Pengaruh Bentuk *Mixer Tetrahedron, Cube, Dodecahedron* Terhadap Uji Mutu Fisik Tablet *Paracetamol* Menggunakan *Mixer* Ganda 3D

Bambang Setyono[1], Fahmi Ardianti Purnawiranita[2] Mirza Baskoro Saputra[3]
[1,3.]Jurusan Teknik Mesin, FTI Institut Teknologi Adhi Tama Surabaya
[2]Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo
Email : bambang@itats.ac.id

ABSTRACT

Drugs are substances used for the prevention, recovery, or improvement of human health. Cold and cough medicines in syrup must meet drug quality requirements before being circulated to the market. Pharmaceutical stability is one of the most important criteria for a good drug product. However, drug densities vary widely. Therefore, the mixing process of drugs requires more effort to achieve the desired mixing results. This research developed or maximized a pre-existing drug mixing machine. The test of the flow properties of the tablet indicated that the fastest result by 1.18 seconds occurred in the dodecahedron shape with 1-minutestirring, while the longest one by 1.69 seconds happened in the tetrahedron shape with 1-minute stirring. In terms of the tablet hardness test, the data showed that the highest result was in the cube shape at 6 kg, and the lowest was in the dodecahedron shape at 4.2 kg. Meanwhile, the data of the tablet friability test demonstrated that the fastest result by 0.02% was in the cube shape with 1-minute stirring, but the longest one by 0.13% was in the dodecahedron shape with 1-minute stirring. The data from testing the crushing time of tablets yielded the quickest result in the dodecahedron shape with 1-minute stirring at 6 minutes 14 seconds and the longest result in the cube shape with 1-minute stirring at 14 minutes 2 seconds.

Keywords: cube, dodecahedron, , physical quality test, tetrahedron

ABSTRAK

Obat adalah bahan yang digunakan untuk pencegahan, pemulihan, maupun peningkatan kesehatan manusia. Obat flu dan batuk dalam sediaan sirup harus memenuhi persyaratan kualitas obat sebelum diedarkan ke pasaran. Stabilitas farmasi merupakan salah satu kriteria yang amat penting untuk suatu hasil produk obat yang baik. Kepadatan obat sangatlah berbeda-beda. Sehingga dalam proses pencampurannya membutuhkan upaya lebih untuk mendapatkan hasil pencampuran yang diinginkan. Oleh karena itu, tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengembangkan atau memaksimalkan mesin pengaduk obat-obatan yang sudah ada sebelumnya. Untuk pengujian sifat alir tablet didapatkan data berikut hasil tercepat pada bentuk *dodecahedron* dengan pengadukan 1 menit yaitu 1,18 detik, dan terlama pada bentuk *tetrahodron* dengan pengadukan 1 menit yaitu 1,69 detik. Untuk pengujian kekerasan tablet didapatkan data berikut hasil tertinggi pada bentuk cube pada angka 6 kg, dan terendah pada bentuk dodecahedron pada angka 4,2 kg. Untuk pengujian kerapuhan tablet didapatkan data berikut hasil tercepat pada bentuk cube dengan pengadukan 1 menit yaitu 0,02%, dan terlama pada bentuk *dodecahedron* dengan pengadukan 1 menit yaitu 0,13%. Untuk pengujian waktu hancur tablet didapatkan data berikut hasil tercepat pada bentuk dodecahedron dengan pengadukan 1 menit yaitu 6 menit 14 detik, dan terlama pada bentuk cube dengan pengadukan 1 menit yaitu 14 menit 2 detik.

Kata kunci : *Cube, dodecahedron, tetrahedron*, uji mutu fisik.

PENDAHULUAN

Salah satu tahapan proses pembuatan bahan tablet *parasetamol* yang berbentuk granul adalah tahap pencampuran atau *mixing* dari semua bahan setelah melewati proses pengeringan.

Proses *mixing* tersebut menggunakan alat *mixer* yang ukurannya disesuaikan dengan kapasitasnya. Tingkat keberhasilan proses *mixing* bisa dilihat dari hasil pengujian mutu tablet diantaranya adalah melalui pengujian sifat alir, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur.

Hasil pencampuran granul bahan tablet dipengaruhi oleh bentuk tabung *mixer*, putaran *mixer* dan lama proses pencampuran. Beberapa bentuk tabung *mixer* dan parameter pencampuran sudah dilakukan oleh peneliti sebelumnya. Tujuan dari penelitian ini adalah ingin mengetahui pengaruh tabung *mixer* yang berbentuk *tetrahedron, cube, dodecahedron* terhadap uji mutu fisik tablet *paracetamol* menggunakan mixer ganda 3D.

Manfaat dari penelitian ini adalah didapatkan data hasil pencampuran granul bahan tablet dengan berbagai parameter pencampuran sehingga bisa dioptimalkan lama waktu pencampuran sehingga diperoleh efisiensi biaya produksi pembuatan obat.

TINJAUAN PUSTAKA

Parasetamol digunakan sebagai analgesik (pereda nyeri) dan antipiretik (penurun demam). Amonium klorida sebagai obat batuk bekerja dengan cara mengiritasi mucosa bronchial (mengencerkan dahak) sehingga mudah dikeluarkan[1].

Tablet merupakan sediaan padat dengan ada atau tanpa adanya bahan pengisi. Salah satu bahan tambahan untuk pembuatan tablet adalah binder. Pembuatan tablet tergantung dengan sifat zat aktif yang digunakan. *Parasetamol* merupakan zat aktif yang memiliki sifat alir dan daya kompresibilitas yang buruk sehingga diperlukan binder dan metode pembuatan tablet secara granulasi basah agar dapat meningkatkan fluiditas dan kompresibilitas yang baik[2].

Penelitian tentang mixer atau pencampur serbuk bahan obat, telah dilakukan sebelumnya oleh M.A.Adnan tahun 2015 [3]. Penggunaan tabung mixer berbentuk V-sudut 25^o, *double cone*, dan silinder untuk proses pencampuran bahan tablet parasetamol dengan variasi putaran 30, 50 dan 70 rpm, serta variasi lama waktu pencampuran 5, 10, dan 15 menit semua memenuhi standar mutu farmakope [3].

Sifat alir adalah salah satu acuan dari produksi obat sedian padat, dikarenakan dapat mempengaruhi peningkatan reproduksibilitas pengisian ruang tekan pengempakan pembuatan tablet, yang bertujuan untuk penyamaan bobot sediaan lebih pas, demikian juga efek farmakologisnya. Waktu alir adalah waktu yang diperlukan untuk mengalir dari sejumlah granul melalui lubang corong yang diukur adalah sejumlah zat yang mengalir dalam waktu tertentu. [4]

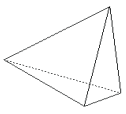
METODE

Penelitian menggunakan metode perancangan alat dan uji eksperimentasi pengujian mutu tablet hasil *mixing* granul bahan tablet parasetamol di Laboratorium Teknologi Farmasi - Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo.

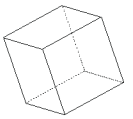
- Variabel bebas : Lama pencampuran (1 menit, 5 menit, 10 menit).
- Variabel tak bebas : Sifat alir, kekerasan, keregasan, waktu hancur tablet.
- Variabel kontrol : Tabung bentuk *tetrahedron, cube, dodecahedron*.

Model Bentuk Tabung Mixer

Pada penelitian ini dipergunakan 3 (tiga) bentuk tabung mixer yaitu bentuk *tetrahedron, cube, dodecahedron.*

Bentuk *Tetrahedron*

(b). Bentuk *Cube*




(a). (c). Bentuk *Dedocahedron*

Gambar 1. Bentuk tabung mixer yang diuji
(sumber : Arsip pribadi)

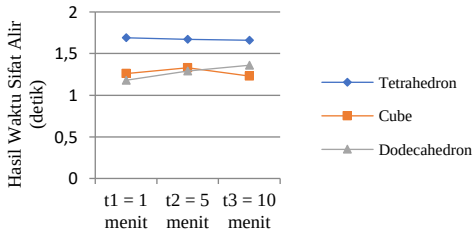
HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Pengujian Sifat Alir

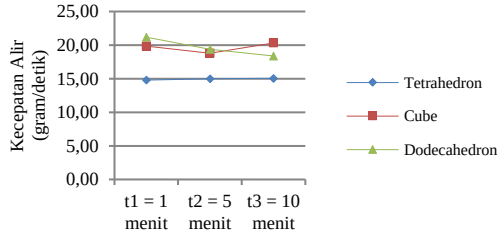
Pengujian ini bertujuan untuk mengetahui kemampuan alir granul parasetamol setelah melalui proses *mixing*. Bahan serbuk parasetamol 25 gram yang dimasukkan kedalam corong, kemudian diukur lama waktu granul mengalir keluar corong hingga habis.

Tabel 1. Hasil Uji Sifat Alir

Waktu Alir dan Kecepatan Alir		Bentuk Tabung *Mixer*					
		Tetrahedron		*Cube*		*Dodecahedron*	
		Waktu Alir (detik)	Kec.Alir (gr/detik)	Waktu Alir (detik)	Kec.Alir (gr/detik)	Waktu Alir (detik)	Kec.Alir (gr/detik)
Lama pencam-puran (t menit)	t = 1	1,69	14,79	1,26	19,84	1,18	21,18
	t = 5	1,67	14,97	1,33	18,79	1,29	19,37
	t = 10	1,66	15,06	1,23	20,32	1,36	18,38



Gambar 1. Grafik hasil pengujian waktu alir alir



Gambar 2. Grafik hasil pengujian kecepatan

Tabel 2. Tabel indeks uji sudut diam *tetrahedron, cube, dodecahedron*

	t (waktu)	n (rpm)	D (cm)	H (cm)	α˚	Indeks Sudut
Tetrahedron	1 menit	30 rpm	11,38 cm	3,45 cm	30˚	Istimewa
	5 menit	30 rpm	11,50 cm	3,60 cm	31,8˚	Baik
	10 menit	30 rpm	11,71 cm	3,39 cm	30,1˚	Istimewa
Cube	1 menit	30 rpm	12,05 cm	4,25 cm	35˚	Baik
	5 menit	30 rpm	12,21 cm	4,37 cm	35,3˚	Baik
	10 menit	30 rpm	12,82 cm	3,89 cm	31,3˚	Baik
Dodecahedron	1 menit	30 rpm	11,65 cm	3,53 cm	31˚	Baik
	5 menit	30 rpm	11,69 cm	3,91 cm	33˚	Baik
	10 menit	30 rpm	12,00 cm	3,67 cm	31,3˚	Baik

Tabel 3. Indeks sudut diam [6]

Sudut diam (º)	Sifat Alir
25 – 30	Istimewa
31 – 35	Baik
36 – 40	Cukup baik
41 – 45	Agak baik
46 – 55	Buruk
56 – 65	Sangat buruk
> 60	Sangat buruk sekali

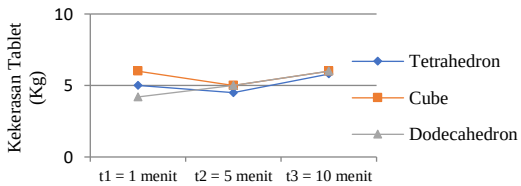
Berdasarkan hasil pengujian sifat alir yang tersaji pada tabel 1 diketahui bahwa bentuk mixer *tetrahedron* menghasilkan waktu alir terlama, diikui oleh bentuk cube dan *dodecahedron.* Sedangkan untuk kecepatan alir, bentuk mixer *dodecahedron* menghasilkan kecepatan alir paling tinggi. Tabel 2 menunjukkan bahwa semua bentuk mixer menghasilkan sudut diam yang memenuhi, bahkan pada lama waktu pencampuran 1 menit pun masih tetap memenuhi standar farmakope. [5]

Uji Kekerasan Tablet

Uji kekerasan digunakan untuk mengetahui seberapa keras tidaknya tablet obat yang dicetak. Menurut farmakope handbook standar uji kekerasan tablet 4-8 kg [6][7]. Berikut hasil uji kekerasan tablet parasetamol hasil *mixing* .

Tabel 4. Hasil Uji Kekerasan Tablet

Hasil Uji Kekerasan Tablet (kg)		**Bentuk Tabung *Mixer***		
		Tetra hedron	*Cube*	*Dodeca hedron*
Lama Pencampuran (t=menit)	t1 = 1	5	6	4,2
	t2 = 5	4,5	5	5
	t3 = 10	5,8	6	6



Gambar 3. Grafik hasil uji kekerasan tablet

Data hasil pengujian kekerasan tablet yang tersaji pada tabel 4 dan gambar 3 menunjukkan bahwa pencampuran bahan tablet parasetamol menggunakan tabung mixer *tetraheron, cube* maupun *dodecahedron* mulai dari lama waktu pencampuran 1 menit, 5 menit maupun 10 menit semuanya memenuhi standar kekerasan tablet yaitu antara 4 – 8 kg.

Uji Kerapuhan Tablet

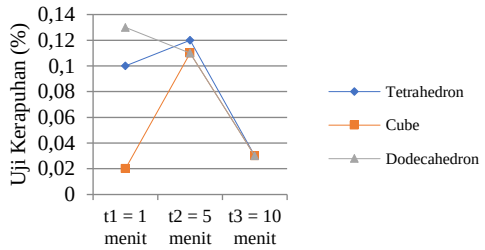
Percobaan dilakukan dengan cara mengambil sampel tablet sebanyak 5 buah , kemudian dibersihkan (w1) lalu dimasukkaan ke alat *friability tester*.Pengujian dilakukan dengan alat diset putaran 30 rpm dengan waktu kerja selama 4 menit.Tablet dikeluarkan kemudian dibersihkan dan ditimbang kembali (w2) sehingga pengujian kerapuhan tablet menggunakan persamaan :

% kerapuhan tablet = $\frac{w2\ x\ w1}{w1}$ x 100% .

Untuk standart kerapuhan tablet sendiri menurut Farmakope Indonesia IV (1995) acuan untuk bagus tidaknya kualitas suatu tablet adalah apabila nilai kerapuhan < 1 % maka dikatakan bahwa kualitas dari tablet tersebut bagus (tidak mudah rapuh) sedangkan untuk tablet yang memiliki nilai kerapuhan > 1 % maka kualitas nilai kerapuhan dari tablet tersebut tidak bagus (mudah rapuh). [8]

Tabel 5. Hasil Uji Kerapuhan Tablet

Hasil Uji Kerapuhan (Keregasan) Tablet (%)		**Bentuk Tabung *Mixer***		
		Tetra hedron	*Cube*	*Dodeca hedron*
Lama Pencampuran (t=menit)	t1 = 1	0,1	0,02	0,13
	t2 = 5	0,12	0,11	0,11
	t3 = 10	0,03	0,03	0,03



Gambar 4. Grafik Hasil Uji Kerapuhan Tablet

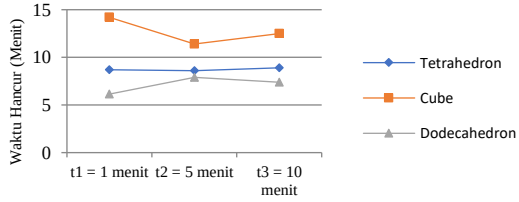
Hasil pengujian kerapuhan atau keregasan tablet menunjukkan bahwa semua bentuk tabung *mixer* dan semua parameter lama pencampuran 1 menit, 5 menit dan 10 menit diketahui bahwa nilai uji kerapuhan semua jauh di bawah 1 %. Demikian kualitas tablet bagus dari aspek kerapuhan.

Waktu Hancur Tablet

Uji waktu hancur tablet adalah sebuah pengujian dimana mengetahui kekuatan tablet mudah hancur, dengan menghitung waktu yang dibutuhkan setiap tablet untuk dihitung waktu hancurnya, tablet dikatakan hancur ketika jika tidak ada bagian tablet tertinggal diatas kasa. Waktu yang diperbolehkan untuk menghancurkan tablet tidak bersalut salut enterik adalah tidak lebih dari 15 menit [9][10].

Tabel 6. Hasil Pengujian Waktu Hancur Tablet

Waktu Hancur Tablet (menit)		**Bentuk Tabung *Mixer***		
		Tetra hedron	*Cube*	*Dodeca hedron*
Lama Pencampuran (t=menit)	t1 = 1	8,7	14,2	6,14
	t2 = 5	8,6	11,4	7,9
	t3 = 10	8,9	12,5	7,4



Gambar 5. Grafik Waktu Hancur Tablet

Hasil pengujian waktu hancur tablet sebagaimana yang tersaji pada tabel 6 dan gambar 5 menunjukkan bahwa semua hasil pengujian waktu hancur tablet dibawah 15 menit, hanya untuk bentuk tabung berbentuk cube hasil waktu hancurnya lebih tinggi di banding bentuk *tetrahedron* dan *dodecahedron*. Hal ini terjadi karena bentuk cube ini menghasilkan kepadatan dan kekerasan tablet yang tinggi. Tingkat kepadatan tablet yang tinggi menyebabkan waktu hancur tablet menjadi lebih lama.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pengujian dan pembahasan di depan, maka dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Semua bentuk *mixer* yang diuji yaitu bentuk *tetrahedron, cube,dodecahedron* dan parameter pencampuran yaitu putaran 30 rpm dan lama pencampuran 1, 5, 10 menit menghasilkan campuran granul bahan obat parasetamol yang memiliki waktu alir dan kecepatan alir yang baik. Hal ini ditunjukkan dengan sudut diam maksimal 35,3˚.

Berdasarkan standar farmakope, semua hasil pengujian sudut diam menghasilkan klasifikasi sifat alir istimewa dan sangat baik.

2. Dari pengujian kekerasan tablet, diperoleh angka kekerasan tablet antara 4,2 – 6 kg, sedangkan standar kekerasan tablet berdasarkan standar farmakope Indonesia adalah antara 4 - 8 kg, dengan demikian semua memenuhi standar.
3. Hasil pengujian kerapuhan atau keregasan tablet menunjukkan bahwa semua bentuk tabung *mixer* yaitu bentuk bentuk *tetrahedron, cube,dodecahedron* serta parameter lama pencampuran 1 menit, 5 menit dan 10 menit diketahui bahwa nilai uji kerapuhan semua jauh di bawah 1 % (standar farmakope Indonesia), demikian mutu tablet dari aspek kerapuhan sudah memenuhi standar.
4. Semua hasil pengujian waktu hancur tablet dibawah 15 menit, hanya untuk bentuk tabung berbentuk *cube* hasil waktu hancurnya lebih lama di banding bentuk *tetrahedron* dan *dodecahedron*. Hal ini terjadi karena bentuk cube ini menghasilkan kepadatan dan kekerasan tablet yang tinggi. Tingkat kepadatan tablet yang tinggi menyebabkan waktu hancur tablet menjadi lebih lama.

UCAPAN TERIMA-KASIH

Ucapan terima-kasih disampaikan kepada Rektor Institut Teknologi Adhi Tama Surabaya (ITATS) dan Direktur Akademi Farmasi (AKFAR) Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo yang telah menjalin kerjasama sehingga penelitian ini dapat terlaksana.

Ucapan terima-kasih juga disampaikan kepada Kepala Laboratorium Teknologi Farmasi Akfar yang memfasilitasi pembuatan bahan obat parasetamol sekaligus pengujian mutu tablet, serta Kepala Laboratorium CNC ITATS yang telah memfasilitasi untuk pembuatan *mixer* 3D dan tabung *mixer*.

DAFTAR PUSTAKA

[1] Khusnu, E., & Andrianto, D. (2021). Penentuan Kadar Parasetamol, Amonium Klorida, dan Batas Ketidakmurnian 4-Aminofenol dalam Obat Sirup Flu dan Batuk. *Jurnal Sosial Sains*, *2*(1), 1–8.

[2] Kusumo, N. N., & Mita, S. R. (2018). Review: Pengaruh Natural Binder Pada Hasil Granulasi Parasetamol. *Farmaka*, *14*, 228–235.

[3] Setyono, B., & Purnawiranita, F. A. (2021). Analysis of Flow Characteristics and Paracetamol Tablet Hardness Using 2D Double Mixer of Design Drum Type with Rotation and Mixing Time Variations. *Journal of Mechanical Engineering, Science, and Innovation*, *1*(2), 38–48. https://doi.org/10.31284/j.jmesi.2021.v1i2.2282

[4] NAFEI, M. F. (2021). *Waktu Hancur Tablet Paracetamol Pada Rancangan Mixer 3D Ganda Otomasi Dengan*.

[5] Aulton, Michael. Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design. New York: Churcill livingstone, 1988.

[6] United States Pharmacopoeia (Edisi ke 32). USA: United States Pharmacopeial Convention, 2009.

[7] Parrot, E. (1970). Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics. Burgess Publishing Company. United States of America.

[8] Rhoihana, D. (2008). Perbandingan Availibilitas In Vitro Tablet Metronidazol Produk Generik dan Produk Dagang. Universitas Muhammadiyah Surakarta, Surakarta.

[9] Lachman, L., Liebermen, H., dan Kanig, J. (1994). Teori dan Praktek Farmasi Industri. Edisi III. Universitas Indonesia Press. Jakarta.

[10] Departemen Kesehatan Republik Indonesia. (1979). Farmakope Indonesia.Edisi III. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.