

PERBANDINGAN HASIL ANALISIS KUALITAS TABLET SALUT GULA PEWARNA ALAMI KAYU SECANG TABLET TETRASIKLIN DAN KAOLIN

Khairunnisa^{1*}, Alfiddah Rossa H²), Asfaraeni Rahmah³), Desi Romsiah⁴), Rismawati⁵), Ririn Marliani Umairo⁶), Adnan, Iin Soliha⁷), Syabrina Cahya⁸), Tria Paramitha⁹), Wena Amelia¹⁰), Najma Annuria F¹¹)

^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11} Fakultas Farmasi, Universitas Sriwijaya

*Email: khairunnisanisa249@gmail.com

ABSTRAK

Tablet salut gula merupakan salah satu bentuk sediaan padat yang memerlukan evaluasi kualitas untuk menjamin keamanan dan efektivitasnya. Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan kualitas tablet salut gula dengan bahan aktif tetrasiklin (F1) dan kaolin (F2) menggunakan pewarna alami kayu secang. Pengujian dilakukan terhadap lima parameter mutu sesuai Farmakope Indonesia, yaitu keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, waktu hancur, dan kerapuhan. Analisis dilakukan secara manual. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kedua formula memenuhi persyaratan keseragaman bobot, kekerasan, waktu hancur (<60 menit), serta kerapuhan (<1%). Pada uji keseragaman ukuran, kedua formula memenuhi persyaratan diameter, namun hanya formula kaolin yang memenuhi persyaratan ketebalan. Tablet kaolin juga memiliki waktu hancur lebih cepat dibandingkan tablet tetrasiklin, yang dipengaruhi oleh konsentrasi disintegran yang lebih tinggi. Secara keseluruhan, kedua formula dapat dikatakan memenuhi standar mutu tablet salut gula, dengan formula kaolin menunjukkan hasil yang lebih optimal.

Kata kunci: Evaluasi Mutu Tablet, Kaolin, Kayu Secang, Tablet Salut Gula, Tetrasiklin.

ABSTRACT

Sugar-coated tablets are a solid dosage form that require quality evaluation to ensure their safety and effectiveness. This study aimed to compare the quality of sugar-coated tablets containing tetracycline (F1) and kaolin (F2) using natural sappanwood as the active ingredient. Testing was conducted on five quality parameters according to the Indonesian Pharmacopoeia: weight uniformity, size uniformity, hardness, disintegration time, and friability. Analysis was performed manually. The results showed that both formulas met the requirements for weight uniformity, hardness, disintegration time (<60 minutes), and friability (<1%). In the size uniformity test, both formulas met the diameter requirement, but only the kaolin formula met the thickness requirement. Kaolin tablets also had a faster disintegration time than tetracycline tablets, which was influenced by the higher disintegrant concentration. Overall, both formulas can be said to meet the quality standards for sugar-coated tablets, with the kaolin formula showing more optimal results.

Keywords: Kaolin, Sugar-Coated Tablets, Sappanwood, Tablet Quality Evaluation, Tetracycline.

PENDAHULUAN

Tablet salut gula merupakan salah satu bentuk sediaan farmasi padat yang memiliki keunggulan dari segi stabilitas dan estetika. Proses penyalutan dengan lapisan gula tidak hanya berfungsi untuk melindungi inti tablet dari udara, kelembaban, dan cahaya, tetapi juga memberikan rasa dan warna yang menarik sehingga meningkatkan kepatuhan pasien. Penggunaan pewarna alami seperti ekstrak kayu secang sebagai bahan

pewarna pada proses salut gula semakin diminati karena alasan keamanan dan keberlanjutan dibandingkan pewarna sintetis yang berpotensi menimbulkan efek samping.

Kualitas tablet salut gula sangat bergantung pada parameter-parameter farmasetika seperti keseragaman bobot dan ukuran, kekerasan, waktu hancur, dan kerapuhan. Parameter ini menentukan keamanan, efektivitas, serta kenyamanan penggunaan obat oleh pasien. Oleh karena itu, evaluasi mutu tablet salut gula dengan bahan aktif yang berbeda, seperti tetrasiklin dan kaolin, serta penggunaan pewarna alami sangat penting untuk memastikan produk memenuhi standar farmakope dan dapat diterima secara klinis.

Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan hasil analisis kualitas tablet salut gula berpewarna alami kayu secang dengan dua formula bahan aktif, yaitu tetrasiklin dan kaolin. Kajian ini juga berupaya mengkaji pengaruh komposisi eksipien, khususnya disintegran, terhadap karakteristik fisik tablet. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah dalam pengembangan formulasi tablet salut gula yang aman, efektif, dan ramah lingkungan.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental laboratorium karena dilakukan melalui pembuatan sediaan tablet salut gula dengan dua formula (tetrasiklin dan kaolin) kemudian diuji kualitasnya berdasarkan parameter farmasetika. Subjek penelitian berupa tablet salut gula dengan bahan aktif tetrasiklin (Formula 1) dan tablet salut gula dengan bahan aktif kaolin (Formula 2). Desain penelitian yang digunakan adalah eksperimen komparatif (*comparative experimental design*) dengan membandingkan hasil uji kualitas tablet salut gula F1 (tetrasiklin) dan F2 (kaolin). Parameter yang diuji berupa keseragaman bobot, keseragaman ukuran (diameter dan ketebalan), kekerasan tablet, waktu hancur, dan kerapuhan (friabilitas).

Alat yang digunakan adalah mesin pencetak tablet TDL 1 (STH, Cina), alat uji kekerasan tablet HT-1 (Sotax, Prancis), alat uji waktu hancur BJ-2 (Goaming, Cina), oven (Inventum, Holland), alat uji kerapuhan CS-2 (Goaming, Cina), *flowmeter* (Erweka GDT, Germany), neraca analitik (Shimadzu EB 330H, Japan), alat-alat gelas, lumpang dan alu, *stopwatch*, mistar, ayakan mesh 12, 14 dan 20 (SK-300).

Bahan yang digunakan dalam tablet salut gula ini adalah tetrasiklin (PT. Brataco Chemika, Bogor), kaolin (PT. Brataco Chemika, Bogor), laktosa PT. Brataco Chemika, Bogor), Amilum manihot (PT. Brataco Chemika, Bogor), alkohol (PT. Brataco Chemika, Bogor), PGA (PT. Brataco Chemika, Bogor), gelatin (PT. Brataco Chemika, Bogor), sukrosa (PT. Brataco Chemika, Bogor), kloroform (PT. Brataco Chemika, Bogor), talkum (PT. Brataco Chemika, Bogor), HPMC (PT. Brataco Chemika, Bogor), PVA (PT. Brataco Chemika, Bogor), magnesium stearat (PT. Brataco Chemika, Bogor), kalsium karbonat (PT. Brataco Chemika, Bogor), manitol (PT. Brataco Chemika, Bogor) dan pewarna alami dari kayu secang yang diekstrak dengan pelarut etanol 96%.

Prosedur Kerja

- a. Keseragaman Bobot
Dua puluh tablet ditimbang satu persatu secara seksama dan dihitung bobot rata-rata tablet tersebut. Penyimpangan bobot yang tertera di tabel Farmakope Indonesia III yaitu tablet tidak boleh lebih dari 2 tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan pada kolom A dan tidak boleh ada satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari harga dalam kolom B.
- b. Keseragaman Ukuran
Amati dua puluh tablet diukur tebal dan diameternya menggunakan alat jangka sorong. Kecuali dinyatakan lain syarat diameter tablet tidak lebih dari tiga kali atau tidak kurang dari 4/3 kali tebal tablet.
- c. Kekerasan Tablet

Dua puluh tablet dimasukkan satu persatu kedalam alat kekerasan tablet Monsanto tester sampai tablet pecah lalu dilihat angka yang tertera pada alat. Kekerasan tablet yang memenuhi persyaratan yaitu sebesar 4 - 8 kg.

d. Kerapuhan Tablet

Sejumlah tablet dibersihkan dari debu yang kemudian dimasukkan kedalam alat *friability* tester. Uji dilakukan dengan cara membiarkan tablet berputar dan jatuh dalam alat penggulir berputar, diatur 25 rpm. Tablet dikeluarkan dan ditimbang. Syarat: %friabilitas $\leq 1\%$.

e. Waktu Hancur

Pengujian ini dimaksudkan untuk mengetahui waktu obat untuk hancur di dalam tubuh. Pengujian dengan menggunakan enam tablet secara acak dimasukkan kedalam tabung alat uji disintegration tester. Keranjang dicelupkan ke dalam air bersuhu $\pm 37,5^{\circ}\text{C}$ sebanyak $\pm 900\text{ mL}$ dengan kedalaman $\pm 15\text{ cm}$ sehingga dapat dinaik-turunkan dengan teratur 30 kali per menit. Syarat waktu hancur yang diperlukan untuk menghancurkan keenam tablet tidak lebih dari 60 menit.

f. Uji Hedonik

Uji hedonik dilakukan terhadap sepuluh orang panelis untuk menilai tingkat kesukaan terhadap tablet salut gula berbahan aktif tetrasiklin dan kaolin. Aspek yang dinilai meliputi bentuk, rasa, warna, tekstur, kerapuhan, ukuran, bau, bentuk kemasan, informasi brosur, dan komposisi tablet. Setiap aspek dinilai menggunakan skala 1–5, dengan kriteria:

1 = sangat tidak suka, 2 = tidak suka, 3 = netral, 4 = suka, dan 5 = sangat suka.

Tabel I. Formula tablet salut gula tetrasiklin dan kaolin

Bahan	Formula	
	F1	F2
Tetrasiklin	500 mg	-
Kaolin	-	250 mg
Kalsium Karbonat	-	50 mg
HPMC	3%	7 %
Mg Stearat	0,5%	1%
Talkum	2%	2%
Amilum	3%	7%
Manitol	-	q.s
Laktosa	q.s	-
Gom Arab	5%	-
Guar Gum	10%	-
Pewarna Rose Pink	-	q.s

*Berat total tablet 700 mg untuk F1 dan 500 mg untuk F2

Tabel II. Formula Colouring

Bahan	Formula	
	F1	F2
Gula	14 g	4,49 g
Gelatin	0,16 g	0,05 g
Zat Warna	qs	qs
Akuades	8,65 ml	2,74 ml

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada bagian ini akan dibahas hasil penelitian yang telah diperoleh dari serangkaian uji mutu tablet salut gula dengan dua formula, yaitu tablet salut gula tetrasiklin (F1) dan tablet salut gula kaolin (F2). Pembahasan difokuskan pada interpretasi hasil uji keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, waktu hancur, serta kerapuhan tablet, kemudian dibandingkan dengan persyaratan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia maupun literatur terkait.

Perbandingan Hasil Analisis Kualitas Tablet Salut Gula Pewarna Alami Kayu Secang Tablet Tetrasiklin dan Kaolin (Khairunnisa, et al)

Diskusi ini juga mengaitkan hasil penelitian dengan teori farmasetika serta penelitian terdahulu guna memperoleh pemahaman yang lebih komprehensif mengenai pengaruh komposisi formula terhadap kualitas fisik tablet. Menurut Aulton (1994) dan Sulaiman (2007), kualitas tablet sangat dipengaruhi oleh pemilihan eksipien, metode pencetakan, serta proses penyalutan. Dengan demikian, pembahasan diharapkan dapat memberikan gambaran menyeluruh mengenai kelebihan dan keterbatasan dari masing-masing formula serta implikasinya terhadap pengembangan sediaan tablet salut gula berbasis bahan alami.

Tabel III. Keseragaman Bobot Tablet Tetrasiklin dan Kaolin

Bobot (g)	
Tablet A	Tablet B
697	500
698	499
695	499
700	498
694	501
697	500
697	500
695	500
699	498
697	499
698	502
698	501
697	500
700	500
700	498
700	499
697	500
700	500
696	500
698	501

Pengujian keseragaman bobot dilakukan dengan menghitung rata-rata bobot tablet, uji ini dilakukan untuk mengetahui bobot tiap tablet dan formula. Bobot tablet berada pada rentang 662,76 – 732,53 g untuk tablet A sedangkan untuk tablet B berada pada rentang 474,76 – 524,73 g. Kesimpulan tidak ada satu pun tablet yang menyimpang dari kolom A artinya memenuhi persyaratan kolom A dimana hanya ada 2 tablet yang bobotnya diperbolehkan menyimpang dari kolom A serta tidak ada satu pun bobot tablet yang menyimpang dari kolom B.

Tabel IV. Keseragaman Ukuran Tablet Tetrasiklin dan Kaolin

Tebal (mm)		Diameter (mm)	
Tablet A	Tablet B	Tablet A	Tablet B
9.65	6.66	15.79	13.05
9.55	6.31	15.76	13.03
9.57	6.35	15.76	13.05
9.64	6.57	15.70	13.05
9.59	6.72	15.74	13.05
9.59	6.75	15.82	13.07
9.65	6.69	15.80	13.05

Perbandingan Hasil Analisis Kualitas Tablet Salut Gula Pewarna Alami Kayu Secang Tablet Tetrasiklin dan Kaolin (Khairunnisa, et al)

Tebal (mm)		Diameter (mm)	
Tablet A	Tablet B	Tablet A	Tablet B
9.66	6.55	15.82	13.05
9.65	6.57	15.79	13.05
9.58	6.52	15.76	13.07
9.60	6.55	15.78	13.04
9.60	6.57	15.82	13.05
9.62	6.55	15.81	13.05
9.62	6.55	15.80	13.04
9.64	6.55	15.74	13.08
9.65	6.56	15.76	13.05
9.60	6.54	15.80	13.05
9.58	5.50	15.82	13.05
9.60	6.60	15.78	13.05
9.65	6.49	15.78	13.05

Pemeriksaan uji keseragaman ukuran dilakukan dengan menggunakan 10 tablet pada setiap uji. Seluruh diameter tablet formula 1 dan 2 berada di rentang $4/3 - 3$ kali tebal tablet. Analisis keseragaman ukuran yang dilakukan pada tablet dengan formula 1. Didapatkan standar deviasi dan koefisien variasi dari diameter tablet tetrasiklin serta kaolin sebesar 0,032 dan 0,204%; 0,01 dan 0,00076 %. Serta didapatkan standar deviasi dan koefisien variasi dari tebal tablet tetrasiklin serta kaolin sebesar 0,0353 dan 0,368 %; 0,1 dan 0,015%. Dari data-data tersebut dapat disimpulkan bahwa kedua tablet tersebut memenuhi persyaratan keseragaman ukuran baik diameter maupun tebal.

Tabel V. Kekerasan Tablet Tetrasiklin dan Kaolin

Bobot (kg)	
Tablet A	Tablet B
6	5
6	5
6	5
6	5
6	5
6	5

Uji kekerasan dilakukan dengan menjatuhkan beban seberat 4-8 kg dengan ketinggian tertentu hingga tablet hancur. Semua formula pada uji kekerasan tablet ini memenuhi persyaratan kekerasan tablet yaitu 4-8 kg. Uji kekerasan mengukur sejauh mana tablet dapat menahan tekanan tanpa pecah. Tablet kaolin memiliki kekerasan yang lebih rendah dibandingkan tetrasiklin karena partikel kaolin memiliki ukuran lebih besar dan tidak membentuk ikatan antar partikel yang kuat selama proses kompresi.

Tabel VI. Waktu Hancur Tablet Tetrasiklin dan Kaolin

Waktu Hancur	
Tablet A	Tablet B
51 menit 23 detik	40 menit 23 detik
53 menit 30 detik	40 menit 33 detik
52 menit 35 detik	50 menit 01 detik
52 menit 25 detik	50 menit 03 detik
54 menit 36 detik	44 menit 55 detik
53 menit 37 detik	45 menit 56 detik

Uji waktu hancur dilakukan untuk mengetahui waktu yang dibutuhkan tablet untuk hancur di dalam tubuh. Didapatkan waktu hancur untuk tablet tetrasiklin selama 51 menit 23 detik, 53 menit 30 detik, 52 menit 35 detik, 52 menit 25 detik, 54 menit 36 detik, dan 53 menit 37 detik sedangkan untuk tablet kaolin, didapatkan waktu hancur selama 40 menit 23 detik, 40 menit 33 detik, 50 menit 01 detik, 50 menit 03 detik, 44 menit 55 detik, dan 45 menit 56 detik sehingga dapat disimpulkan bahwa kedua tablet memenuhi persyaratan uji waktu hancur. Waktu hancur untuk tablet salut gula maksimal 60 menit atau 1 jam. Perbedaan konsentrasi bahan disintegran amilum mempengaruhi waktu hancur tablet untuk setiap formula. Semakin tinggi kadar bahan disintegran maka semakin cepat tablet tersebut hancur. Waktu hancur tablet kaolin lebih cepat karena sifat hidrofiliknya menyebabkan penyerapan air lebih tinggi, mempercepat pembengkakan dan disintegrasi matriks tablet.

Tabel VII. Uji Kerapuhan Tablet Tetrasiklin dan Kaolin

% Friabilitas	
Tablet A	Tablet B
0.560	0.335
0.561	0.334
0.557	0.335
0.572	0.333
0.562	0.330
0.565	0.339
0.565	0.330
0.570	0.335
0.566	0.335
0.563	0.335

Uji kerapuhan tablet dilakukan untuk mengukur daya tahan tablet terhadap pengaruh dari gaya mekanis yang timbul selama pengujian pada alat *friability tester* dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit (100 x putaran). Syarat nilai persen friabilitas sebesar <1%. Semua tablet pada uji ini memenuhi persyaratan kerapuhan tablet yaitu <1%. Tablet tetrasiklin menunjukkan kerapuhan lebih tinggi yang mungkin disebabkan oleh kristal tetrasiklin yang keras dan mudah retak saat proses penyalutan.

Tabel VIII. Analisa Hedonik

Corellation Test				
		Statistic	df	Sig.
Bentuk	tablet tetrasiklin	.302	10	.010
	tablet kaolin	.360	10	.001
Rasa	tablet tetrasiklin	.305	10	.009
	tablet kaolin	.329	10	.003
Warna	tablet tetrasiklin	.329	10	.003
	tablet kaolin	.272	10	.035
Tekstur	tablet tetrasiklin	.254	10	.007
	tablet kaolin	.324	10	.004
Kerapuhan	tablet tetrasiklin	.381	10	.000
	tablet kaolin	.329	10	.003
Ukuran	tablet tetrasiklin	.381	10	.000
	tablet kaolin	.381	10	.000
Bau	tablet tetrasiklin	.300	10	.011

Perbandingan Hasil Analisis Kualitas Tablet Salut Gula Pewarna Alami Kayu Secang Tablet Tetrasiklin dan Kaolin (Khairunnisa, et al)

<i>Corellation Test</i>				
		<i>Statistic</i>	<i>df</i>	<i>Sig.</i>
Bentuk kemasan	tablet kaolin	.245	10	.030
	tablet tetrasiklin	.433	10	.000
	tablet kaolin	.329	10	.003
Info brosur	tablet tetrasiklin	.360	10	.001
	tablet kaolin	.300	10	.011
Komposisi tablet	tablet tetrasiklin	.272	10	.035
	tablet kaolin	.324	10	.004

Uji hedonik dilakukan terhadap sepuluh orang panelis untuk menilai tingkat kesukaan terhadap tablet salut gula berbahan aktif tetrasiklin dan kaolin. Aspek yang dinilai meliputi bentuk, rasa, warna, tekstur, kerapuhan, ukuran, bau, bentuk kemasan, informasi brosur, dan komposisi tablet. Secara umum, hasil uji menunjukkan bahwa tablet kaolin memperoleh nilai kesukaan yang lebih tinggi dibandingkan tablet tetrasiklin pada hampir semua aspek. Dari analisis korelasi didapatkan bahwa tidak terdapat hubungan antara parameter satu dengan yang lainnya.

KESIMPULAN

Kedua formula tablet salut gula memenuhi standar mutu farmakope pada hampir semua parameter. Perbedaan kualitas terlihat pada ketebalan dan waktu hancur, dimana tablet kaolin (F2) menunjukkan sifat lebih unggul dalam hal ketebalan yang sesuai standar dan waktu hancur yang lebih cepat. Temuan ini memperkuat teori bahwa komposisi eksipien, terutama disintegran, berperan besar terhadap sifat fisik tablet, serta menunjukkan bahwa penggunaan pewarna alami kayu secang aman dan efektif untuk diaplikasikan dalam formulasi tablet salut gula.

UCAPAN TERIMA KASIH

Pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Laboratorium Farmasetika dan Teknologi Farmasi Universitas Sriwijaya yang telah menyediakan sarana, peralatan, dan bahan penelitian sehingga penelitian ini dapat berjalan dengan lancar.
2. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu, namun telah memberikan dukungan baik secara langsung maupun tidak langsung hingga penelitian ini dapat diselesaikan.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] M.E. Aulton, The Science of Dosage Form Design. Hong Kong: ELBS, 1994.
- [2] G.S. Banker and C.T. Rhodes, Modern Pharmaceutics. New York: Marcel Dekker, 2002.
- [3] BPOM, Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta: BPOM. 2025
- [4] H. Lieberman, Pharmaceutical Dosage Form. New York: Marcel Dekker. 1990.
- [5] Martin, A., James, S. and Arthur, C, Farmasi Fisik. Jakarta: Universitas Indonesia Press. 1993.
- [6] Sulaiman, T.N.S, Teknologi dan Formulasi Sediaan Tablet. Yogyakarta: Mitra Komunikasi wIndonesia, Yogyakarta, Indonesia. 2007.