

PENGARUH KONSENTRASI AMILUM JAGUNG PREGELATINASI SEBAGAI BAHAN
PENGHANCUR TERHADAP SIFAT FISIK TABLET VITAMIN E UNTUK ANJING

Komang Ayu Mariyani, Cok. Istri Sri Arisanti, Eka Indra Setyawan
Jurusan Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Udayana

ABSTRAK

Corn starch is widely used as excipient in the manufacture of tablets. Native corn starch that have a bad flowability were modified into pregelatinized corn starch to increase it flowability. The aim of this research was to know the effect of the use of pregelatinized corn starch as disintegrant on the physical properties of Vitamin E tablets for dogs with direct compression method.

Pregelatinized corn starch is made by heating the suspension of starch at 550 C for 10 minutes and then dried. Pregelatinized corn starch is used as a disintegrants of vitamin E tablets for dog which made by direct compression with three variation of pregelatinized corn starch concentration, that is 5%; 7.5%; and 10%. Quality of resulting tablet are known through the hardness test, friability test, and disintegrating time test. The result from the research will be analysed by One-way ANOVA method.

The result showed that the use of pregelatinized corn starch as disintegrant at concentration 5%; 7.5%; and 10% with direct compression method do not give an effect to physical properties of the tablets and do not meet the requirements of a good tablet.

Key words: corn starch, pregelatinized starch, disintegrant.

PENDAHULUAN

Anjing merupakan salah satu hewan peliharaan yang paling populer dan istimewa bagi manusia. Banyak orang yang menjadikan anjing sebagai hewan kesayangannya karena jinak dan mudah dilatih. Oleh karena itu bagi para pencinta anjing sangatlah penting untuk menjaga penampilan anjing mereka agar tetap menarik salah satunya dengan memberikan tablet vitamin E. Tablet vitamin E berfungsi untuk memperlancar dan meningkatkan peredaran darah pada kulit anjing sehingga dapat memperindah bulu anjing (Cohen, 2007).

Tablet adalah sediaan padat yang mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Anief, 2006). Bentuk sediaan tablet banyak diminati karena praktis dan mudah diberikan pada anjing. Pada proses pembuatan tablet, dikenal tiga metode antara lain metode granulasi kering, granulasi basah, dan kempa langsung. Pada penelitian ini dipilih metode kempa langsung karena dibandingkan dengan metode lainnya seperti metode granulasi, metode kempa langsung lebih menguntungkan karena akan menghemat waktu, peralatan maupun energi yang digunakan. Selain itu metode kempa langsung sesuai untuk bahan obat yang bersifat sensitif terhadap kelembaban dan panas, yang stabilitasnya terganggu akibat metode

granulasi seperti vitamin E. Dalam proses pembuatan tablet, selain bahan aktif juga dibutuhkan beberapa bahan tambahan. Tablet yang berkualitas harus memiliki syarat diantaranya yaitu harus cukup kuat terhadap gangguan fisik atau mekanik tetapi harus memenuhi syarat waktu hancur yang telah ditentukan yaitu untuk tablet anjing berkisat antara 15-30 menit (Beitz dkk., 2006). Untuk memenuhi syarat waktu hancur yang telah ditentukan maka diperlukan bahan penghancur.

Bahan penghancur ditambahkan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet ketika terjadi kontak dengan cairan saluran pencernaan (Voigt, 1995). Diantara beberapa bahan penghancur, amilum merupakan salah satu bahan penghancur yang paling sering digunakan karena murah dan mudah didapat. Kemampuan amilum sebagai bahan penghancur dipengaruhi oleh amilosa dalam amilum (Jufri, 2006). Hal ini dikarenakan amilosa mampu menyerap air sehingga mempengaruhi proses pengembangan amilum (Jufri, 2006). Sehingga, tablet yang kontak dengan cairan saluran pencernaan mengembang dan menyebabkan tablet menjadi pecah dan hancur (Jufri, dkk., 2006).

Salah satu amilum yang dapat digunakan sebagai bahan penghancur yaitu amilum jagung. Amilum jagung mudah diperoleh dan

harganya terjangkau. Amilum jagung mengandung 28% amilosa dan 72% amilopektin (Wicaksono, 2008). Amilum jagung berupa serbuk halus, memiliki luas permukaan yang besar. Amilum alami bersifat adhesif sehingga sifat alirnya kurang baik (Ben, dkk., 2007). Oleh karena itu diperlukan modifikasi untuk kelemahan dari amilum jagung alami tersebut. Salah satu cara modifikasi amilum yaitu pregelatinasi.

Amilum pregelatin adalah amilum yang dibuat dengan pemanasan suspensi amilum pada suhu gelatinasinya, kemudian dikeringkan. Amilum pregelatin terdiri dari gabungan butir amilum utuh dan amilum yang mengalami pemecahan yang membentuk ukuran yang lebih besar sehingga memiliki daya alir dan kompresibilitas yang baik (Juheini, dkk., 2004). Menurut Alebiowu dan Itiola (2003), untuk bahan penghancur tablet digunakan amilum pregelatin parsial yaitu dengan memanaskan suspensi amilum dibawah suhu gelatinasinya yaitu pada suhu 55°C selama 10 menit. Suhu gelatinasi amilum jagung 65°C dan dicapai gelatinasi sempurna selama 22 menit (Richana dan Sunarni, 2005). Amilum pregelatinasi sempurna lebih bersifat sebagai pengikat.

Berdasarkan uraian di atas dilakukan penelitian pengaruh variasi konsentrasi amilum jagung pregelatin sebagai bahan penghancur pada formula tablet sehingga didapatkan tablet dengan sifat fisik yang baik. Penggunaan amilum pregelatin sebagai penghancur dalam sediaan tablet yaitu pada rentang konsentrasi 5 – 10%, dari rentang tersebut diambil tiga konsentrasi yaitu 5%, 7,5%, dan 10% (Rowe, dkk., 2006).

ALAT DAN BAHAN

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini antara lain: oven, timbangan (adam aFP-360L), mesin pencetak tablet (single punch model UK FA-ITB-CIT 1.0 SB), mesin uji kekerasan (Erweka tipe TBH 225 Series), mesin uji waktu hancur (Erweka tipe ZT x20), mesin uji kerapuhan (Erweka tipe TA/TAR), stopwatch, seperangkat alat pengukur kecepatan alir dan sudut diam, pengayak, thermometer, mikroskop (Yazumi xsp-12), pH-meter (Oakton pH 510 series), heater (Corning PC-420D), seperangkat alat pengukur kecepatan alir dan sudut diam, alat uji distribusi ukuran partikel dengan mesh

bertingkat no. 20, 40, 60, dan 80 (Electromagnetic Sieve Shaker EMS-8), alat uji kompaktibilitas (Electrolab Tap density tester EDT-1020).

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini antara lain: vitamin E, gelatin, amilum jagung, laktosa, magnesium stearat, dan aquadest.

METODE

A. Uji Identifikasi Bahan

Uji identifikasi bahan dilakukan dengan melihat ketersediaan Certificated of Analytic (CoA) pada bahan baku serta uji terhadap kemasan dengan mengamati apakah kemasan masih baik atau telah mengalami kerusakan. Untuk amilum dilakukan uji organoleptis meliputi warna, bau, dan rasa dan dibandingkan dengan pemerian yang tertera pada Farmakope Indonesia.

B. Pembuatan Amilum Jagung Pregelatin

100 g amilum jagung disuspensikan dengan 100 ml aquadest kemudian dipanaskan 55°C dengan pengadukan selama 10 menit. Kemudian dikeringkan pada oven 60°C selama 48 jam, dan diayak dengan ayakan 20 mesh.

C. Uji Pendahuluan Amilum

Uji pendahuluan ini dilakukan pada amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatinasi. Uji tersebut meliputi:

1. Uji organoleptik

Amilum ditimbang sebanyak 1 gram, kemudian diamati bentuk, warna, bau dan rasa amilum (Depkes RI, 1995).

2. Uji mikroskopik

Ditimbang amilum sebanyak 100 mg dan diletakkan pada gelas objek. Selanjutnya ditambahkan 2 tetes aquadest, lalu diamati bentuk hilus, lamela dari amilum jagung di bawah mikroskop dengan perbesaran 400x (Depkes RI, 1995).

3. Uji makroskopik

Ditimbang amilum sebanyak 100 gram kemudian dilakukan pengayakan bertingkat dengan mesh no. 20, 40, 60, dan 80. Ukuran kehalusan amilum dapat dilihat melalui no mesh dari ayakan bertingkat tersebut.

4. Penetapan susut pengeringan

Amilum ditimbang sebanyak 1 gram dan dimasukkan dalam botol timbang dangkal bertutup yang sebelumnya telah dipanaskan pada suhu 105°C selama 30 menit dan telah

ditara. Amilum dimasukkan ke dalam botol timbang tersebut dan botol timbang ditimbang beserta isinya. Lalu dimasukkan kedalam oven, sumbat dibuka dan dibiarkan sumbat ini di dalam oven. Dikeringkan pada suhu 105°C hingga bobot tetap (Depkes RI, 1995).

5. Pengukuran pH

Dicampurkan 5 gram amilum dengan 25 ml air bebas CO₂ selama 1 menit dan didiamkan selama 15 menit. Kemudian diukur dengan pH meter. Amilum memiliki pH sekitar 5,5-6,5 untuk amilum jagung alami, dan 4,5-7 untuk amilum jagung pregelatinasi (Rowe, dkk., 2006).

D. Uji Sifat Fisik Amilum

Uji sifat fisik amilum ini dilakukan pada amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatinasi. Uji tersebut meliputi:

a. Uji kelembaban granul

Ditimbang 5 gram amilum kemudian dimasukkan ke dalam oven pada suhu 105°C selama 15 menit. Kandungan lembab yang baik adalah 1-5% (Voigt, 1995).

b. Distribusi ukuran partikel granul

100 gram granul ditimbang dan diayak secara bertingkat mulai dari mesh 20, 30, 50, 60, 80, 100 dengan laju perputaran menunjuk angka 10 selama 15 menit. Kemudian hasil dari masing-masing mesh ditimbang dan persentase fines dihitung. Kemudian fraksi pada setiap ayakan ditimbang dan dihitung persentasenya kemudian dibuat kurva hubungan antara

ukuran partikel granul dengan berat granul yang tertambat pada masing-masing ayakan.

c. Waktu alir dan sudut diam

Sebanyak 100 gram granul ditimbang kemudian dimasukkan ke dalam corong gelas yang ujung bawahnya ditahan penyekat dan diratakan.

d. Bobot jenis granul

Bobot jenis granul yang diuji adalah bobot jenis nyata dan bobot jenis mampat.

1. Bobot jenis nyata

Sebanyak 100 gram (W) serbuk zat uji yang telah dikeringkan ditimbang dan dimasukkan ke dalam gelas ukur 200 mL.

2. Bobot jenis mampat

Sebanyak 100 gram (W) serbuk zat uji yang telah dikeringkan ditimbang dan dimasukkan ke dalam gelas ukur 200 mL. Kemudian dilakukan pengetukan hingga volumenya konstan.

e. Kompaktibilitas granul

Persen kompaktibilitas dihitung berdasarkan data yang diperoleh dari pengukuran bobot jenis nyata dan bobot jenis mampat.

E. Pencetakan Tablet

Vitamin E dicampur dengan gelatin, laktosa, amilum jagung pregelatinasi, dan magnesium stearat hingga terbentuk campuran yang homogen. Campuran kemudian dikempa. Mesin dijalankan dengan ukuran die yang menghasilkan bobot 1 tablet sebesar 500 mg.

Tabel 1. Formulasi tablet vitamin E untuk anjing pada berbagai konsentrasi amilum

| Bahan | Fungsi | Per tablet (mg) | | |
|--------------------------|-------------|-----------------|-------|-----|
| | | F1 | F2 | F3 |
| Vitamin E | Zat aktif | 124 | 124 | 124 |
| Gelatin | Pengikat | 50 | 50 | 50 |
| Amilum jagung pregelatin | Disintegran | 25 | 37,5 | 50 |
| Magnesium stearat | Pelicin | 25 | 25 | 25 |
| Laktosa | Pengisi | 276 | 263,5 | 251 |
| Jumlah | | 500 | 500 | 500 |

Keterangan:

- Formula I : Formula tablet vitamin E dengan penambahan amilum jagung pregelatin 5% sebagai bahan penghancur.
- Formula II : Formula tablet vitamin E dengan penambahan amilum jagung pregelatin 7,5% sebagai bahan penghancur.
- Formula III : Formula tablet vitamin E dengan penambahan amilum jagung pregelatin 10% sebagai bahan penghancur.

F. Uji Sifat Fisik Tablet

Uji sifat fisik tablet ini dilakukan pada amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatinasi. Uji tersebut meliputi:

a. Penampilan tablet

Dilakukan pengamatan terhadap ukuran, bentuk, permukaan, warna, dan cacat fisik dari tablet.

b. Keseragaman bobot

Sejumlah 20 tablet ditimbang dan dihitung bobot rata-ratanya. Kemudian tablet ditimbang satu per satu dan dibandingkan dengan bobot rata-ratanya.

c. Uji kekerasan tablet

Tablet diletakkan pada landasan mesin uji kekerasan Erweka tipe TBH 225 Series dan dilihat pada tekanan berapa (Kp) tablet pecah.

d. Uji kerapuhan tablet

Sejumlah 13 tablet ditimbang dan dimasukkan ke dalam friabilator Erweka tipe TA/TAR. Alat dijalankan selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Kemudian tablet dikeluarkan dari alat, dibersihkan dari debu dan ditimbang dengan seksama. Persentase bobot yang hilang dihitung. Selanjutnya ditentukan nilai rata-rata dari ketiga uji yang telah dilakukan.

e. Uji waktu hancur

Pada masing-masing tabung dari keranjang dimasukkan 1 tablet dan kemudian diberi cakram pada tiap tabung. Sebagai media digunakan air bersuhu $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Kemudian alat Erweka tipe ZT x20 dijalankan sampai seluruh tablet dalam keranjang hancur atau tidak memiliki inti yang jelas dan waktunya dicatat.

G. Metode Pengolahan Data

Untuk menentukan sifat karakteristik fisik tablet dari ketiga formulasi dilakukan dengan metode ANOVA (Analysis of Variance) One-Way dengan derajat kepercayaan 95%. Jika pada hasil ANOVA One-Way menunjukkan bahwa konsentrasi amilum jagung pregelatin memberikan pengaruh yang berbeda pada masing-masing sifat fisik tablet ($\text{Sig.} <$); $= 5\%$ (0,05), maka dilanjutkan dengan uji LSD (Least Significant Difference) untuk memperjelas perbedaan masing-masing konsentrasi amilum jagung pregelatin.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Uji Pendahuluan Amilum

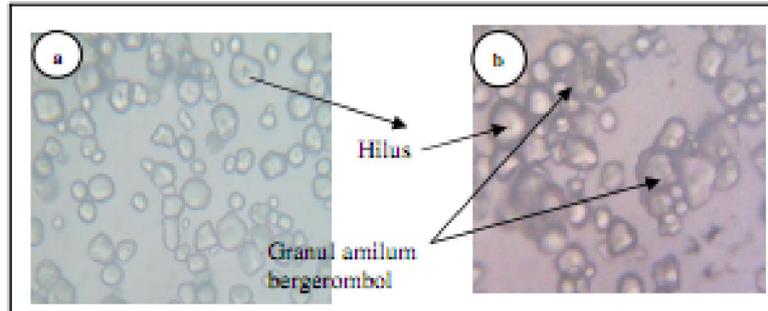
1. Uji organoleptik

Uji organoleptik bertujuan untuk memastikan bahwa benar bahan yang digunakan adalah amilum dilihat dari ciri-ciri fisiknya. Uji organoleptik yang dilakukan meliputi warna, bau dan rasa amilum, sehingga dapat disesuaikan dengan ketentuan Farmakope Indonesia edisi IV.

Hasil uji organoleptik menunjukkan amilum jagung alami dan pregelatin berwarna putih, tidak berbau dan tidak berasa, hal ini sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia IV (1995).

2. Uji mikroskopik

Uji mikroskopik dilakukan untuk mengetahui bentuk hilus dan lamella amilum di bawah mikroskop. Pada uji mikroskopik, amilum jagung alami memiliki bentuk bulat dan bersudut, tidak memiliki lamella, dan memiliki hilus yang terletak di tengah, hal ini sesuai dengan Farmakope Indonesia IV. Amilum jagung pregelatinasi memiliki bentuk dan letak hilus yang sama dengan amilum jagung alami serta tidak memiliki lamella, hanya saja amilum pregelatinasi memiliki susunan yang berbeda yaitu bergerombol serta memiliki ukuran yang lebih besar. Bentuknya yang sama kemungkinan diakibatkan oleh amilum mengalami proses gelatinasi yang tidak sempurna, atau mengalami pregelatinasi parsial. Amilum pregelatinasi parsial mengandung 80 % amilum yang tidak termodifikasi (Rowe, dkk., 2006). Ukuran partikelnya yang lebih besar dibandingkan amilum alami kemungkinan diakibatkan oleh mengembangnya amilum pada proses gelatinasi. Sedangkan susunannya yang bergerombol kemungkinan dikarenakan pada pembuatan amilum jagung pregelatin, ibentuk granul-granul yang memiliki ukuran makroskopik partikel yang lebih besar sehingga menyebabkan granul-granul amilumnya berkumpul dan terikat.



Gambar 1. Mikroskopik amilum jagung alami (a) dan amilum jagung pregelatinasi (b) yang diamati dengan mikroskop cahaya pada perbesaran 400x

3. Uji makroskopik

Uji makroskopik dilakukan untuk mengetahui ukuran amilum. Pada uji makroskopik, dilakukan pengujian dengan pengayakan bertingkat, dimana hasil pengujian makroskopik dari amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatin sebagai berikut:

Tabel 2. Tabel hasil uji makroskopik amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatin.

| Replikasi | Makroskopik amilum | |
|-----------|---------------------|-----------------------------|
| | Amilum jagung alami | Amilum jagung pregelatinasi |
| 1 | <180 μ m | >850 μ m |
| 2 | <180 μ m | >850 μ m |
| 3 | <180 μ m | >850 μ m |

Pada Tabel 2, amilum alami jagung secara makroskopik tergolong serbuk sangat halus (Very fine powder) karena mampu melewati seluruhnya pada ayakan mesh no. 80. Hal ini sesuai pada Farmakope Indonesia IV (1995) yang menyatakan bahwa amilum berbentuk serbuk sangat halus. Sedangkan amilum jagung pregelatin tergolong kedalam serbuk kasar (Coarse powder) karena amilum jagung pregelatin seluruhnya terayak pada ayakan mesh no. 20 dan tidak lebih dari 40 % amilum yang terayak pada ayakan mesh no 60. Penggolongan serbuk di atas berdasarkan dengan penggolongan serbuk obat-obatan yang berasal dari tumbuhan atau hewan yang ditetapkan oleh Ansel (2005). Amilum jagung pregelatinasi memiliki ukuran partikel yang lebih besar dari amilum jagung alami kemungkinan karena pada saat proses gelatinasi terjadi pengembangan amilum akibat adanya air dan pemanasan yang mengakibatkan ukurannya lebih besar. Selain

itu juga amilum jagung pregelatinasi memiliki susunan yang bergerombol.

4. Susut pengeringan

Pengujian susut pengeringan bertujuan untuk menetapkan jumlah semua jenis bahan yang mudah menguap dan hilang pada kondisi tertentu (Depkes RI, 1995). Pengujian susut pengeringan dilakukan pada amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatin. Rata-rata susut pengeringan amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatin berturut-turut adalah $(10,17 \pm 0,29)\%$ dan $(7,67 \pm 0,58)\%$.

Amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatinasi memenuhi ketentuan susut pengeringan untuk amilum yang terdapat dalam Farmakope Indonesia. Susut pengeringan amilum tidak diperbolehkan lebih dari 15 % (b/b) (Depkes RI, 1995).

Pada hasil uji t terdapat perbedaan signifikan antara susut pengeringan amilum jagung alami dengan amilum jagung pregelatin. Hasil susut pengeringan pada tabel diatas, menunjukkan bahwa amilum jagung pregelatin memiliki nilai persentase susut pengeringan yang lebih rendah dari amilum jagung alami. Hal ini kemungkinan diakibatkan pada saat pembuatan amilum jagung pregelatinasi dilakukan pengeringan yang mengakibatkan terjadinya penguapan air.

5. Pengukuran pH

Tujuan dari uji ini adalah untuk mengetahui apakah pH amilum memenuhi persyaratan. Rentang pH yang telah dipersyaratkan tersebut berpengaruh terhadap kestabilan amilum pada saat penyimpanan. Rata-rata pengukuran pH amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatinasi berturut-turut adalah $(5,71 \pm 0,03)$ dan $(5,54 \pm 0,01)$. Dari hasil pengukuran pH diatas, amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatinasi

memenuhi rentang yang dipersyaratkan oleh Rowe, dkk. (2006), yaitu 5,5-6,5 untuk amilum jagung alami, dan 4,5-7 untuk amilum jagung pregelatinasi.

Pada hasil uji t didapatkan perbedaan yang signifikan antara pH amilum jagung alami dan pregelatin. pH amilum jagung pregelatin lebih rendah dari amilum jagung alami.

B. Uji Sifat Fisik Amilum

1. Uji kelembaban amilum

Tujuan pengujian kelembaban amilum adalah untuk mengetahui kandungan lembab dalam amilum. Berikut adalah nilai rata-rata kelembaban amilum.

Tabel 3. Nilai rata-rata kelembaban, amilum jagung alami dan amilum jagung pregelatin

| Kelembaban Amilum (%) | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Amilum jagung alami | Amilum jagung pregelatinasi |
| 5,20 ± 0,20 | 4,73 ± 0,12 |

Amilum jagung alami tidak memenuhi persyaratan sedangkan amilum jagung pregelatinasi memenuhi persyaratan. Syarat kelembaban yang baik adalah 1%-5% (Lachman, dkk., 2008).

Pada hasil uji t menunjukkan perbedaan signifikan antara kelembaban amilum jagung alami dan pregelatin. Kelembaban amilum jagung pregelatinasi lebih rendah dari amilum jagung alami. Hal ini kemungkinan disebabkan pada proses pembuatan amilum pregelatinasi dilakukan pengeringan yang menyebabkan terjadinya penguapan air sehingga kandungan lembabnya lebih rendah.

Kelembaban yang dimiliki amilum tidak diperbolehkan terlalu tinggi ataupun terlalu rendah. Kelembaban yang terlalu tinggi akan menyebabkan bahan melekat pada permukaan die dan punch. Sedangkan kelembaban yang terlalu rendah akan menyebabkan tablet menjadi rapuh. Selain itu, kelembaban yang tinggi dapat menyebabkan amilum mudah ditumbuhi oleh jamur dan bakteri, karena air merupakan media pertumbuhan jamur dan bakteri (Lieberman, 1989).

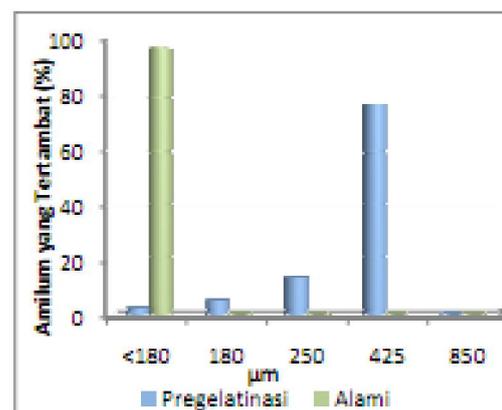
2. Distribusi ukuran partikel

Distribusi ukuran partikel mempengaruhi kemampuan alir dari amilum. Distribusi ukuran yang luas mengakibatkan aliran yang tidak seragam ke dalam ruang kompresi sehingga dapat mempengaruhi

keseragaman bobot tablet (Fudholi, 1983). Berikut ini adalah nilai rata-rata amilum jagung alami yang tertambat pada masing-masing ayakan:

Tabel 4. Tabel hasil uji distribusi ukuran partikel amilum jagung alami dan pregelatinasi

| | Distribusi ukuran partikel (%) | | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| | Melewati mesh 80 | Mesh 80 | Mesh 60 | Mesh 40 | Mesh 20 |
| Amilum jagung alami | 98,19 % | - | - | - | - |
| Amilum jagung pregelatinasi | 2,30% | 4,88% | 13,40 % | 77,01 % | - |



Gambar 2. Distribusi ukuran partikel amilum jagung alami dan pregelatinasi

Pada gambar 2, terlihat bahwa seluruh amilum melewati ayakan 80 mesh. Sedangkan pada amilum jagung pregelatinasi distribusi ukuran partikelnya terpusat pada ayakan mesh 40 yaitu sebanyak 77,01%. Amilum jagung alami menunjukkan distribusi ukuran partikel yang lebih sempit dibandingkan dengan amilum jagung pregelatinasi karena amilum jagung alami seluruhnya memiliki ukuran partikel yang seragam yaitu lebih kecil dari 180 μm .

Amilum alami seluruhnya melewati ayakan 80 mesh dan merupakan fines. Persentase fines amilum alami yaitu 98,19% sedangkan amilum jagung pregelatinasi memiliki persentase fines yaitu 7,18 %. Fines diperlukan untuk memperbaiki pengisian amilum ke dalam mesin. Akan tetapi jumlah fines yang berlebihan dapat menyebabkan sifat aliran amilum menjadi buruk (Lachman dkk., 2008). Fines juga mempengaruhi kompartibilitas. Campuran dengan jumlah

fines yang lebih banyak akan memiliki kompaktibilitas yang lebih besar (Siregar, 2008). Semakin meningkatnya fines kompaktibilitasnya akan meningkat. Persentase fines yang diperbolehkan berkisar 10%-20% (Jenkins, 1957). (Lachman dkk., 2008).

3. Uji sifat alir

Sifat alir amilum dapat diketahui dengan cara mengukur waktu alir dan sudut diam (Lachman dkk., 2008). Waktu alir dan sudut diam merupakan parameter yang digunakan untuk menentukan kecepatan alir serta waktu yang diperlukan suatu bahan untuk mengalir (Voigt, 1995). Berikut adalah tabel nilai rata-rata waktu alir dan sudut diam amilum.

Tabel 5. Rata-rata waktu alir dan sudut diam amilum

| | Amilum jagung alami | Amilum jagung pregelatinasi |
|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Waktu alir (gram/detik) | Tidak mampu mengalir | 12,84 ± 0,46 |
| Sudut diam (°) | Tidak ada sudut yang terbentuk | 30,41 ± 0,42 |

Amilum jagung alami memiliki sifat alir yang sangat buruk, sedangkan amilum jagung pregelatinasi memiliki sifat alir yang sangat baik yaitu memiliki waktu alir lebih besar dari 10 gram/detik (Aulton, 1988). Pada amilum jagung alami tidak terbentuk sudut, karena tidak mampu mengalir pada corong. Sedangkan amilum jagung pregelatinasi memiliki sudut diam yang cukup mampu mengalir karena sudut diam yang terbentuk memasuki rentang 300 – 400 (Aulton, 1988).

Amilum jagung alami tidak mampu mengalir, karena ukuran partikel yang kecil yaitu <180 µm, kohesivitas antar partikelnya meningkat sehingga sulit untuk mengalir (Voigt, 1995). Selain itu amilum jagung alami terdiri dari banyak fines. Sedangkan amilum jagung pregelatinasi memiliki sifat alir yang sangat baik. Hal ini disebabkan karena ukuran partikel amilum jagung pregelatinasi lebih besaryaitu >850 µm. Aliran serbuk dapat dipengaruhi oleh ukuran partikel melalui gaya kohesi diantara partikel (Voigt, 1995). Semakin kecil ukuran partikel maka akan mengurangi kecepatan alirnya sehingga sudut diam yang terbentuk semakin besar (Candra, 2008). Semakin datar kerucut yang dihasilkan, artinya sudut kemiringan semakin kecil,

semakin baik daya aliran serbuk tersebut (Voigt, 1995). Sifat alir juga dipengaruhi oleh kelembaban. Semakin tinggi kelembabannya maka sifat

alirnya akan semakin buruk. Kecepatan alir yang tinggi juga dihasilkan melalui pengeringan serbuk dan peniadaan partikel yang berukuran <10 µm (Voigt, 1995).

4. Uji kompaktibilitas

Uji kompaktibilitas amilum dilakukan dengan menghitung bobot jenis nyata dan bobot jenis mampat amilum.

Tabel 6. Rata-rata kompaktibilitas amilum

| Kompaktibilitas (%) | |
|---------------------|-----------------------------|
| Amilum jagung alami | Amilum jagung pregelatinasi |
| 51,81 ± 0,37 | 21,30 ± 0,83 |

Nilai kompaktibilitas kurang dari 18% biasanya memberikan sifat alir yang baik, namun kompaktibilitas (18-23)% masih diperbolehkan karena dalam rentang cukup mengalir sedangkan kompaktibilitas lebih dari 38% menunjukkan kemampuan alir yang buruk (Aulton, 2002).

Dari kedua amilum tersebut, amilum alami memiliki kompaktibilitas sangat buruk, sehingga tidak akan mampu untuk mengalir, sedangkan amilum jagung pregelatinasi memiliki kompaktibilitas yang cukup baik karena berbentuk granul, sehingga mampu untuk mengalir. Dari hasil uji t didapatkan perbedaan bermakna antara kompaktibilitas amilum alami dengan pregelatin. Nilai kompaktibilitas tergantung dari bagaimana kemampuan amilum memampat secara lebih rapat. Hal ini dipengaruhi oleh jumlah fines yang terdapat dalam serbuk. Campuran dengan jumlah fines yang lebih banyak akan memiliki kompaktibilitas yang lebih besar (Siregar, 2008).

Semakin meningkatnya fines kompaktibilitasnya akan meningkat karena penurunan volume granul ketika dimampatkan akan lebih besar karena banyaknya pengurangan rongga-rongga granul oleh adanya kandungan fines (Gordon, dkk., 1989).

C. Uji Sifat Fisik Tablet

Amilum yang telah dilakukan uji sifat fisik dan memenuhi persyaratan, selanjutnya diformulasikan sebagai bahan penghancur dalam pembuatan tablet vitamin E untuk anjing. Uji evaluasi tablet meliputi penampilan

fisik tablet, keseragaman bobot tablet, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan uji waktu hancur tablet.

1. Uji Penampilan Fisik Tablet

Penampilan fisik tablet sangat penting untuk mengontrol keseragaman antara bahan pada tablet yang satu dengan tablet yang lainnya (Lachman, dkk., 1994).

Uji penampilan fisik tablet diamati dengan melihat bentuk, warna, bau, diameter, dan ketebalan tablet yang dihasilkan.

Uji penampilan fisik tablet dilakukan secara visual. Seperti yang terlihat pada tabel 6, tablet yang dihasilkan memiliki bentuk bulat pipih berdiameter 12 mm dengan warna putih kekuningan dengan bercak cokelat dan tidak berbau. Bentuk permukaan tablet adalah bulat pipih, halus, dan tidak mengalami capping.

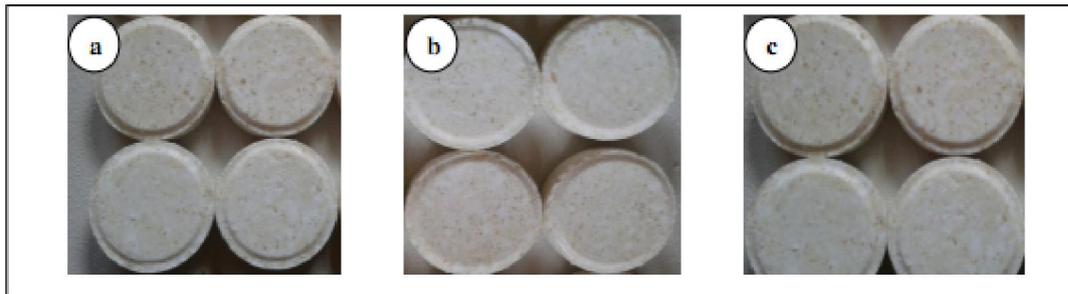
Tabel 7. Hasil uji penampilan fisik tablet vitamin E untuk anjing

| No | Uji Organoleptik tablet | Formula 1 | Formula 2 | Formula 3 |
|----|---|--|--|--|
| 1 | Bentuk dan permukaan | Bulat pipih, permukaan rata tidak ada <i>capping</i> | Bulat pipih, permukaan rata tidak ada <i>capping</i> | Bulat pipih, permukaan rata tidak ada <i>capping</i> |
| 2 | Warna | Putih kekuningan dengan bercak cokelat | Putih kekuningan dengan bercak cokelat | Putih kekuningan dengan bercak cokelat |
| 3 | Bau | Tidak berbau | Tidak berbau | Tidak berbau |
| 4 | Diameter tablet (mm) ± ketelitian alat | 12 ± 0,01 | 12 ± 0,01 | 12 ± 0,01 |
| 5 | Ketebalan tablet (mm) ± ketelitian alat | 3,2 ± 0,01 | 3,2 ± 0,01 | 3,2 ± 0,01 |

Keterangan :

- Formula I : formula tablet vitamin E dengan amilum jagung pregelatin sebagai pengikat sebanyak 5%
- Formula II : formula tablet vitamin E dengan amilum jagung pregelatin sebagai pengikat sebanyak 7,5%
- Formula III : formula tablet vitamin E dengan amilum jagung pregelatin sebagai pengikat sebanyak 10%

Berikut ini merupakan gambar tablet vitamin E tiap formula:



Gambar 3. Tablet vitamin E yang dihasilkan pada tiap formula

Keterangan:

- (a) Tablet formula I
- (b) Tablet formula II
- (c) Tablet formula III

Dari gambar 2, terlihat bahwa Tablet dari ketiga formula memiliki bentuk tampilan fisik yang sama. Diameter dan ketebalan dari ketiga formula tablet tersebut memenuhi persyaratan menurut Farmakope

Indonesia. Hasil evaluasi tablet menurut Farmakope Indonesia Edisi III untuk ukuran tablet kecuali dinyatakan lain yaitu diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari 1 1/3 kali tebal tablet. Sedangkan menurut Siregar (1992), tebal tablet pada umumnya

tidak lebih dari 50 % diameter tablet. Sedangkan warna yang diberikan kurang menarik karena terjadinya mottling yaitu keadaan dimana distribusi warna tablet tidak merata. Hal ini dikarenakan berbedanya warna obat dengan warna bahan penambah lainnya. Warna vitamin E yaitu kuning sedangkan bahan tambahan yang lain seperti laktosa, amilum, dan Mg stearat berwarna putih. Cara mengatasinya yaitu dengan pemberian zat warna, memperkecil ukuran partikel, atau mengganti sistem pengikat (Lachman, dkk., 1994). Pengikat yang digunakan yaitu gelatin yang memiliki warna kecokelatan. Gelatin lebih efektif digunakan dalam bentuk larutan pada pembuatan granul dibandingkan dalam bentuk kering pada formula kempa langsung. Larutan pengikat berwarna tertentu dapat terbagi merata pada granul (Lachman, dkk., 1994). Penggunaan gelatin dalam bentuk kering pada metode kempa langsung dapat menyebabkan mottling karena warnanya tidak terdistribusi merata dan ukuran partikelnya yang besar.

2. Uji Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot merupakan suatu tolak ukur untuk memastikan bahwa tablet mengandung sejumlah obat yang tepat. Bobot tablet dapat diatur untuk mengontrol kualitas granul dan berkaitan dengan dosis zat aktif. Penyimpangan dari bobot tablet akan mempengaruhi takaran atau dosis dari bahan obat (Lachman, dkk., 2008).

Hasil evaluasi keseragaman bobot tablet menunjukkan bahwa ketiga formula tablet memenuhi ketentuan Farmakope Indonesia Edisi III (Depkes RI, 1979), yaitu tidak boleh lebih dari 2 tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata lebih besar dari 5% dan tidak ada satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari 10%.

Pada uji keseragaman bobot tablet dengan uji One way-ANOVA menunjukkan tidak terdapat perbedaan bermakna terhadap keseragaman bobot antara formula I, formula II dan formula III.

Hasil keseragaman bobot ditentukan oleh sifat alir bahan dan homogenitas dari campuran. Bahan yang mengalir baik akan dapat mengisi ruang cetak secara terusmenerus, konstan dan maksimal sehingga tablet yang dihasilkan dapat memenuhi keseragaman bobot yang baik. Keseragaman bobot mempengaruhi takaran atau dosis dari

bahan obat untuk mencapai tujuan terapi yang diharapkan (Lieberman, dkk., 1989).

3. Uji Kekerasan Tablet

Kekerasan tablet mencerminkan ketahanan tablet agar dapat bertahan terhadap berbagai guncangan mekanik pada saat pengemasan, pengangkutan, dan penyimpanan sebelum digunakan (Lachman, dkk., 2008).

Tabel 8. Rata-rata kekerasan tablet vitamin E untuk anjing

| Kekerasan tablet (kg) | | |
|-----------------------|--------------|--------------|
| Formula I | Formula II | Formula III |
| 0,071 ± 0,22 | 0,071 ± 0,22 | 0,254 ± 0,42 |

Dari hasil tersebut bahwa ketiga konsentrasi tidak memenuhi persyaratan kekerasan yang baik. Kekerasan tablet yang baik yaitu antara 4 kp-8 kp (Lachman dkk., 2008). Hal ini dapat disebabkan antara bahan obat dengan bahan tambahan lainnya memiliki ukuran partikel yang tidak seragam. Amilum jagung pregelatinasi distribusi ukuran partikelnya terpusat pada ayakan 40 mesh dan vitamin E terpusat pada ayakan 60 mesh, sedangkan laktosa memiliki ukuran partikel 100 mesh. Ukuran partikel yang seragam dapat mengisi ruang cetak dengan baik dan maksimal. Kekerasan dipengaruhi oleh ukuran partikel dan adanya fines. Ukuran partikel yang besar menyebabkan ruang antar granulnya akan semakin besar dan dapat terisi oleh udara sehingga pada saat pengempaan terjadi penurunan kekuatan ikatan antargranul. Sedangkan adanya jumlah fines yang banyak dapat menyebabkan tablet rapuh karena tersusun dari serbuk yang sangat halus sehingga kekerasannya rendah (Hadisoewignyo dan Fuhdoli, 2007).

Pada uji kekerasan tablet dengan uji One way-ANOVA tidak terdapat perbedaan bermakna antara formula I, formula II dan formula III. Oleh karena itu maka tidak dilanjutkan dengan uji LSD.

4. Uji Kerapuhan Tablet

Rata-rata kerapuhan tablet vitamin E untuk anjing dengan amilum jagung pregelatin sebagai penghancur yaitu ditunjukkan oleh tabel 9.

Tabel 9. Rata-rata kerapuhan tablet vitamin E untuk anjing

| Kerapuhan tablet (%) | | |
|----------------------|-------------|-------------|
| Formula I | Formula II | Formula III |
| 1,09 ± 0,06 | 1,08 ± 0,05 | 0,90 ± 0,37 |

Dari hasil tersebut bahwa formula III memenuhi persyaratan kerapuhan yang baik. Sedangkan formula I dan II tidak memenuhi persyaratan. Persyaratan kerapuhan yang baik yaitu tidak boleh lebih dari 1% (Lachman dkk., 2008). Hal ini disebabkan karena kurang kompaknya tablet. Hal ini dapat disebabkan oleh tidak seragamnya ukuran serbuk, jumlah fines, dan rendahnya kerja bahan pengikat (Voight, dkk., 1995). Bahan pengikat yang dipergunakan yaitu gelatin yang merupakan salah satu gum alam. Bahan ini lebih efektif jika digunakan dalam bentuk larutan pada pembuatan granul dibandingkan dalam bentuk kering ke formula pencetakan langsung (Lachman, dkk., 1994).

Pada hasil uji kerapuhan tablet dengan uji One way-ANOVA tidak terdapat perbedaan bermakna antara formula I, formula II dan formula III. Oleh karena itu maka tidak dilanjutkan dengan uji LSD.

5. Uji Waktu Hancur Tablet

Waktu hancur tablet merupakan waktu yang diperlukan untuk hancurnya tablet menjadi partikel - partikel penyusunnya dan melepaskan obatnya.

Tabel 10. Rata-rata waktu hancur tablet vitamin E untuk anjing

| Waktu hancur tablet (detik) | | |
|-----------------------------|--------------|--------------|
| Formula I | Formula II | Formula III |
| 25,33 ± 2,08 | 21,33 ± 2,52 | 17,33 ± 1,53 |

Dari hasil tersebut terlihat bahwa ketiga konsentrasi tidak memenuhi persyaratan waktu hancur tablet untuk anjing yaitu antara 15-30 menit. Hal ini dapat disebabkan karena kurang kompaknya tablet.

Pada hasil uji waktu hancur tablet dengan uji One way-ANOVA didapatkan perbedaan yang bermakna antara formula I, formula II dan formula III. Oleh karena itu maka dilanjutkan dengan uji LSD untuk mengetahui perbedaan bermakna tersebut.

Pada hasil uji LSD waktu hancur tablet vitamin E untuk anjing pada formula I, formula II, dan formula III (lampiran 22) dapat dilihat bahwa waktu hancur pada formula I menunjukkan perbedaan bermakna dengan formula yang lainnya. Hal ini dapat dikarenakan formula I mengandung amilum jagung pregelatinasi sebagai penghancur dengan konsentrasi yang paling sedikit yaitu 5 % sehingga waktu hancurnya menjadi lebih

lama. Amilum jagung pregelatin mempunyai kemampuan untuk menyerap air sehingga air akan mudah masuk ke dalam tablet dan semakin cepat waktu yang diperlukan tablet untuk hancur (Lachman dkk., 2008). Sehingga semakin besar konsentrasi yang diberikan maka waktu hancurnya akan semakin cepat.

KESIMPULAN

1. Amilum jagung pregelatinasi sebagai penghancur tablet vitamin E untuk anjing pada konsentrasi 5 %; 7,5 %; dan 10 % dengan menggunakan metode kempa langsung tidak memberikan pengaruh terhadap sifat fisik tablet.
2. Variasi konsentrasi amilum jagung pregelatinasi 5 %; 7,5 %; dan 10 % sebagai penghancur tablet vitamin E untuk anjing dengan metode kempa langsung tidak dapat menghasilkan tablet dengan sifat fisik yang baik.

DAFTAR PUSTAKA

- Anief, M. 2006. Ilmu Meracik Obat. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Ansel, H. C. 2005. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi. Edisi Keempat. Jakarta : UI-Press.
- Aulton, M.E. 1988. Pharmaceutic The Science of Dosage Form Design. Hongkong : ELBS.
- Ben, E.S., Zulianis dan A. Halim. Studi Awal Pemisahan Amilosa dan Amilopektin Pati Singkong dengan Fraksi Butanol-Air. Jurnal Sains dan Teknologi Farmasi, Vol.12, No.1.(2007)
- Candra, D. 2008. Pengaruh Variasi Konsentrasi Asam Tartrat terhadap Sifat Fisik dan Respon Rasa Tablet Evervescent Ekstrak Tanaman Ceplukan (*Physalis angulata* L.). Surakarta: Universitas Muhammadiyah. Hal. 2-19
- Cohen, J. 2007. Vitamin E and Hair. (serial online), (cited 2009 oct, 14). Available from: <http://www.contentking.eu>
- Depkes RI. 1979. Farmakope Indonesia. Edisi III. Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

- Depkes RI. 1995. Farmakope Indonesia. Edisi IV. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Fudholi, A. 1983. Metodologi Formulasi dalam Kompresi Direk. Jakarta : Kongres XI ISFI.
- Hadisoewignyo, L. dan A. Fudholi. 2007. Studi Pelepasan In Vitro Ibuprofen dari Matriks Xanthan Gum yang Dikombinasikan dengan Crosslinking Agent. Yogyakarta: Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada.
- Juheini, Iskandarsyah, Animar J.A., dan Jenny. Pengaruh Kandungan Pati Singkong Terpregelatinasi Terhadap Karakteristik Fisik Tablet Lepas Terkontrol Teofilin. Majalah Ilmu Kefarmasian, Vol.1, No.1.(2004) 21-26
- Lachman, C.L, Lieberman H.A., J.L Kanig (eds). 2008. Teori dan Praktek Farmasi Industri, edisi 2 (Terjemahan). Jakarta: UI press.
- Lieberman, H. A. Lachman, L. Schwartz, J. B (eds). 1989. Pharmaceutical Dosage Form : Tablets, Volume 1.2nd edition. The United States of American: Marcel Dekker, Inc. Hal: 132, 148-150.
- Rowe, C.R., P.J. Shekey, and P.J. Weller. 2006. Handbook of Pharmaceutical Exipients. Fifth Edition. London : Pharmaceutical Press.
- Siregar, C. 1992. Granulation Characterization Methods and Significance. Proceedings, Seminar Validasi di Industri Farmasi sebagai Pendukung Pelaksanaan CPOB. Bandung : Jurusan Farmasi FMIPA ITB.
- Voigt, R. 1995. Buku Pelajaran Teknologi Farmasi. Yogyakarta : Gajah Mada University Press.
- Wicaksono, A. 2008. Suksinilasi Pati Singkong Pregelatinisasi sebagai Penghancur dan Pengikat pada Tablet Amoxicillin. Jakarta: FMIPA Universitas Indonesia.