

**PENGARUH PENGGUNAAN AMILUM SINGKONG PREGELATINASI SEBAGAI BAHAN
PENGHANCUR TERHADAP SIFAT FISIK TABLET ASPIRIN**

Dwi Rahayuningsih, Agus Siswanto, Suparman

Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto
Jl. Raya Dukuwaluh Purwokerto 53182 PO. Box 202

ABSTRAK

Bahan penghancur ditambahkan pada kebanyakan formula tablet untuk memudahkan pecah atau hancurnya tablet ketika kontak dengan cairan saluran pencernaan. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui pengaruh penggunaan amilum singkong pregelatinasi sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik tablet aspirin. Dalam penelitian ini dibuat 6 formula dengan bahan penghancur yang berbeda yaitu 3 formula menggunakan amilum singkong pregelatinasi dengan konsentrasi F1 5%, F2 10% dan F3 15% dan 3 formula lagi menggunakan amilum singkong dengan konsentrasi yang sama dengan amilum singkong pregelatinasi. Tablet dibuat dengan metode cetak langsung. Tablet yang dihasilkan diuji sifat fisiknya yaitu sifat alir granul, keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur. Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan bahwa amilum singkong pregelatinasi menghasilkan sifat fisik tablet yaitu waktu alir granul lebih cepat, kekerasan tablet lebih besar, kerapuhan tablet lebih kecil dan waktu hancur lebih lama dibandingkan amilum singkong.

Kata kunci: Aspirin, Amilum Singkong Pregelatinasi, Bahan Penghancur

ABSTRACT

Disintegrant is added to most tablet formulation to facilitate a breakup or disintegration of the tablet when it contact with water in the gastrointestinal tract. The aim of this research was to know the influence of use pregelatinized tapioca starch as disintegrants on physical characteristic of aspirin tablets. Sixth formulas of aspirin tablets were made by disintegrants concentration different are three formulas use pregelatinized tapioca starch by concentration F1 5%, F2 10% dan F3 15% and the others three formulas use tapioca starch by concentration is same with pregelatinized tapioca starch. Tablets were made by direct compression method. The tablets produced were tested physical characteristic (fluidity of granule, uniformity of weight, tablets hardness, friability and disintegration time). The result of research showed that pregelatinized tapioca starch yield physical characteristic of tablets fluidity of granule quicker, tablet hardness higher, friability smaller and disintegration time longer compared to tapioca starch.

Keywords: Aspirin, Pregelatinized Tapioca Starch, Disintegrants

PENDAHULUAN

Aspirin (Asam AsetilSalisilat/Asetosal) merupakan obat antinyeri. Zat ini juga

berkhasiat sebagai antipiretik (Tan dan Rahardja, 2002).

Tablet merupakan bentuk sediaan yang

paling banyak digunakan, hal ini disebabkan tablet memiliki kelebihan yang tidak dimiliki oleh sediaan farmasi yang lain, baik dari segi produksi, penyimpanan, distribusi maupun pemakaiannya. Tablet dibuat dari bahan aktif dan bahan tambahan yang meliputi bahan pengisi, penghancur, pengikat dan pelicin. Metode pembuatannya bisa dilakukan dengan granulasi basah, granulasi kering atau kempa langsung. Tablet yang baik harus memenuhi persyaratan yang cukup, antara lain cukup kuat untuk mempertahankan bentuknya mulai produksi sampai digunakan oleh pasien, mempunyai kandungan bahan obat dan bobot tablet yang seragam, warna yang menarik, ukuran dan bentuk yang pantas serta terjamin stabilitasnya (Lachman et al, 1994).

Bahan penghancur dimaksudkan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet ketika berkontak dengan cairan saluran pencernaan dan berfungsi menarik air ke dalam tablet, sehingga pecah menjadi granul atau partikel penyusunnya. Fragmen-fragmen tablet ini memungkinkan untuk larutnya obat dan tercapai bioavailabilitas yang diharapkan.

Terbatasnya bahan eksipien untuk industri farmasi yang diproduksi di dalam negeri menyebabkan harga obat semakin mahal, sementara bahan baku yang dapat diolah menjadi bahan eksipien tersebut berlimpah. Salah satu bahan eksipien yang banyak kegunaannya dalam proses pembuatan obat terutama yang berbentuk tablet adalah yang berasal dari jenis amilum pregelatinasi (Effionora, 2004).

Amilum pregelatinasi terdiri dari gabungan granul amilum utuh dan amilum pecah yang membentuk granul lebih besar sehingga memiliki daya alir yang baik dan kompresibel (Juheini, 2004).

Amilum sebagai bahan tambahan tablet sangat luas pemakaiannya karena bersifat inert dan dapat dicampur dengan hampir semua obat tanpa menimbulkan terjadinya reaksi kimia. Kekurangannya adalah sifat alir dan kompresibilitasnya kurang baik, sehingga dalam penelitian ini dibuat pregelatinasi amilum. Amilum pregelatinasi merupakan amilum yang diperoleh melalui proses kimia, dengan cara memecah granul amilum dengan keberadaan air (Agoes, 2006).

Tujuan amilum pregelatinasi ini adalah untuk meningkatkan ukuran partikel sehingga diperoleh ukuran partikel yang lebih besar. Dengan harapan ukuran partikel yang lebih besar maka memiliki pori-pori atau rongga-rongga yang besar pula. Sehingga ketika kontak dengan air maka akan lebih mudah hancur. Dengan mudah hancurnya tablet, maka waktu hancur yang dibutuhkan juga lebih cepat.

METODE PENELITIAN

Bahan dan Alat

Jalannya penelitian

1. Formulasi tablet

Tabel 1. Formula tablet aspirin dengan bobot tablet 650mg

Bahan	Formula (mg)					
	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Aspirin	500	500	500	500	500	500
Amilum singkong pregelatinasi	32,5	65	97,5	-	-	-
Amilum singkong	-	-	-	32,5	65	97,5
Dekstrosa	108,25	75,75	43,25	108,25	75,75	43,25
Asam Stearat(0,5%)	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25
Talk(1%)	6	6	6	6	6	6

Keterangan : Konsentrasi amilum singkong pregelatinasi sebagai bahan penghancur F1 (5%),F2 (10%),F3 (15%) dan konsentrasi amilum singkong F4 (5%), F 5 (10%)dan F 6(15%)

2. Pembuatan amilum singkong pregelatinasi

Amilum singkongpregelatinasi dibuat dengan cara 50g amilum singkong

Bahan yang digunakan meliputi: Aspirin, amilum manihot, dekstrosa, talk, asam stearat, akuades. Semua bahan yang digunakan kualitas farmasi.

Alat yang digunakan meliputi: Mesin pencetak tablet single punch, neraca analitik (Shimadzu tipe AY 220), almari pengering, corong ujisifat alir, alat uji waktu hancur (disintegration tester), alat ujikerapuhan tablet (abrasive tester), alat penentu kekerasan tablet (stokes monsanto hardness tester), alat-alat gelas, stopwatch (casio), Friabilator, Aspirator

ditambahkan akuades 50ml yang dipanaskansampai suhu 60°C. Diaduk perlahan-lahan sampai mendapatkan massa yang kental. Kemudian diayak dengan ayakan mesh 18, lalu

dikeringkan pada lemari pengering selama satu malam, setelah itu diayak lagi dengan ayakan mesh 18.

3. Pembuatan Tablet Aspirin

Tablet aspirin dibuat sebanyak enam formula. Bahan-bahan ditimbang sesuai kebutuhan untuk tiap formula. Campurkan zat aktif (aspirin) dengan dekstrosa. Setelah tercampur homogen, kemudian tambahkan bahan penghancur amilum singkong pregelatinasi F1 (5%), F2 (10%), F3 (15%) dan amilum singkong F4 (5%), F5 (10%) dan F6 (15%).

Setelah itu tambahkan talk dan asam stearat. Setelah campuran homogen dilakukan pengempaan tablet menggunakan mesin tablet single punch. Kemudian tablet yang telah dihasilkan diuji sifat fisiknya.

4. Uji Waktu alir granul

Ditimbang campuran serbuk 100g, dimasukkan ke dalam alat uji waktu alir, yang berupa corong dan dihitung waktu alirnya untuk serbuk atau granul. Sifat alir granul dikatakan mempunyai sifat alir yang baik jika 100g serbuk yang diuji mempunyai waktu alir ≤ 10 detik atau mempunyai kecepatan alir 10g/detik

(Sulaiman, 2007).

5. Uji Sifat Fisik Tablet

a. Uji Kekerasan Tablet

Sebuah tablet dimasukkan pada ujung alat uji kekerasan Stokes Monsanto Hardness tester dengan posisi vertikal, putarsekrup pada ujung yang lain, sehingga tablet tertekan. Pemutaran dihentikan sampai tablet pecah dan tekanan dibaca pada skala. Percobaan diulang sebanyak lima kali (Lachman et al, 1994)

b. Uji Keseragaman Bobot Tablet

Dua puluh tablet yang diambil secara acak ditimbang dengan neraca analitik satu per satu. Dihitung rata-ratanya, kemudian dihitung persentase penyimpangan bobot tiap tablet untuk dibandingkan dengan persyaratan yang ada di Farmakope Indonesia edisi IV (Depkes RI, 1995).

c. Uji Kerapuhan Tablet

Dua puluh tablet dibebaskan dengan Aspirator. Timbang seksama dalam neraca analitik kemudian dimasukkan ke dalam alat friabilator. Pengujian ini dilakukan selama empat menit atau 100 putaran.

Keluarkan tablet dari alat, bebas debukan lagi dan timbang (Lachman et al,1994).

d. Uji Waktu Hancur Tablet

Lima buah tablet dimasukkan ke dalam uji waktu hancur (disintegration tester). Setiap tabung diisi satu tablet, kemudian dimasukkan ke dalam penangas air berisi satu liter air dengan temperatur sebesar 37° C. Permukaan air diatur 2,5 cm dari ayakan dengan frekuensi 28-32 kali permenit. Jalankan alat sampai semua fraksi pecahan tablet lewat ayakan yang terletak pada bagian bawah alat. Catat waktu yang diperlukan sebagai waktu hancur tablet (Lachman et al, 1994).

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Pembuatan Amilum Singkong Pregelatinasi

Amilum singkong pregelatinasi dibuat dengan cara 50g amilum singkong ditambahkan akuades 50ml yang dipanaskan sampai suhu 60°C. Diaduk perlahan-lahan sampai mendapatkan massa yang kental. Proses pregelatinasi ini dilakukan untuk merusak molekul amilum dan

membuat amilum mengembang karena adanya pemasukan molekul air (Wicaksono, 2008). Kemudian diayak dengan ayakan mesh 18, lalu dikeringkan selama satu malam, setelah itu diayak lagi. Identifikasi secara organoleptis amilum singkong pregelatinasi yang dibuat menghasilkan serbuk agak kasar berwarna putih, tidak berbau dan tidak berasa.

B. Formulasi Tablet Aspirin

Pada penelitian ini tablet aspirin dibuat dengan metode cetak langsung karena metodenya yang sederhana dan pertimbangan dari zat aktif yang tidak stabil pada pemanasan. Keuntungan dari kempa langsung merupakan tahap produksi tablet yang paling singkat. Keperluan akan alat, ruangan, waktu dan sumber daya manusia lebih sedikit. Tablet aspirin ditambahkan dengan dekstrosa sebagai bahan pengisi karena dekstrosa mempunyai kompresibilitas yang baik dan rasanya juga manis sehingga cocok untuk pembuatan tablet sebagai filler-binder pada cetak langsung. Ditambahkan amilum singkong dan amilum pregelatinasi sebagai bahan penghancur. Talk ditambahkan sebagai glidant dan asam stearat sebagai lubrikan.

Tablet dicetak dengan mesin cetak tablet singlepunch.

C. Waktu Alir Granul

Uji ini bertujuan untuk mengukur kecepatan aliran sejumlah granul saat melalui corong. Pada umumnya granul dikatakan mempunyai sifat alir yang baik jika 100 gr granul yang diuji mempunyai waktu alir ≤ 10 detik (Sulaiman,2007)

Tabel 2. Hasil Uji Sifat Fisik Tablet Aspirin

Sifat fisik	Formula					
	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Waktu alir granul (100g/detik)	4,04 ± 0,120	3,48 ± 0,226	3,31 ± 0,030	4,16 ± 0,05	3,74 ± 0,108	3,52 ± 0,047
Bobot tablet (mg)	658,71	657,80	658,14	655,98	653,7	655,39
Kerapuhan (%)	0,44±0,03	0,46±0,02	0,52±0,01	0,79±0,01	0,89±0,07	1,02±0,05
Kekerasan (kg)	6,4±0,41	5,67±0,17	4,7±0,17	5,96±0,21	5,04±0,28	4,01±0,11
Waktu hancur (menit)	0,76±0,036	0,58±0,02	0,41±0,03	0,65±0,02	0,40±0,01	0,33±0,04

Berdasarkan hasil yang diperoleh dari uji kecepatan waktu alir diatas diketahui bahwa keenam formula memenuhi persyaratan dimana setiap 100gr granul yang diuji mempunyai waktu alir ≤ 10 detik artinya granul pada semua formulasi menunjukkan sifat alir ang baik. Berdasarkan hasil uji waktu alir pada tabel 2 di atas terlihat bahwa amilum singkong pregelatinasi mempunyai waktu alir yang lebih cepat dibandingkan amilum singkong. Hal ini berarti, amilum singkong pregelatinasi menghasilkan sifat alir yang lebih baik (Soebagyo, 1994).

Amilum singkong pregelatinasi menyebabkan perubahan ukuran partikel semakin besar ehingga porositasnya semakin besar maka semakin kecil kontak antar partikel maka kecepatan alir akan semakin baik.

D. Evaluasi Sifat Fisik Tablet

1. Uji keseragaman bobot tablet

Uji ini bertujuan untuk mengontrol mutu tablet yang merupakan indikator awal keseragaman kadar zat aktif. Tablet yang memiliki bobot yang seragam dapat diharapkan memiliki kadar zat aktif yang seragam pula (Sulaiman, 2007).

Pada umumnya tablet dengan bobot lebih besar dari 300 mg, jika ditimbang satu per satu tidak boleh lebih dari dua tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari 5% dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang lebih dari 10% dari bobot rata-rata (Depkes RI, 1995).

Berdasarkan hasil yang diperoleh dari uji keseragaman bobot di atas menunjukkan tidak ada satupun tablet yang bobotnya menyimpang lebih besar dari 10% dan tidak lebih dari 2 tablet yang bobotnya menyimpang lebih besar dari 5% (lihat lampiran 1).Berarti tablet dari keenam formula telah memenuhi persyaratan keseragaman

bobot dalam Farmakope Indonesia IV.

2. Uji kekerasan tablet

Uji ini bertujuan untuk mengetahui kekuatan tablet agar dapat bertahan terhadap berbagai guncangan mekanik. Tablet yang baik memiliki kekerasan antara 4-8 kg (Sulaiman, 2007). Kekerasan tablet dapat dipengaruhi oleh sifat bahan yang dikompresi dan tekanan kompresi mesin Berdasarkan hasil yang diperoleh dari uji kekerasan tablet dari semua formula memenuhi persyaratan kekerasan (4-8 kg).

Tablet dengan bahan penghancur amilum singkong pregelatinasi memiliki kekerasan yang lebih besar dibanding dengan tablet yang menggunakan amilum singkong. Hal ini berarti bahwa amilum singkong pregelatinasi mempunyai sifat kompresibilitas yang lebih baik (Soebagyo, 1990) karena kemungkinan amilum singkong pregelatinasi mempunyai daya kohesifitas yang baik. Gaya kohesif ini akan mempercepat proses konsolidasi, sehingga saat diberi tekanan pada pencetakan tablet akan menghasilkan tablet yang keras.

3. Uji kerapuhan tablet

Uji ini bertujuan untuk mengetahui bobot yang hilang akibat perlakuan yang diberikan terhadap tablet. Semakin besar harga persentase kerapuhan maka semakin besar massa tablet yang hilang. Tablet yang baik harus mempunyai kerapuhan tablet tidak boleh melebihi 0,8% (Voight, 1995). Kerapuhan merupakan parameter yang menggambarkan kekuatan permukaan tablet dalam melawan berbagai perlakuan yang menyebabkan abrasi pada permukaan tablet (Sulaiman,2007).

Berdasarkan hasil yang diperoleh dari uji kerapuhan tablet F1, F2, F3, F4, dan F5 memenuhi persyaratan tetapi untuk F6 tidak memenuhi syarat dikarenakan lebih dari 1%, hal ini karena tablet yang dihasilkan terlalu banyak fines sehingga daya ikatnya berkurang maka tablet yang dihasilkan mudah rapuh.

Berdasarkan hasil kerapuhan pada tabel 2 di atas terlihat bahwa nilai kerapuhan amilum singkong pregelatinasi lebih rendah di banding amilum singkong. Hal ini berkaitan juga dengan kekerasan tablet yang dihasilkan. Formula yang menggunakan amilum singkong pregelatinasi mempunyai kekerasan yang lebih tinggi

dibanding dengan amilum singkong, juga memberikan kerapuhan yang lebih kecil. Hal ini dikarenakan amilum singkong pregelatinasi yang membentuk tablet dengan kekerasan lebih tinggi, tentu lebih kompak dan kekompakan ini akan menyebabkan tablet tidak mudah rusak akibat perlakuan pengujian

4. Uji waktu hancur tablet

Uji ini bertujuan untuk mengetahui waktu yang diperlukan oleh tablet untuk hancur didalam cairan saluran pencernaan. amilum dapat mempercepat penyerapan air, sehingga akan memungkinkan untuk menarik air dengan aksi kapiler. Saat tablet kontak dengan air akan berpenetrasi melalui pori-pori yang ada, akibatnya ikatan antar partikel lemah dan akhirnya pecah menjadi granula-granul (Voight, 1995). Tablet tidak bersalut harus mempunyai waktu hancur tidak lebih dari 15 menit (Depkes RI, 1995).

Berdasarkan hasil diatas menunjukkan bahwa keenam formula memberikan tablet dengan waktu hancur yang memenuhi persyaratan yaitu kurang dari 15 menit. Amilum mempunyai kekuatan pada aksi kapiler yang akan

membentuk suatu cairan yang masuk ke dalam tablet, aksi ini akan membantu pengembangan dari beberapa komponen yang akan membantu hancurnya tablet (Voight, 1995).

Berdasarkan pada tabel 2 di atas terlihat bahwa waktu hancur amilum singkong pregelatinasi lebih lama dibanding amilum singkong. Kemungkinan, apabila amilum singkong pregelatinasi kontak dengan air akan mengembang, menghasilkan cairan yang kental akan memperlambat penetrasi air masuk ke dalam tablet dan akibatnya akan memperlama waktu hancur tabletnya (soebagyo, 1994). Dimana mekanisme aksi dari amilum adalah dengan aksi kapiler, deformasi dan pengembangan

ketika kontak dengan air, sehingga dapat memutuskan ikatan hidrogen yang terbentuk pada saat pengempaan, amilum akan terdistribusi. Pada seluruh bagian tablet sehingga dapat membentuk jembatan hidrofil yang kontinyu. Apabila tablet kontak dengan air, air akan segera diserap dengan cepat oleh tablet melalui jembatan hidrofil.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil yang telah

dilakukan, maka dapat disimpulkan bahwa Amilum singkong pregelatinasi menghasilkan sifat fisik tablet (waktu alir granul lebih cepat, kekerasan tablet lebih besar, kerapuhan tablet lebih kecil dan waktu hancur lebih lama) dibandingkan amilum singkong.

DAFTAR PUSTAKA

- Agoes, G.2006. Pengembangan Sediaan Farmasi. Bandung: ITB
- Ansel, HC. 1989. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Ed ke4.Penerjemah, Farida. Jakarta : UI press. Terjemahan dari:Introduction to pharmaceutical Dosage forms
- Depkes RI, 1979. Farmakope Indonesia Edisi III. Jakarta: Departemen Kesehatan RI
- _____, 1995. Farmakope Indonesia Edisi IV. Jakarta: Departemen Kesehatan RI
- Effionora, A. 2004. Kemampuan Pregelatinasi Pati Singkong Mensubstitusi Mikrokrystal Selulosa Sebagai Eksiipien Tablet yang dibuat Dengan Cara Cetaklangsung.. Abstrak..(<http://www.digilib.ui.ac.id> 19 november 2009)
- Hastuti, M. 2008. Pengaruh PerbedaanSuhu Dalam Pembuatan Amilum singkong Pregelatinasi Terhadap Sifat Fisik Tablet Chlorpheniramin Maleat Secara Kempa Langsung. Skripsi.Fakultas Farmasi universitasMuhammadiyah Surakarta.
- Juheini, et al. 2004. Pengaruh kandunganPati Singkong Terpregelatinasi terhadap Karakteristik Fisik Tablet Lepas Terkontrol Teofilin.Majalah Ilmu Kefarmasian Vol.1.No.1, 21-26.
- Lachman L., Herbert A.L., and Joseph L.K. 1994. Teori Dan Praktek Farmasi Industri Ed ke3.Penerjemah : Siti Suyatmi.Jakarta :UI Press. Terjemahan dari: The Theory and Practice of Industrial Pharmacy
- Sulaiman,T.N.S. 2007. Teknologi Formulasi Sediaan Tablet.Yogyakarta: Laboratorium Teknologi Farmasi UGM
- Soebagyo, S.S.,1994. AmilumTermodifikasi Sebagai Bahan Penolong Tablet Cetak Langsung Parasetamol. Majalah farmasi indonesia 5 (4), 147-153.
- Tan, H.T, dan Rahardja, K. 2002. Obat-obat Penting. Jakarta PT elex media komputindo
- Wicaksono, A. 2008. Suksinilasi Pati Singkong Pregelatinasi sebagai penghancur dan Pengikat pada tablet Amoxicillin. Skripsi.Depok: UI
- Voight, R. 1995. Pelajaran Teknologi Farmasi ed ke5. Penerjemah Noerono. Yogyakarta: UGM Press. Terjemahan dari: Lehrguch Der Pharmazeutischen Teknologi

Wade A, Weller J.1994. Hand Book Of
Pharmaceutical Excipients.
Second edition. London:
American Pharmaceutical
Association Society of Great
Britain.