

## FORMULASI SEDIAAN TABLET EKSTRAK AKAR KUNING (*Fibraurea tinctoria* Lour.) SEBAGAI ANTIDIABETES

Submitted : 28 September 2021

Edited : 6 Desember 2021

Accepted : 13 Desember 2021

Hayatus Sa'adah<sup>1</sup>, Supomo<sup>1</sup>, Eka Siswanto<sup>1</sup>, Kintoko<sup>2</sup>, Hardi Astuti Witasari<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Samarinda

<sup>2</sup>Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan, Yogyakarta

Email : hayatus.akfarsam@gmail.com

### ABSTRACT

*There are many plants that have the potential to be developed into anti-diabetic herbal medicine. One of them is yellow root (*Fibraurea tinctoria* Lour.) that contains chemical compounds including alkaloids, flavonoids, tannins, saponins, steroids/triterpenoids. It's known that the administration of ethanolic extract of yellow root at doses of 50, 100 and 200 mg/kg BW can reduce blood glucose levels of rats with induced with alloxan. To increase the use of yellow root in food medicine, preparations were developed by formulating the extract in tablet dosage form. In this study, tablets were made with three formulas with different fillers, namely Avicel PH 101 and pregelatinized starch. The research was conducted experimentally using three formulas with varying concentrations of fillers with a ratio between Avicel PH 101 and pregelatinized starch, namely formula I (1:0), formula II (0.5:0.5) and formula III (0:1). Furthermore, evaluation of granules which includes evaluation of flow time, angle of repose, compressibility, mass density and moisture content. The granules were compressed and evaluated for tablets including evaluation of weight uniformity, hardness, friability and tablet disintegration time. Based on the results of the study, it can be concluded that the variation of the filler did not affect the physical properties of the yellow root extract granules, but did affect the physical properties of the tablets. The results showed that the tablet that met all the requirements for the physical properties of the yellow root extract tablet was formula II with a combination of Avicel PH 101 and Pregelatinized Starch as fillers.*

**Keywords :** formulation, tablet, excipients, *Fibraurea tinctoria* Lour.

### PENDAHULUAN

Diabetes tidak hanya menyebabkan kematian prematur di seluruh dunia. Penyakit ini juga menjadi penyebab utama kebutaan, penyakit jantung dan gagal ginjal. Organisasi Internasional Diabetes Federation (IDF) memperkirakan sedikitnya terdapat 463 juta orang pada usia 20-79 tahun di dunia menderita diabetes pada tahun 2019 dengan prevalensi 9,3% dari total penduduk pada usia yang sama. Prevalensi diabetes melitus meningkat dari 6,9% pada 2013 menjadi 8,5% pada tahun 2018<sup>(1)</sup>.

Terapi untuk penyakit DM dapat dibedakan menjadi terapi farmakologis dan non farmakologis<sup>(2)</sup>, yang keduanya bertujuan mengontrol kadar glukosa darah dan mencegah komplikasi<sup>(3)</sup>. Terapi farmakologis meliputi pemberian insulin dan obat antidiabetes oral. Walaupun banyak obat antidiabetes yang telah terbukti efektif, obat herbal masih banyak diminati karena harganya yang murah dan efek samping yang dirasa lebih sedikit<sup>(4)</sup>.

Salah satu tumbuhan yang dapat digunakan sebagai obat antidiabetes herbal adalah akar kuning. *Fibraurea tinctoria*

dan *Coscinium fenestratum* termasuk dalam keluarga Menispermaceae. Suku Dayak, Banjar, Melayu dan Kutai memanfaatkan rendaman air dari akar dan batang *Fibraurea tinctoria* Lour. untuk mengatasi sakit kuning, malaria, hepatitis dan penyakit lainnya<sup>(5)</sup>. Salah satu senyawa metabolit sekunder dari akar kuning yang potensial sebagai obat adalah berberine. Senyawa golongan alkaloid ini dilaporkan memiliki aktivitas antimikroba, antidiare, penghambat infeksi parasit usus, antihipertensi, antitumor, antiinflamasi, hepatoprotektor, antimalaria, antidiabetes dan antikanker<sup>(6)</sup>. Hasil penelitian<sup>(7)</sup> menyebutkan akar kuning (*Fibraurea tinctoria* Lour) mengandung senyawa berberin 25,8%. Penelitian<sup>(8)</sup> menyebutkan bahwa pemberian ekstrak etanol akar kuning pada dosis 50, 100 dan 200 mg/kg BB dapat menurunkan kadar glukosa darah tikus yang diinduksi dengan aloksan. Berdasarkan hasil analisis Tukey menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan antara dosis 50, 100 dan 200 mg/kg BB dengan kontrol negatif yang berarti bahwa ekstrak akar kuning memiliki potensi sebagai obat hipoglikemik oral.

Salah satu bentuk sediaan yang dapat dikembangkan dari bahan tanaman adalah dengan memformulasikan ekstrak dalam bentuk sediaan tablet. Tablet merupakan bentuk sediaan yang paling banyak dipilih karena merupakan bentuk sediaan paling praktis baik dalam penggunaan maupun penyimpanan serta ideal untuk pemberian zat aktif secara oral.

Untuk mendapatkan sediaan tablet yang bermutu, pemilihan bahan tambahan merupakan hal yang sangat penting agar tablet yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu tablet diantaranya keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur. Pada penelitian ini dilakukan pembuatan tablet dengan tiga

formula dengan perbedaan bahan pengisi yaitu avicel PH 101 dan pregelatinized starch. Bahan tambahan lain yang digunakan adalah PVP sebagai pengikat, exilotab® sebagai penghancur, talcum dan magnesium stearate sebagai pelicin. Metode yang digunakan dalam pembuatan tablet adalah metode granulasi basah.

Penelitian dilakukan dengan tujuan untuk melakukan formulasi sediaan tablet ekstrak akar kuning menggunakan variasi konsentrasi Avicel PH 101 dan *Pregelatinized Starch* sebagai bahan pengisi.

## METODE PENELITIAN

### Alat

Seperangkat alat gelas, ayakan nomor 14 dan 20, mesin cetak tablet, stopwatch, alat pengujian sifat alir, *compressibility tester*, neraca analitik, *hardness tester* (YD II), alat uji kerapuhan tablet (Dual Friability Tester CS-2), alat uji waktu hancur tablet, mortar dan stamper, glucometer.

### Bahan

Simplisia akar kuning, etanol 70%, PVP, Explotab®, Talkum, Magnesium Stearat, Avicel PH 101, *Pregelatinized Starch*, aquadest

### Pembuatan Ekstrak Akar Kuning

Ditimbang simplisia yang sudah diperoleh sebanyak 500 g, kemudian dilarutkan dengan Etanol 70% sebanyak 3 L. Ekstraksi dilakukan dengan cara maserasi kemudian didiamkan selama 3 hari dengan pengadukan sekali-sekali. Simplisia yang sudah dimaserasi kemudian disaring. Filtrat yang diperoleh ditampung di dalam toples kaca dan disimpan dengan rapat. Sisa ampas kemudian diremaserasi dengan pelarut Etanol 70% 2 L, perlakuan sama untuk maserasi pertama. Filtrat yang didapat dicampur menjadi satu, lalu

dievaporasi menggunakan *rotary evaporator* hingga didapat ekstrak kental seperti pasta, kemudian ditangas di atas *waterbath*.

Formulasi Sediaan Tablet Ekstrak Akar Kuning. Dibuat rancangan formula tablet ekstrak akar kuning dengan bobot 100 mg menggunakan metode granulasi basah sesuai dengan formula yang tertera pada tabel 1.

Dilakukan evaluasi granul yang meliputi evaluasi waktu alir, sudut diam, pengetapan, densitas massa dan kadar lembab. Granul dicetak dan dilakukan evaluasi tablet meliputi evaluasi keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur tablet.

**Tabel 1.** Rancangan formula tablet ekstrak akar kuning dengan bobot 100 mg menggunakan metode granulasi basah

BAHAN	FORMULA		
	I	II	III
Ekstrak akar kuning (mg)	50	50	50
PVP (%)	2	2	2
Explotab (%)	6	6	6
Talkum (%)	1	1	1
Mg Stearat (%)	0.25	0.25	0.25
Avicel PH 101 (bagian)	1	0.5	0
<i>Pregelatinized Starch</i> (bagian)	0	0.5	1

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Evaluasi Granul

Metode pembuatan tablet yang digunakan pada penelitian ini adalah metode granulasi basah. Hasil evaluasi granul secara organoleptik disajikan pada tabel 2. Data evaluasi pada ketiga formula menunjukkan hasil yang hampir sama yaitu bentuk granul, warna kuning hingga kuning

coklat, bau khas dan rasa agak pahit. Perbedaan hanya terdapat pada warna granul yang dihasilkan yaitu adanya *pregelatinized starch* memberikan warna yang lebih gelap pada granul.

Hasil evaluasi terhadap sifat fisik granul ekstrak akar kuning disajikan pada tabel 2.

**Tabel 2.** Hasil Evaluasi Organoleptik Granul Ekstrak Akar Kuning

F	Bentuk	Warna	Bau	Rasa
I	Granul	Kuning	Khas	Agak pahit
II	Granul	Kuning kecoklatan	Khas	Agak pahit
III	Granul	Kuning coklat	Khas	Agak pahit

Keterangan:

F I = Avicel : *Preg. Starch* (1 : 0)

F II = Avicel : *Preg. Starch* (0,5 : 0,5)

F III = Avicel : *Preg. Starch* (0 : 1)

Hasil evaluasi sifat alir granul ekstrak akar kuning meliputi pengujian kecepatan alir dan sudut diam. Waktu alir merupakan waktu yang dibutuhkan sejumlah granul untuk mengalir melewati corong, yang dinyatakan sebagai banyaknya serbuk yang mengalir tiap satuan waktu<sup>(9)</sup>. Hasil penelitian menunjukkan bahwa semua formula memiliki kecepatan alir yang memenuhi persyaratan yaitu kecepatan alirnya lebih dari 10 g/detik<sup>(10)</sup>.

Hasil evaluasi sudut diam ketiga formula yaitu formula I 33,21<sup>0</sup>, formula II 32,17<sup>0</sup>, dan formula III sebesar 31,307<sup>0</sup>. Jika dibandingkan semua formula maka formula III memiliki sudut diam paling kecil dan kecepatan alir yang paling besar sehingga bisa dikatakan bahwa formula III memiliki sifat aliran yang paling baik. Sudut diam sangat dipengaruhi oleh waktu alir, apabila waktu alirnya cepat maka sudut diam yang dihasilkan kecil dan sebaliknya

jika waktu alirnya lambat maka sudut diamnya akan besar<sup>(11)</sup>. Sudut diam yang baik akan menghasilkan sifat alir yang baik yang nantinya akan berpengaruh terhadap keseragaman bobot tablet yang dihasilkan. Namun, berdasarkan berdasarkan sifat aliran dan keterkaitan dengan sudut diam menurut<sup>(12)</sup> menunjukkan bahwa semua formula memiliki sudut diam yang memenuhi persyaratan yaitu antara 30-40° dengan kategori sifat aliran semuanya baik. Hasil evaluasi tersebut menunjukkan bahwa variasi pengisi tidak menunjukkan adanya perbedaan sifat alir granul.

Hal ini seiring dengan hasil pengujian pada indeks pengetapan granul. Indeks pengetapan erat kaitannya dengan kemampuan serbuk untuk dimampatkan (dikempa). Hasil penelitian kompresibilitas granul dari ketiga formula berada pada rentang 5-15%. Hasil evaluasi kompresibilitas granul menunjukkan bahwa ketiga formula memiliki kompresibilitas yang baik. Jika dibandingkan dari ketiga formula menunjukkan bahwa formula II dengan kandungan avicel dan *pregelatinized starch* sebagai bahan pengisi menunjukkan persen kompresibilitas yang paling kecil. Persen kompresibilitas yang semakin kecil menandakan kemudahan granul dalam pengempaan tablet sehingga dihasilkan tablet yang lebih kompak dibandingkan dengan formulasi yang memiliki persen kompresibilitas yang tinggi<sup>(13)</sup>. Sehingga bisa dikatakan bahwa kombinasi avicel dan *pregelatinized starch* mampu meningkatkan kompresibilitas granul.

Densitas massa akan berpengaruh terhadap sifat alir granul<sup>(14)</sup> yaitu semakin besar densitas massa akan meningkatkan sifat alirannya, demikian sebaliknya<sup>(15)</sup>. Hasil uji densitas massa pada formula I, II, dan III yaitu 0,410; 0,442; dan 0,476 gram/mL. Berdasarkan hasil tersebut menunjukkan bahwa terjadi peningkatan

densitas massa granul seiring dengan peningkatan konsentrasi *pregelatinized starch* sebagai bahan pengisi.

Hasil evaluasi kadar lembab granul diperoleh kadar yang memenuhi rentang persyaratan yaitu 2-5<sup>(16)</sup>. Kadar lembab formula I sebesar 3,17%, formula II sebesar 3,67% dan formula III sebesar 3,8%. Hal ini menunjukkan bahwa variasi pengisi ketiga formula tidak mempengaruhi kadar lembab. Hasil evaluasi disajikan pada Tabel 3.

### Evaluasi Tablet

Granul yang sudah dievaluasi kemudian dicetak menjadi tablet. Evaluasi tablet meliputi keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur.

Pada penelitian ini, bobot tablet merupakan salah satu variabel yang dikendalikan yaitu bobot tablet dikendalikan sama berkisar 100 mg. Hasil pengujian seperti tersaji pada tabel 4.

Farmakope Indonesia edisi III<sup>(17)</sup> mempersyaratkan bahwa untuk tablet yang tidak bersalut dengan bobot rata-rata 26 - 150 mg, penyimpangan bobot dari bobot rata-ratanya tidak boleh lebih dari 2 tablet yang penyimpangan bobotnya lebih dari 10% dan tidak satu tablet pun yang mempunyai penyimpangan bobot lebih dari 20%.

Data hasil penelitian menunjukkan bahwa semua formula memenuhi persyaratan keseragaman bobot tablet dimana tidak satu pun tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari 5% maupun lebih besar dari 10% dengan nilai koefisien variasi (CV) < 5%. Hal ini menunjukkan bahwa tablet dari ketiga formula tersebut memiliki keseragaman bobot sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia<sup>(17)</sup> dan berdasarkan nilai SD dan nilai CV yang diperoleh massa tablet dapat mengalir baik dan mengisi ruang kompresi tablet sehingga menghasilkan tablet yang seragam bobotnya.

Kekerasan tablet merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet

terhadap kekuatan mekanik seperti guncangan dan benturan selama pengemasan, penyimpanan serta pendistribusian ke tangan konsumen. Kekerasan tablet akan berpengaruh terhadap waktu hancur dan disolusi, pada umumnya tablet yang keras memiliki waktu hancur yang lebih lama dan disolusi lebih rendah. Adapun kerapuhan tablet merupakan gambaran lain ketahanan tablet dalam melawan guncangan dan pengikisan. Hal ini menggambarkan

kemampuan tablet untuk bertahan dalam proses pengemasan dan pengangkutan. bila tablet rapuh maka bobot tablet akan berkurang sehingga mengurangi kualitas tablet. Berdasarkan evaluasi kekerasan dan kerapuhan tablet menunjukkan bahwa hanya formula II yang memenuhi syarat kekerasan tablet yang baik yaitu  $4-8 \text{ kg}^{(18)}$  dan kerapuhan yang baik bila angka kerapuhan kurang dari 1 % <sup>(9)</sup>. Hasil uji kekerasan dan kerapuhan tablet seperti tersaji pada tabel 4.

**Tabel 3.** Data Waktu Alir, Kecepatan Alir, Sudut Diam, Pengetapan, Densitas Massa Dan Kadar Lembab Granul

Formula	Kecepatan Alir (g/detik)	Sudut Diam (°)	Kompressibilitas (%)	Densitas Massa (g/mL)	Kadar Lembab (%)
I	$14,34 \pm 0,26$	$33,21 \pm 0,07$	$13,81 \pm 0,82$	$0,410 \pm 0,003$	$3,17 \pm 0,06$
II	$13,98 \pm 0,55$	$32,17 \pm 0,59$	$6,11 \pm 0,96$	$0,442 \pm 0,002$	$3,67 \pm 0,06$
III	$15,86 \pm 0,12$	$31,30 \pm 0,40$	$9,77 \pm 1,00$	$0,476 \pm 0,007$	$3,8 \pm 0,10$

Keterangan:

F I = Avicel : *Preg. Starch* (1 : 0)

F II = Avicel : *Preg. Starch* (0,5 : 0,5)

F III = Avicel : *Preg. Starch* (0 : 1)

**Tabel 4.** Hasil Uji Sifat Fisik Tablet

Formula	Keseragaman bobot		Kekerasan (Kg/cm <sup>2</sup> )	Kerapuhan (%)	Waktu hancur (detik)
	Bobot rata-rata (mg)	Koefisien variasi (%)			
I	$100,4 \pm 3,62$	3,60	$3,95 \pm 0,07$	$4,62 \pm 1,23$	$184,0 \pm 16,1$
II	$104,4 \pm 2,48$	2,37	$4,03 \pm 0,05$	$0,65 \pm 0,29$	$299,7 \pm 9,5$
III	$101,3 \pm 4,09$	4,04	$2,55 \pm 0,06$	$7,13 \pm 0,74$	$184,3 \pm 25,3$

Keterangan:

F I = Avicel : *Preg. Starch* (1 : 0)

F II = Avicel : *Preg. Starch* (0,5 : 0,5)

F III = Avicel : *Preg. Starch* (0 : 1)

Hal ini menunjukkan bahwa perbedaan variasi bahan pengisi dari ketiga formula berpengaruh terhadap kekerasan dan kerapuhan tablet. Selain dari pengaruh kedua bahan pengisi, kekerasan dan kerapuhan juga dipengaruhi oleh efektifitas bahan pengikat. Diketahui bahwa bahan pengikat yang digunakan dalam formula adalah PVP dengan konsentrasi 2% yang merupakan konsentrasi minimal penggunaan. Semakin tinggi konsentrasi pengikat yang digunakan semakin kuat ikatan partikel yang ada di dalam tablet sehingga tablet yang dihasilkan semakin kompak. Sehingga perlu juga dilakukan evaluasi terhadap efektifitas penggunaan bahan pengikat.

Waktu hancur adalah waktu yang dibutuhkan untuk hancurnya tablet dalam media yang sesuai. Hancurnya tablet merupakan hilangnya daya kohesi tablet karena adanya aksi suatu cairan sehingga tablet akan hancur menjadi granul atau agregat. Umumnya tablet dengan kekerasan rendah akan lebih cepat hancur. Tetapi hal ini tidak mutlak<sup>(19)</sup>. Waktu hancur dapat memberikan gambaran awal pelepasan zat aktif dari sediaan tablet. Data waktu hancur pada tabel 3 menunjukkan bahwa waktu hancur tablet berkisar antara 3-4 menit dan semua formula memenuhi persyaratan yaitu semua tablet harus hancur tidak lebih dari 15 menit<sup>(17)</sup>. Berdasarkan hasil evaluasi waktu hancur yang diperoleh tidak terdapat perbedaan antara ketiga formula sehingga variasi pengisi tidak mempengaruhi waktu hancur.

## SIMPULAN

Berdasar hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa variasi bahan pengisi tidak berpengaruh terhadap sifat fisik granul ekstrak akar kuning, namun berpengaruh terhadap sifat fisik tablet. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet yang memenuhi

semua persyaratan sifat fisik tablet ekstrak akar kuning adalah formula II dengan kombinasi bahan pengisi Avicel PH 101 dan *Pregelatinized Starch*.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Tim Peneliti Mengucapkan Banyak terima Kasih kepada Direktorat Riset dan Pengabdian Masyarakat Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, Riset dan Teknologi/Badan Riset dan Inovasi.

## DAFTAR PUSTAKA

1. Kementerian kesehatan republik indonesia. Tetap Produktif, Cegah Dan Atasi Diabetes Mellitus. pusat data dan informasi kementerian kesehatan RI. 2020.
2. Dipiro. Acute Kidney Injury | Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 11e | AccessPharmacy | McGraw Hill Medical [Internet]. [cited 2021 Sep 21]. Available from: <https://accesspharmacy.mhmedical.com/book.aspx?bookID=1861>
3. Chang C, Lin Y, Bartolome A, Chen Y, Chiu S, Yang W. Herbal therapies for type 2 diabetes mellitus: chemistry, biology, and potential application of selected plants and compounds. Evid Based Complement Alternat Med [Internet]. 2013 [cited 2021 Sep 21];2013. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23662132/>
4. Modak M, Dixit P, Londhe J, Ghaskadbi S, Paul T, Devasagayam A. Serial Review Indian Herbs and Herbal Drugs Used for the Treatment of Diabetes. Vol. 40, J. Clin. Biochem. Nutr. 2007.
5. Noorcahyati. Tumbuhan Berkhasiat Obat Etnis Asli Kalimantan. 2012. p. 1–104.

6. Wongbutdee, Jaruwan. Physiological Effects of Berberine. *Thai Pharm Heal Sci J* - วารสารไทยศาสตร์และวิชาการสุขภาพ [Internet]. 2009 [cited 2021 Sep 24];4(1):78-83. Available from: <http://ejournals.swu.ac.th/index.php/pharm/article/view/2668>
7. Utami R, Fernando A, Sari IP, Furi M. Penetapan Kadar Berberin dari Ekstrak Etanol Akar dan Batang Sekunyit (*Fibraurea Tinctoria* Lour) dengan Metode KCKT. *J Sains Farm Klin* [Internet]. 2017 May 29 [cited 2021 Sep 24];3(2):115-9. Available from: <http://jsfk.ffarmasi.unand.ac.id/index.php/jsfk/article/view/84>
8. Supomo, Sa`adah H., Syamsul E.S., Kintoko, Witasari HA. p-ISSN: 2502-647X; e-ISSN: 2503-1902. *J Ilm Ibnu Sina*. 2020;5(1):1-9.
9. Bunker, G.S., and Anderson NR. *Tablets* (eds): The Theory and Practise of Industrial Pharmacy. 3rd Editio. New York: Marcel Dekker Inc; 1994.
10. Fudholi A. Metodologi Formulasi Dalam Kompresi Direk. Medika. 1983;7(9).
11. R.W NS dan E. Formulasi Tablet Hisap Ekstrak Daun Kemangi (*Ocimum sanctum* L.). *J Peneliti Sains Teknol*. 2011;1.
12. Agoes G. *Sediaan Farmasi Padat*. Bandung: Penerbit ITB; 2012.
13. Devi I ayu S. Optimasi Konsentrasi Polivinil Pirolidon (Pvp) Sebagai Bahan Pengikat Terhadap Sifat Fisik Tablet Ekstrak Etanol Rimpang Bangle (*Zingiber cassumunar Roxb*). *J Farm Udayana*. 2018;7(2):45.
14. Siregar CJ. *Sediaan Tablet*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC; 2010.
15. Newman AW. *Micromeritics*, dalam Brittain H.G., (Ed.), *Physical Characterization of Pharmaceutical Solids*. New York: Marcel Dekker Inc; 1995.
16. Williams JC and TA. *Handbook of Powder Technology Granulation*. 2015.
17. RI DK. *Farmakope Indonesia*. III, editor. Jakarta: Depkes RI; 1979.
18. Parrot E. *Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics*. 3rd ed. Mineapolis: Burgess Publishing Co; 1971.
19. Bolhuis, G.K. and CZ. *Pharmaceutical Powder Compaction Technology*. New York: Marcel Dekker Inc; 1995.