

ABSTRAK

Tablet merupakan suatu sediaan yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan eksipien. Tablet merupakan salah satu bentuk sediaan yang disukai secara per oral karena praktis dan mudah dalam penggunaannya. Salah satu metode yang dapat digunakan dalam pembuatan tablet yaitu granulasi basah. Pada saat manufaktur sediaan tablet, adakalanya pembuatannya tidak berhasil dan terkadang hasilnya tidak memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan sebelumnya. Salah satu upaya yang dapat dilakukan dalam hal ini adalah dengan pengerjaan ulang (*reworking*). Penelitian ini berfokus pada pengaruh pengempaan berulang yang merupakan salah satu bentuk pengerjaan ulang dan variasi kadar dari bahan pengikat yaitu sorbitol terhadap kualitas tablet kalsium laktat.

Penelitian yang dilakukan ini termasuk jenis penelitian eksperimental murni dengan rancangan penelitian acak lengkap dua arah. Pada penelitian ini, campuran bahan yang diperoleh baik saat proses pencampuran dan penggerusan tablet setelah pengempaan diuji sifat fisiknya (waktu alir, kompresibilitas, dan kompaktibilitas) dan tablet yang diperoleh dari pengempaan awal maupun setelah dilakukan pengempaan ulang diuji pula sifat fisiknya (kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur). Data-data yang diperoleh sebelumnya dianalisis secara statistik menggunakan uji normalitas *Shapiro-Wilk*. Setelah itu, dilanjutkan dengan uji *Two-Way Analysis of Variance* (ANOVA) jika data yang diperoleh terdistribusi normal atau uji *Kruskal-Wallis* dan uji *Post-Hoc Mann-Whitney* jika data tidak terdistribusi normal pada *software* SPSS.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengempaan berulang memengaruhi sifat fisik campuran, kekerasan, dan kerapuhan tablet, sedangkan variasi kadar pengikat memengaruhi kompresibilitas, kompaktibilitas campuran, dan kerapuhan tablet. Namun keduanya tidak berpengaruh pada waktu hancur tablet.

Kata kunci : tablet, kalsium laktat, sorbitol, pengempaan berulang, granulasi basah

ABSTRACT

Tablets are dosage forms that contains active pharmaceutical ingredients with or without excipients. Tablets are one of the solid dosage forms preferred for oral administration due to their ease and practicality. One of the methods we can use for making tablets is wet granulation. In tablets' manufacture, the manufacture is not always successful, and sometimes the tablets that we made didn't fulfill the dosage form specifications. One of the efforts that could be made in this situation is with reworking. This study focused on the effect of repeated compression, which is one form of reworking and variation of sorbitol concentration as a binder, on the quality of calcium lactate tablets.

This study was purely experimental with a two-way completely randomized research design. In this study, the initial mixture and mixture from tablets crushing were tested for their physical properties (flow time, compressibility, and compactibility) and the first-compressed tablets and after re-compressed were also tested for their physical properties (hardness, friability, and disintegration time). The data were analyzed statistically with the Shapiro-Wilk normality test. After that, we can continue with the Two-Way Analysis of Variance (ANOVA) test if the data were normally distributed or with the Kruskal-Wallis test and the Post-Hoc Mann-Whitney test if the data were not normally distributed in SPSS software.

The results showed that repeated compression affected the mixture's physical properties and tablets' hardness and friability, while variation of binder concentration affected the mixture's compressibility and compactibility and tablets' friability. However, both didn't affect tablets' disintegration time.

Keywords : tablets, calcium lactate, sorbitol, repeated compression, wet granulation