

**PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET PARASETAMOL MENGGUNAKAN
METODE GELATINASI DAN PRAGELATINASI DENGAN PENAMBAHAN
BAHAN PENGIKAT PATI SINGKONG (*Amylum manihot*)**

***PHYSICAL QUALITY COMPARISON PARACETAMOL TABLET USING
GELATINIZATION AND PREGELATINIZATION METHOD with ADDITION of
BINDER MATERIAL of CASSAVA (*Amylum manihot*)***

Sakinah Dja'far, Fandi Satria

Akademi Farmasi Putra Indonesia Malang

ABSTRAK

Teknologi semakin berkembang seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan tak terkecuali dalam bidang kesehatan. Salah satu bentuk sediaan yang mencerminkan perkembangan teknologi baik dari segi peralatan maupun segi perkembangan metode adalah sediaan tablet. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui perbandingan mutu fisik tablet parasetamol yang dihasilkan dari dua metode yaitu metode gelatinasi dan prigelatinasi. Metode gelatinasi adalah pengikat dibuat mucilago kemudian ditambahkan dengan bahan lainnya, sedangkan metode prigelatinasi yaitu penambahan pengikat yang merupakan hasil pengeringan mucilago yang kemudian dibasahi kembali ketika sudah bercampur dengan bahan lainnya. Tahap pembuatan tablet parasetamol dimulai dengan pembuatan granul terlebih dahulu kemudian dilakukan uji yang meliputi uji susut pengeringan, uji kemampatan, uji waktu alir dan uji sudut diam. Setelah uji granul, dilakukan pencetakan tablet lalu diuji mutu fisik yang terdiri dari uji keseragaman bobot 0,66% dan 0,79%, uji keseragaman ukuran 0,7-1,59 cm dan 0,6-1,35 cm, uji kekerasan 6,5kg/cm³ dan 4,8 kg/cm³, uji kerapuhan 0,8% dan 0,9% serta uji waktu hancur 1 menit 22 detik dan 1 menit 12 detik. Dengan mutu fisik yang sesuai maka tablet yang dihasilkan dapat memberikan efek terapi yang tepat apabila dikonsumsi. Hal ini dapat disimpulkan bahwa tablet yang dihasilkan dari metode gelatinasi dan prigelatinasi memenuhi persyaratan yang ada dalam literatur.

Kata Kunci : Mutu Fisik, Metode Gelatinasi, Metode Prigelatinasi

ABSTRACT

Technology is growing along with the development of science is no exception in the field of health. One form of dosage that reflects technological developments in terms of both equipment and methods of development is the preparation of tablets. The purpose of this study was to determine the ratio of physical quality of paracetamol tablets produced from two methods namely gelatinization and pregelatinization method. Gelatinization method is a binder made mucilago then added with other ingredients, while the method of pregelatinization is the addition of a binder which is the result of drying mucilago which is then re-wetted when mixed with other ingredients. The stage of preparation of paracetamol tablets begins with granule preparation first then tested which includes drying shrinkage test, compression test, flow time test and silent angle test. After the granule test, tablet compressed done, the tablets were then tested for physical quality consisting of uniformity weight test of 0.66% and 0.79%, uniformity size test of 0.7-1.59 cm and 0.6-1.35 cm, hardness test 6,5kg / cm³ and 4,8 kg / cm³, friction test 0,8% and 0,9% and test time destroyed 1 minute 22 second and 1 minute 12 second. With appropriate physical quality then the resulting tablet can provide the right therapeutic effect when consumed. It can be concluded that the result of tablets by gelatinization and pregelatinization method meets the requirements in the literature.

Keywords: Physical Quality, Gelatinization Method, Pregelatinization Method

PENDAHULUAN

Teknologi semakin berkembang seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan tak terkecuali dalam bidang kesehatan. Salah satu bentuk sediaan yang mencerminkan perkembangan teknologi baik dari segi peralatan maupun segi perkembangan metode adalah sediaan tablet.

Tablet adalah bentuk sediaan solid yang bentuknya bulat pipih dan mengandung satu atau lebih zat aktif dengan atau tanpa berbagai eksipien (yang meningkatkan mutu sediaan tablet, kelancaran sifat aliran bebas, sifat kohesivitas, kecepatan disintegrasi dan sifat anti lengket) dan dibuat dengan mengempa campuran serbuk dalam mesin tablet (Siregar, 2010: 1).

Dalam pembuatan tablet dibutuhkan zat aktif dan beberapa zat tambahan, salah satunya adalah zat pengikat. Penambahan pengikat bertujuan untuk meningkatkan daya kohesif dan adhesif yang cukup pada serbuk antar partikel eksipien sehingga membentuk struktur tablet yang kompak dan kuat setelah pencetakan (Anwar, 2012: 35).

Salah satu contoh bahan pengikat yang baik adalah amilum. Amilum memiliki keunggulan dari sisi bentuk dan ukuran partikelnya tidak beraturan, sehingga mengakibatkan daya lekatnya jauh lebih besar dibandingkan dengan pengikat lainnya. Selain itu bersifat *inert* dan dapat dicampur dengan hampir semua obat tanpa menimbulkan reaksi kimia (Hastuti, 2008). Ada banyak jenis amilum yang dapat digunakan sebagai bahan pengikat, salah satunya adalah *Amylum manihot* atau lebih sering disebut pati singkong. Pati singkong memiliki kemampuan sebagai pengikat yang lebih baik dibandingkan dengan pati jagung dan pati kentang, hal ini disebabkan kandungan amilopektin pada pati singkong lebih besar dibandingkan pada pati jagung dan pati kentang (Arisanti dkk, 2014). Amilopektin bersifat lebih lekat dibandingkan dengan amilosa dan cenderung membentuk gel jika disuspensikan dengan air sehingga sangat baik digunakan sebagai bahan pengikat pada tablet (Sugiyono, 2011).

Selain bahan yang terkandung baik zat aktif dan zat

tambahan, metode pembuatan juga memegang peranan penting dalam pencetakan tablet. Ada beberapa metode dalam pembuatan tablet yaitu, kempa langsung, granulasi kering dan granulasi basah. Metode granulasi basah dipilih karena keunggulan yaitu dengan terbentuknya granul akan memperbaiki sifat alir (Rais, 2010:). Selain itu adanya kandungan air dalam mucilago akan meningkatkan gaya tarik menarik antar partikel melalui pembentukan jembatan air.

Pada metode granulasi basah ada beberapa proses pengikatan partikel antara lain proses gelatinasi dan proses pragelatinasi. Proses gelatinasi adalah penambahan pengikat dibuat dalam bentuk mucilago terlebih dahulu yang kemudian diikuti dengan menambahkan zat tambahan lainnya. Sistem pengikatan partikel didahului dengan terbentuknya jembatan cair, yaitu jembatan yang terbentuk karena adanya kemampuan daya adhesif menembus *barier* antar partikel sehingga mampu mengikat partikel lain atau dengan kata lain sebagai penghubung antar partikel. Sedangkan proses pragelatinasi

adalah proses penambahan pengikat, dimana pengikat yang ditambahkan merupakan hasil pengeringan dari mucilago basah yang selanjutnya ditambahkan air kembali ketika sudah dicampurkan dengan zat tambahan lainnya. Pada proses pragelatinasi, pengikat dalam mucilago menghubungkan dua partikel kasar tanpa menemui *barier* yang mengakibatkan terbentuknya jembatan padat.

Pada penelitian ini, zat aktif yang digunakan adalah parasetamol, karena mempunyai sifat alir dan kompresibilitas yang buruk serta kandungan zat aktifnya tinggi, sehingga sesuai dengan penggunaan metode granulasi basah untuk memperbaiki sifat alir dan kompresibilitasnya.

Berdasarkan permasalahan di atas maka peneliti melakukan percobaan tentang perbandingan mutu fisik tablet parasetamol menggunakan metode gelatinasi dan pragelatinasi dengan penambahan bahan pengikat pati singkong (*Amylum manihot*).

METODE PENELITIAN

Penelitian perbandingan mutu fisik tablet parasetamol menggunakan metode gelatinasi dan pragelatinasi dengan penambahan bahan pengikat pati singkong (*Amylum manihot*) ini termasuk jenis penelitian eksperimental.

Alat dan Bahan

Timbangan analitik, gelas ukur, beaker glass, mortar dan stamper, mesin cetak tablet, oven, *friabilator tester*, *hardness tester*, ayakan 12 dan 16, jangka sorong, penggaris, corong, *stopwatch*, kertas grafik. Bahan yang digunakan dalam penelitian ini yaitu parasetamol, laktosa, magnesium stearat, pati singkong, talk, aquadest

Tahap Penelitian

Pada penelitian ini, dilakukan pembuatan granul terlebih dahulu, dimana pada metode gelatinasi mucilage basah yang sudah terbentuk ditambahkan dengan campuran parasetamol 250g (zat aktif), laktosa 11g (pengisi), dan pati singkong 15g (penghancur). Kemudian setelah tercampur homogeny diayak dengan ayakan 12 *mesh* dan dikeringkan pada oven dengan suhu 50°C selama 24 jam. Setelah granul kering

dilakukan pengayakan kembali dengan ayakan 16 *mesh* dan diuji susut pengeringan serta kemampuan. Tahap akhir yaitu penambahan Mg. Searat 3 g (pelincir) dan talk 6 g (pelicin), sehingga dapat dilakukan uji waktu alir dan sudut diam. Kemudian dilakukan kompresi tablet.

Pada metode pragelatinasi, tahapan yang dilakukan sama halnya dengan gelatinasi, akan tetapi mucilage pengikat yang sudah terbentuk dikeringkan pada oven dengan suhu 50°C selama 24 jam dan dibasahi kembali ketika sudah bercampur dengan campuran zat aktif, pengisi dan penghancur.

Setelah tablet dicetak, dilakukan pengujian mutu fisik yang meliputi pengamatan organoleptis, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan, kekerasan dan waktu hancur, sehingga didapatkan data untuk diambil kesimpulan.

HASIL PENELITIAN

Penelitian telah dilaksanakan pada bulan Februari sampai dengan Mei 2017. Berdasarkan granul yang dihasilkan dari metode gelatinasi dan pragelatinasi tersebut menghasilkan susut pengeringan sebesar 23,68%

dan 25, 64%, uji kemampatan 6,67% dan 6,33%, uji waktu alir 34,1 detik dan 31,2 detik dan uji sudut diam didapatkan rata-rata 34,9° dan 32,2°.

Selanjutnya tablet dicetak, dan dilakukan pengujian mutu fisik tablet dengan hasil sebagai berikut :

Tabel 1. Pengamatan Organoleptis

Organoleptis	Keterangan
Bentuk	Bulat pipih
Warna	Putih
Bau	Tidak berbau
Rasa	Pahit

Tabel 2. Uji Keseragaman Bobot

Gelatinasi	Pragelatinasi
0,6069g	0,6048g

Tabel 3. Uji Keseragaman Ukuran

Metode	Rata-rata Tebal	Rata-rata Diameter
Gelatinasi	0,45	1,33
Pragelatinasi	0,53	1,13

Tabel 4. Uji Kekerasan

Gelatinasi	Pragelatinasi
6,5kg	4,8kg

Tabel 5. Uji Kerapuhan

Gelatinasi	Pragelatinasi
0,8%	0,9%

Tabel 6. Uji Waktu Hancur

Gelatinasi	Pragelatinasi
01.22	01.12

Selanjutnya dilakukan pengujian analisis data statistik

Tabel 7. Independent Sample T-test

Uji Mutu Fisik Tablet	Sig (2-tailed)
Uji Keseragaman Bobot	,343
Uji Kekerasan	,000
Uji Waktu Hancur	,295

Apabila nilai sig $\geq 0,05$ maka H_0 diterima yang artinya tidak terdapat perbedaan mutu fisik tablet parasetamol yang signifikan menggunakan metode gelatinasi dan pragelatinasi dengan penambahan bahan pengikat pati singkong (*Amylum manihot*), begitu pula sebaliknya.

PEMBAHASAN

Penelitian ini termasuk dalam jenis penelitian eksperimental yang bertujuan untuk mengetahui perbandingan mutu fisik tablet parasetamol dengan menggunakan metode gelatinasi dan pragelatinasi. Parasetamol yang terkandung pada tiap tablet adalah 500 mg dengan berat tablet sebesar 600 mg.

Pembuatan tablet parasetamol dilakukan dengan metode granulasi basah, yaitu proses granulasi dengan cara menambahkan bahan air atau cairan dalam proses granulasinya, baik cairan bahan pengikat maupun cairan yang hanya berfungsi sebagai

pelarut atau pembawa bahan pengikat (Sulaiman, 2007).

Pada metode granulasi basah terdapat beberapa proses pengikatan partikel, antara lain proses gelatinasi dan pragelatinasi. Pada proses gelatinasi pati singkong (pengikat), disuspensikan dengan air sehingga terbentuk mucilago yang selanjutnya ditambahkan dengan campuran parasetamol dan laktosa (zat pengisi). Tahap selanjutnya masa basah diayak dengan ayakan 12 *mesh* dan dilakukan pengovenan dengan suhu 50°C selama kurang lebih 24 jam. Pengovenan dimaksudkan untuk mengurangi kandungan air yang ada di dalam granul. Setelah dioven, granul diayak dengan ayakan 16 *mesh*, hal ini bertujuan agar didapatkan keseragaman ukuran granul dan tercapai keseragaman bobot tablet yang akan dihasilkan.

Pada proses pragelatinasi pengikat yang ditambahkan merupakan hasil pengeringan dari mucilago basah yang selanjutnya ditambahkan air kembali ketika sudah dicampurkan dengan zat tambahan lainnya. Pengeringan mucilago diharapkan dapat menghilangkan kadar air dalam

mucilago secara maksimal tanpa menghilangkan sifatnya sebagai pengikat.

Setelah terbentuknya granul, dilakukan uji mutu fisik granul yang bertujuan untuk mengetahui apakah granul yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan, sehingga tablet yang terbentuk memiliki kualitas dan mutu yang baik. Pengujian granul yang pertama adalah susut pengeringan, hal ini ditujukan untuk mengetahui seberapa besar penyusutan air pada granul setelah dilakukan pengovenan.

Pengujian granul yang kedua yaitu kemampuan, yang dimaksudkan untuk mengetahui seberapa besar penurunan volume granul akibat getaran. Kedua metode tersebut menghasilkan prosentase $\leq 20\%$. Apabila persen kemampuan terlalu tinggi maka akan menunjukkan granul terlalu kompak. Hal ini berhubungan dengan kekuatan gaya tarik menarik antar granul, dimana nantinya ketika tablet dicetak akan menghasilkan tablet yang terlalu keras.

Pelicin dan pelincir ditambahkan setelah dilakukannya uji kemampuan, karena apabila

ditambahkan sebelum dilakukannya uji tersebut maka dapat mempengaruhi hasil kemampuan granul. Dimana pelicin dan pelincir akan mengisi bagian rongga antar granul ketika dilakukan pengetukan sehingga tidak dapat diketahui seberapa besar granul akan mampat ketika dicetak menjadi tablet.

Uji waktu alir dilakukan ketika granul sudah ditambahkan dengan glidan dan pelicin. Pelicin berfungsi untuk memicu aliran granul dengan jalan mengurangi gesekan antar partikel (Anwar, 2012: 57) , sedangkan pelincir berfungsi untuk mengurangi gesekan antar dinding tablet dengan dinding die pada saat tablet akan ditekan ke luar (Anwar, 2012: 49). Rata-rata waktu alir yang dihasilkan granul dengan metode gelatinasi adalah 34,1 detik, sedangkan granul dengan metode prigelatinasi menghasilkan rata-rata waktu alir 31,2 detik. Hal ini menunjukkan bahwa granul yang dihasilkan dari kedua metode tersebut tidak memenuhi persyaratan yaitu kurang dari atau sama dengan 10 detik (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013: 80). Waktu alir yang lama akan berimbas saat granul

dialirkan ke corong pada saat akan dicetak. Apabila waktu alirnya tidak sesuai, maka frekuensi pengisian tabletpun akan tidak stabil. Hal ini akan mempengaruhi keseragaman bobot pertablet. Kemungkinan penyebab dari ketidaksesuaian waktu alir tersebut dikarenakan ukuran lubang corong pada saat pengujian waktu alir tidak sesuai, dimana yang tersedia dilaboratorium dengan diameter 0,8 cm, sedangkan pada mesin cetak tablet biasanya digunakan corong dengan lubang ukuran diameter 1 cm.

Tahap akhir pada pengujian granul adalah uji sudut diam. Uji sudut diam berhubungan dengan daya alir granul, semakin kecil sudut diam yang dihasilkan maka menunjukkan daya alir yang semakin bagus. Hasil rata-rata yang di dapatkan dari pengujian sudut diam granul metode gelatinasi adalah $34,9^\circ$ dan pada granul metode prigelatinasi adalah $32,2^\circ$. Hasil uji sudut diam menunjukkan bahwa granul dari kedua metode tersebut dapat dikatakan serbuk mudah mengalir, dimana sesuai dengan persyaratan yakni nilai $\alpha \geq 30^\circ - 35^\circ$ (Agoes, 2012).

Setelah melewati uji granul, maka dilakukan pencetakan tablet. Kemudian dilakukan uji mutu fisik tablet untuk mengetahui apakah ada perbandingan mutu fisik dari metode gelatinasi dan prigelatinasi. Hal pertama yang dilakukan setelah tablet dicetak adalah pengamatan organoleptis. Kedua metode tersebut menunjukkan tablet berbentuk bulat pipih, berwarna putih, tidak berbau dan memiliki rasa pahit. Hal ini sesuai dengan karakteristik zat aktif yang tidak beraroma dan memiliki rasa pahit.

Uji keseragaman bobot dimaksudkan untuk mengetahui bobot per tablet. Bobot tablet yang dihasilkan dari kedua metode tersebut menunjukkan persen penyimpangan kurang dari 5% dan dinyatakan sesuai dengan persyaratan. Keseragaman bobot itu sendiri berhubungan dengan ketepatan dosis, apabila keseragaman bobot tablet sudah memenuhi persyaratan maka dosis yang diberikan akan sesuai sehingga pasien akan mendapatkan efek terapi yang tepat. Sedangkan, apabila keseragaman bobot tidak sesuai maka dosis yang terkandung dalam

tablet pun akan tidak sesuai, bisa jadi mengalami penurunan dosis atau kelebihan dosis. Hal ini akan berimbas pada efek terapi yang dihasilkan terhadap pasien pada saat penggunaan obat.

Uji keseragaman bentuk dan ukuran sama halnya dengan keseragaman bobot yaitu berkaitan dengan zat aktif yang terkandung, akan tetapi alat yang digunakan adalah jangka sorong. Pada kedua metode tersebut menunjukkan hasil yang sesuai dengan persyaratan, dimana diameter tablet tidak kurang dari $1 \frac{1}{3}$ dan lebih dari 3 kali tebal tablet (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013: 114). Hal ini menunjukkan bahwa kandungan zat aktif sudah tepat, yakni tidak ada diameter tablet yang terlalu besar dan terlalu tebal. Apabila didapati hasil yang tidak sesuai, maka kemungkinan akan mempengaruhi kandungan zat aktif di dalam tablet.

Uji kekerasan tablet bertujuan untuk mengetahui seberapa besar tingkat kekerasan tablet yang dihasilkan dari proses pencetakan dan pengaruhnya terhadap waktu hancur tablet.. Hasil kekerasan tablet kedua metode tersebut sesuai dengan

persyaratan tekanan untuk tablet kempa adalah 4-8kg. Apabila nilai kekerasan tablet terlalu rendah maka tablet akan mudah rapuh, sedangkan apabila nilai kekerasan tablet terlalu tinggi maka akan menyebabkan tablet mengalami *chipping*.

Uji kerapuhan yang menunjukkan ketahanan tablet dalam menerima tekanan dan gesekan saat pengemasan serta pendistribusian.. Prosentase kerapuhan yang dihasilkan adalah 0,8% dan 0,9%. Hal ini menunjukkan prosesntase yang sesuai dimana persyaratannya adalah 0,8-1% (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013: 118), artinya tablet tidak mengalami kerapuhan yang tinggi, apabila tablet terlalu rapuh maka tablet akan pecah atau hancur ketika proses pengemasan dan tidak dapat di distribusikan secara utuh kepada pasien.

Uji waktu hancur untuk mengetahui gambaran waktu yang dibutuhkan tablet untuk hancur saat kontak dengan cairan di dalam tubuh. Rata-rata waktu hancur yang dihasilkan adalah 1 menit 22 detik dan 1 menit 12 detik. Hal ini menunjukkan bahwa waktu hancur tablet dari kedua metode tersebut

memenuhi persyaratan yaitu dinyatakan baik apabila kurang dari 15 menit (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013: 120). Semakin cepat waktu hancur tablet ketika kontak dengan cairan maka semakin cepat pula efek terapi dari zat aktif di dapatkan oleh pasien.

KESIMPULAN

Hasil dari penelitian ini dapat disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan mutu fisik tablet parasetamol menggunakan metode gelatinasi dan prigelatinasi dengan penambahan bahan pengikat pati singkong (*Amylum manihot*) pada parameter uji keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan, dan waktu hancur. Sedangkan pada uji kekerasan terdapat perbedaan yang signifikan

UCAPAN TERIMAKASIH

Rasa terima kasih dipersembahkan untuk Laboratorium Akademi Farmasi Putra Indonesia Malang yang telah memberikan kemudahan dalam peminjaman alat

DAFTAR PUSTAKA

- Agoes, Goeswin. 2012. *Sediaan Farmasi Padat*. Bandung: Institut Teknologi Bandung
- Anwar Effinora. 2012. *Eksipien dalam Sediaan Farmasi*. Jakarta: Dian Rakyat.
- Arisanti, C.I.S., Dewi, D. P. R. P., Prasetia, I. G. N. J. A. 2014. *Pengaruh Rasio Amilum : Air terhadap Spesifikasi Amilum Singkong (Manihot eskulenta Crantz) Fully Pragelatinized*. Bali: Universitas Udayana
- Hadisoewignyo, Lannie dan Achmad Fudholi. 2013. *Sediaan solid*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Hastuti, Murni. 2008. *Pengaruh Perbedaan Suhu dalam Metode Pembuatan Amilum Singkong Prigelatinasi terhadap Sifat Fisik Tablet Chlorpheniramin Maleat Secara Kempa Langsung*. Skripsi tidak diterbitkan. Surakarta. Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta..
- Rais, Imawan Nur. 2010. *Pembuatan Tablet Hisap Ekstrak Etanolik Daun Saga (Abrus Precatorius L.) dengan Amilum Manihot sebagai Bahan Pengikat Menggunakan Metode Granulasi Basah*. Skripsi tidak diterbitkan. Surakarta. Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta.
- Siregar, C.J.P. dan Wikarsa, S. 2010. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet: Dasar-Dasar Praktis*. Jakarta: EGC.
- Sugiyono. 2011. *Pengaruh Variasi Kadar Amilum Biji Durian (Durio zibethinus, Murr) sebagai Bahan Pengikat terhadap Sifat Fisik dan Kimia Tablet Parasetamol*. Makalah disajikan dalam Prosiding Seminar Nasional Sains dan Teknologi ke-2 Tahun 2011 Fakultas Teknik Universitas Wachid Hasyim Semarang.
- Sulaiman, T.N.S. 2007. *Tekhnologi Formulasi Sediaan Tablet*. Yogyakarta: Laboratorium Tekhnologi Farmasi UGM

