

**PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET PARASETAMOL  
MENGUNAKAN METODE GELATINASI DAN PRAGELATINASI  
DENGAN PENAMBAHAN BAHAN PENGIKAT GOM AKASIA  
(*Gummi acaciae*)**

***PHYSICAL QUALITY COMPARISON OF PARACETAMOL TABLET  
USING GELATINIZATION AND PRE-GELATINIZATION METHOD WITH  
ACACIA GUM (*Gummi acaciae*) BINDER ADDITION***

---

**Umi Retnosari, Fandi Satria**

Akademi Farmasi Putra Indonesia Malang

---

**ABSTRAK**

Salah satu sediaan yang mencerminkan perkembangan teknologi dan banyak beredar di masyarakat adalah sediaan tablet. Seiring dengan perkembangan teknologi tersebut, sehingga perlu adanya pengembangan metode produksi tablet, salah satunya metode gelatinasi dan prigelatinasi. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui perbandingan mutu fisik tablet parasetamol dari kedua metode tersebut. Penelitian ini termasuk jenis penelitian eksperimental yang dilakukan di Laboratorium Farmasetika dan Instrument Akademi Farmasi Putra Indonesia Malang. Tahapan penelitian meliputi studi praformulasi dan formulasi, pembuatan granul, uji mutu fisik granul yaitu uji susut pengeringan, kompresibilitas, waktu alir dan sudut diam, pencetakan tablet, uji mutu fisik tablet yaitu uji keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan, dan waktu hancur, serta interpretasi data hasil mutu fisik tablet. Hasil penelitian metode gelatinasi dan prigelatinasi memiliki perbedaan dengan uji waktu hancur metode gelatinasi 9:31,3 detik, metode gelatinasi 9:38,3 detik, keseragaman bobot metode gelatinasi 2,14%, metode prigelatinasi 2,57%, kekerasan dan kerapuhan dari masing-masing metode 4 kg/cm<sup>3</sup> dan 0,5%, dengan diameter 1,32 cm. Kesimpulan dari penelitian ini metode gelatinasi dan prigelatinasi memiliki perbedaan rata-rata yang signifikan pada uji kompresibilitas granul dan waktu hancur tablet, tetapi tidak terdapat perbedaan rata-rata yang signifikan pada uji waktu alir granul dan keseragaman bobot tablet.

Kata Kunci : gom Akasia, metode gelatinasi, metode prigelatinasi, tablet parasetamol.

**ABSTRACT**

*One of the pharmacy preparations reflecting the technology development and widely circulated in the society is a tablet. Along with the technology development, the tablet production method development is required. One of them is on gelatinization and pre-gelatinization method. This research aims to determine the physical quality comparison of paracetamol tablets from both methods. The experimental research was conducted at the Pharmaceutics and Instrument Laboratories of Academy of Pharmacy Putra Indonesia Malang. The research stages include pre-formulation and formulation study, granule production, granule physical quality testing as drying loss, compressibility, flow time and angle of repose, tablet compression; and tablet physical quality testing as uniformity, weight uniformity, brittleness, hardness and disintegration time, as well as the tablet physical quality result interpretation. Finding shows the gelatinization and pre-*

*gelatinization method is different in the disintegration time, weight uniformity, hardness and brittleness. The disintegration time of gelatinization method is 9:31,3 seconds and the pre-gelatinization method is 9:38,3 seconds. The weight uniformity of gelatinization method is 2.14% and the pre-gelatinization method is 2.57%. The hardness and brittleness of each method is 4 kg/cm<sup>3</sup> and 0.5% with a diameter of 1.32 cm. It can be concluded that the gelatinization and pre-gelatinization method having a significant average difference on the granule compressibility test and tablet disintegration time, but there is no significant average difference on the granule flow time and tablet weight uniformity.*

*Keyword : gummi acaciae, gelatinization method, pre-gelatinization method, paracetamol tablet*

## **PENDAHULUAN**

Perkembangan teknologi yang semakin maju, membuat industri farmasi meningkatkan kinerja dalam memproduksi bentuk sediaan farmasi. Seiring dengan hal tersebut perlu adanya pengembangan dalam berbagai macam komponen industri meliputi alat, bahan dan metode produksi. Salah satu sediaan yang mencerminkan perkembangan teknologi dan banyak beredar di masyarakat adalah sediaan tablet.

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi (Depkes RI, 1995:4). Salah satu bahan tambahan yang berperan penting dalam pembuatan tablet adalah bahan pengikat. Tujuannya untuk menambah daya kohesivitas serbuk sehingga memberikan ikatan penting dalam membentuk granul yang baik

dalam pengempaan (Siregar, 2010). Salah satu bahan yang sesuai dalam penggunaan sebagai pengikat tablet adalah gom Akasia (*Gummi acaciae*).

Gom Akasia (*Gummi acaciae*) memiliki titik lebur tinggi yaitu  $\geq 250^{\circ}\text{C}$  (Agrigum, 2015) dan dibandingkan dengan bahan pengikat lainnya seperti gelatin, siropus simplek, dan pati, gom akasia memiliki daya adhesi yang besar (Siregar, 2010). Penambahan bahan pengikat dapat dilakukan dengan metode granulasi basah, dimana pada metode granulasi basah terdapat beberapa metode pengikatan partikel antara lain metode gelatinasi dan prigelatinasi. Pada metode gelatinasi, pengikat dibuat mucilago terlebih dahulu, sedangkan metode prigelatinasi adalah hasil pengeringan mucilago pengikat. Mucilago yang telah kering akan

ditambahkan dengan bahan lain dan kemudian ditambahkan dengan air kembali (Pradipta, 2012). Dalam penelitian ini bahan aktif yang digunakan adalah parasetamol karena memiliki sifat alir dan kompresibilitas yang buruk. Maka dari itu dilakukan penelitian mengenai perbandingan mutu fisik tablet parasetamol dengan menggunakan metode gelatinasi dan pragelatinasi dengan penambahan bahan pengikat gom Akasia (*Gummi acaciae*) yang kemudian dilanjutkan pada interpretasi data hasil evaluasi mutu fisik tablet parasetamol.

## **METODE PENELITIAN**

Penelitian perbandingan mutu fisik tablet parasetamol menggunakan metode gelatinasi dan pragelatinasi dengan penambahan bahan pengikat gom Akasia (*Gummi acaciae*) termasuk jenis penelitian eksperimental.

### **Alat dan Bahan**

Alat yang digunakan adalah timbangan kasar, anak timbangan, mortir dan stamper, ayakan 12 dan 16 mesh, oven, mesin cetak tablet *single punch*, corong, alat gelas,

timbangan analitik, jangka sorong, friabilator tester, Monsanto tester, disintegration tester, stopwatch, penggaris.

Bahan yang digunakan adalah parasetamol, laktosa, gom Akasia, Magnesium stearat, amilum manihot, talk dan aquadest.

### **Tahapan Penelitian**

Pada penelitian ini dosis zat aktif yang dibuat dalam formula tablet parasetamol 500 mg dengan bobot satu tablet 600 mg. Tablet dibuat menggunakan metode gelatinasi dan metode pragelatinasi. Berikut merupakan rancangan formula tablet parasetamol dari kedua metode tersebut.

**Tabel 1. Formulasi Tablet Parasetamol**

<b>Komponen</b>	<b>1 tablet (mg)</b>	<b>500 tablet (gram)</b>
Parasetamol (Zat aktif)	500 mg	250 g
Gom Akasia (Zat pengikat)	36 mg	18 g
Amilum manihot (Zat penghancur)	30 mg	15 g
Talk (Glidant)	12 mg	6 g
Mg stearat (Lubrikan)	6 mg	3 g
Laktosa (Zat pengisi)	ad 600	8 g

Pembuatan tablet dari masing-masing metode yaitu 250 tablet. Pada metode gelatinasi, pengikat dibuat mucilago terlebih dahulu kemudian dicampur dengan bahan-bahan lainnya sampai membentuk massa basah. Selanjutnya dilakukan pengayakan basah dengan ayakan 12 mesh dan granul basah tersebut ditimbang untuk pengujian susut pengeringan. Dikeringkan dengan oven pada suhu 50° C selama 24 jam. Setelah itu diayak granul kering dengan ayakan 16 mesh dan ditimbang granul yang diperoleh. Dilakukan uji susut pengeringan dan uji kompresibilitas granul. Setelah dilakukan pengujian tersebut kemudian granul kering dicampur dengan fase luar yaitu talk dan Mg stearat. Granul kering yang

homogen kemudian diuji waktu alir dan sudut diam granul. Granul yang memenuhi persyaratan dalam uji sifat fisisnya, dicetak menjadi tablet. Prosedur pembuatan tablet pada metode prigelatinasi juga sama dengan prosedur pada metode gelatinasi. Namun yang membedakan dari kedua metode tersebut adalah cara penambahan bahan pengikat dalam membentuk massa basah. Pada metode prigelatinasi, pengikat dibuat mucilago kemudian dioven pada suhu 50°C selama 24 jam. Hasil pengeringan mucilago pengikat tersebut kemudian dicampur dengan bahan-bahan lainnya dan ditambahkan air sampai membentuk massa basah granul. Tablet yang dihasilkan dari kedua metode tersebut selanjutnya dilakukan uji mutu fisik tablet yang meliputi, uji keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan dan waktu hancur. Data hasil evaluasi tablet dari metode gelatinasi dan prigelatinasi kemudian dianalisis dengan metode statistika independend simple T-test untuk mengetahui perbedaan rata-rata yang signifikan

dari setiap uji yang selanjutnya dilakukan penarikan kesimpulan.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian telah dilaksanakan pada bulan maret 2017 dan didapatkan hasil penelitian sebagai berikut:

**Tabel 2. Hasil Uji Mutu Fisik Granul**

Uji Sifat Fisik Granul	Metode	
	Metode Gelatinasi	Metode Pragelatinasi
Susut Pengerinan (%)	13,0729	14,9236
Kompresibilitas (%)	4,3	6,3
Waktu Alir (detik)	9,8	9,6
Sudut Diam (°)	30	34

Pengujian susut pengeringan granul pada tabel diatas dilakukan untuk mengukur bobot yang hilang selama proses pemanasan pada suhu dan waktu tertentu. Bobot yang hilang dapat berupa air atau komponen lain yang menguap (Hadisoewignyo dan Fudholi,2013:86). Hal tersebut sangat penting karena berkaitan dengan proses pencetakan dan ketepatan dosis. Dari data diatas kedua metode tersebut menunjukkan

granul yang dihasilkan memiliki kadar air yang sesuai dalam artian tidak terlalu lembab dan tidak terlalu kering. Hal tersebut terbukti saat proses pencetakan tablet tidak terjadi permasalahan dan tablet membentuk massa yang baik.

Tujuan dilakukannya pengujian kompresibilitas granul yaitu untuk mengetahui kemampuan zat untuk saling berikatan menjadi massa yang kompak yang nantinya akan berpengaruh terhadap proses pencetakan, ketebalan dan kekerasan tablet. Semakin meningkat kemampuan dikempanya suatu granul maka semakin besar daya mengalirnya suatu granul tersebut (Lachman et al, 1994). Kedua metode tersebut telah memenuhi syarat uji kompresibilitas yaitu  $\leq 20\%$  (Hadisowignyo dan Fudholi, 2013). Pada metode gelatinasi hasil uji kompresibilitas yang diperoleh lebih kecil daripada metode pragelatinasi, hal tersebut karena ukuran partikel halus (fine) pada metode pragelatinasi lebih banyak sehingga mempengaruhi porositas dari granul tersebut.

Pemeriksaan waktu alir bertujuan untuk mengetahui bahwa

granul yang digunakan mempunyai sifat alir yang baik. Waktu alir yang baik akan menghasilkan tablet yang memenuhi persyaratan terutama terhadap keseragaman bobotnya. Granul dikatakan mempunyai sifat aliran baik jika waktu yang diperlukan untuk mengalirkan 100 gram granul tidak  $\geq 10$  detik (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013). Perbedaan hasil uji waktu alir dari kedua metode disebabkan oleh ukuran partikel halus (fines). Fines pada metode gelatinasi lebih banyak dari metode prigelatinasi sehingga memungkinkan granul sulit bergerak bebas dari lubang corong.

Hasil perhitungan sudut diam metode gelatinasi dan metode prigelatinasi menunjukkan hasil yang berbeda. Hal ini dikarenakan bentuk, ukuran, kelembapan dari granul masing-masing metode yang berbeda. Hasil yang diperoleh sudah sesuai dengan kriteria  $<40^\circ$  yang artinya mudah mengalir sehingga granul tidak akan mengalami kesulitan pada proses pencetakan (Agoes, 2013).

Tablet yang sudah dikempa kemudian diuji sifat fisiknya. Pemeriksaan ini bertujuan untuk

mengetahui apakah tablet yang dibuat sudah mempunyai mutu yang baik dan memenuhi persyaratan. Pemeriksaan sifat fisik tablet parasetamol meliputi keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan, dan waktu hancur.

**Tabel 3. Hasil Uji Mutu Fisik Tablet Parasetamol**

Uji Sifat Fisik Tablet		Metode	
		Gelatinasi	Prigelatinasi
Keseragaman Ukuran (Cm)	Rata-rata	1,32	1,32
Keseragaman Bobot (%)	Rata-rata	2,14	2,57
Kerapuhan (%)	Rata-rata	0,5	0,5
Kekerasan (Kg)	Rata-rata	4	4
Waktu Hancur (Menit)	Rata-rata	9:31,3	9:38,3

Uji keseragaman ukuran bertujuan untuk mengetahui keseragaman diameter dan ketebalan pada masing-masing tablet dengan menggunakan jangka sorong. Hal ini berkaitan dengan dengan ketepatan dosis pada bobot per tabletnya yang berpengaruh terhadap tercapainya efek terapi yang diinginkan. Adanya perbedaan ukuran tablet disebabkan densitas pada granul dan tekanan pada punch pada saat pencetakan.

Keseragaman bobot adalah faktor yang penting dalam suatu proses produksi sediaan tablet, karena bobot yang sama diharapkan intensitas dosis obat yang masuk ke dalam tubuh juga sama, sehingga akan berpengaruh pula terhadap keamanan terapi dari sediaan tablet tersebut. Keseragaman bobot dipengaruhi sifat alir granul sehingga diharapkan granul dapat mengalir secara kontinyu dan seragam saat pencetakan tablet. Pengujian keseragaman bobot dilakukan dengan menimbang satu per satu 20 tablet dengan timbangan analitik. Kemudian dirata-rata dan dicari persentase penyimpangan dari bobot rata-rata tablet. Hasil pemeriksaan keseragaman bobot tablet dapat dilihat pada Tabel 2. Kedua metode tersebut telah memenuhi syarat uji keseragaman bobot menurut Farmakope Indonesai edisi III yaitu untuk tablet lebih dari 300 mg tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar lebih besar dari harga yang ditetapkan kolom A yaitu 5% dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot

rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan kolom B yaitu 10%. Dari data yang diperoleh dapat dilihat bahwa terdapat hubungan antara waktu alir granul dan sudut diam terhadap nilai keseragaman bobot tablet, yakni semakin bagus sifat alir suatu granul maka sudut diam yang dihasilkan semakin kecil sehingga keseragaman bobot yang diperoleh menjadi lebih stabil.

Pengujian kerapuhan tablet dilakukan dengan menimbang 20 tablet dengan timbangan analitik kemudian dimasukkan kedalam friabilator tester. Setelah diputar 100 putaran, tablet dikeluarkan dan ditimbang kembali untuk mengetahui hilangnya bobot tablet, selanjutnya dihitung nilai persentase kerapuhan tablet tersebut. Kerapuhan tablet berhubungan dengan kehilangan bobot tablet akibat abrasi yang terjadi pada permukaan tablet. Semakin besar nilai persentase kerapuhan suatu tablet, semakin besar pula massa tablet yang hilang, sehingga kerapuhan yang tinggi tersebut akan mempengaruhi dosis zat aktif yang terkandung dalam tablet (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013:119). Kerapuhan tablet juga

sangat berkaitan dengan kekerasan tablet, semakin besar kekerasan tablet maka kerapuhan yang dihasilkan semakin kecil. Data tersebut menunjukkan tidak terdapat perbedaan uji hasil kerapuhan dari kedua metod. Hal ini karena metode gelatinasi dan metode pragelatinasi memiliki kekerasan yang sama.

Kekerasan tablet merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti guncangan, benturan dan keretakan selama pengemasan, penyimpanan, pengiriman dan penggunaan. Pengujian kekerasan tablet dilakukan dengan mengukur kekerasan 10 tablet satu per satu menggunakan alat Monsanto tester. Kekerasan tablet erat hubungannya dengan ketebalan tablet dan kerapuhan tablet. Jika semakin besar kekerasan tablet maka kerapuhan tablet semakin kecil (Hadisowignyo dan Fudholi, 2013). Hal tersebut dapat dilihat pada tabel 3 bahwa pada kedua metode tersebut memiliki nilai kerapuhan yang sama karena nilai kekerasannya juga sama.

Waktu hancur adalah waktu yang diperlukan tablet untuk hancur menjadi partikel atau granul.

Pengujian waktu hancur dilakukan dengan memasukkan 6 tablet ke dalam alat waktu hancur yaitu disintegration tester. Waktu hancur tablet dilakukan dengan tujuan agar komponen obat yang ada dalam tablet dapat larut dan mudah diabsorpsi dalam saluran pencernaan, maka tablet harus melepaskan obatnya ke dalam cairan tubuh. Tablet semakin cepat hancur jika jumlah bahan penghancur yang ditambahkan tinggi. Waktu hancur tablet sangat erat hubungannya dengan kekerasan tablet, yaitu semakin keras tablet maka semakin lama waktu hancur tablet. Hal tersebut disebabkan karena dengan bertambahnya kekerasan tablet akan menghambat penetrasi cairan kedalam pori-pori tablet, sehingga tablet tidak dapat mengembang dan sulit hancur di dalam tubuh.

Untuk mengetahui ada tidaknya perbedaan rata-rata yang signifikan antara mutu fisik tablet parasetamol menggunakan metode gelatinasi dan pragelatinasi dengan penambahan bahan pengikat gom Akasia, maka data hasil evaluasi granul dan tablet parasetamol dianalisis menggunakan metode



independent sampel T-test pada SPSS *for windows* dengan asumsi data terdistribusi normal. Selanjutnya dilakukan uji homogen kemudian uji beda. Jika nilai signifikan  $\geq 0,05$  maka  $H_0$  diterima, yang artinya tidak terdapat perbedaan rata-rata yang signifikan antara mutu fisik tablet parasetamol pada masing-masing metode tersebut. Begitu pula sebaliknya jika nilai signifikan  $< 0,05$  maka  $H_1$  diterima yang artinya terdapat perbedaan rata-rata yang signifikan antara mutu fisik tablet parasetamol pada masing-masing metode tersebut.

## KESIMPULAN

Dari hasil uji analisis secara statistika dengan metode independent simple T-test didapatkan hasil bahwa mutu fisik tablet parasetamol antara metode gelatinasi dan prigelatinasi terdapat perbedaan rata-rata yang signifikan pada uji kompresibilitas granul dan uji waktu hancur tablet, tetapi tidak terdapat perbedaan rata-rata yang signifikan pada uji waktu alir granul dan uji keseragaman bobot tablet. Akan tetapi kedua metode tersebut mempunyai mutu fisik tablet yang baik, karena telah memenuhi

standar persyaratan tablet sesuai pada Farmakope Indonesia Edisi V.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Rasa terima kasih kepada UPT Laboratorium Akademi Farmasi Putra Indonesia Malang yang telah memberikan kemudahan dalam peminjaman alat.

## DAFTAR PUSTAKA

Agrigum, 2015. *Material Safety Data Sheet Gum Acacia (Gum Arabic)*. [www.agrigum.com](http://www.agrigum.com)

Agoes, Goeswin. 2012. *Sediaan Farmasi Padat*. Bandung: ITB.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1979. *Farmakope Indonesia, Edisi III*. Jakarta: Departemen Kesehatan RI.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1995. *Farmakope Indonesia, Edisi IV*. Jakarta: Departemen Kesehatan RI.

Hadisoewignyo, Lannie dan Achmad Fudholi. 2013. *Sediaan Solida*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.

Lachman, Leon. Lieberman, H. A., dan Kanig, J. L., 1994. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III. Jakarta :Universitas Indonesia Press.

Pradipta, Ongko. 2012. *Modifikasi Sediaan Tablet*. Jakarta.

Siregar, Charles J.P. dan Saleh Wikarsa. 2010. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet Dasar-Dasar Praktis*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.