks pengetapan yang baik.

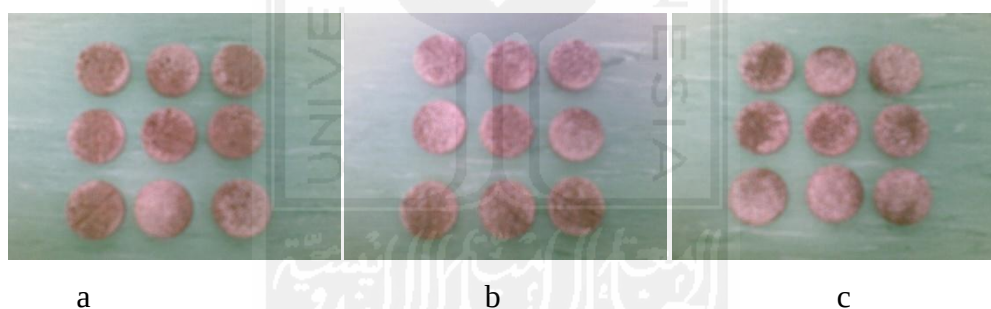
Campuran granul yang memiliki indeks pengetapan (T%) lebih besar dari 20% sifat alirnya tergolong jelek. Semakin kecil harga T% maka sifat alirnya semakin baik. Granul dengan harga T% rendah memiliki keteraturan yang baik dan tidak memerlukan waktu yang banyak untuk menata diri sehingga lebih cepat dan mudah mengalir. Granul dengan T% besar sifat alirnya jelek karena cenderung akan bergabung dengan sesama partikel atau granul ⁽¹⁷⁾. Hasilnya, formula I, II, III memiliki T% 10,6% , 13,2% , 10%, masih tergolong memiliki sifat alir yang baik dan menghasilkan karakteristik pengompakan yang diharapkan. Jadi dapat disimpulkan pada uji pengetapan formula ketiganya menghasilkan indeks pengetapan yang baik dan memenuhi persyaratan indeks pengetapan yang baik. Granul yang kompaktilitas dan kompresibilitasnya baik, hanya membutuhkan sedikit tekanan pengempaan sudah dapat menghasilkan tablet yang keras. Sebaliknya granul yang kompaktilitas dan kompresibilitasnya yang jelek akan membutuhkan tekanan yang tinggi untuk dapat dikempa menjadi tablet.

E. Proses Penabletan

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Granul yang sudah homogen dan diuji pemeriksaan sifat fisiknya, kemudian ditablet dengan menggunakan mesin tablet single punch dengan bobot dan tekanan yang telah ditentukan sebelumnya. Ekstrak buah pare terstandar yang kami gunakan bersifat sangat higroskopis, sehingga proses penabletan dilakukan pada ruangan dengan kelembaban dan suhu yang dikendalikan agar granul tidak kembali menjadi basah.

F. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet

Pengujian sifat fisik tablet tidak dilakukan untuk menguji kualitas tablet saja, dengan kata lain tidak hanya memastikan bahwa tablet telah memenuhi persyaratan yang ada, yang meliputi syarat keseragaman bobot, kerapuhan dan kekerasan, tetapi sekaligus digunakan untuk mengembangkan formulasi tablet secara optimal ⁽¹²⁾. Berikut foto tablet ekstrak buah pare terstandar untuk ketiga formula :



Gambar 11. Tablet ekstrak buah pare terstandar

Keterangan : a = Primojel 5%
 b = Primojel 7,5%
 c = Primojel 10%

Selama pencetakan tablet, pengujian dalam proses dilakukan secara rutin untuk memantau proses, pengujian tersebut meliputi ketebalan dan diameter tablet yang nantinya terkait dengan keseragaman bobot, kekerasan yang dikombinasikan dengan diameter dan ketebalan tablet, kerapuhan, dan waktu hancur tablet. Adapun hasil uji sifat fisik tablet ekstrak buah pare terstandar pada tabel V berikut:

Tabel V. Hasil uji sifat fisik tablet ekstrak buah pare terstandar

Sifat Fisika	Formula I	Formula II	Formula III
Bobot rata-rata (g)	659,8±10,51	655,55±6,12	650,20±7,97
Penyimpangan bobot (%CV)	1,59	0,93	1,23
Kekerasan (kg)	8,17±0,67	8,97±0,85	9,96±1,03
Kerapuhan (%)	0,62±0,23	0,77±0,17	1,09±0,16
Waktu hancur (detik)	317,4±9,34	226,2±3,63	135,2±7,56

Keterangan : Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

Dari tabel V diatas dapat disimpulkan bahwa hasil pada uji bobot rata-rata, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur tidak memberikan perbedaan hasil yang signifikan antara Formula I, Formula II, dan Formula III. Hal ini dikarenakan cara perlakuan dan bahan yang digunakan pada ketiga formula sama, hanya berbeda konsentrasi pada primojelnya. Sehingga hasil pada ketiga formula saling mendekati.

1. Keseragaman ukuran

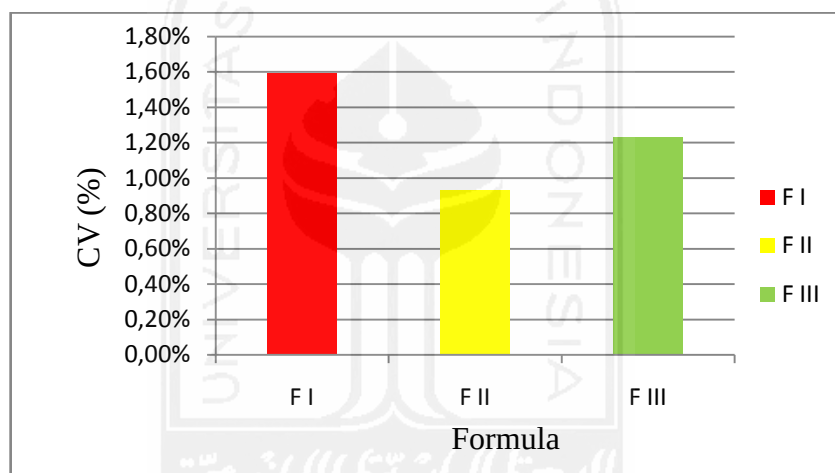
Keseragaman ukuran dapat ditunjukkan melalui perbandingan diameter dan tebal tablet. Diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet. Tujuannya yaitu pada saat pengemasan primer agar ukurannya seragam sehingga mempermudah dalam pengemasannya ⁽¹²⁾. Ketebalan tablet adalah satu-satunya variabel dimensi yang berhubungan dengan proses pengempaan. Ketebalan tablet harus terkontrol sampai perbedaan kurang lebih 5% dari nilai standar atau nilai CV kurang dari 5% ⁽¹²⁾. Dari hasil penelitian menunjukan tidak adanya penyimpangan dalam keseragaman ukuran. Dilihat dari harga *Coefisien Variation*(CV), ketiga formula mempunyai harga CV kurang dari 5%. Sehingga dapat dinyatakan bahwa ketiga formula tersebut mempunyai keseragaman ukuran yang baik.

2. Keseragaman bobot

Keseragaman bobot merupakan salah satu parameter baik tidaknya suatu produksi tablet. Uji keseragaman bobot tablet bertujuan untuk melihat apakah tablet yang dicetak mempunyai bobot yang seragam atau tidak. Keseragaman bobot tablet terutama memberikan pengaruh pada keseragaman kandungan zat aktifnya yang akhirnya akan mempengaruhi efek terapi yang dihasilkan. Selama

proses produksi tablet, bobot tablet harus diperiksa secara rutin untuk memastikan bahwa bobot tablet yang dihasilkan sesuai dengan yang diinginkan.

Faktor yang mempengaruhi keseragaman bobot tablet adalah sifat alir granul, bahan-bahan tambahan lain serta mesin pencetak tablet yang digunakan dalam pengempaan. Sifat alir yang baik menyebabkan jumlah granul yang masuk kedalam ruang cetak relatif konstan, sehingga akan diperoleh bobot tablet yang relatif sama dengan variasi bobotnya kecil. Mesin tablet yang digunakan juga berpengaruh terhadap variasi bobot tablet. Kondisi mesin tablet yang kurang baik serta sering berubahnya pengaturan tekanan dan volume dapat menyebabkan terjadinya variasi bobot tablet. Untuk mengatasinya selama proses pencetakan perlu dilakukan pengujian bobot tablet secara berkala. Hasil uji keseragaman bobot tablet dapat dilihat pada gambar 12 dibawah ini :



Gambar 12. Grafik bobot tablet ekstrak buah pare terstandar

Keterangan : Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

Dari gambar 12, dapat dilihat bahwa tidak ada perbedaan signifikan hasil keseragaman bobot pada masing-masing formula. *Coefficient Variation* (CV) yang dihasilkan dari formula I, II, III sebesar 1,59%, 0,93%, dan 1,23% ini memenuhi persyaratan *Coefficient Variation* (CV) yang diberikan yakni kurang dari 5%. Farmakope Indonesia memberikan batas toleransi yang masih dapat diterima untuk bobot rata-rata tablet lebih dari 300 mg, dimana tidak lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari kolom A yakni 5% dan tidak satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari kolom B yakni 10%. Adapun apabila

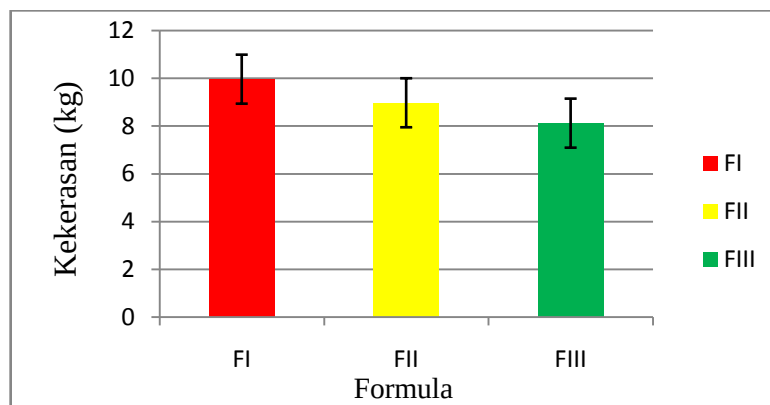
menggunakan acuan *Coefficient Variation* (CV) yang merupakan parameter yang digunakan untuk menentukan apakah berat tablet tersebut konstan atau tidak, ternyata ketiga formula memenuhi syarat keseragaman bobot tablet karena memiliki koefisien variasi kurang dari 5%. Dari hasil *one way ANOVA* dapat diketahui bahwa ketiga formula tidak berbeda secara signifikan dengan nilai signifikansi $P > 0,05$ yaitu diperoleh nilai P 0,180. Hal ini menunjukkan bahwa ketiga formula memiliki granul yang baik sehingga pada proses penabletan dihasilkan tablet yang baik.

Kesimpulan yang dapat ditarik bahwa berat tablet yang dicetak ditentukan oleh banyaknya granul dalam ruang cetak yang dipengaruhi oleh tingkat kualitas sifat alir dan kondisi peralatan yang digunakan. Sifat alir granul dapat mempengaruhi keseragaman bobot dalam kaitannya dengan pengisian granul dalam ruang kompresi. Granul dengan sifat alir baik akan mengalami transpor yang relatif konstan kedalam ruang kompresi selama proses pengempaan. Hasilnya akan diperoleh bobot tablet yang relatif sama dengan variasi bobot relatif kecil. Granul dengan sifat alir lebih jelek akan mengalami transpor yang bervariasi ke dalam ruang kompresi selama proses pengempaan. Hasilnya akan diperoleh tablet yang bervariasi dengan penyimpangan bobot relatif lebih besar.

3. Kekerasan

Uji kekerasan tablet dimaksudkan untuk menilai ketahanan tablet dalam melawan kekuatan mekanik seperti guncangan atau benturan dengan benda lain setelah penabletan, seperti saat pengemasan atau saat distribusi sampai ke konsumen. Penelitian ini menggunakan tekanan kompresi yang diatur dan dikendalikan selama proses produksi berlangsung karena perbedaan tekanan kompresi akan menyebabkan perbedaan kekerasan tablet. Semakin tinggi kekerasan tablet maka ikatan antar partikel penyusun tablet semakin kuat dan porositasnya semakin kecil sehingga cairan sukar masuk dalam tablet. Akibatnya partikel-partikel penyusun tablet sukar lepas dari sediaannya sehingga waktu hancur dalam saluran cerna lama. Tekanan pada saat penabletan, sifat bahan yang dikempa dan jumlah pengikat yang digunakan merupakan beberapa faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet. Hasil uji kekerasan tablet untuk formula I, II dan

III secara berurutan adalah 9,96 kg, 8,97 kg dan 8,12 kg. Hasil uji kekerasan pada penelitian ini dapat ditampilkan dalam gambar 13.



Gambar 13. Grafik kekerasan tablet ekstrak buah pare terstandar

Keterangan : Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

Dari hasil analisis statistik menggunakan *one way ANOVA* dapat diketahui bahwa ketiga formulasi tidak berbeda secara signifikan dengan nilai signifikansi $P > 0,05$ yaitu diperoleh nilai P 0,651. Hal ini menunjukkan bahwa ketiga formula tidak berbeda secara signifikan.

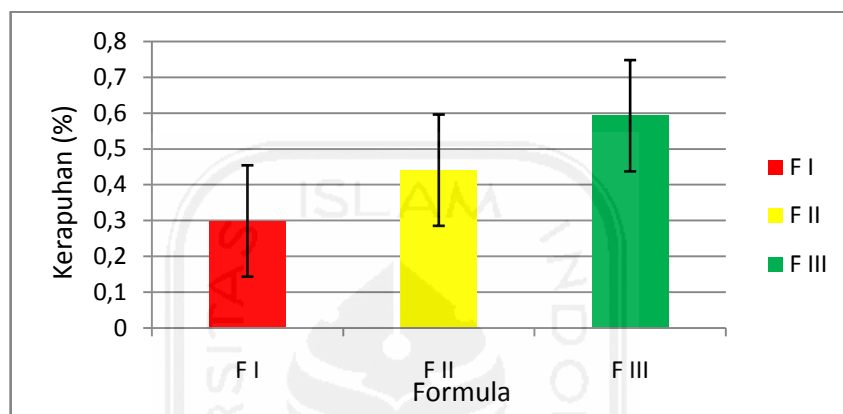
Pemilihan tablet yang secara acak, menyebabkan adanya beberapa tablet yang memberikan kekerasan yang sangat minimum juga ikut terukur, akibatnya rata-rata dari kekerasan untuk ketiga formula tersebut menjadi bervariasi. Tapi ketiga formula tersebut telah masuk pada range nilai kekerasan tablet yang baik. Kekerasan yang dihasilkan akan berpengaruh pada kerapuhan. Semakin tinggi kekerasan tablet, ikatan antar partikel penyusun semakin kuat sehingga kerapuhannya kecil. Hal tersebut dapat menghambat laju penetrasi air dalam tablet sehingga waktu larutnya akan lebih lama.

4. Kerapuhan

Kerapuhan dinyatakan sebagai masa seluruh partikel yang dilepaskan dari tablet akibat adanya beban pengujian mekanis, yang dinyatakan dalam proses mengacu pada massa tablet awal sebelum pengujian. Kerapuhan ini gambaran lain dari kekuatan tablet dalam mempertahankan bentuknya dimana yang berperan adalah bagian luar permukaan tablet. Uji ini dilakukan karena kekerasan tablet bukanlah indikator absolut dalam pengukuran kekuatan tablet pada beberapa

formulasi, sebab bila dikempa menjadi tablet yang sangat keras, cenderung akan terjadi capping pada persekan sehingga menghilangkan bagian atas. Hal ini menjadi persyaratan penting dalam penerimaan konsumen dimana tablet yang mudah menjadi serbuk, menyerpih dan pecah-pecah pada penanganannya, akan kehilangan keutuhan bentuk tablet dan dapat menimbulkan pengotoran pada tempat pengangkutan dan pengepakan, juga dapat menimbulkan variasi berat dan keseragaman isi tablet.

Adapun profil grafik hasil uji kerapuhan dapat dilihat dalam gambar 14 berikut :



Gambar 14. Grafik kerapuhan tablet ekstrak buah pare terstandar

Keterangan : Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

Berdasarkan gambar 14, terlihat variasi kerapuhan dari masing-masing tablet dimana formula I memiliki kerapuhan paling kecil yakni 0,386 % karena ikatan antar partikel penyusun tablet semakin kuat sehingga menyebabkan kekuatan bagian luar permukaan tablet juga semakin baik. Faktor-faktor yang berpengaruh terhadap kerapuhan adalah kekerasan dan keeratn ikatan antar partikel pada permukaan tablet, dimana sifat dari kerapuhan dan kekerasan ini adalah berbanding terbalik, jika nilai kekerasan tablet rendah maka ikatan antar partikel akan lemah sehingga kerapuhannya semakin tinggi begitu pula sebaliknya. Faktor-faktor yang berpengaruh pada kekerasan terkait dengan hasil yang demikian juga menjadi alasan dalam hal ini. Dimana adanya faktor granul yang higroskopis sangat mempengaruhi produk akhir tablet yang dihasilkan. Selain itu, kandungan air dari granul dan produk akhir juga mempengaruhi kerapuhan tablet. Tablet yang baik memiliki kerapuhan kurang dari 0,8%.

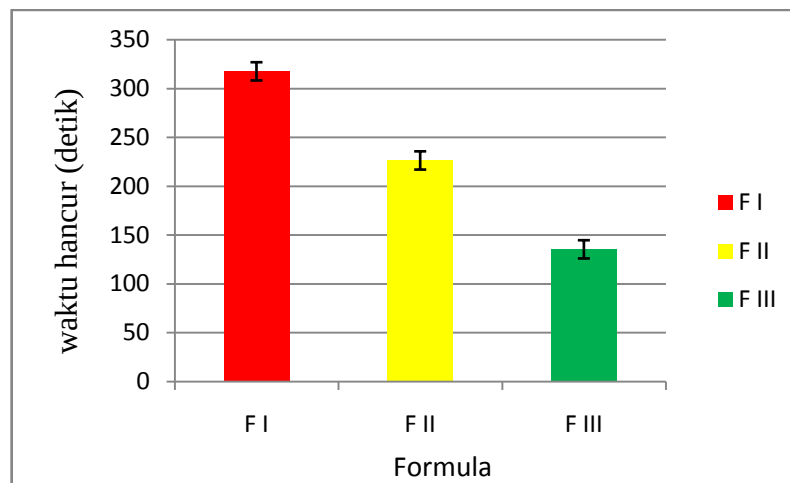
Berdasarkan uji statistik menggunakan *one way* ANOVA dapat diketahui bahwa ketiga formulasi tidak berbeda secara signifikan dengan nilai signifikansi $P > 0,05$ yaitu diperoleh nilai P 0,364. Hal ini menunjukkan bahwa ketiga formula tidak berbeda secara signifikan.

5. Waktu Hancur

Proses hancurnya suatu tablet dapat disebabkan adanya bahan penghancur di dalam tablet itu sendiri. Kerja bahan penghancur ini dapat menarik air ke dalam tablet, lalu mengembang dan menyebabkan pecahnya tablet menjadi granul, yang selanjutnya dari granul ini akan pecah lagi menjadi partikel yang lebih halus. Dari hasil uji waktu hancur tablet ekstrak buah pare terstandar untuk ketiga formula menunjukkan waktu hancurnya tidak satu pun melebihi 15 menit. Hal ini menunjukkan bahwa dari ketiga formula yang dihasilkan mempunyai waktu hancur yang memenuhi persyaratan.

Waktu hancur tablet juga dipengaruhi oleh adanya bahan penghancur dalam tablet. Bahan penghancur yang ditambahkan harus diperhatikan karena akan mempengaruhi waktu hancur dari tablet itu sendiri, dan secara tidak langsung akan berpengaruh pada kecepatan pelarutannya.

Waktu hancur tablet adalah waktu yang dibutuhkan untuk hancurnya tablet menjadi partikel-partikel penyusunnya. Waktu hancur menggambarkan cepat atau lambatnya tablet hancur dalam cairan pencernaan. Pengambilan air oleh tablet merupakan langkah awal dalam proses hancurnya tablet. Semakin mudah air masuk ke dalam tablet maka akan semakin pendek waktu yang dibutuhkan tablet untuk hancur. Hancurnya tablet merupakan salah satu proses pelepasan zat aktif dari sediaannya, walaupun tidak selalu diperoleh hubungan waktu hancur tablet dengan kecepatan pelepasan zat aktif dari sediaannya. Namun, penghancuran awal merupakan suatu faktor utama yang menentukan laju pelarutan zat aktif dari sediaan obat. Hasil waktu hancur ekstrak buah pare terstandar dapat dilihat pada gambar 15:



Gambar 15. Grafik waktu hancur ekstrak buah pare terstandar

Keterangan : Formula I = Primojel 5%
 Formula II = Primojel 7,5%
 Formula III = Primojel 10%

Dari gambar 15 dapat diketahui bahwa waktu hancur pada formula I yaitu 317,4'', formula II yaitu 226,2'', dan formula III yaitu 135,2''. Hal ini dapat disimpulkan bahwa semakin banyak konsentrasi primojel yang digunakan, maka waktu hancur pada tablet akan semakin cepat.

Berdasarkan uji statistik menggunakan *one way ANOVA* dapat diketahui bahwa ketiga formulasi tidak berbeda secara signifikan dengan nilai signifikansi $P > 0,05$ yaitu diperoleh nilai P 0,517. Hal ini menunjukkan bahwa ketiga formula tidak berbeda secara signifikan.

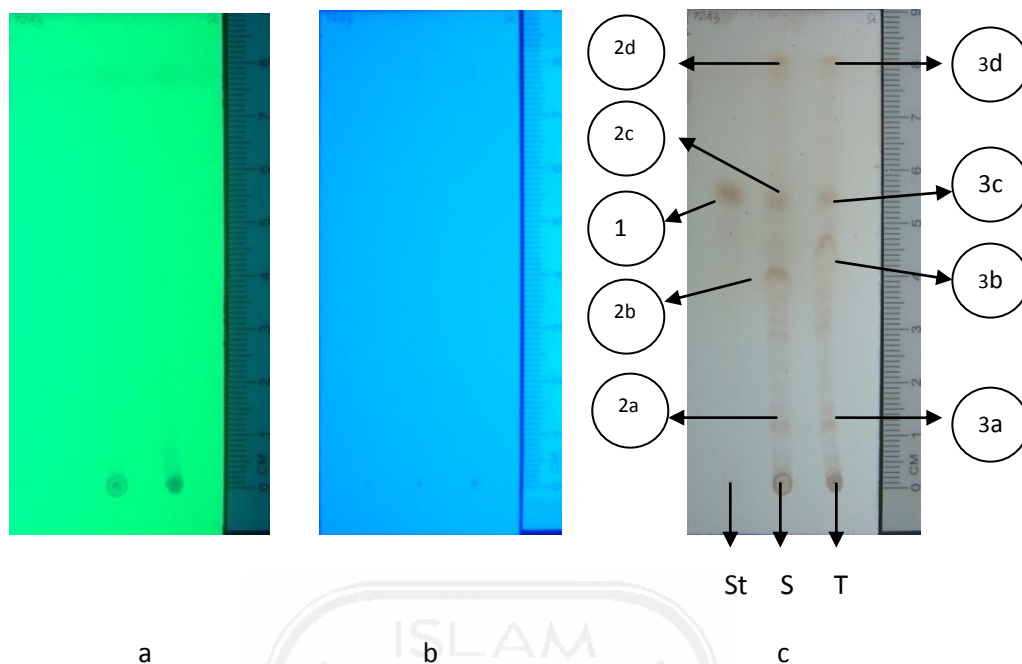
G. Uji Kandungan Kimia Ekstrak dan Buah Pare Terstandar

Sebelum dilakukan proses granulasi, ekstrak buah pare terstandar yang akan digunakan dalam penelitian ini diuji atau dianalisis terlebih dahulu kandungan apa yang terdapat dalam ekstrak buah pare terstandar yang akan kami gunakan. Sebagai analisa kualitatifnya digunakan metode KLT. Metode KLT yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode KLT untuk steroid, karena kandungan zat aktif yang berguna sebagai antidiabetes yang ada pada buah pare adalah steroid. Uji kualitatif dilakukan untuk mengetahui ada atau tidaknya senyawa tertentu dalam cuplikan atau sampel yang digunakan, yaitu ekstrak buah pare yang kami gunakan.

Pada penelitian ini dilakukan uji kromatografi yang bertujuan untuk mengetahui apakah kandungan zat aktif yang terdapat dalam ekstrak buah pare

terstandar berubah atau tidak selama proses penabletan. Pemisahan antar senyawa dilakukan oleh pemilihan fase gerak yang sesuai. Fase gerak yang digunakan adalah benzena : etil asetat dengan perbandingan 70 : 30, sedangkan untuk fase diam digunakan silica gel GF₂₅₄. Uji steroid dilakukan dengan menotolkan sampel yang telah ditambahkan etanol dan di sentrifuge pada fase diam silica gel GF₂₅₄ dan dibandingkan dengan standar steroid β -sitosterol. Kemudian silica gel dielusi pada fase gerak. Setelah silica gel terelusi secara sempurna, silica gel kemudian dikeringkan dan disemprot dengan Lieberman Bucard dan dipanaskan pada suhu 110°C selama 2 menit agar bercak yang muncul terlihat lebih jelas. Plat silica gel kemudian dideteksi dibawah sinar UV. Hasil uji kromatografi lapis tipis ekstrak dan tablet ekstrak buah pare terstandar dapat dilihat pada gambar 16.





Gambar 16. Profil KLT ekstrak dan tablet buah pare terstandar

Keterangan:

- a : Dilihat pada UV 254 nm
- b : Dilihat pada UV 365 nm
- c : Dilihat pada UV Visible
- St : Comparator β -sitosterol
- S : Tablet buah pare
- T : Serbuk buah pare terstandar
- Jarak eluen : 8,5 cm
- Fase diam : Silika gel GF 254
- Fase gerak : Benzena : etil asetat 70 : 30
- Pereaksi semprot : Lieberman bhucard

Pada penelitian ini dilakukan uji kromatografi yang bertujuan untuk mengetahui apakah kandungan zat aktif yang terdapat dalam ekstrak buah pare terstandar berubah atau tidak selama proses penabletan. Setelah terbentuk tablet, maka dilakukan uji kandungan kimia ekstrak buah pare terstandar pada tablet yang kami hasilkan, yaitu steroid yang merupakan salah satu senyawa kimia pada ekstrak. Uji kandungan kimia tablet dilakukan dengan metode KLT. Dilihat dari gambar 16, dapat diketahui bahwa ekstrak dan tablet buah pare terstandar dapat dilihat dibawah sinar UV pada panjang gelombang 256nm, dan pada UV Visible namun tidak terlihat apabila dilihat dengan UV pada panjang gelombang 365nm.

Hasil spot tampak jelas terlihat dengan menggunakan UV Visible. Bercak yang dihasilkan pada comparator β -sistosterol yaitu 5,5 cm, bercak yang dihasilkan pada serbuk ekstrak buah pare terstandar yaitu 1,3 cm, 4 cm, 5,5 cm, dan 8 cm. Sedangkan bercak yang dihasilkan pada tablet yaitu pada jarak 1,3 cm, 4,3 cm, 5,5 cm, dan 8 cm. Harga Rf dan warna bercak pengembangan dapat dilihat pada tabel VI :

Tabel VI. Data hasil Uji KLT ekstrak buah pare terstandar setelah disemprotkan dengan Lieberman burchard

No bercak	Nama Bercak	Deteksi					
		UV 254		UV 365		Visibel	
		Rf	Warna	Rf	Warna	Rf	Warna
1	Standar	-	-	-	-	0,65	Coklat merah
2a	Serbuk	-	-	-	-	0,15	Coklat merah
2b.	Serbuk	-	-	-	-	0,47	Coklat merah
2c	Serbuk	-	-	-	-	0,65	Coklat merah
2d	Serbuk	-	-	-	-	0,94	Coklat merah
3a	Tablet	-	-	-	-	0,15	Coklat merah
3b	Tablet	-	-	-	-	0,51	Coklat merah
3c	Tablet	-	-	-	-	0,65	Coklat merah
3d	Tablet	-	-	-	-	0,94	Coklat merah

Berdasarkan tabel VI, dapat diketahui bahwa Rf standar untuk β -sistosterol yaitu 0,65. Dan dihasilkan 4 spot pada serbuk ekstrak buah pare, dengan nilai Rf untuk masing-masing spot yaitu 0,15; 0,47; 0,65; dan 0,94. Hal ini dapat disimpulkan bahwa serbuk ekstrak buah pare terstandar positif mengandung steroid. Dari hasil uji steroid yang telah dilakukan, dapat disimpulkan bahwa ekstrak buah pare terstandar Ampalaya® dari PT. Javaplant positif mengandung steroid. Sehingga ekstrak buah pare terstandar yang telah diperoleh dapat dilanjutkan ke proses berikutnya, yaitu proses pembuatan granul ekstrak buah pare terstandar yang nantinya akan dibuat menjadi tablet.

Sedangkan hasil uji KLT pada tablet, bertujuan untuk mengetahui apakah kandungan zat aktif yaitu steroid yang terdapat dalam ekstrak buah pare terstandar berubah atau tidak selama proses penabletan. Dihasilkan 4 spot pada tablet buah pare, dengan nilai Rf untuk masing-masing spot yaitu 0,15; 0,51; 0,65; dan 0,94. Hal ini dapat disimpulkan bahwa tablet buah pare terstandar positif mengandung steroid.



BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Tablet ekstrak buah pare terstandar yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan sifat fisik tablet yang baik meliputi hasil uji keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur tablet.
2. Variasi kadar primojel memberikan pengaruh terhadap sifat fisik tablet ekstrak buah pare terstandar yaitu waktu hancur dari tablet, dimana perbedaannya tidak berbeda secara signifikan.

B. Saran

Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk menguji stabilitas tablet ekstrak buah pare terstandar.



DAFTAR PUSTAKA

1. Andi, B., 2008, *Tanaman Obat Indonesia*, Available at :<http://www.iptek.net.id> (diakses tanggal 20 Oktober 2010)
2. Noviana, Dina (2008), *Pemeriksaan Kandungan Kimia Ekstrak Buah Pare*, Available at: <http://www.perpustakaan.digital.ITB.com> (diakses tanggal 10 Juli 2011)
3. Saubahar, T.S., 2004, *Khasiat dan Manfaat Pare*, Penerbit Agromedia Pustaka, Jakarta
4. Derrida M., *Bitter Melon (Momordica charantia L.)* ,Available at: URL:<http://www.mdidea.com/products/herbextrac/bittermelon/data.html> (diakses tanggal 20 Oktober 2010)
5. Yohana, Arisandi, Andriyani Y, 2005, *Khasiat Tanaman Obat*, Pustaka Buku Murah, Jakarta
6. Exporters of Momordica charantia Herbal Exstract [Online] 2004 May 19 [cited 2010 Okt 11]; Available from: URL:<http://www.101herbs.com>
7. Banker G.S., Anderson N.R., 1994, *Tablet* dalam Lachman, Liberman, H.A, *Teori dan Praktik Farmasi Industri*, diterjemahkan oleh Syuatmi, S., edisi II, Universitas Indonesia, Jakarta
8. Anonim, 1995, *Farmakope Indonesia*, edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
9. Anonim, 1986, *Handbook of Pharmaceutical Exipients*, USA
10. Anonim, 2008, *Bitter Melon*, Available at : URL:http://www.wikipedia.com/bitter_melon.html (diakses tanggal 16 Oktober 2010)
11. Hyeronimus,S.B, 2006, *Ragam dan Khasiat Tanaman Obat*, 1st ed, Agro Media, Jakarta
12. Anonim, 1979, *Farmakope Indonesia*, edisi III, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
13. Voight, R., 1995, *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta
14. Ansel, C.Howard, 2005, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Universitas Indonesia Press, Jakarta

15. Rohman, Abdul, 2007, *Kimia Farmasi Analisis*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta
16. Sundari, Padmawinata, Ruslan, 2007, *Analisis Fitokimia Ekstrak Etanol Daging Buah Pare (Momordica charantia L.)*
17. Lachman, L., Lieberman H. A., Kanig, J. L., 1994, *Teori dan Praktek Farmasi Industri*, diterjemahkan oleh Siti Suyatmi, edisi III, Universitas Indonesia Press, Jakarta
18. Biyani, M. K., Banavalikar, M., Suthar, A. C., Shahani, S., Sivakami, S., Vidri J., 2003, Antihyperglycemic Effects of Three extracts from *Momordica charantia*, *Journal of Ethnopharmacology* 88, pp.107-111, 2003 : 3
19. Anonim, 1995, *Materia Medika Indonesia Jilid IV*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta
20. Anonim, 2000, *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat Cetakan Pertama*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia dan Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta
21. Stahl, 1985, *Analisis Obat Secara Kromatografi dan Mikroskopi*, Diterjemahkan oleh Kosasih Padmawinata dan Iwang Sudiro, Penerbit ITB, Bandung

Lampiran 1. Certificate of Analysis Ekstrak Buah Pare Terstandar



javaplant
synergizing nature

EXTRACTION PLANT
Desa Salam, Karang Pandan, Karanganyar,
Surakarta - 57791
INDONESIA
P.O. BOX 1065
Phone : +62 271 7086898
Fax : +62 271 7086819

Certificate of Analysis
Number : 077/QC/PROD/JVP/11

Product	: Ampalaya (Standardized Bitter Melon PE)
Botanical Name	: <i>Momordica charantia</i> L.
Part of Used	: Dry Fruit
Product Number	: 325153N
Production Number	: JP 129.11.00
Extract Grade	: Nutraceutical
Batch Number	: 121001
Country of Origin	: Indonesia
Country Shipped From	: Indonesia
Manufacturing Date	: December 2010
Expired Date	: December 2012
Extraction Solvent	: Water

Parameter	Specification	Result	Method
Physical Description	Light brown to dark brown powder with characteristic odor and bitter taste	Dark brown powder with characteristic odor and bitter taste	Organoleptic
Loss on Drying	NMT 6.0%	0.69 %	Moisture balance
Particle size	NLT 90% through 80 Mesh	98 % through 80 Mesh	Sieves machine
Loose Bulk Density	0.50 g/ml – 0.80 g/ml	0.77 g/ml	FI IV
Tapped Bulk Density	0.60 g/ml – 1.00 g/ml	0.90 g/ml	FI IV
Ash	NMT 10.0%	8.41 %	FI IV
Solubility			
- Water	NLT 70.0%	99.14 %	JVP
- Ethanol	NMT 50.0%	20.16 %	JVP
Assay			
- Bitterness	NLT 8.0%	8.95 %	Gravimetric
Heavy Metals			
- Lead	NMT 2 ppm-WHO specification	0.0001 ppm	SNI19 2896-1992
- Arsenic	NMT 2 ppm-WHO specification	Not Detected	SNI19 2896-1992
- Mercury	NMT 1 ppm-WHO specification	Not Detected	SNI19 2896-1992
- Cadmium	NMT 0.3 ppm-WHO specification	Not Detected	SNI19 2896-1992
Microbial Limits			
- Total Plate Count	NMT 3.0x10 ³ CFU/g	< 10 ¹ CFU/g	FI IV
- Yeast and Mold	NMT 10 ⁴ CFU/g	< 10 ¹ CFU/g	FI IV
- <i>E. coli</i>	Absent	Absent	FI IV
- <i>Salmonella</i>	Absent	Absent	FI IV
- <i>Staphylococcus</i>	Absent	Absent	FI IV
- <i>Pseudomonas</i>	Absent	Absent	FI IV

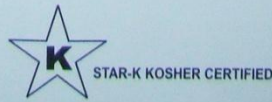
Remarks: Complies with the specification

Checked by		Approved by	
Name	Wiwin	Name	Ulfa
Date	February 25, 2011	Date	February 25, 2011
Designation	Analyst QC	Designation	QC Manager

COLOUR AND RESULT MAY VARY FROM BATCH TO BATCH







Certificate Number : 1008/1106

Lampiran 2. Data hasil uji sifat fisik granul dan sifat fisik tablet ekstrak buah pare terstandar

Sifat alir	Formula I	Formula II	Formula III
Waktu alir (g/dtk)	5,66±0,02	5,54±0,02	5,23±0,02
Sudut diam (°)	31,61±0	33,70±0	29,74±0
Pengetapan (%)	10,6±0,89	13,2±2,68	10±1,22
Keseragaman bobot (g)	659,8±10,511	655,55±6,12	650,2±7,91
%CV	1,59%	0,93%	1,23%
Kekerasan (kg)	8,12±0,67	8,97±0,85	9,96±1,03
Kerapuhan (%)	0,62±0,23	10,77±0,17	1,095±0,16
Waktu hancur (detik)	317,4±9,34	226,2±3,63	135,2±7,56

Keterangan : Formula I = Primojel 5%

Formula II = Primojel 7,5%

Formula III = Primojel 10%



Lampiran 3. Data hasil uji waktu alir granul ekstrak buah pare terstandar

Pengulangan	Granul		
	I	II	III
1	5,61	5,53	5,44
2	5,63	5,55	5,42
3	5,65	5,57	5,45
4	5,62	5,55	5,43
5	5,66	5,52	5,41
X	5,63	5,54	5,23
SD	0,02	0,02	0,02

Keterangan : Formula I = Primojel 5%

Formula II = Primojel 7,5%

Formula III = Primojel 10%



Lampiran 4. Data hasil uji sudut diam granul ekstrak buah pare terstandar

R	Formula I			Formula II			Formula III		
	h(cm)	r(cm)	α (°)	h(cm)	r(cm)	α (°)	h(cm)	r(cm)	α (°)
1	4	6,5	31,61	4	6	33,70	4	7	29,74
2	4	6,5	31,61	4	6	33,70	4	7	29,74
3	4	6,5	31,61	4	6	33,70	4	7	29,74
4	4	6,5	31,61	4	6	33,70	4	7	29,74
5	4	6,5	31,61	4	6	33,70	4	7	29,74
X			31,61			33,70			29,74
SD			0			0			0

Keterangan :

$$\text{Sudut Diam} = \frac{\text{Tinggi Kerucut}}{\text{Jari-jari dari bidang dasar Kerucut}}$$

α = sudut diam

h = tinggi kerucut granul

r = jari-jari bidang dasar kerucut

Formula I : Primojel 5%

Formula II : Primojel 7,5%

Formula III : Primojel 10%

X = rata-rata sudut diam

SD = simpangan deviasi

Lampiran 5. Data hasil uji pengetapan granul ekstrak buah pare terstandar

Formula 1

Pengetapan	R1	R2	R3	R4	R5
0	100	100	100	100	100
100	90	93	92	91	93
200	89	92	91	90	91
300	88	91	90	89	90
400	88	90	90	89	90
500	88	90	90	89	90
V. Akhir	88	90	90	89	90
Tap %	12	10	10	11	10

Formula 2

pengetapan	R1	R2	R3	R4	R5
0	100	100	100	100	100
100	91	89	88	90	93
200	89	86	87	89	91
300	88	85	85	88	90
400	88	84	84	88	90
500	88	84	84	88	90
V.akhir	88	84	84	88	90
%Tap	12	16	16	12	10

Formula 3

pengetapan	R1	R2	R3	R4	R5
0	100	100	100	100	100
100	93	90	92	92	92
200	90	89	91	91	90
300	90	88	91	90	89
400	90	88	91	90	89
500	90	88	91	90	89
V. Akhir	90	88	91	90	89
%Tap	10	12	9	10	9

%T	F1	F2	F3
1	12	12	10
2	10	16	12
3	10	16	9
4	11	12	10
5	10	10	9
X	10,6	13,2	10
SD	0,8944	2,6833	1,2248

Keterangan :

F1 : Primojel 5%

F2 : Primojel 7,5%

F3 : Primojel 10%

%T : $\frac{V_o - V_t}{V_o} \times 100\%$

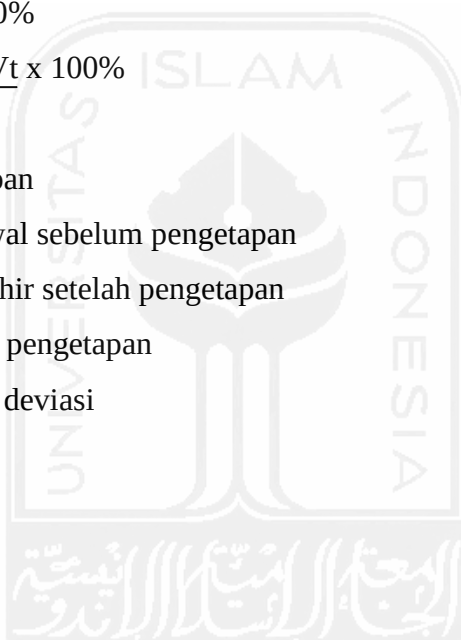
Tap % : % pengetapan

V_o : Volume awal sebelum pengetapan

V_t : Volume akhir setelah pengetapan

X : rata-rata % pengetapan

SD : simpangan deviasi



Lampiran 6. Data hasil uji keseragaman bobot tablet ekstrak buah pare terstandar

Tablet	Hasil (mg)		
	Formula I	Formula II	Formula III
1	658	659	652
2	659	651	654
3	651	658	660
4	656	663	648
5	659	651	655
6	659	661	643
7	645	651	661
8	654	652	641
9	675	656	648
10	674	664	643
11	659	659	665
12	668	653	642
13	640	669	666
14	678	650	650
15	666	662	641
16	672	654	646
17	658	646	647
18	666	654	640
19	656	651	652
20	643	647	650
X	659,8	655,55	650,2
SD	10,5111	6,1171	7,9710
CV	1,593%	0,933%	1,226%

Keterangan

Formula I : Primojel 5%

Formula II : Primojel 7,5%

Formula III : Primojel 10%

X = rata rata bobot tablet

SD = simpangan deviasi

CV = *coefisien variation*

Lampiran 7. Data hasil uji ketebalan tablet ekstrak buah pare terstandar

Tablet	Hasil (milimeter)		
	Formula I	Formula II	Formula III
1	3,76	3,65	3,64
2	3,74	3,59	3,52
3	3,63	3,64	3,62
4	3,69	3,69	3,51
5	3,56	3,68	3,68
6	3,67	3,72	3,62
7	3,72	3,74	3,57
8	3,58	3,62	3,50
9	3,60	3,57	3,50
10	3,63	3,64	3,70
11	3,51	3,79	3,57
12	3,78	3,71	3,61
13	3,61	3,68	3,67
14	3,65	3,67	3,54
15	3,57	3,59	3,57
16	3,65	3,64	3,55
17	3,70	3,63	3,40
18	3,65	3,61	3,46
19	3,65	3,66	3,55
20	3,51	3,68	3,40
X	3,643	3,66	3,5595
SD	0,0757	0,0542	0,0851
CV	2,0779%	1,481%	2,391%

Keterangan

Formula I : Primojel 5%

Formula II : Primojel 7,5%

Formula III : Primojel 10%

X = rata rata ukuran ketebalan tablet

SD = simpangan deviasi

CV = *coefisien variation*

Lampiran 8. Data hasil uji diameter tablet ekstrak buah pare terstandar

Tablet	Hasil (milimeter)		
	Formula I	Formula II	Formula III
1	13,01	13,03	13,03
2	13,07	13,05	13,10
3	13,11	13,05	13,06
4	13,00	13,02	13,12
5	12,99	13,11	13,15
6	13,13	13,05	13,21
7	13,01	13,19	13,03
8	12,95	13,03	13,05
9	13,08	13,05	13,10
10	13,05	13,03	13,06
11	12,94	13,02	13,07
12	12,96	13,07	13,18
13	13,07	13,06	13,10
14	12,98	13,04	13,04
15	12,96	13,01	13,03
16	12,95	13,01	13,11
17	13,00	13,09	13,04
18	12,98	13,07	13,04
19	13,20	13,09	13,02
20	12,97	13,04	13,06
X	13,021	13,056	13,08
SD	0,068	0,041	0,052
CV	0,522%	0,314%	0,398%

Keterangan

Formula I : Primojel 5%

Formula II : Primojel 7,5%

Formula III : Primojel 10%

X = rata rata diameter tablet

SD = simpangan deviasi

CV = *coefisien variation*

Lampiran 9. Data hasil uji kekerasan tablet ekstrak buah pare terstandar

Replikasi	Formula I	Formula II	Formula III
1	11,85	9,29	7,65
2	9,01	9,36	7,94
3	11,33	9,68	6,96
4	9,96	7,88	7,75
5	9,30	8,73	8,47
6	9,85	9,19	8,57
7	10,40	7,38	8,79
8	9,13	8,98	8,67
9	10,11	10,37	7,42
10	8,63	8,83	8,94
X	9,957	8,969	8,116
SD	1,026	0,854	0,665

Keterangan

Formula I : Primojel 5%

Formula II : Primojel 7,5%

Formula III : Primojel 10%

X = rata-rata kekerasan tablet

SD = simpangan deviasi

Lampiran 10. Data hasil uji kerapuhan tablet ekstrak buah pare terstandar

Replikasi	Formula I			Formula II			Formula III		
	W1	W2	%K	W1	W2	%K	W1	W2	%K
1	13,19	13,18	0,12	13,05	12,99	0,46	12,49	12,44	0,46
2	13,08	13,02	0,44	13,07	12,99	0,61	12,65	12,58	0,55
3	12,97	12,93	0,32	13,09	13,05	0,33	12,35	12,28	0,55
4	12,96	12,90	0,45	13,14	13,10	0,37	12,46	12,38	0,64
5	12,98	12,96	0,15	13,04	12,98	0,44	12,36	12,29	0,75
X	13,03	12,99	0,30	13,08	13,02	0,44	12,46	12,39	0,59
SD			0,16			0,11			0,11

Keterangan

Formula I : Primojel 5%

Formula II : Primojel 7,5%

Formula III : Primojel 10%

X = rata-rata kerapuhan tablet

SD = simpangan deviasi

W1 = bobot awal

W2 = bobot akhir

%K = % kekerasan

Lampiran 11. Data waktu hancur tablet ekstrak buah pare terstandar

Repli kasi	F I			F II			F III		
	t set	t akt	t'	t set	t akt	t'	t set	t akt	t'
1	15'	9'45''	5'15''	15'	11'12''	3'48''	15'	12'43''	2'17''
2	15'	9'27''	5'33''	15'	11'10'	3'40''	15'	12'39''	2'21''
3	15'	9'42''	5'18''	15'	11'11'	3'49''	15'	12'41''	2'19''
4	15'	9'51''	5'9''	15'	11,12'	3'48''	15'	12,40'	2'2''
5	15'	9'48''	5'12''	15'	11,14'	3'46''	15'	12,43'	2'17''
X			317,4''			226,2''			135,2''
SD			9,34''			3,63''			7,56''

Keterangan

Formula I : Primojel 5%

Formula II : Primojel 7,5%

Formula III : Primojel 10%

X = rata rata % kerapuhan tablet

SD = Simpangan deviasi

t set = Pengaturan waktu hancur maksimal pada tablet

t akt = waktu yang tersisa sampai tablet hancur

t' = lama waktu hancur pada tablet

Lampiran 12. Data Uji KLT

		LEMBAR KERJA KOMPILASI DATA LABORATORIUM PENGUJIAN "LPPT-UGM"		DP/5.10.2/LPPT	
Nama sampel	Serbuk & Tablet Pare	No. Pengujian			
Kode sampel	112-01-002-7243	Tanggal Diterima	09-06-2011		
Tanggal Pengujian	13-06-2011	Tanggal Selesai	17-06-2011		
Suhu Ruangan	25°C	Kelembaban			
Metode Uji	TLC				

Sampel	Steroid
Serbuk pare	Positif
Tablet Pare	Positif



Diperiksa/Disetujui Oleh :	Dikerjakan Oleh :
	Anif Usman

Lampiran 13. Gambar alat yang digunakan



Alat uji sifat alir



Alat uji keseragaman bobot



Alat uji pengetapan



Alat uji keseragaman ukuran tablet



Alat uji friabilator



Alat uji kadar air



Alat uji kekerasan tablet



Lemari pengering (Oven)



Mesin tablet *single punch*