

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Pengujian kekerasan tablet merupakan salah satu parameter kritis dalam pengendalian mutu sediaan padat di industri farmasi. Uji kekerasan memiliki tujuan utama untuk memastikan bahwa tablet memiliki kemampuan mekanik yang cukup agar tetap utuh dan tidak hancur selama proses pengemasan, distribusi, hingga saat konsumen mengonsumsi. Sebagaimana diungkapkan oleh [1] metode pengujian kekerasan tablet dan perkembangan instrumennya telah menjadi domain penelitian penting untuk menjamin keandalan hasil uji dan konsistensi produk.

Meski demikian, banyak fasilitas pengujian masih menggunakan metode manual atau semi-otomatis yang memerlukan intervensi operator secara signifikan untuk pembacaan hasil dan pencatatan data. Metode semacam ini rentan terhadap kesalahan manusia (*human error*), pencatatan yang tidak tepat waktu, dan kurangnya mekanisme *traceability* data yang memadai. Kondisi ini menjadi hambatan dalam memenuhi persyaratan modern industri farmasi yang menekankan integritas data, efisiensi, dan dokumentasi penuh [2]. Menurut mereka, integritas data merupakan aspek penting dalam praktik *Good Manufacturing Practice (GMP)* karena setiap hasil pengujian harus dapat dilacak dan diverifikasi dengan akurat.

Pada penelitian terdahulu telah melakukan pengembangan dan rancang bangun alat pengujian kekerasan tablet berbasis sensor gaya (*load cell*) sebagai alternatif dari alat komersial. Namun, sebagian besar alat yang dikembangkan masih menggunakan mekanisme penekanan manual, di mana gaya tekan diberikan melalui pemutaran besi ulir secara langsung oleh

operator. Selain itu, jenis sensor gaya yang digunakan umumnya berupa load cell Batangan [3]. Keterbatasan tersebut menyebabkan hasil pengukuran sangat bergantung pada keterampilan operator dan belum sepenuhnya memenuhi kebutuhan pengujian yang konsisten dan terstandarisasi.

Seiring kemajuan teknologi digitalisasi dan otomasi instrumen laboratorium telah menjadi keharusan untuk meningkatkan kecepatan, akurasi, dan keandalan pengujian. Ditegaskan bahwa digitalisasi di sektor farmasi membawa peluang besar dalam peningkatan efisiensi dan mutu pengendalian kualitas, karena memungkinkan sistem pengujian terhubung secara langsung dengan basis data produksi dan pelaporan otomatis [4].

Integrasi sistem pengukuran berbasis sensor digital, mikrokontroler, serta konektivitas basis data otomatis memungkinkan perekaman hasil uji secara real-time, pengelolaan data secara terstruktur, dan analisis historis yang lebih mudah. Hal ini sangat relevan dengan aspek pengujian kekerasan tablet, di mana setiap sampel harus dicatat dengan identitas, waktu uji, nilai kekerasan, dan kondisi uji-sehingga mendukung traceability dan audit kualitas [5]. Penelitian mereka menunjukkan bahwa sistem *automated data-logging* yang terintegrasi dengan *database* dapat mengurangi kesalahan manusia hingga lebih dari 30% dan mempercepat waktu pemrosesan data.

Berdasarkan kondisi tersebut, penelitian ini dirancang untuk mengembangkan alat pengujian kekerasan tablet semi-otomatis yang mengombinasikan sistem penekanan berbasis motor dengan transmisi ulir, penggunaan load cell tipe S-beam untuk meningkatkan akurasi pengukuran gaya, serta integrasi database otomatis untuk perekaman dan penyimpanan data hasil uji. Sistem yang dikembangkan diharapkan mampu mengurangi ketergantungan pada operator, meningkatkan konsistensi gaya tekan, serta menyediakan pencatatan data yang akurat dan mudah ditelusuri. Dengan

demikian, penelitian ini tidak hanya memberikan kontribusi pada pengembangan instrumentasi pengujian kekerasan tablet, tetapi juga mendukung implementasi pengendalian mutu modern yang selaras dengan prinsip GMP dan tuntutan digitalisasi industri farmasi.

1.2 Perumusan masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka permasalahan yang dapat dirumuskan adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana merancang sistem pengujian kekerasan tablet berbasis digital yang mampu mengukur dan menampilkan nilai kekerasan secara otomatis?
2. Bagaimana cara mengintegrasikan sistem pengujian tersebut dengan *database* otomatis untuk perekaman data sampel secara *real-time*?
3. Bagaimana sistem dapat meminimalkan kesalahan pencatatan data dan meningkatkan efisiensi dalam proses pengujian mutu tablet?

1.3 Batasan masalah

Agar penelitian ini lebih terarah dan fokus, maka batasan masalah ditetapkan sebagai berikut:

1. Penelitian difokuskan pada rancangan alat uji kekerasan tablet dengan sistem digital berbasis mikrokontroler dan sensor gaya (load cell).
2. Data yang direkam terbatas pada hasil pengujian kekerasan tablet (dalam satuan KP).
3. Sistem *database* yang digunakan berbasis lokal (offline) dengan antarmuka sederhana untuk penyimpanan dan pelaporan hasil uji.

4. Pengujian dilakukan pada sampel 1 jenis tablet berbentuk oval memanjang dengan ketebalan 672-681 mm dan panjang 1,5 cm standar industri farmasi.

1.4 Tujuan

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Merancang dan membangun sistem pengujian kekerasan tablet berbasis digital yang dapat menampilkan hasil pengukuran secara otomatis.
2. Mengintegrasikan sistem alat dengan database otomatis untuk perekaman dan penyimpanan hasil pengujian.
3. Meningkatkan efisiensi, akurasi, dan ketelusuran data hasil pengujian tablet dalam proses quality control.

1.5 Relevansi

Penelitian ini relevan dengan kebutuhan industri farmasi modern yang mengarah pada penerapan *Industry 4.0* dalam sistem pengendalian mutu. Selain memberikan manfaat dalam peningkatan efisiensi dan akurasi data, penelitian ini juga mendukung penerapan *Good Manufacturing Practice (GMP)*. Secara akademik, hasil penelitian ini dapat menjadi referensi bagi pengembangan sistem instrumentasi otomatis di bidang farmasi dan rekayasa kontrol.

1.6 Metodologi alat realisasi

Metodologi yang digunakan dalam penelitian ini mencakup beberapa tahap:

1. Studi Literatur, mencakup teori tentang pengujian kekerasan tablet, sensor gaya (load cell), mikrokontroler, dan sistem database.

2. Perancangan Sistem, meliputi desain mekanik alat uji, rangkaian elektronik, serta perancangan antarmuka perangkat lunak (software interface).
3. Implementasi, berupa perakitan alat uji kekerasan dan integrasi dengan sistem database.
4. Pengujian dan Kalibrasi, untuk memastikan keakuratan sensor dan validitas data hasil pengujian.
5. Analisis Hasil, dilakukan untuk mengevaluasi kinerja sistem dan membandingkan hasil uji dengan alat manual konvensional.

1.7 Sistematika penulisan

Dalam sistematika penulisan proposal terdapat penjelasan bab-bab yang akan dibahas, antara lain :

1 BAB I – Pendahuluan

Berisi latar belakang, perumusan masalah, batasan masalah, tujuan penelitian, relevansi, metodologi perancangan alat, dan sistematika penulisan.

2 BAB II – Teori Penunjang dan Tinjauan Pustaka

Menjelaskan teori-teori yang mendasari penelitian seperti prinsip kerja alat uji kekerasan tablet, sensor load cell, sistem mikrokontroler, integrasi database, serta penelitian terdahulu yang relevan.

3 BAB III – Desain perencanaan dan Pembuatan Alat

Menguraikan secara detail tahapan perancangan sistem, diagram blok, perancangan perangkat keras dan perangkat lunak, serta prosedur pengujian.

4 BAB IV – Hasil dan Pembahasan

Menyajikan hasil perancangan, implementasi sistem, hasil pengujian, serta analisis terhadap performa alat.

5 BAB V – Kesimpulan dan Saran

Berisi kesimpulan dari hasil penelitian dan saran untuk pengembangan penelitian selanjutnya.