

PENGARUH PENGGUNAAN AMILUM JAGUNG PREGELATINASI
SEBAGAI BAHAN PENGIKAT
TERHADAP SIFAT FISIK TABLET VITAMIN E

Apriani, N.P¹, Arisanti, C.I.S¹

¹Jurusan Farmasi — Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas — Udayana

Korespondensi: Apriani, N.P

Jurusan Farmasi — Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas — Udayana

Jalan Kampus Unud-Jimbaran, Jimbaran-Bali, Indonesia 800364 Telp/Fax: 0361-7003837

Email : constantinoputri@gmail.com

ABSTRAK

Amilum jagung alami memiliki keterbatasan yaitu sifat alir dan kompaktilitas yang buruk. Oleh sebab itu, perlu dilakukan modifikasi amilum yang dapat menghasilkan sifat alir yang baik, yaitu melalui metode pregelatinasi. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui pengaruh penggunaan amilum jagung pregelatinasi sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet vitamin E dengan metode kempa langsung. Konsentrasi amilum jagung pregelatinasi yang digunakan adalah 5%; 12,5%; dan 20%, dicampur dengan vitamin E, CMC-Na, laktosa, dan talkum, kemudian dicetak dan dilakukan evaluasi sifat fisik. Evaluasi sifat fisik tablet meliputi uji keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur. Hasil yang diperoleh dianalisis secara statistik menggunakan *One-Way* ANOVA dan LSD dengan taraf kepercayaan 95%. Hasil penelitian menunjukkan bahwa peningkatan jumlah amilum jagung pregelatinasi sebagai bahan pengikat tablet vitamin E menurunkan kerapuhan, meningkatkan kekerasan, dan memperlambat waktu hancur secara signifikan ($p < 0,05$).

Kata kunci: amilum jagung, amilum pregelatinasi, pengikat.

1. PENDAHULUAN

Sediaan vitamin E yang berada di pasaran berupa sediaan kapsul lunak, akan tetapi dalam pembuatan sediaan tersebut memerlukan peralatan yang lebih banyak dan proses yang lebih panjang dibandingkan dengan pembuatan sediaan lainnya (Lachman dkk., 2008). Hal ini dapat mempengaruhi biaya produksi obat, sehingga perlu dilakukan suatu formulasi sediaan dengan metode yang lebih sederhana dan biaya produksi yang rendah, yaitu dalam bentuk sediaan tablet. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam formulasi tablet adalah metode pembuatan dan pemilihan bahan tambahan tablet yang sesuai.

Metode pembuatan tablet yang dipilih adalah metode yang sesuai dengan sifat fisik zat aktif dan bahan tambahan. Selain metode pembuatan, pemilihan bahan tambahan dalam

suatu formulasi tablet juga perlu diperhatikan. Umumnya amilum digunakan sebagai bahan tambahan dalam industri farmasi (Rowe dkk., 2009).

Amilum jagung merupakan salah satu bahan tambahan yang sering digunakan dalam industri farmasi, namun amilum jagung memiliki sifat alir dan kompaktilitas yang buruk jika digunakan sebagai bahan tambahan tablet kempa langsung. Agar dapat digunakan sebagai bahan tambahan tablet kempa langsung, perlu dilakukan modifikasi fisika yaitu dengan cara pregelatinasi (Yusuf dkk., 2008). Amilum jagung mengandung 24%-26% amilosa dan 74%-76% amilopektin (Richana

dan Suarni, 2005). Kandungan amilopektin yang cukup tinggi dari amilum jagung tersebut dapat dimanfaatkan sebagai bahan pengikat dalam formulasi sediaan farmasi.

Berdasarkan uraian di atas, maka pada penelitian ini diformulasikan amilum jagung pregelatinasi sebagai bahan pengikat vitamin E dengan metode cetak langsung dengan menggunakan tiga konsentrasi yaitu 5%; 12,5%; dan 20% (Rowe dkk., 2009).

2. BAHAN DAN METODE

2.1 Bahan

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah amilum jagung, vitamin E, laktosa, talk, CMC-Na, dan aquadest.

2.2 Metode

2.2.1 Kontrol kualitas bahan baku

Uji kualitas bahan baku dilakukan dengan cara pemeriksaan secara menyeluruh sesuai dengan data *Certificated of Analytic* (CoA) pada masing-masing bahan. Untuk amilum dilakukan uji organoleptis meliputi warna, bau, rasa dan dibandingkan dengan pemerian yang tertera pada Farmakope Indonesia.

2.2.2 Pembuatan amilum jagung pregelatinasi

Sebanyak 100 g serbuk amilum jagung disuspensikan dengan 100 ml aquadest kemudian dipanaskan pada suhu 71°C selama 10 menit. Kemudian dikeringkan pada oven 60°C selama 48 jam. Setelah itu amilum diayak dengan menggunakan ayakan mesh 20 (Rowe dkk., 2009; Hastuti, 2008).

2.2.3 Formula tablet vitamin E

Tabel 2.1 Formula tablet vitamin E

Bahan	Formula (mg)		
	I	II	III
Vitamin E	124	124	124
CMC-Na	5	5	5
Amilum jagung pregelatinasi	25	62,5	100
Laktosa	341	303,5	266
Talk	5	5	5

2.2.4 Pengempaan tablet

Vitamin E dicampur dengan laktosa, amilum jagung pregelatinasi, CMC-Na, dan talk hingga terbentuk campuran yang homogen. Campuran tersebut kemudian, dimasukkan ke dalam tempat penyimpanan campuran bahan dalam mesin tablet (*shoes*) dan dikempa. Mesin dijalankan dengan kecepatan 20 rpm, dengan ukuran die yang menghasilkan bobot tablet masing-masing 500 mg.

2.2.5 Uji sifat fisik tablet

1. Uji organoleptis

Diamati penampilan fisik dari tablet meliputi keseragaman ukuran, diameter, bentuk, dan warna tablet yang dihasilkan.

2. Uji keseragaman bobot

Diambil 20 tablet secara acak, ditimbang seluruhnya dengan seksama, kemudian dihitung bobot rata-ratanya. Tablet tersebut lalu ditimbang kembali satu per satu tablet lalu dibandingkan dengan bobot rata-rata tablet sehingga diperoleh nilai penyimpangan bobot tablet.

3. Uji kekerasan tablet

Disiapkan 10 tablet yang diambil secara acak, kemudian diuji kekerasannya satu persatu yang diletakkan pada landasan mesin uji kekerasan Erweka (Parrot, 1971). Tablet yang baik mempunyai kekerasan antara 4 kg-8 kg (Lachman dkk., 2008).

4. Uji kerapuhan tablet

Tablet yang diuji dibersihkan terlebih dahulu, lalu ditimbang dengan seksama. Sebanyak 13 tablet dimasukkan ke dalam *friabilator* (Erweka Tipe TA/TR 120) dan alat dijalankan selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Setelah selesai, tablet lalu dibersihkan dari debu dan ditimbang kembali dengan seksama. Persentase bobot tablet yang hilang dihitung. Selanjutnya ditentukan nilai rata-rata dari ketiga uji yang telah dilakukan.

5. Uji waktu hancur tablet

Diambil 6 tablet secara acak. Tablet lalu dimasukkan sebanyak 1 tablet pada masing-masing tabung dari keranjang alat Erweka Disintegrator tester (Erweka ZT X 20) dan

dimasukkan satu cakram pada tiap tabung. Di dalam tabung digunakan air bersuhu $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ sebagai media. Alat dijalankan dan dihitung waktu hancur tablet mulai saat keranjang tercelup sampai semua tablet harus hancur sempurna.

2.3 Analisis Data

Hasil uji dianalisis secara statistik dengan menggunakan ANOVA *One-Way*, dengan taraf kepercayaan 95%. Sebelum data dianalisis menggunakan uji ANOVA, terlebih dahulu dilakukan uji normalitas dan homogenitas. Selanjutnya dilakukan uji LSD (*Least Significant Difference*) untuk memperjelas perbedaan pada masing-masing formula terhadap sifat fisik tablet vitamin E.

3. HASIL

3.1 Uji Sifat Fisik Tablet

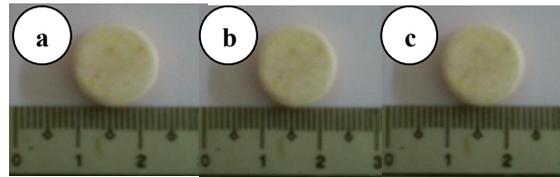
Hasil uji sifat fisik tablet ditunjukkan pada tabel 3.1.

Tabel 3.1 Data hasil evaluasi sifat fisik tablet vitamin E

Evaluasi Tablet	Hasil		
	Formula I	Formula II	Formula III
Organoleptis	Putih, kekuningan, tidak berbau, bulat pipih, tidak <i>capping</i>	Putih, kekuningan, tidak berbau, bulat pipih, tidak <i>capping</i>	Putih, kekuningan, tidak berbau, bulat pipih, tidak <i>capping</i>
Keseragaman bobot (mg)	505,07±0,90	506,33±1,65	504,78±0,10
Kekerasan (kg)	1,41±0,01	3,38±0,04	3,72±0,01
Kerapuhan (%)	4,37±0,23	3,80±0,09	2,52±0,23
Waktu hancur (menit)	0,33±0,02	0,33±0,02	0,47±0,01

3.1.1 Uji organoleptis

Tablet yang dihasilkan berwarna putih kekuningan, tidak berbau, berbentuk bulat pipih dan tidak menunjukkan adanya *capping*. Gambar tablet vitamin E yang dihasilkan ditunjukkan pada gambar 3.1.



Gambar 3.1 Tablet vitamin E (a).Formula I (b).Formula II ; (c).Formula III

3.1.2 Uji keseragaman bobot

Hasil pengujian keseragaman bobot tablet menunjukkan seluruh formula tablet memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia IV (Depkes RI, 1995).

3.1.3 Uji kekerasan tablet

Konsentrasi amilum jagung pegelatinasi sebagai bahan pengikat berpengaruh signifikan terhadap kekerasan tablet vitamin E ($p < 0,05$), dimana peningkatan jumlah konsentrasi amilum jagung pegelatinasi menunjukkan peningkatan kekerasan tablet. Ketiga formulasi tablet vitamin E tidak memenuhi persyaratan kekerasan tablet yang baik yaitu 4 kg - 8 kg, namun pada formula III memiliki nilai kekerasan yang mendekati persyaratan tablet menurut Farmakope Indonesia.

3.1.4 Uji kerapuhan tablet

Konsentrasi amilum jagung pegelatinasi sebagai bahan pengikat tablet vitamin E berpengaruh signifikan terhadap kerapuhan tablet ($p < 0,05$), dimana peningkatan jumlah konsentrasi amilum jagung pegelatinasi menunjukkan penurunan nilai kerapuhan tablet vitamin. Ketiga formulasi tablet vitamin E tidak memenuhi persyaratan kerapuhan tablet yang baik yaitu tidak boleh lebih dari 1%, namun pada formula III memiliki nilai kerapuhan yang mendekati persyaratan tablet menurut Farmakope Indonesia.

3.1.5 Uji waktu hancur tablet

Konsentrasi amilum jagung pegelatinasi sebagai bahan pengikat tablet vitamin E berpengaruh signifikan terhadap waktu hancur tablet ($p < 0,05$), dimana peningkatan jumlah konsentrasi amilum jagung pegelatinasi menunjukkan peningkatan waktu hancur tablet. Ketiga formula tablet vitamin E memenuhi persyaratan waktu hancur tablet

yang baik yaitu kurang dari 15 menit (Depkes RI, 1995).

4. PEMBAHASAN

4.1 Uji Organoleptik

Warna tablet yang dihasilkan kurang menarik karena terjadinya *mottling* yaitu keadaan dimana distribusi warna tablet tidak merata yang menyebabkan homogenitas campuran antar granul menjadi buruk (Lachman dkk., 2008).

4.2 Uji Keceragaman Bobot

Hasil keseragaman bobot ini sangat ditentukan oleh sifat alir amilum dan homogenitas dari campuran suatu bahan. Sifat alir amilum jagung pregelatinasi yang berada dalam rentang sangat baik menyebabkan amilum dapat mengisi ruang cetak secara konstan sehingga tablet yang dihasilkan dapat memenuhi keseragaman bobot yang baik.

4.3 Uji Kekerasan Tablet

Kekerasan dipengaruhi oleh ukuran partikel dan adanya *finer*. Ukuran partikel yang berbeda menyebabkan ruang antar granulnya akan semakin besar dan dapat terisi oleh udara sehingga pada saat pengempaan terjadi penurunan kekuatan ikatan antar granul, sedangkan adanya jumlah *finer* yang banyak dapat menyebabkan tablet rapuh karena tersusun dari serbuk yang sangat halus sehingga kekerasannya rendah (Hadisoewignyo dan Fuhdoli, 2007).

4.4 Uji Kerapuhan Tablet

Kerapuhan tablet dapat dipengaruhi oleh keseragaman ukuran serbuk dari masing-masing bahan dan jumlah *finer* (Voigth dkk., 1995). Jumlah *finer* yang semakin banyak akan meningkatkan kerapuhan tablet.

4.5 Uji Waktu Hancur Tablet

Salah satu faktor yang mempengaruhi waktu hancur adalah jumlah bahan pengikat (Sheth dkk., 1980). Konsentrasi amilum sebagai pengikat yang lebih besar menyebabkan semakin meningkatnya

kemampuan amilum jagung pregelatinasi untuk mengikat partikel-partikel amilum di dalam tablet (Lachman dkk., 2008). Akan tetapi waktu hancur tablet yang dihasilkan terlalu cepat dibandingkan dengan waktu hancur tablet dengan metode kempa langsung lainnya (Syifa dan Wicaksono, 2008). Waktu hancur yang terlalu cepat menyebabkan pelarutan dari zat aktif yang terlalu cepat pula sehingga efek terapi obat yang dihasilkan juga semakin cepat.

5. KESIMPULAN

Peningkatan jumlah konsentrasi amilum jagung pregelatinasi sebagai bahan pengikat tablet vitamin E menunjukkan penurunan nilai kerapuhan, peningkatan kekerasan tablet, dan waktu hancur yang lebih lama.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terimakasih kepada Jurusan Farmasi Universitas Udayana, keluarga dan teman-teman atas dukungan serta bantuan selama penelitian ini berlangsung.

DAFTAR PUSTAKA

- Depkes RI. 1995. *Farmakope Indonesia*. Edisi IV. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Hal : 4, 107, 175, 741, 771, 784, 1086.
- Hadisoewignyo, L. dan A. Fuhdoli. 2007. *Studi Pelepasan In Vitro Ibuprofen dari Matriks Xanthan Gum yang Dikombinasikan dengan Crosslinking Agent*. *Majalah Farmasi Indonesia* 18(3). Hal: 133-140.
- Hastuti, M. 2008. *Pengaruh Perbedaan Suhu Dalam Metode Pembuatan Amilum Singkong Pregelatinasi Terhadap Sifat Fisik Tablet Chlorpheniramin Maleat Secara Kempa Langsung* (skripsi) Surakarta: Universitas Muhammadiyah Surakarta.
- Lachman, L., H. A. Lieberman., J. L. Kanig., 2008. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. 3rd Edition. Penerjemah: Siti Suyatmi. Jakarta : UI Press. Halaman : 101- 246.
- Parrott, E. L. 1971. *Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics*. 3rd Edition. Mineapolis :

Pengaruh Penggunaan Amilum Jagung Pregelatinasi Sebagai Bahan Pengikat Terhadap Sifat Fisik Tablet Vitamin E (Apriani, N.P., Arisanti, C.I.S.)

- Burgess Publishing Company. Hal : 67-77.
- Richana, N., dan Suarni. 2005. *Teknologi Pengolahan Jagung*. Bogor: Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Pasca Panen.
- Rowe, R.C., Paul, J. S., Marian, E. Q. 2009. *Handbook of Pharmaceutical Excipients, Sixth Edition*. USA : Pharmaceutical Press. Hal: 685-694.
- Sheth, B. B., Bandelin F. J., Shangraw R. F. 1980. *Pharmaceutical Dosage Forms, Tablets. Volume I*. New York: Marcel Dekker Inc. Hal: 67
- Syifa', N. dan Y. Wicaksono. 2008. *Pengembangan Pati Singkong-Avicel PH 101 Menjadi Bahan Pengisi Co-Process Tablet Cetak Langsung*. Majalah Farmasi Indonesia 19(4). Hal: 165-171.
- Voigt, R. 1995. *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Penerjemah: Soendari Noerono. Yogyakarta : Gajah Mada University Press. Halaman : 116-189.
- Yusuf, H., A. Radjaram dan D. Setyawan. 2008. Modifikasi Pati Singkong Pregelatin Sebagai Bahan Pembawa Cetak Langsung. *Jurnal Penelitian Media Eksakta*, Vol. 7, No. 1: Hal 31-47