

BAB II

LANDASAN TEORI

A. Tinjauan Pustaka

1. Fast Disintegrating Tablet

a. Definisi

Fast Disintegrating Tablet (FDT) merupakan sediaan yang mengandung superdesintegran dan dapat hancur dimulut tanpa dikunyah dan tanpa memerlukan air minum kurang dari satu menit (Kuncoro, Zaky, 2015). Sediaan *fast disintegrating tablet* dipilih karena memiliki bioavailabilitas yang baik, absorpsi terjadi dimulut kemudian menuju faring dan kerongkongan saat menelan kemudian tablet akan masuk ke saluran cerna dengan bantuan saliva dalam bentuk partikel-partikel kecil dan zat aktif akan cepat terlepas dari sediaan sehingga efek terapi cepat, dibandingkan tablet effervescent yang memerlukan media air untuk proses disintegrasi (Nurdianti et al., 2018). Selain itu tablet konvensional kurang sesuai untuk beberapa pasien seperti anak-anak, pasien lanjut usia yang mengalami perubahan kondisi psikologi maupun neurologi misalkan kesulitan dalam menelan. Obat yang dapat dibuat *fast disintegrating tablet* yaitu obat yang dapat menembus mukosa mulut, bentuk obat tak terionkan, mampu beradaptasi ke dalam epitel gastro intestinal atas,

mempunyai berat molekul yang kecil, mempunyai waktu paruh yang pendek dan obat harus mempunyai kestabilan yang baik dalam saliva.

Sediaan *fast disintegrating tablet* mempunyai karakteristik yang berbeda dari bentuk sediaan yang lain yaitu memiliki bentuk sediaan yang unik yang cepat hancur ketika berada di dalam rongga mulut memiliki aktivitas yang tinggi, pediatrik, geriatrik, dengan bentuk sediaan ini di harapkan dapat meningkatkan efek terapi yang lebih cepat, praktis dan mudah di konsumsi.

Keuntungan sediaan *fast disintegrating tablet* yaitu:

- a. Baik untuk pasien memiliki kesulitan dalam menelan tablet
- b. Obat dapat dibuat dengan dosis tinggi
- c. Menjamin onset yang cepat saat dibutuhkan
- d. Memiliki rasa yang nyaman di dalam mulut

Sifat ideal yang harus dimiliki pada bentuk sediaan *fast disintegrating tablet* (FDT) yaitu (Chowdary dan Aishwarya, 2007):

- a. Tidak memerlukan air saat diberikan dengan rute pemberian oral.
- b. Memiliki waktu hancur yang cepat.
- c. Memiliki sifat tablet yang lebih keras dan tidak terlalu rapuh.
- d. Memiliki rasa yang dapat diterima untuk menutupi rasa yang tidak enak dari zat aktif.
- e. Tidak ada residu di mulut setelah pemberian.
- f. Menunjukkan sensitivitas yang rendah terhadap kondisi lingkungan (suhu dan kelembaban).

g. Memiliki biaya yang efektif pada teknik produksi.

b. Komponen *Fast Disintegrating Tablet*

Bahan *fast disintegrating tablet* terdiri dari tiga komponen utama yaitu material plastik, peningkat penetrasi air, dan bahan pembasah. Bahan tambahan *fast disintegrating tablet* merupakan campuran *disintegrant* (bahan penghancur), *soluble agent* (bahan penambah kelarutan), *lubricant* (pelicin), *permeabilizing agent* (bahan pengikat permeabilitas), pemanis, penambah rasa, dan bahan pewarna (Departemen Kesehatan, 2006).

c. Kontrol kualitas *Fast Disintegrating Tablet*

Kontrol kualitas *fast disintegrating tablet* meliputi kekerasan tablet yang diukur dengan *hardness tester*, *friability* menggunakan alat *roche friability teste*, *wetting time* yang merupakan perbandingan dengan antara absorpsi air dan berat tablet ($W_a - W_b / W_b$), dimana W_a adalah berat tablet sebelum absorpsi air, uji disolusi (basket type) ; waktu hancur tablet menggunakan *taste sensitivity test* dalam mulut; dan keseragaman bobot tablet (Departemen Kesehatan, 2006).

d. Metode *Fast Disintegrating Tablet*

Metode kempa langsung diartikan sebagai pembuatan tablet dari bahan-bahan yang berbentuk serbuk atau kristal tanpa mengubah karakteristiknya. Selanjutnya bahan dicampur langsung di tablet menggunakan ukuran tertentu (Rizki, 2007). Metode kempa langsung

dapat memberikan beberapa keuntungan yaitu tahap proses produksi yang sangat singkat (hanya pencampuran dan pengempaan), peralatan yang dibutuhkan tidak banyak, ruangan yang dibutuhkan kecil dan tidak banyak, tenaga yang diperlukan lebih sedikit karena pada proses pembuatan yang memerlukan waktu singkat sehingga stabilitas tetap terjaga (dapat meningkatkan stabilitas produk) (Sulaiman, 2020). Pembuatan tablet dengan menggunakan metode kempa langsung, khususnya untuk bahan kimia yang memiliki sifat mudah mengalir sebagaimana juga sifat-sifat kohesif yang memungkinkan untuk langsung dikompresi dengan mesin tablet tanpa memerlukan granulasi basah ataupun granulasi kering (Parrott, 1971).

Yang menjadi masalah adalah tidak semua bahan atau material dapat dibuat menjadi tablet dengan menggunakan metode kempa langsung. Bahan yang dapat di kempa langsung hanya bahan yang mempunyai sifat alir dan kompresibilitas baik. Pada umumnya bahan yang digunakan dalam proses kempa langsung sudah di modifikasi secara fisika atau kimia untuk memperoleh sifat kompresibilitas dan fluiditas yang lebih baik. Keberhasilan kempa langsung tergantung pada sifat dan eksipien (Sulaiman, 2020).

2. Formula *Fast Disintegrating Tablet*

a. Bahan Penghancur

Bahan penghancur ditambahkan untuk memudahkan tablet pecah atau hancur ketika berkontak dengan 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 di harapkan (Lachman, L., Lieberman, A. H., 1996). Pada pembuatan tablet dengan metode granulasi basah dikenal tiga cara penambahan bahan penghancur yaitu sebagai berikut:

1. Intragranuler

Bahan penghancur ditambah pada proses granulasi, tujuannya agar tablet dapat hancur menjadi granul dan menjadi partikel-partikel penyusunnya.

2. Ekstra granul

Bahan penghancur ditambah pada proses granulasi dan sebagian bahan ditambahkan pada granulasi kering sebelum penabletan, bertujuan agar tablet hancur menjadi granul kemudian hancur menjadi partikel-partikel penyusun.

3. Kombinasi Intragranuler-Ekstragranuler

Bahan penghancur ditambahkan sebagian pada proses granulasi dan sebagian lagi ditambahkan pada granul kering yang sudah diayak sebelum penabletan, tujuannya agar tablet hancur menjadi granul dan selanjutnya hancur menjadi partikel-partikel penyusunnya. Mekanisme aksi bahan penghancur dalam proses penghancuran tablet dikenal beberapa cara, antara lain:

a. Pengembangan (*Swelling*)

Air masuk ke dalam tablet melalui celah antar partikel atau lewat jembatan hidrofil yang dibentuk bahan penghancur. Bahan penghancur akan mengembang setelah kontak dengan air, dimulai dari bagian lokal lalu meluas ke seluruh bagian tablet yang akhirnya pengembangan bahan penghancur menyebabkan tablet pecah (Amalia Ayuningtyas, 2014).

Beberapa partikel akan mengalami deformasi dengan adanya tekanan tetapi kemudian dapat kembali ke bentuk asalnya setelah bersinggungan dengan air, selain itu ada partikel yang mengalami perubahan bentuk tetapi tidak kembali ke bentuk asalnya walaupun tekanan telah dihilangkan (Amalia Ayuningtyas, 2014).

b. Perembesan (*Wicking*)

Begitu tablet kontak dengan air, maka air segera masuk ke dalam tablet melalui saluran pori yang terbentuk selama proses penabletan. Sifat hidrofilisitas dari bahan penghancur, maka perembesan air melewati pori akan dipercepat dan lebih efektif sehingga akan memisahkan partikel-partikel granul dan menghancurkan tablet (Amalia Ayuningtyas, 2014).

c. Perenggangan (*Repulsion*)

Teori ini menerangkan bahwa partikel tidak mengembang tetapi dengan adanya air yang masuk melalui jaringan kapiler yang tersusun di dalam tablet maka partikel akan tolak menolak sehingga akan saling memisahkan diri kemudian lepas dari susunan di dalam tablet. Proses ini akan membantu terjadi *disintegrasi* (Amalia Ayuningtyas, 2014).

b. Bahan Penambah Kelarutan

Bahan penambah kelarutan mempunyai afinitas yang sangat tinggi terhadap air. Bahan penambah kelarutan mempunyai sifat hidrofilik yang diperantarai oleh penetrasi saliva dan di samping itu meningkatkan disintegrasi tablet. Contoh bahan penambah kelarutan yang digunakan dalam *fast disintegrating tablet* antara lain manitol, xylitol, sorbitol, dan maltitol (Departemen Kesehatan, 2006).

c. Bahan Pengisi

Pengisi diperlukan apabila dosis obat tidak cukup untuk membuat bluk. Pada obat yang berdosis cukup tinggi bahan pengisi tidak diperlukan (misal aspirin, antibiotik tertentu). Tablet oral biasanya berukuran 3/16, 1/2 inci. Tablet yang lebih kecil dari 3/16 inci sukar dipegang oleh orang lanjut usia, sedangkan yang lebih besar dari 1/2 inci sukar ditelan. Berat tablet berkisar antara 120-170 mg untuk kerapatan standar zat organik. Tablet bentuk oval, lebih mudah ditelan, berat tablet dapat lebih besar atau sama dengan 800 mg. Pengisi juga bisa di tambah karena alasan kedua yaitu memperbaiki daya kohesi sehingga dapat di kempa langsung untuk memicu aliran (Lachman, L., Lieberman, A. H., 1996).

Bahan pengisi harus memenuhi beberapa kriteria yaitu menurut Lachman, 1996:

- 1) Harus nontoksik dan memenuhi peraturan peraturan dari negara dimana produk akan dipasarkan.
- 2) Harus tersedia dalam jumlah yang cukup dimana negara tempat produk itu dibuat.
- 3) Harganya harus cukup murah.
- 4) Tidak boleh saling berkontraindikasi (misalnya, Sukrosa), atau karena komponen (misalnya natrium) dalam tiap segmen/bagian dan populasi.
- 5) Secara fisiologis harus inert/netral.

- 6) Harus stabil secara fisik dan kimia, baik dalam kombinasi dengan berbagai obat atau komponen tablet lain.
- 7) Harus bebas dari segala jenis mikroba.
- 8) Harus *color compatible* (tidak boleh menggagu warna).
- 9) Bila obat itu termasuk dalam sebagai makanan (produk-produk vitamin tertentu), pengisi dan bahan pembantu lainnya harus mendapat persetujuan sebagaai bahan aditif pada makanan.
- 10) Tidak boleh mengganggu bioavaibilitas obat.

d. Bahan pelicin

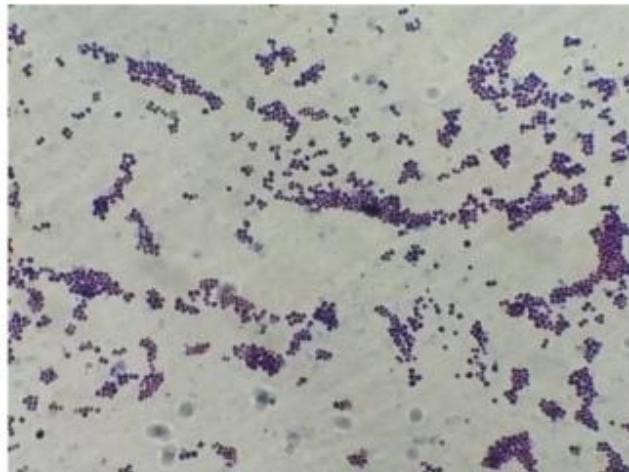
Bahan pelicin digunakan untuk memudahkan pendorongan tablet ke atas ke luar ruang cetak melalui pengurangan gesekan antara dinding dalam lubang cetak dengan permukaan sisi tablet. Bahan pelicin sebaiknya dapat mengurangi dan mencegah penggesekan stempel bawah pada ruang cetak (Azhari & Sampul, 2021). Bahan pelicin terbagi atas 3 fungsi, yaitu:

- 1) Lubrikan, berfungsi mengurangi gesekan selama proses pengempaan antara granul dengan dinding die serta mencegah gesekan antara *punch* dan *die*.
- 2) Anti-adherent atau antilekat, berfungsi mencegah supaya bahan yang dikempa tidak melekat pada dinding ruangcetak.
- 3) Glidant, berfungsi memperbaiki sifat alir granul yang akan dikempa.

Bahan pelicin akan menjadi lapisan antara konstituen tablet dengan dinding die. Disamping itu bahan pelicin juga mencegah melekatnya pada tablet punch atas dan bawah. Penambahan bahan pelicin sebaiknya pada pencampuran terakhir (*final mixing*) karena bahan pelicin sangat dibutuhkan di permukaan tablet

3. Bakteri *Staphylococcus aureus*

a. Definisi



Gambar 2.1 Bakteri *Staphylococcus aureus*
Sumber: (Hayati et al., 2019)

Staphylococcus aureus merupakan bakteri gram positif berbentuk bulat berdiameter 0,7-1,2 mm, tersusun dalam kelompok-kelompok yang tidak teratur seperti buah anggur, fakultatif anaerob, tidak berbentuk spora, dan tidak bergerak. Bakteri ini tumbuh pada suhu optimum 37°C, tetapi membentuk pingmen paling baik pada suhu kamar (20-25°C). koloni pada perbenihan padat berwarna abu-abu sampai kuning keemasan, berbentuk bundar, halus, menonjol, dan berkilau (Ibrahim, 2017).

b. Klasifikasi

Klasifikasi *Staphylococcus aureus* adalah sebagai berikut:

Kingdom : Bacteria

Filum : Firmicutes

Kelas : Coccoi

Ordo : Bacillales

Famili : Satphylococcaceae

Genus : Staphylococcus

Spesies : *Staphylococcus aureus* (Ibrahim, 2017).

c. Patogenesis

Staphylococcus aureus merupakan mikroflora normal yang berada di dalam mulut, *staphylococcus aureus* dapat menyebabkan beberapa penyakit seperti abses, gingivitis, angular cheilitis, parotitis, staphylococcal mucositis dan denture stomatitis apabila dipengaruhi oleh faktor predisposisi.

Mikroflora normal adalah organisme yang umumnya terdapat pada setiap orang secara ilmiah dalam keadaan sehat dan hidup dalam hubungan yang seimbang dengan sel-T, serta memiliki sifat menetap atau tidak menetap. Mikroflora yang menetap merupakan mikroflora yang menguntungkan dikarenakan tidak menyebabkan penyakit apabila berada di lokasi yang semestinya dan tanpa adanya keadaan abnormal. Sebaliknya apabila faktor predisposisi seperti perubahan kuantitas mikroorganisme menjadi tidak seimbang dan penurunan daya tahan

tubuh host, maka mikroflora normal dapat menyebabkan penyakit (Warbung, 2013).

4. *Uraian Bahan*

a. **Vitamin C**

Vitamin C banyak terdapat disemua sayura, khususnya kol, paprica, peterseli, dan asperges, serta buah-buahan terutama dari jenis sitrus (jeruk nipis dan jeruk lain).

Sinonim : *Acidium Scorbicum*, Asam Askorbat

Pemerian : Serbuk atau hablur; Putih atau agak kuning; rasa asam, keadaan kering, diudara mudah teroksidasi.

Kelarutan : Mudah larut dalam 3 bagian air: larut dalam 40 bagian alkohol, tidak larut dalam (kloroform P) dalam eter dan dalam benzena .

Penyimpanan : Dalam wadah tertutup baik, terlindung dari cahaya

Khasiat : Antioksidan penting, penangkal radikal bebas, pro-oksidan, dan molekul anti bakteri yang dapat memodifikasi aktivitas antimikroba (Kwiecińska-Piróg et al., 2019). Vitamin C memiliki konsntrasi tinggi khususnya berfungsi sebagai imunomodulator, dan sifat antimikroba, sehingga mengurangi resiko infeksi. Efek antibakteri vitamin C khususnya asam askorbat L-askorbat telah ditemukan terhadap berbagai organisme patogen

termasuk *staphylococcus aureus* (Isela *et al.*, 2013).

Fungsi :Vitamin C 10 hingga 100 kali lipat lebih tinggi dalam sel kekebalan misalnya, leokosit dari pada yang diukur dalam plasma.

b. Sodium Starch Glycolate

Sodium starch glycolate merupakan serbuk putih atau agak putih yang memiliki sifat alir yang baik dan juga merupakan serbuk yang higroskopis. Farmakope eropa 6.0 menyatakan bahwa saat *sodium starch glycolate* diuji dibawah mikroskop makan akan terlihat bahwa *Sodium starch glycolate* terdiri dari granul-granul yang bentuknya tidak beraturan, berbentuk perti telur ataupun buah pear dengan ukuran 30-100 μm , atau berbentuk bulat berukuran 10-35 μm . *Sodium starch glycolate* bersifat higroskopis, sehingga *Sodium starch glycolate* harus disimpan pada wadah *Sodium starch glycolate* biasa digunakan sebagai eksipien dalam sediaan farmasetika sebagai bahan penghancur pada formulasi oral kapsul dan tablet. Konsentrasi *Sodium starch glycolate* yang biasa digunakan sebagai eksipien adalah 10-40 mg. Proses terjadinya disintegrasi oleh *Sodium starch glycolate* yaitu, *Sodium starch glycolate* dapat dengan cepat menyerap air lalu *Sodium starch glycolate* akan menyebabkan mengembangnya tablet atau kapsul hingga ukurannya membesar dengan sangat cepat (Raymond C Rowe, 2006). Efisiensi *Sodium starch glycolate* dalam disintegrasi

tidak terpengaruh oleh tekanan pada saat pencetakan dan keberadaan eksipien hidrofobik lainnya (seperti, lubrikan), namun *Sodium starch glycolate* pada konsentrasi tinggi akan menimbulkan gelling sehingga kemampuan disintegrasi akan berkurang. Dalam keadaan tertutup rapat untuk menghindari berbagai suhu dan kelembapan yang dapat menyebabkan caking (Raymond C Rowe, 2006).

c. Manitol

Manitol digunakan sebagai bahan pengisi dalam formulasi tablet. Konsentrasi 10% - 90% w/w dalam formulasi tablet untuk kompresi langsung. Manitol merupakan D-manitol, manosa yang terkait dengan hexahidryk alkohol, serbuk hablur atau granul mengalir bebas, putih, tidak berbau, rasa manis. Kelarutan mudah larut dalam air, larut dalam larutan basa, sukar larut dalam gliserin, sangat sukar larut dalam etanol dan propan-2-ol, praktis tidak larut dalam eter (Kuncoro, Zaky, 2015). Manitol tidak bersifat higroskopis dan dapat digunakan dengan bahan aktif yang sensitif terhadap lembab (Amalia Ayuningtyas, 2014). Proses granulasi yang mengandung manitol memiliki keuntungan yaitu pengeringan menjadi mudah. Manitol kelarutannya lambat dan rasanya enak di mulut. Formulasi dengan manitol sifat alirnya kurang baik dan biasanya membutuhkan pelincin cukup banyak. Manitol memberikan rasa enak, manis yang ringan dan dingin, rasa lembut, meleleh dimulut (Sheth & Pande, 2014).

d. Magnesium stearate

Magnesium stearat merupakan campuran magnesium dengan asam organik solid yang mengandung magnesium stearat dan magnesium palmitat ($C_{32}H_{62}MgO_4$). Magnesium stearat digunakan sebagai bahan pelicin (lubrikan) dalam kapsul dan tablet dengan konsentrasi 0,25% - 5,0% w/w. Pemerian: serbuk, halus, licin, putih, dan mudah melekat pada kulit, bau lemah khas. Kelarutan praktis tidak larut dalam air, etanol (95%) P dan dalam eter P sukar larut dalam benzene dan etanol (95%) (Raymond C Rowe, 2006).

e. Aerosil

Aerosil atau silikon dioksida merupakan salah satu bahan pengisi yang digunakan untuk industri farmasi. Keuntungan dari aerosil yaitu dapat meningkatkan stabilitas pada bahan, memperbaiki sifat alir serbuk dengan cara memperkecil gesekan antar partikel, meningkatkan homogenitas campuran bahan, melindungi zat aktif dari kelembaban (Raymond C Rowe, 2006).

f. Microcrystalline Cellulose (MCC)

Microcrystalline *cellulose* merupakan excipien yang baik untuk metode kempa langsung, karena memiliki kompatibilitas yang baik dan persebaran yang baik. Selain itu, *microcrystalline cellulose* dapat membantu mempercepat waktu disintegrasi ketika ditempatkan dalam lingkungan yang berair, baik pada zat aktif yang larut air maupun tidak larut air. *Microcrystalline cellulose* bekerja

dengan menyerap air ke dalam matriks tablet melewati pori kapiler yang akan memecah ikatan hydrogen antara *microcrystalline cellulose*. *Microcrystalline cellulose* ((C₆H₁₀O₅)_n) banyak digunakan sebagai bahan pengikat, pengisi atau lubrikan pada sediaan tablet dan kapsul. Sebagai bahan pengisi, biasanya digunakan dalam rentang 20% - 90%. Dalam formulasi, *microcrystalline cellulose* dapat digunakan dengan metode kempa langsung maupun granulasi basah. *Microcrystalline cellulose* berwarna putih, tidak berbau, tidak berasa (Raymond C Rowe, 2006).

5. Sifat Fisik Serbuk

a. Sifat alir

Sifat alir (fluiditas) merupakan salah satu faktor penting dalam pembuatan tablet untuk mengetahui kemampuan mengalir granul berdasarkan gaya gravitasi. Sifat alir berpengaruh terhadap keseragaman pengisian die sehingga mempengaruhi keseragaman berat tablet. Sifat alir mempengaruhi pencampuran dan homogenitas serbuk (Sheth & Pande, 2014). Laju alir granul memegang peranan penting dalam pengisian granul ke dalam die (ruang kompresi). Granul yang tidak dapat mengalir dengan baik tidak dapat mengisi ruang cetak secara maksimal dan konstan sehingga tablet yang dihasilkan akan memiliki keseragaman bobot yang kurang baik. Granul yang mengalir baik akan dapat mengisi ruang cetak secara terus menerus, konstan dan maksimal sehingga tablet yang

dihasilkan dapat memenuhi keseragaman bobot yang baik (Kuswahyuning & Soebagyo, 2005). Sifat alir dari granul dapat diketahui dengan cara yaitu :

1) Laju Alir

Waktu alir merupakan waktu yang diperlukan sejumlah tertentu serbuk yang mengalir melalui lubang corong atau sejumlah serbuk yang mengalir dalam suatu waktu tertentu. Waktu alir granul akan berpengaruh terhadap laju alir granul. Kecepatan alir granul yang baik adalah antara 4 gram/detik sampai 10 gram/detik. Menurut (Rizki, 2007) 100 gram granul dengan kecepatan alir kurang dari 4 gram/detik akan mengalami kesulitan pada waktu penabletan.

Tabel 2. 1 Hubungan Laju Alir dengan Sifat Aliran Granul

Laju alir (gram/detik)	Sifat Alir
>10	Sangat baik
4-10	Baik
1,6-4	Sukar
<1,6	Sangat sukar

2) Sudut diam

Sudut diam adalah sudut elevasi permukaan bebas setumpuk partikel terhadap bidang datar. Sudut diam merupakan karakter fluiditas serbuk yang berkaitan dengan kohesifitas partikel. Granul akan mengalir dengan baik jika mempunyai sudut diam antara 25° - 45° (Mohrle, 1989). Sudut diam 20 di atas 50 ° akan sulit mengalir.

Sudut diam dihitung dengan rumus:

$$\tan \alpha = \frac{h}{r}$$

Dimana; h = tinggi kerucut; r = jari-jari kerucut

Tabel 2. 2 Hubungan Sudut Diam dengan Sifat Alir Granul

Sudut diam	Sifat Alir
<25°	Sangat baik
25° - 30°	Baik
30° - 40°	Sukar
>40°	Sangat sukar

6. Sifat Fisik Tablet

a. Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot *fast disintegrating tablet* vitamin C dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui bobot tablet yang seragam dan uji ini dijadikan parameter produksi yang merupakan pengukuran secara rutin untuk mendapatkan bobot tablet yang diinginkan.

Menimbang 20 tablet satu persatu, selanjutnya di hitung bobot rata-rata tiap tablet dan hitung % penyimpangan bobot tablet, kemudian membandingkan dengan farmakope Indonesia yaitu tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobot tablet menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari 5% dan satu tablet pun yang bobotnya dari bobot rata-rata lebih dari 10% (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995)

Tabel 2. 3 Persentase Penyimpanan Bobot Tablet

Bobot rata-rata	Penyimpanan bobot rata-rata dalam %	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg- 150 mg	10%	20%
151 mg- 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

b. Kekerasan tablet

Uji kekerasan *fast disintegrating tablet* vitamin C dilakukan dengan 6 tablet dari masing-masing formula diukur kekerasannya dengan alat *hardness tester*. Catat hasil yang didapat. Selanjutnya dilakukan analisi kekerasan tablet.

c. Kerapuhan tablet

Kerapuhan yaitu parameter lain dari ketahanan tablet dalam pengikisan dan guncangan. Pengujian kerapuhan yaitu dengan cara bebaskan debu 20 tablet dengan spirator. Tablet ditimbang pada neraca analitik, kemudian dimasukan pada kecepatan 25 putaran permenit dan uji selama 4 menit (Azhari & Sampul, 2021). Kehilangan berat kurang dari 1% masih dapat dibenarkan.

Rumus untuk menghitung kerapuhan obat :

$$\% \text{ kerapuhan} = \frac{W_o - W_t}{W_o} \times 100\%$$

Keterangan : W_o = berat tablet sebelum pengujian

W_t = berat tablet setelah pengujian

d. Waktu hancur tablet

Uji waktu hancur *fast disintegrating tablet* vitamin C dilakukan dengan tujuan untuk menetapkan kesesuaian batas waktu hancur yang tertera dalam masing-masing monografi.

Faktor yang mempengaruhi waktu hancur tablet yaitu ukuran partikel serbuk, konsentrasi bahan pengikat, bahan penghancur, sifat fisik tablet serta kekerasan tablet (Lachman, L., Lieberman, A. H., 1996).

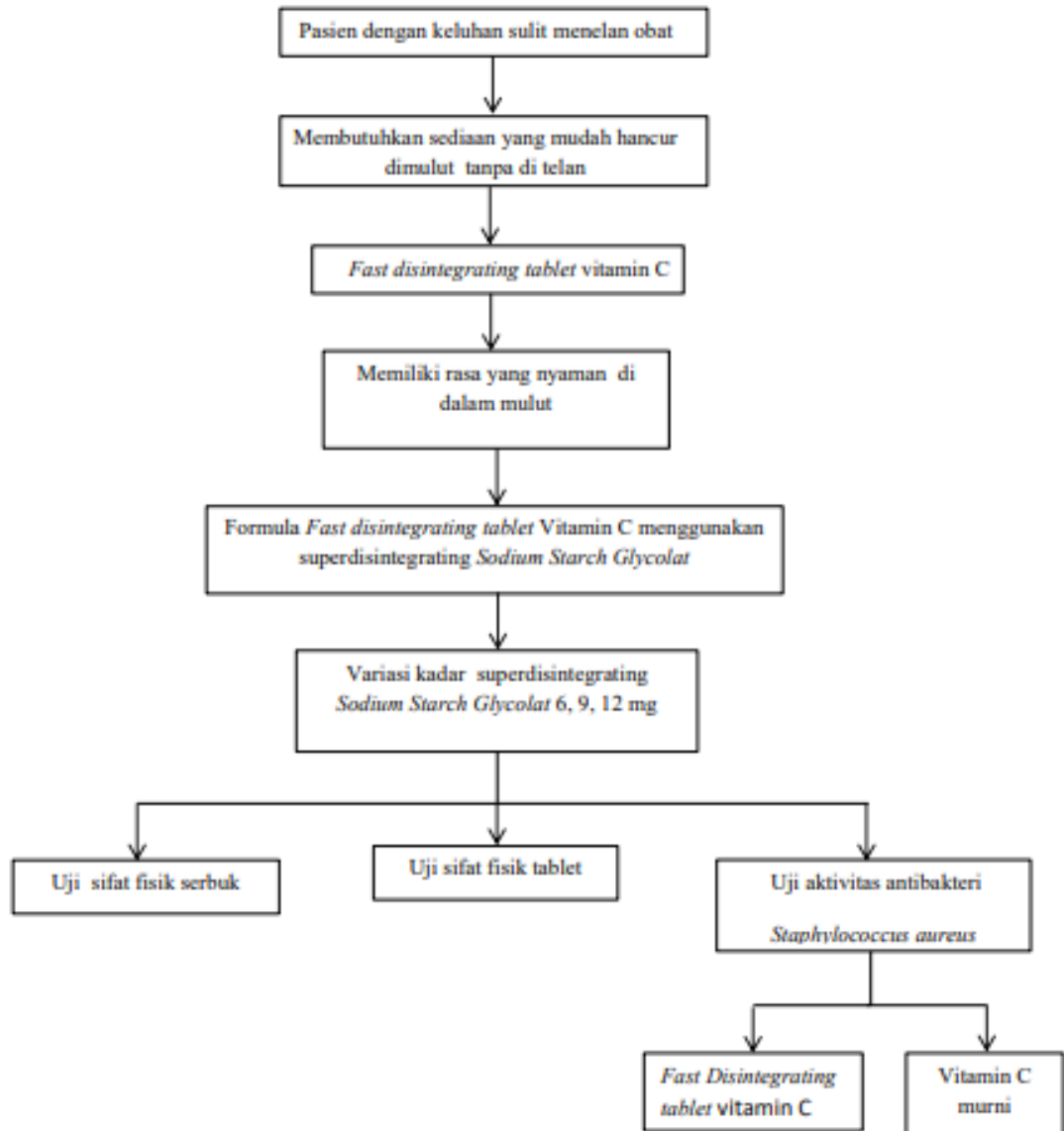
e. Uji disolusi

Uji disolusi adalah uji pelarutan suatu obat ke dalam medium tertentu. Uji ini dilakukan bertujuan untuk memberikan jaminan bahwa tablet mampu larut dalam medium dalam jumlah dan kecepatan tertentu (Gibson & Kelly, 2008). Uji disolusi dilakukan dengan meletakkan tablet *fast disintegrating tablet* kedalam 900 mL medium disolusi cairan lambung buatan tanpa pepsin pH 1,2, temperatur $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, dan kecepatan putar pedal 50 rpm. 5 mL sampel diambil pada interval waktu tertentu kemudian diganti dengan media disolusi baru. Sampel yang diambil selanjutnya disaring serta diukur absorbansinya pada panjang gelombang 333 nm dan kadar obat dihitung menggunakan kurva baku. Kecepatan disolusi diukur untuk semua formula (U.S Pharmacopeia, 2007).

7. Uji aktivitas antibakteri

Aktivitas antibakteri vitamin C dievaluasi melalui metode difusi sumur *nutrient agar* terhadap bakteri Gram-positif yaitu *Staphylococcus aureus* (Hwang et al., 2020). Secara singkat, media pertumbuhan atau kultur bakteri dibuat dengan *nutrient agar*, inkubasi selama 24 jam pada suhu 37°C, kemudian dilakukan pengukuran zona hambat di sekitar sampel, kontrol negatif dan kontrol positif. Zona hambat dihitung dengan skala lurus dalam milimeter (mm) menggunakan jangka sorong. Katagori zona hambat di bagi menjadi tiga bagian yaitu zona hambat ≥ 21 mm termasuk kedalam katagori zona hambat sensitive , zona hambat 16-20 mm termasuk kedalam zona hambat intermediet dan zona hambat ≤ 15 mm termasuk kedalam zona hambat kuat (Balouiri et al., 2016).

B. Kerangka Pemikiran



Gambar 2. 2 Kerangka pemikiran

C. Hipotesis

H0: Sediaan *fast disintegrating tablet* vitamin C dengan kandungan *sodium starch glycolat* tidak berpengaruh terhadap sifat fisik tablet dan aktivitas antibakteri *staphylococcus aureus*.

H1: Sediaan *fast disintegrating tablet* vitamin C dengan kandungan *sodium starch glycolat* dapat berpengaruh terhadap sifat fisik tablet dan aktivitas antibakteri *staphylococcus aureus*