

FORMULASI TABLET PARASETAMOL KEMPA LANGSUNG MENGGUNAKAN EKSIPIEN CO-PROCESSING DARI AMILUM SINGKONG PARTIALLY PREGELATINIZED DAN GOM AKASIA

Puspita, P.A.P¹, Dewantara, I.G.N.A¹, Arisanti, C.I.S¹

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

Korespondensi: Puspita, P.A.P

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

Jalan Kampus Unud-Jimbaran, Jimbaran-Bali, Indonesia 80364 Telp/Fax: 0361-703837

Email: pradnyapuspitha@yahoo.co.id

ABSTRAK

Eksipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan gom akasia digunakan sebagai eksipien dalam pembuatan tablet parasetamol kempa langsung. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh penggunaan eksipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan gom akasia terhadap sifat fisik tablet parasetamol. Pada penelitian ini eksipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan gom akasia dibuat dengan perbandingan amilum singkong dan gom akasia masing-masing 97,5:2,5; 95:5; dan 92,5:7,5. Eksipien co-processing digunakan dalam pembuatan tablet parasetamol kempa langsung dengan perbandingan eksipien co-processing dan zat aktif parasetamol 2:1 serta dilakukan evaluasi sifat fisik tablet parasetamol. Hasil penelitian menunjukkan bahwa peningkatan jumlah gom akasia menurunkan kerapuhan, meningkatkan kekerasan dan memperlama waktu hancur tablet parasetamol secara signifikan.

Kata kunci: amilum singkong, partially pregelatinized, eksipien co-processing, gom akasia, tablet parasetamol

1. PENDAHULUAN

Amilum singkong merupakan salah satu eksipien yang sering digunakan dalam industri farmasi, namun amilum singkong memiliki kekurangan yaitu memiliki kompaktilitas dan sifat alir yang buruk jika digunakan sebagai eksipien tablet kempa langsung. Agar dapat digunakan sebagai eksipien tablet kempa langsung, perlu dilakukan modifikasi fisik amilum singkong (Yusuf, 2008).

Salah satu modifikasi fisik pada amilum singkong yaitu partially pregelatinized. Melalui modifikasi partially pregelatinized, terbentuk massa granul dengan sifat alir yang lebih baik dibandingkan amilum singkong tanpa modifikasi (Frank, 2010). Namun demikian, tablet yang dibuat dengan amilum singkong partially pregelatinized dengan penambahan zat aktif parasetamol 10% menunjukkan nilai kerapuhan lebih dari 1%. Hal ini disebabkan karena kemampuan

amilum singkong partially pregelatinized sebagai pengikat dalam pembuatan tablet parasetamol dengan kempa langsung masih rendah (Yusuf, 2008), sehingga perlu dilakukan penambahan bahan pengikat untuk menghasilkan tablet dengan nilai kerapuhan yang memenuhi persyaratan.

Bahan pengikat dapat dikombinasikan dengan eksipien lain dengan metode co-processing. Co-processing merupakan teknik yang dilakukan untuk memperoleh eksipien baru dengan mengkombinasikan dua atau lebih eksipien yang telah ada, dimana kombinasi bahan tersebut akan saling melengkapi, sehingga diperoleh eksipien baru dengan sifat yang lebih baik (Gohel, 2005).

Berdasarkan uraian di atas, maka pada penelitian ini dilakukan pembuatan eksipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan bahan pengikat gom akasia

dengan perbandingan amilum singkong dan gom akasia 97,5:2,5; 95:5; dan 92,5:7,5, yang akan digunakan sebagai eksipien tablet parasetamol kempa langsung.

2. BAHAN DAN METODE

2.1 Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah singkong, gom akasia (PT.Bratachem), parasetamol (PT.Bratachem) dan aquadest (PT.Bratachem).

2.2 Metode

2.2.1 Pembuatan amilum singkong

Umbi singkong yang telah dikupas dan dicuci bersih dipotong kecil, dihancurkan dengan perbandingan singkong : aquadest (2:1) b/v. Bahan selanjutnya diperas dan disaring menggunakan kain flannel. Air hasil saringan diendapkan selama 24 jam. Selanjutnya cairan supernatan dibuang, kemudian endapan dicuci dengan aquadest sampai diperoleh endapan amilum yang lebih jernih. Endapan dikeringkan di dalam oven (Binder), pada suhu 50° C selama 24 jam, lalu dihaluskan dan diayak dengan ayakan no.80 mesh (Soebagio, 2009).

2.2.2 Pembuatan eksipien co-processing

Eksipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan gom akasia dibuat dengan cara mendispersikan amilum singkong dengan aquadest hingga diperoleh suspensi akhir 40% b/b. Gom akasia didispersikan dengan aquadest dengan perbandingan gom akasia dan aquadest (2:3) b/v. Suspensi gom akasia didispersikan dalam suspensi amilum singkong, masing-masing dengan perbandingan amilum : gom akasia 97,5:2,5; 95:5; dan 92,5:7,5 dan dilakukan pengadukan selama 10 menit untuk memperoleh suspensi yang homogen. Campuran suspensi dipanaskan pada suhu 55°C selama 15 menit. Selanjutnya campuran yang terbentuk dikeringkan dengan oven (Binder) pada suhu 60° C selama 48 jam. Setelah kering, amilum diayak menggunakan ayakan no. 20 mesh (Olowosulu et al., 2011).

2.2.3 Pembuatan tablet parasetamol

Pembuatan tablet parasetamol dilakukan dengan metode kempa langsung. Masing-

masing eksipien co-processing dengan perbandingan amilum singkong : gom akasia (97,5:2,5); (95:5) dan (92,5:7,5) dicampur dengan parasetamol hingga terbentuk campuran yang homogen dengan perbandingan 2:1. Selanjutnya campuran tersebut di masukkan ke dalam alat cetak tablet dan dilakukan pengempaan.

2.2.4 Uji sifat fisik tablet

1) Uji organoleptis

Diamati penampilan fisik dari tablet meliputi bau, warna dan bentuk tablet.

2) Uji keseragaman bobot

Dua puluh tablet ditimbang seluruhnya dengan seksama, dihitung bobot rata-ratanya. Ditimbang satu per satu tablet, dibandingkan dengan bobot rata-rata tablet. Persyaratan keseragaman bobot tablet yang ditetapkan untuk tablet dengan bobot lebih dari 300 mg adalah tidak lebih dari 2 tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari 5% dan tidak ada satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari 10% (Depkes RI, 1995).

3) Uji kekerasan tablet

Sepuluh tablet yang diuji, satu persatu diletakkan pada landasan mesin uji kekerasan (Erweka Tipe TBH 225). Angka yang ditunjukkan pada skala menunjukkan kekerasan tablet dalam satuan Kg. Kekerasan tablet yang baik adalah (4 - 8) Kg (Lachman dkk., 2008)

4) Uji kerapuhan tablet

Tablet yang diuji dibebaskan debukan terlebih dahulu. Ditimbang 10 tablet yang dipilih secara acak. Seluruh tablet dimasukkan ke dalam alat uji kerapuhan (Erweka Tipe TA/TR 120) selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Selanjutnya tablet dibebaskan debukan dan ditimbang kembali. Dihitung persen bobot tablet yang hilang. Bobot tablet yang hilang tidak lebih dari 1% (Ansel, 2005).

5) Uji waktu hancur tablet

Enam tablet, dimasukkan masing-masing sebanyak 1 tablet kedalam alat uji

waktu hancur. Dimasukkan satu cakram pada tiap tabung. Digunakan air bersuhu $(37 \pm 2)^\circ \text{C}$ sebagai media. Alat uji waktu hancur (Erweka Tipe ZT X 20) dijalankan dan dihitung waktu hancur tablet. Persyaratan waktu hancur untuk tablet adalah kurang dari menit 15 menit (Depkes RI, 1995).

2.2.5 Analisis data

Hasil uji dianalisis secara statistik dengan menggunakan metode Analysis of Variance (ANOVA) one-way, dengan taraf kepercayaan 95%. Uji ANOVA digunakan untuk melihat pengaruh perbandingan amilum singkong dengan gom akasia pada eksipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan gom akasia terhadap sifat fisik tablet, dilihat dari nilai signifikan () pada output uji ANOVA.

Jika pada hasil uji One Way ANOVA menunjukkan bahwa perbandingan amilum singkong dengan gom akasia memberikan pengaruh yang signifikan pada masing-masing uji (Sig.<0,05), maka dilanjutkan dengan uji Least Significant Difference (LSD) untuk memperjelas perbedaan pada masing-masing formula dengan melihat perbedaan antar kelompok variasi perbandingan amilum dan gom akasia pada masing-masing perlakuan.

3. HASIL

3.1. Uji Sifat Fisik Tablet

Hasil uji sifat fisik tablet ditunjukkan pada tabel A.1.

3.1.1 Uji organoleptik

Tablet yang dihasilkan berwarna putih, tidak berbau, berbentuk bulat cembung dan tidak menunjukkan adanya capping. Gambar tablet parasetamol yang dihasilkan ditunjukkan pada Gambar. B.1.

3.1.2 Uji keseragaman bobot

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

3.1.3 Uji kekerasan tablet

Peningkatan konsentrasi gom akasia pada eksipien co-processing menunjukkan

peningkatan kekerasan tablet. Tablet parasetamol dengan eksipien co-processing dengan perbandingan amilum singkong : gom akasia (97,5:2,5) dan (95:5) menunjukkan nilai kekerasan yang memenuhi persyaratan. Sedangkan tablet parasetamol dengan eksipien co-processing dengan perbandingan amilum singkong : gom akasia (92,5 : 7,5) tidak memenuhi persyaratan yaitu dengan nilai kekerasan tablet lebih dari 8 Kg.

3.1.4 Uji kerapuhan tablet

Seluruh formula tablet memenuhi persyaratan kerapuhan tablet yang baik. Peningkatan konsentrasi gom akasia menurunkan kerapuhan tablet parasetamol.

3.1.5 Uji waktu hancur tablet

Seluruh formula tablet parasetamol memenuhi persyaratan waktu hancur tablet yang tertera pada Farmakope Indonesia edisi IV (1995). Peningkatan konsentrasi gom akasia memperpanjang waktu hancur tablet.

4. PEMBAHASAN

4.1 Uji Organoleptik

Tablet parasetamol yang dihasilkan tidak menunjukkan adanya capping. Hal ini dipengaruhi oleh jumlah fines dan kompaktibilitas eksipien. Fines dalam jumlah yang tepat dibutuhkan untuk mengisi rongga antar partikel granul sehingga tablet yang dihasilkan lebih kompak, namun fines dalam jumlah yang besar dapat menimbulkan capping.

4.2 Uji Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot mempengaruhi keseragaman takaran dan dosis obat untuk mencapai tujuan terapi yang diinginkan (Lieberman et al., 1989). Keseragaman bobot dapat dipengaruhi oleh sifat alir bahan. Sifat alir bahan yang baik akan mengisi ruang cetak dengan baik selama proses pencetakan tablet. Melalui co-processing eksipien akan dihasilkan eksipien baru dengan sifat alir yang lebih baik (Patel, 2009), sehingga seluruh formula tablet menghasilkan tablet dengan keseragaman bobot tablet yang memenuhi persyaratan.

4.3 Uji Kekerasan Tablet

Kekerasan tablet dipengaruhi oleh perbandingan amilum singkong dan gom akasia dalam pembuatan eksiipien *co-processing*. Peningkatan konsentrasi gom akasia sebagai bahan pengikat dan adanya komponen amilopektin dari amilum yang berperan sebagai bahan pengikat pada eksiipien *co-processing*, mempengaruhi ikatan antar partikel pada matriks tablet. Semakin tinggi konsentrasi gom akasia ikatan antar partikel pada tablet semakin kuat (Olowosulu, 2011).

4.4 Uji Kerapuhan Tablet

Kerapuhan tablet dapat dipengaruhi oleh jumlah fines dan jumlah bahan pengikat didalam formulasi sediaan tablet. Campuran bahan dengan jumlah fines yang lebih banyak akan memiliki kompaktilitas yang lebih besar. Peningkatan jumlah gom akasia menunjukkan penurunan jumlah fines dan meningkatkan kompaktilitas eksiipien *co-processing*. Bahan dengan jumlah fines yang tinggi akan meningkatkan kerapuhan tablet. Selain itu dengan peningkatan jumlah bahan pengikat gom akasia pada eksiipien *co-processing* akan lebih sulit memutuskan ikatan antar partikel pada tablet sehingga menurunkan kerapuhan.

4.5 Uji Waktu Hancur Tablet

Waktu hancur tablet dapat dipengaruhi oleh perbandingan amilum singkong dan gom akasia pada eksiipien *co-processing*. Dengan peningkatan konsentrasi gom akasia sebagai bahan pengikat menyebabkan waktu yang dibutuhkan untuk memutuskan ikatan antar partikel dalam matriks tablet lebih lama, sehingga waktu hancur tablet lebih lama. Selain itu dengan modifikasi amilum singkong *partially pregelatinized* hanya sebagian amilum yang mengalami gelatinasi dan masih terdapat amilum yang berada dalam bentuk utuhnya, sehingga dengan adanya air, granula amilum akan mengembang dan memutuskan ikatan partikel-partikel dalam matriks tablet (Siregar, 2010).

5. KESIMPULAN

Perbandingan amilum singkong dan gom akasia 97,5:2,5; 95:5; dan 92,5:7,5

berpengaruh signifikan terhadap sifat fisik tablet parasetamol. Peningkatan konsentrasi gom akasia menurunkan nilai kerapuhan, meningkatkan kekerasan dan memperlama waktu hancur tablet parasetamol.

UCAPAN TERIMAKASIH

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

DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, Howard. (2005). Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi 4th Edition. Penerjemah: Farida Ibrahim. Jakarta: UI-Press
- DepKes RI. (1995). Farmakope Indonesia Edisi IV. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia
- Frank, O dan O. Adebawale. (2010). Preformulation Studies and Compaction Properties of a New Starch-Based Pharmaceutical Aid. Res.J. of Pharm Biol and Chem Sci, Volume 1(3), Page 255
- Gohel, M. C. (2005). A Review of Co-processed Directly Compressible Excipients. J. Pharm Sci, Vol 8 (1), Page 76-93
- Lachman, L., H. A. Lieberman., J. L. Kanig. (2008). Teori dan Praktek Farmasi Industri 3rd Edition. Penerjemah: Siti Suyatmi. Jakarta : UI Press
- Lieberman, H. A., L. Lachman., J. B. Schwartz. (1989). Pharmaceutical Dosage Form : Tablets Volume 1.2nd edition. The United States of American: Marcel Dekker, Inc
- Olowosulu, A.K., A. Oyi., A.B. Isah., dan M.A. Ibrahim. (2011). Formulation and Evaluation of Novel Coprocessed Excipients of Maize Starch and Acacia Gum (StarAc) For Direct Compression Tableting. Int. J. of Pharm Res and Innov, Vol. 2, Page 39-45
- Patel, R dan M. Bhavsar. 2009. Directly Compressible Materials via Co-Processing. Int. J. of Pharm Tech Res. Vol.1.No.3: 745-753.

Formulasi Tablet Parasetamol Kempa Langsung Menggunakan Eksipien *Co-processing* dari Amilum Singkong *Partially Pregelatinized* dan Gom Akasia (Puspita, P.A.P., Dewantara, I.G.N.A., Arisanti, C.I.S)

- Siregar, C. J. P. (2010). Teknologi Farmasi Sediaan Tablet. Jakarta : Kedokteran ECG
- Soebagio, B., N. Wathoni., dan R.K. Meko. (2009). Profil Aliran Dispersi Pati Ubi Jalar. Farm. Volume 7 (2)
- Yusuf, H., A. Radjaram dan D. Setyawan. (2008). Modifikasi Pati Singkong Pregelatin sebagai Bahan Pembawa Cetak Langsung. J. Penelit. Med. Eksakta, Vol. 7 (1), halaman 31-47

Formulasi Tablet Parasetamol Kempa Langsung Menggunakan Eksiipien *Co-processing* dari Amilum Singkong *Partially Pregelatinized* dan Gom Akasia (Puspita, P.A.P., Dewantara, I.G.N.A., Arisanti, C.I.S)

APENDIKS A.

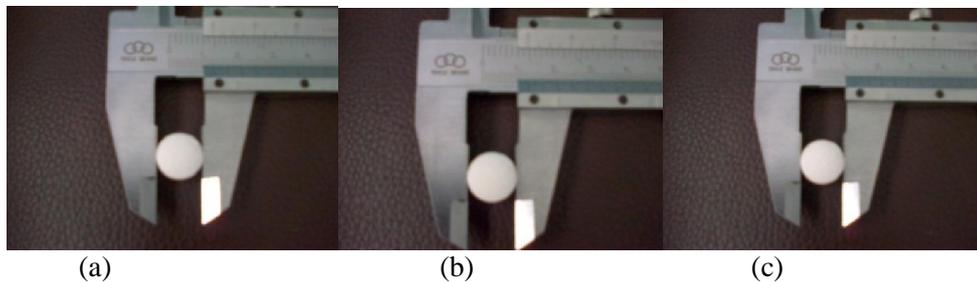
Tabel A.1. Data hasil evaluasi sifat fisik tablet parasetamol

Evaluasi Tablet	Hasil		
	Formula I	Formula II	Formula III
Organoleptis	Warna putih, tidak berbau, Bulat, cembung dan tidak terdapat capping	Warna putih, tidak berbau, Bulat, cembung dan tidak terdapat capping	Warna putih, tidak berbau, Bulat, cembung dan tidak terdapat capping
Kerapuhan (%)	0,527±0,005	0,469±0,003	0,428±0,006
Kekerasan (Kg)	4,107±0,198	6,347±0,120	8,102±0,16
Waktu hancur (menit)	1,193±0,112	1,947±0,067	4,37±0,122

Keterangan:

- F1 = eksiipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan gom akasia (97,5:2,5) dan zat aktif parasetamol = 2:1
- F2 = eksiipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan gom akasia (95:5) dan zat aktif parasetamol = 2:1
- F3 = eksiipien co-processing dari amilum singkong partially pregelatinized dan gom akasia (92,5:7,5) dan zat aktif parasetamol = 2:1

APENDIKS B.



Gambar.B.1 Tablet parasetamol (a).Formula 1; (b).Formula 2; (c).Formula 3



JURNAL FARMASI UDAYANA

JURUSAN FARMASI-FAKULTAS MIPA-UNIVERSITAS UDAYANA

BUKIT JIMBARAN - BALI
• (0361) 703837

• Email: jurnalfarmasiudayana@gmail.com

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN PEMBIMBING

Yang bertandatangan di bawah ini, menyatakan bahwa :

Artikel dengan judul : Formulasi Tablet Parasetamol Kempa Langsung menggunakan Eksiipien *Co-Processing* dari Amilum Singkong *Partially Pregelatinized* dan Gom Akasia

Disusun oleh : Ritu Ayu Pradnya Puspita

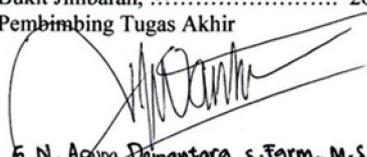
NIM : 0908505057

Email mahasiswa : pradnyapuspita@yahoo.co.id

Telah kami setuju untuk dipublikasi pada "Jurnal Farmasi Udayana".

Demikian surat pernyataan ini kami buat, agar dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Bukit Jimbaran, 2 September 2013
Pembimbing Tugas Akhir


I.G.N. Agung Dewantara, s. Farm., M.Sc., Apt
NIP. 1982.08232009121002