



**FORMULASI TABLET EKSTRAK DAUN SAMBILOTO
(*Andrographis paniculata* N.) SECARA KEMPA LANGSUNG DENGAN KOMBINASI
MANITOL – SORBITOL SEBAGAI BAHAN PENGISI**

**TABLETS FORMULATION OF CREAT (*Andrographis paniculata* N.) LEAVES
EXTRACT BY DIRECTLY COMPRESSED WITH COMBINATION OF MANITOL-
SORBITOL AS FILLER MATERIALS**

Lutfiana Kusumawati^{1*}

¹ Akademi Farmasi Tadulako Farma, Palu

Received 01 Juli 2015, Accepted 14 September 2015

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian tentang Formulasi Tablet Ekstrak Daun Sambiloto (*Andrographis paniculata* N.) secara kempa langsung dengan kombinasi manitol – sorbitol sebagai bahan pengisi. Hasil uji menunjukkan bahwa semua formula memenuhi persyaratan uji keseragaman ukuran, bobot, kerapuhan dan kekerasan tablet seperti yang dipersyaratkan dalam Farmakope Indonesia dan Monografi lainnya. Uji statistik menggunakan Ansira (Analisis Sidik Ragam) menunjukkan bahwa penggunaan kombinasi bahan pengisi manitol – sorbitol pada formula I, II dan III yaitu berturut-turut 50% : 50%, 75% : 25% dan 25% : 75%, memberikan pengaruh yang tidak signifikan terhadap sifat fisik tablet.

Kata Kunci : *Tablet, Ekstrak Daun Sambiloto, Kempa Langsung, Manitol-Sorbitol.*

ABSTRACT

It has been conducted research about Tablets Formulation of Creat (*Andrographis paniculata* N.) Leaves Extract in Directly Compressed with Combination of Manitol-Sorbitol as Filler Materials. The result of test shows that every formula fulfills test conditions of quality for uniformity of weight, brittleness, size measure and hardness, such as those which qualified by Pharmacope Indonesia and other monographs. Statistical test using Ansira (Variance Design Analysis) indicates that usage of filler materials combinations mannitol – sorbitol for formula I, II and III respectively 50% : 50%, 75% : 25% dan 25% : 75%, yield no significant effect for physical quality tablet.

Keywords : *Tablets, Creat Leaves Extract, Directly Compressed, Mannitol – Sorbitol.*

*Corresponding author : Lutfiana Kusumawati, evhy_luthfi@yahoo.co.id (ph: +62-853-3624-2345)

PENDAHULUAN

Pemanfaatan berbagai bahan alam dari tumbuh-tumbuhan untuk pengobatan tradisional khususnya di Indonesia, merupakan upaya meningkatkan kemampuan masyarakat untuk hidup sehat dan mampu mengatasi masalah kesehatannya sendiri tanpa bantuan tenaga kesehatan. Upaya pengobatan secara tradisional merupakan suatu alternatif yang tepat sebagai pendamping pengobatan modern (Siswadi, 2006).

Bahan alam yang dapat digunakan untuk pengobatan salah satunya adalah Sambiloto (*Andrographis paniculata* N.). Sambiloto yang memiliki rasa sangat pahit ini, telah dikenal berkhasiat dan efektif untuk pengobatan; misalnya sebagai obat batuk, antipiretik, diabetes mellitus, darah tinggi, demam dan sebagainya. Menurut penelitian terdahulu. Daun sambiloto digunakan oleh masyarakat dengan cara yang masih tradisional yaitu dengan merebus tanaman ini kemudian diminum airnya, namun cara ini dinilai kurang aman dan dosisnya pun tidak seragam (Winarto, W.P, 2003).

Berdasarkan hal ini, maka mendorong untuk dilakukan pengembangan dari bentuk tradisional ke bentuk modern yang lebih menyenangkan yaitu tablet. Tablet merupakan sediaan farmasi yang praktis dalam hal penyimpanan dan pemakaiannya, mudah dibawa kemana-mana, stabilitas obatnya lebih terjamin dan dapat memberikan takaran dosis zat aktif yang lebih seragam (Lachman, L, et al, 1994).

Hampir semua tablet memerlukan penambahan komponen atau eksipien untuk berbagai tujuan dengan zat aktif agar memenuhi persyaratan resmi (Farmakope Indonesia). Salah satu eksipien yang digunakan adalah bahan pengisi yang dapat ditambahkan bila zat aktif jumlahnya sedikit. Bahan pengisi ini selain berfungsi untuk memperbesar volume tablet, juga menjamin tablet mempunyai ukuran yang seragam serta untuk memperbaiki daya kohesi sehingga dapat dikempa langsung atau untuk memacu aliran. Jumlah bahan pengisi yang dibutuhkan bervariasi, berkisar 5-80% dari bobot tablet (tergantung jumlah zat aktif dan bobot tablet yang diinginkan). Tablet dengan bahan aktif berdosisi kecil, maka sifat tablet (campuran massa yang akan dibuat tablet) secara keseluruhan ditentukan oleh sifat bahan pengisi (Ansel, M. 1993).

METODE PENELITIAN

Bahan yang digunakan adalah Cab-O-Sil (Brataco), Ekstrak Daun Sambiloto (*Andrographis Folium*), etanol (Brataco), talk (Brataco), manitol (Brataco), pati jagung (Brataco), Polivinilpirolidon (Brataco) dan sorbitol (Brataco).

Sebelum dilakukan formulasi, terlebih dahulu dilakukan pengolahan simplisia dari Daun Sambiloto (*Andrographis paniculata* N.) dan diekstraksi secara maserasi dengan menggunakan pelarut etanol 96%. Ekstrak yang diperoleh dipekatkan dengan *rotary vaccum evaporator* sampai diperoleh ekstrak kental bebas pelarut, dan siap untuk diformulasikan.

Penyiapan Formulasi Ekstrak daun Sambiloto dimodifikasi dari formula standar paracetamol sebagai tablet (Gennaro, A.R. 1990):

Acetaminofen	300 mg
Polivinilpirolidon	22,5 mg
Laktosa	61,75 mg
Alkohol	14,5 ml
Asam Stearat	9 mg
Talk	13,5 mg
Starch Jagung	43,25 mg

Tabel 1. Formula Ekstrak Daun Sambiloto dengan kombinasi manitol-sorbitol sebagai bahan pengisi.

Bahan	Fungsi	FI (mg)	FII (mg)	FIII (mg)
Ekstrak daun Sambiloto	Zat Aktif	25	25	25
5%				
Manitol	Pengisi	180	270	90
Sorbitol		180	90	270
PVP	Pengikat	25	25	25
Pati jagung	Penghancur	15	15	15
Talk	Lubrikan	25	25	25
Cab-O-Sil	Absorben	50	50	50

A. Prosedur Pembuatan Tablet

1. Penimbangan Bahan

Menimbang bahan untuk masing-masing formula I, II dan III, yaitu : ekstrak daun sambiloto 25 mg, Cab-O-Sil 50 mg, pati jagung 15 mg, PVP 25 mg, talk 25 mg, manitol untuk FI = 180 mg, FII = 270 mg, FIII = 90 mg dan sorbitol untuk FI = 180 mg, FII = 90 mg, dan FIII = 270 mg.

2. Pencampuran

Mencampurkan bahan aktif ekstrak daun sambiloto dengan Cab-O-Sil, PVP, pati jagung dan pengisi (manitol – sorbitol) hingga homogen, selanjutnya tambahkan Talk kemudian digerus untuk memperoleh campuran yang homogen.

3. Kompresi Tablet

Campuran bahan untuk masing – masing formula I, II dan III ditabletasi dengan metode kempa langsung menggunakan mesin tablet single punch hingga terbentuk tablet oral dengan bobot rata-rata 500 mg per tablet. Selanjutnya tablet oral tersebut diuji sifat fisiknya.

B. Pengujian Sifat Fisik Tablet

1. Keseragaman ukuran

Sejumlah 10 tablet, diukur ketebalannya satu persatu memakai jangka sorong yang melengkung. Kecuali dinyatakan lain, diameter tablet tidak lebih dari $1 \frac{1}{3}$ tebal tablet. Perbedaan ketebalan tablet harus tidak dapat dibedakan hanya dengan melihat tanpa mengukur.

2. Keseragaman bobot tablet

Sejumlah 10 tablet ditimbang, kemudian dihitung rata – rata bobotnya, untuk tablet yang bobotnya lebih dari 300 mg, jika ditimbang satu persatu maka tidak lebih dari satu tablet yang masing – masing bobotnya menyimpang lebih besar dari bobot rata – rata sebesar 5 % dan tidak satu tablet pun yang menyimpang lebih besar dari bobot rata – rata sebesar 10 %.

3. Kerapuhan tablet

Sejumlah 10 tablet dibebaskan, kemudian ditimbang (M_1 gram) dan dijatuhkan dari ketinggian 1 meter. Tablet dibebaskan lagi dan ditimbang kembali (M_2 gram).

$$\text{Kerapuhan Tablet} = \frac{M_1 - M_2}{M_1} \times 100\%$$

4. Kekerasan tablet

Sejumlah 10 tablet, diletakkan satu persatu dengan posisi tegak lurus pada alat hardness tester, tekanan ditinggikan hingga tablet pecah dan hancur. Tekanan dibaca pada skala yang tertera pada alat tersebut yang dinyatakan dalam satuan kg.

C. Analisa Hasil

Data yang diperoleh dianalisis melalui dua pendekatan yaitu secara teoritis dan statistik.

Secara teoritis, hasil yang diperoleh dibandingkan dengan persyaratan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan pustaka lainnya.

Secara pendekatan statistik, hasil dari uji mutu fisik tablet diolah menggunakan uji ansira (Uji F). Jika F hitung lebih kecil dari F tabel, maka tidak ada perbedaan yang signifikan. Jika F hitung lebih besar dari F tabel maka dilakukan uji lanjut berdasarkan Koefisien Keragaman (KK) yang diperoleh.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian

Uji keseragaman ukuran tablet dimaksudkan untuk menguji keseragaman ukuran tablet dari masing–masing formula yang dibuat, kemudian dibandingkan dengan persyaratan keseragaman ukuran tablet yang tertera pada monografi. Hasil uji keseragaman ukuran dari masing- masing formula dapat dilihat dalam tabel 2.

Tabel 2. Hasil uji keseragaman ukuran tablet ekstrak daun sambiloto dengan kombinasi manitol-sorbitol sebagai bahan pengisi.

Formula	Ulangan (mm)			Jumlah (mm)	Rata-rata (mm)
	1	2	3		
FI	2,50	2,77	2,50	7,77	2,59
FII	2,86	2,82	2,85	8,56	2,85
FIII	2,86	2,78	2,82	8,46	2,82
Jumlah	8,22	8,47	8,17	24,79	8,26

Uji keseragaman bobot dimaksudkan untuk menguji keseragaman bobot tablet dari masing – masing formula yang dibuat kemudian dibandingkan dengan persyaratan keseragaman bobot yang tertera dalam monografi. Hasil uji keseragaman bobot dari masing – masing formula dapat dilihat pada tabel 3.

Tabel 3. Hasil uji keseragaman bobot tablet ekstrak daun sambiloto dengan kombinasi manitol–sorbitol sebagai bahan pengisi

Formula	Ulangan (mm)			Jumlah (mm)	Rata-rata (mm)
	1	2	3		
FI	499,99	498,68	497,73	1496,40	498,8
FII	498,57	497,80	496,65	1493,02	497,67
FIII	498,65	498,62	498,38	1495,65	598,55
Jumlah	1497,65	1497,1	1492,76	4485,07	1495,02

Uji kekerasan tablet dimaksudkan untuk mengetahui kekerasan tablet formula yang dibuat, kemudian dibandingkan dengan persyaratan kekerasan yang tertera dalam monografi. Hasil uji kekerasan dari masing-masing formula dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 4. Hasil uji kekerasan tablet ekstrak daun sambiloto dengan kombinasi manitol – sorbitol sebagai bahan pengisi

Formula	Ulangan (mm)			Jumlah (mm)	Rata-rata (mm)
	1	2	3		
FI	4,35	4,17	4,04	12,56	4,18
FII	4,12	4,34	4,04	12,50	4,17
FIII	4,15	4,01	4,03	12,19	4,06
Jumlah	12,62	12,52	12,11	37,25	12,41

Uji kerapuhan tablet dimaksudkan untuk menguji kerapuhan tablet dari masing – masing formula yang dibuat, kemudian dibandingkan dengan persyaratan kerapuhan yang tertera dalam monografi. Hasil uji kerapuhan dari masing – masing formula dapat dilihat pada table 5.

Tabel 5. Hasil uji kerapuhan tablet ekstrak daun sambiloto dengan kombinasi manitol – sorbitol sebagai bahan pengisi

Formula	Ulangan (mm)			Jumlah (mm)	Rata-rata (mm)
	1	2	3		
FI	0,30	0,48	0,49	1,27	0,42
FII	0,39	0,67	0,34	1,40	0,46
FIII	0,43	0,43	0,55	1,41	0,47
Jumlah	1,12	1,58	1,62	4,08	1,35

Pembahasan

Pada penelitian ini dilakukan pembuatan tablet dari ekstrak Daun Sambiloto dengan menggunakan metode kempa langsung. Kempa langsung merupakan metode pembuatan tablet yang paling tepat karena metode ini menggunakan penanganan bahan-bahan paling sedikit dan tidak melibatkan tahap pengeringan atau pemanasan. Oleh karena itu, metode ini paling efisien energi, prosesnya singkat dan dapat digunakan untuk zat yang bersifat lembab. Pemilihan kombinasi manitol – sorbitol sebagai bahan pengisi pada metode kempa langsung, dapat dilihat dari sifat manitol yang memiliki sifat alir yang kurang baik sedangkan sorbitol sifat alirnya baik (Sulaiman, S., 2007).

Kombinasi manitol-sorbitol selain ditujukan untuk mencukupkan bobot tablet juga untuk menutupi sifat alir yang tidak baik dari manitol tersebut dan meningkatkan

kompresibilitas tablet sehingga setelah massa ekstrak daun sambiloto dicampurkan bahan pengisi tersebut, maka akan menghasilkan tablet yang lebih kompak pada saat dikempa.

Uji kualitas terhadap tablet yang dihasilkan, mutlak harus dilakukan. Hal ini terkait dengan kualitas/mutu tablet yang diharapkan. Pengujian untuk kontrol kualitas tablet cukup banyak dan beragam tergantung pada jenis tabletnya (Sulaiman, 2007)

Uji yang perlu dilakukan untuk sediaan tablet menurut Farmakope Indonesia sebagai buku standar resmi, diantaranya adalah uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji kekerasan tablet, dan uji kerapuhan tablet.

Hasil uji keseragaman ukuran tablet ekstrak daun sambiloto pada tabel 2 menunjukkan bahwa semua formula memenuhi persyaratan uji keseragaman ukuran sesuai yang tertera dalam Farmakope Indonesia Ed.III yang menyatakan bahwa diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari 1 1/3 tebal tablet. Keseragaman ukuran tablet berhubungan dengan kemudahan tablet digunakan. Bentuk dan diameter tablet ditentukan oleh bentuk cetakan tablet yang digunakan untuk mengkompresi tablet, demikian ketebalan tablet juga dipengaruhi oleh jumlah massa/serbuk yang dapat diisikan ke dalam cetakan dan sejumlah tekanan ketika dilakukan kompresi. Keseragaman bobot tablet merupakan keseragaman dari bobot tiap-tiap tablet, yang ditentukan berdasarkan banyaknya penyimpangan bobot tiap-tiap tablet terhadap bobot rata-rata dari seluruh tablet. Keseragaman bobot menurut Farmakope Indonesia Ed.III yaitu jika 10 tablet dengan bobot lebih dari 300 mg ditimbang satu persatu, maka tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata – ratanya lebih besar dari yang ditetapkan 5% dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang lebih besar dari 10%. Keseragaman bobot yang dihasilkan pada tabel 3 menunjukkan semua formula telah memenuhi persyaratan farmakope yaitu tidak satu tabletpun yang menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata 5% dan 10%.

Kekerasan tablet merupakan parameter yang menunjukkan kekuatan atau ketahanan tablet terhadap berbagai guncangan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan dan pendistribusian ke konsumen. Umumnya semakin besar tekanan yang diberikan pada

saat pengempaan, maka semakin keras tablet yang dihasilkan. Kekerasan tablet yang baik berdasarkan Farmakope Indonesia adalah tablet yang memiliki kekerasan antara 4 – 8 Kg.

Hasil penelitian pada tabel 4, menunjukkan bahwa kekerasan tablet yang diperoleh pada formula I, II dan III memenuhi syarat Farmakope Indonesia yaitu dengan nilai rata-rata kekerasan berturut-turut **4,18 kg**, **4,16 kg** dan **4,06 kg**. Kerapuhan adalah persen bobot yang hilang setelah tablet diguncang dan ditandai dengan massa partikel yang berjatuhan atau terlepas dari tablet melalui pengujian mekanis. Pada umumnya apabila tablet memiliki kekerasan yang cukup, maka kerapuhannya mungkin berkurang.

Hasil uji kerapuhan yang tertera pada tabel 5 menunjukkan bahwa semua formula memenuhi standar Farmakope Indonesia yang menyatakan bahwa kehilangan berat lebih kecil dari 0,5% sampai 1% masih dapat diterima.

Berdasarkan hasil perhitungan statistik dengan menggunakan analisis sidik ragam (uji F) terhadap keseragaman ukuran tablet, diperoleh nilai *Fhitung* sebesar **0,04** dengan nilai *Ftabel* pada taraf 1% (0,01) yaitu **10,92**. Nilai tersebut menunjukkan bahwa nilai *Fhitung* kurang dari *Ftabel*, sehingga penambahan kombinasi pengisi manitol-sorbitol pada tablet ekstrak daun sambiloto tidak memberikan perbedaan yang signifikan terhadap keseragaman ukuran tablet ekstrak daun sambiloto.

Hal ini berarti bahwa kombinasi bahan pengisi manitol-sorbitol yang ditambahkan, tidak mempengaruhi keseragaman ukuran tablet yang diperoleh pada masing-masing formula, disebabkan karena adanya keseragaman diameter alat kempa dan keseragaman massa atau serbuk yang mengisi lubang kempa (*die*) serta tekanan yang seragam pada saat pengempaan.

Perhitungan uji ansira (Uji F) untuk uji keseragaman bobot, diperoleh nilai *Fhitung* sebesar **1,41** dengan nilai *Ftabel* pada taraf 1% (0,01) yaitu **10,92**. Nilai tersebut menunjukkan bahwa nilai *Fhitung* kurang dari *Ftabel*, maka dapat disimpulkan bahwa perbandingan kombinasi pengisi manitol-sorbitol memberikan pengaruh yang tidak signifikan terhadap keseragaman bobot tablet ekstrak daun sambiloto. Artinya, bahwa dengan kombinasi berapapun (50% manitol : 50%

sorbitol, 75% manitol : 25% sorbitol dan 25% manitol : 75% sorbitol) bahan pengisi yang digunakan, tidak mempengaruhi keseragaman bobot tablet ekstrak daun sambiloto karena bobot rata-rata yang diperoleh relatif sama. Hal ini disebabkan karena pencampuran serbuk yang homogen dan penimbangan yang seragam untuk tiap tabletnya, sehingga bobot tablet yang diperolehpun seragam dan memenuhi persyaratan.

Hasil perhitungan statistik uji F terhadap uji kekerasan tablet didapatkan nilai *Fhitung* sebesar **1** dengan nilai *Ftabel* pada taraf 1% (0,01) yaitu **10,92**. Nilai tersebut menunjukkan bahwa nilai *Fhitung* kurang dari nilai *Ftabel*, dengan demikian kombinasi bahan pengisi manitol-sorbitol pada tablet ekstrak daun sambiloto tidak memberikan pengaruh yang signifikan terhadap kekerasan tablet ekstrak daun sambiloto.

Perhitungan uji F untuk uji kerapuhan tablet ekstrak daun sambiloto diperoleh nilai *Fhitung* sebesar **0,45** dengan nilai *Ftabel* pada taraf 1% (0,01) yaitu **10,92**. Hal ini berarti nilai *Fhitung* kurang dari *Ftabel*, sehingga dapat disimpulkan bahwa perbandingan kombinasi bahan pengisi manitol-sorbitol memberikan pengaruh yang tidak signifikan terhadap kerapuhan tablet ekstrak daun sambiloto.

Berdasarkan hasil perhitungan dengan menggunakan uji F untuk uji kekerasan dan kerapuhan tablet, maka dapat diketahui bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan terhadap keduanya. Hal ini memberi arti bahwa perbedaan kombinasi yang diberikan yaitu 50% manitol : 50% sorbitol, menghasilkan kekerasan dan kerapuhan tablet yang relatif sama dengan penambahan kombinasi manitol-sorbitol 75% : 25% dan 25% : 75%. Hal ini disebabkan karena adanya keseragaman ukuran partikel massa serbuk yang akan dikempa dan tekanan pengempaan yang diberikan. Semakin keras tekanan pengempaan maka semakin keras tablet yang dihasilkan dan semakin kurang kerapuhannya. Penambahan kombinasi pengisi yang berfungsi untuk memperbaiki sifat alir dan meningkatkan kompresibilitas tablet, dapat membentuk tablet yang lebih kompak sehingga menghasilkan tablet yang lebih baik dengan kekerasan dan kerapuhan yang memenuhi persyaratan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, M. (1993). Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Ed.IV, Universitas Indonesia Press, Jakarta.
- Gennaro, A.R. (1990). Remington: The Science and Practice of Pharmacy 20th Ed. University of The Science in Philadelphia
- Lachman, L., Lieberman, H.A., dan Kanig, J.L. (1994). Teori dan Praktik Farmasi Industri. Ed. III, Terjemahan: Suyatmi, S., UI Press. Jakarta.
- Siswadi. (2006). Budi Daya Tanaman Obat, Citra Ali Parama, Yogyakarta.
- Sulaiman, S. (2007). Teknologi dan Formulasi Sediaan Tablet. Pustaka Laboratorium Teknologi Farmasi Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
- Winarto, W.P. (2003). Sambiloto Bididaya dan Pemanfaatan untuk Obat. Penebar Swadaya, Jakarta.