

SKRIPSI

WIDYA YUSTININGTYAS

**PENGARUH METIL SELULOSA TERHADAP
MUTU FISIK PATI SINGKONG PREGELATIN
SEBAGAI BAHAN PEMBAWA CETAK LANGSUNG**



FF 54/06
Yus
P

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA
BAGIAN FARMASETIKA
SURABAYA
2005**



Lembar Pengesahan

**PENGARUH METIL SELULOSA TERHADAP
MUTU FISIK PATI SINGKONG PREGELATIN
SEBAGAI BAHAN PEMBAWA CETAK LANGSUNG**

SKRIPSI

**Dibuat Untuk Memenuhi Syarat Mencapai Gelar Sarjana Farmasi Pada
Fakultas Farmasi Universitas Airlangga 2005**

Oleh :

**Widya Yustiningtyas
050112442**

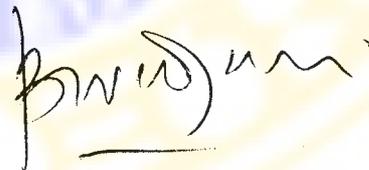
**Skripsi ini telah disetujui
tanggal 27 Oktober 2005 oleh :**

Pembimbing Utama



Drs. Achmad Radjaram, Apt.
NIP.130 675 598

Pembimbing serta



Drs. Bambang Widjaja, MSi., Apt.
NIP.130 809 081

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Bismillahirrohmanirrohim. Segala puji bagi Allah Rabb alam semesta serta shalawat dan salam semoga senantiasa tercurah kepada junjungan dan tauladan umat manusia, Muhammad Rasulullah, keluarga dan para sahabatnya. Ucap syukur tak lupa dipanjatkan karena dengan segala curahan kasih dan sayang-Nya akhirnya penyusun dapat menyelesaikan penyusunan skripsi yang berjudul **Pengaruh Metil Selulosa Terhadap Mutu Fisik Pati Singkong Pregelatin Sebagai Bahan Pembawa Cetak Langsung** untuk memenuhi syarat mencapai gelar sarjana farmasi pada Fakultas Farmasi Universitas Airlangga.

Dalam penyusunan skripsi ini tidaklah mudah membalikkan telapak tangan, tetapi berkat bantuan dari berbagai pihak yang berdedikasi tinggi akhirnya penyusunan skripsi ini dapat terselesaikan. Untuk itu penyusun ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Drs. H. Achmad Radjaram, Apt. dan Bapak Drs. Bambang Widjaja, Msi., Apt. selaku dosen pembimbing yang berkenan untuk membimbing dan mengarahkan kami dalam penyelesaian skripsi ini.
2. Rektor Universitas Airlangga atas perhatian yang telah diberikan dalam kemajuan pendidikan di Universitas Airlangga.
3. Dekan Fakultas Farmasi Universitas Airlangga atas bantuan yang telah diberikan selama menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Airlangga.
4. Bapak dan Ibu dosen serta seluruh staf karyawan Laboratorium Teknologi Farmasi.
5. Bapak M. Agus S. R. Ssi., MSi., Apt. dan Ibu Noorma Rosita, MSi., Apt. selaku dosen penguji yang berkenan untuk memeriksa dan memberikan saran-saran untuk perbaikan skripsi ini.
6. Bapak, Ibu dan Adik tersayang atas semua kasih sayang dan dukungan mulai dari belajar untuk mencari sampai menjalani perjalanan hidup.
7. Adik Dew-Dew yang di dunia ini berperan sebagai sahabat sekaligus adik yang telah banyak mengingatkan untuk selalu belajar, belajar dan belajar.

8. Teman-teman seperjuangan mengolah singkong yaitu Ari, Hendra, Mira dan Ni'mah.
9. Teman-teman yang lain di Laboratorium Teknologi dan semua Angkatan 2001 yang telah membantu baik secara moril dan material.

Penyusun hanyalah manusia yang tidak mempunyai kemampuan lebih untuk membalas semua kebaikan yang telah datang. Penyusun hanya dapat berusaha membalas kebaikan tersebut meski hanya setetes air dan berharap dengan doa semoga Allah Yang Maha Pengasih dan Penyayang menaungi kita dengan sinar kebaikan yang tak pernah padam.

Akhirnya penyusun meminta maaf atas segala salah kata dan perbuatan serta berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Surabaya, 14 Oktober 2005

Penyusun

RINGKASAN

PENGARUH METIL SELULOSA TERHADAP MUTU FISIK PATI SINGKONG PREGELATIN SEBAGAI BAHAN PEMBAWA CETAK LANGSUNG

Widya Yustiningtyas

Singkong merupakan salah satu sumber daya alam terbesar yang dimiliki Indonesia karena Indonesia adalah penghasil singkong nomor 5 terbanyak di dunia. Singkong memiliki kandungan pati atau amilum tinggi yang dapat dijadikan sebagai bahan baku industri farmasi. Pati singkong tanpa adanya suatu proses lebih lanjut memiliki kekurangan-kekurangan, antara lain sifat alir jelek dan kompresibilitas kurang bila digunakan sebagai bahan baku industri farmasi terutama untuk bahan pembawa cetak langsung. Salah satu cara yang dipakai untuk meningkatkan kemampuan pati singkong tersebut adalah dengan melakukan modifikasi dari pati singkong menjadi pati singkong pregelatin. Pati singkong pregelatin jika digunakan sebagai bahan pembawa cetak langsung secara tunggal masih memiliki kekurangan yaitu dalam hal kompaktibilitas. Oleh karena itu perlu penambahan bahan pengikat seperti metil selulosa untuk meningkatkan kompaktibilitas pati singkong pregelatin.

Pada penelitian ini pembuatan pati singkong pregelatin dilakukan dengan cara mensuspensikan pati singkong ke dalam air dengan konsentrasi pati singkong sebesar 42% b/b dan memanaskan suspensi tersebut pada suhu 55°C selama 70 menit. Suspensi yang terbentuk dikeringkan dengan *tray drier*. Pati singkong yang sudah jadi ditambahkan pada larutan metil selulosa 1% dan 2%. Dari ketiga modifikasi yang dihasilkan yaitu pati singkong pregelatin, pati singkong pregelatin-metil selulosa 1% dan pati singkong pregelatin-metil selulosa 2% dilakukan pemeriksaan sifat fisik granul dan uji potensial pengenceran. Uji potensial pengenceran dilakukan dengan membuat beberapa macam komposisi antara pati singkong pregelatin dan parasetamol sebagai model obat dengan perbandingan sebagai berikut (90:10), (80:20), (70:30), (60:40) dan (50:50). Tablet yang dihasilkan diperiksa mutu fisiknya yang terdiri dari kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur.

Analisis data menggunakan Anova satu arah pada derajat kepercayaan 95% ($\alpha=0,05$) dengan program SPSS versi 11.0. Analisis data dilakukan pada data mutu fisik tablet yang memenuhi persyaratan sebagai tablet yang baik. Dari semua data yang didapatkan yaitu data tentang kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur tablet menunjukkan bahwa peningkatan kadar metil selulosa pada pati singkong pregelatin dapat meningkatkan mutu fisik tablet yang menggunakan pati singkong pregelatin tersebut sebagai bahan pembawa cetak langsung. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pati singkong pregelatin-metil selulosa 2% memenuhi persyaratan sebagai bahan pembawa cetak langsung dengan kemampuan membawa bahan obat (parasetamol) sampai 40%.

ABSTRACT

The influence of methylcellulose on the physical characteristics of cassava pregelatinized starch as a direct compression vehicle

The influence of methylcellulose as an excipient in various amount to orally tablet on the physical characteristics pregelatinized starch as a direct compression vehicle were investigated. Pregelatinized starch was made by heating cassava starch suspension (42% w/w) at 55°C for 70 minutes followed by tray drying ad 35°C for 12-18 hours. The result of cassava pregelatinized starch was sieved with 28 mesh, 50 rpm. Concentrations of methylcellulose that used in this experiment were 1% and 2%. Cassava pregelatinized starch without methylcellulose adding (methylcellulose 0%) was used as control to observe the significant difference in physical characteristics including hardness, friability value and disintegration time. After physical characteristics testing conducted, the result was analyzed by statistic programme of SPSS 11.0 using one way analysis of variance in 95% confidence interval. The result showed that cassava pregelatinized starch-methylcellulose 2% was the most desirable modification as a direct compression vehicle with the ability to bring paracetamol up to 40%.

Keywords : Cassava Starch, Pregelatinized Starch, Methylcellulose, Direct Compression, Hardness, Friability, Disintegration Time.

DAFTAR ISI

	Halaman
LEMBAR JUDUL	
LEMBAR PENGESAHAN	
KATA PENGANTAR	i
RINGKASAN	iii
ABSTRACT	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I. PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang Masalah	1
1.2. Rumusan Masalah	3
1.3. Tujuan Penelitian	3
1.4. Hipotesis	3
1.5. Manfaat Penelitian	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Tanaman Singkong	4
2.2. Pati Singkong	5
2.3. Pati Pregelatin	7
2.4. Metil Selulosa	8
2.5. Bahan Pembawa Cetak Langsung	9
BAB III. KERANGKA KONSEPTUAL	
3.1. Landasan Teoritis	11
3.2. Bagan Konseptual	12
BAB IV. METODOLOGI PENELITIAN	
4.1. Bahan Penelitian	13
4.2. Alat Penelitian	13
4.3. Metode Penelitian	
4.3.1. Rancangan Kerja	14

4.3.2.	Pembuatan Pati Singkong	15
4.3.3.	Pembuatan Pati Singkong Pregelatin	15
4.3.4.	Penambahan Metil Selulosa	15
4.3.5.	Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong	16
4.3.6.	Pemeriksaan Pati Singkong Pregelatin	16
4.3.7.	Pemeriksaan Kualitatif Parasetamol	16
4.3.8.	Pemeriksaan Kualitatif Metil Selulosa	17
4.3.9.	Pemeriksaan Sifat Fisik Granul	17
4.3.10.	Pemeriksaan Sifat Fisik Campuran Granul dan Parasetamol	21
4.3.11.	Uji Potensial Pengenceran	21
4.3.12.	Tabletasi	22
4.3.13.	Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet	22
4.4.	Analisis Statistik	23
BAB V. HASIL PENELITIAN		
5.1.	Pemeriksaan Bahan Penelitian	
5.1.1.	Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong	25
5.1.2.	Pemeriksaan Pati Singkong Pregelatin	26
5.1.3.	Pemeriksaan Kualitatif Parasetamol	28
5.1.4.	Pemeriksaan Kualitatif Metil Selulosa	29
5.2.	Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Granul	29
5.3.	Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Campuran Granul dan Parasetamol	31
5.4.	Hasil Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet	32
5.5.	Analisis Data Hasil Penelitian	
5.5.1.	Analisis Statistik Kekerasan Tablet	35
5.5.2.	Analisis Statistik Kerapuhan Tablet	35
5.5.3.	Analisis Statistik Waktu Hancur Tablet	35
BAB VI. PEMBAHASAN		37
BAB VII PENUTUP		
7.1.	Kesimpulan	42
7.2.	Saran	42



DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Struktur Amilosa	6
Gambar 2.2. Struktur Amilopektin	6
Gambar 2.3. Struktur Metil Selulosa	8
Gambar 3.1. Kerangka Konseptual Modifikasi Pati Singkong	12
Gambar 4.1. Bagan Rancangan Kerja	14
Gambar 5.1. Fotomikrograf Pati Singkong	26
Gambar 5.2. Fotomikrograf Pati Singkong Pregelatin	27
Gambar 5.3. Fotomikrograf Pati Singkong Pregelatin + Sol Iod	27
Gambar 5.4. Difraktogram Sinar-X Pati Singkong Pregelatin	27
Gambar 5.5. Spektra UV-Vis Pati Singkong Pregelatin.	28
Gambar 5.6. Diagram Distribusi Ukuran Partikel	30
Gambar 5.7. Profil Uji Kompaktibilitas	31
Gambar 5.8. Profil Kekerasan Tablet	32
Gambar 5.9. Profil Kerapuhan Tablet	33
Gambar 5.10. Profil Waktu Hancur Tablet	34

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel II.1. Konsentrasi Pati Pregelatin dalam Formulasi	8
Tabel IV.1. Hubungan antara Sudut Diam dan Kecepatan Alir	19
Tabel IV.2. Hubungan Indeks Kompresibilitas dan Kemampuan Alir	20
Tabel IV.3 Perbandingan Pati Singkong Pregelatin dan Parasetamol	21
Tabel IV.4. Anova Satu Arah	24
Tabel V.1. Hasil Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong	25
Tabel V.2. Hasil Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong Pregelatin	26
Tabel V.3. Hasil Pemeriksaan Kualitatif Parasetamol	28
Tabel V.4. Hasil Pemeriksaan Kualitatif Metil Selulosa	29
Tabel V.5. Hasil Pemeriksaan Sifat fisik Granul	30
Tabel V.6. Hasil Pemeriksaan Kecepatan Alir	31
Tabel V.7. Hasil Pemeriksaan Sudut Diam	31
Tabel V.8. Hasil Pemeriksaan Kekerasan Tablet	32
Tabel V.9. Hasil Pemeriksaan Kerapuhan Tablet	33
Tabel V.10. Hasil Pemeriksaan Waktu Hancur Tablet	34

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Spektrum Infra Merah Parasetamol	45
Lampiran 2 Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Granul	46
Lampiran 3 Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Campuran Granul dan Bahan Obat	49
Lampiran 4 Hasil Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet	52
Lampiran 5 Perhitungan Statistik Mutu Fisik Tablet	55
Lampiran 6 Sertifikat Analisis Bahan Penelitian	58

BAB I

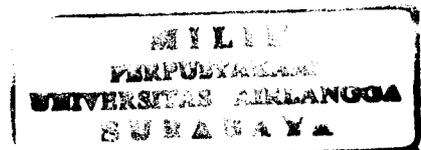
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Selama ini yang diketahui, pati atau biasa disebut amilum yang umum digunakan sebagai bahan baku industri farmasi adalah pati yang berasal dari tanaman jagung, kentang dan gandum. Singkong (*Manihot utilissima* atau *Manihot esculenta*) yang mempunyai kandungan karbohidrat cukup tinggi yaitu sebanyak 32,4% masih kurang dimanfaatkan oleh industri farmasi di Indonesia (Rachmawati, 2002). Singkong hanya dimanfaatkan sebagai makanan utama pengganti beras maupun sebagai makanan ternak. Hal ini sangat disayangkan karena Indonesia adalah negara penghasil singkong nomor 5 dunia setelah Nigeria, Brazil, Thailand dan Kongo (Sriroth *et al*, 2002). Hingga saat ini satu-satunya negara dari Asia Tenggara yang mampu mengolah singkong menjadi pati termodifikasi dalam skala besar adalah Thailand (Sriroth *et al*, 2002).

Indonesia sampai saat ini masih melakukan kegiatan impor dari negara lain untuk memenuhi kebutuhan bahan baku industri farmasi. Pada industri farmasi pati biasa digunakan sebagai bahan penghancur, pengikat dan pengisi. Beberapa tahun terakhir bentuk pati yang tidak termodifikasi mulai ditinggalkan karena memiliki beberapa pengaruh yang tidak diinginkan dalam formulasi tablet antara lain rapuh, cepat mengembang, retak dan berserabut. Untuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan tersebut dan meningkatkan nilai teknologi pati maka dilakukan modifikasi terhadap pati. Modifikasi pati dapat berupa pati pregelatin, dekstrin, dekstrosa, sirup glukosa dan lain-lain (Sriroth *et al*, 2002). Pati pregelatin yang selama ini digunakan sebagai bahan pembawa berasal dari pati jagung.

Pada penelitian ini dilakukan modifikasi pati singkong menjadi pati singkong pregelatin dengan penambahan metil selulosa untuk meningkatkan mutu fisik tablet yang dibuat dengan metode cetak langsung. Penambahan metil selulosa digunakan untuk mengurangi kelemahan pati pregelatin yang memiliki kompaktibilitas jelek. Selain itu metil selulosa memiliki kelebihan yaitu dapat menghasilkan tablet yang keras dengan tingkat kerapuhan kecil, mudah terdispersi



dalam air dingin dan dalam konsentrasi yang kecil sudah mampu berfungsi sebagai bahan pengikat. Metil selulosa adalah salah satu bahan tambahan untuk formulasi sediaan tablet yang berfungsi sebagai bahan pengikat dengan konsentrasi 1 – 5% (Wade and Weller, 1994).

Metode pembuatan tablet yang dipilih pada penelitian ini adalah metode cetak langsung karena memberikan keuntungan-keuntungan dibanding cara granulasi basah dan granulasi kering. Keuntungan-keuntungan tersebut antara lain pembuatannya sederhana, dapat dihindari panas dan lembab yang ditimbulkan pada proses granulasi, penggunaan bahan yang minimal serta kecepatan proses pembuatan secara keseluruhan (Banker, 1971; Lachman *et al* 1981). Bahan penolong yang ideal dalam formulasi tablet cetak langsung adalah bahan yang dapat sekaligus berfungsi sebagai bahan pengisi, pengikat maupun penghancur (Soebagyo, 1994).

Dalam penelitian ini pati singkong pregelatin dibuat dengan cara mensuspensikan pati singkong dengan kadar 42% b/b dalam air dan dipanaskan dalam *waterbath* pada suhu 55°C selama 70 menit, kemudian dikeringkan menggunakan *tray drier* (Wade and Weller, 1994). Proses pengeringan dengan *tray drier* memiliki beberapa kelebihan antara lain lebih sederhana dan ekonomis dibandingkan alat pengering yang lain. Pati singkong pregelatin ditambahkan pada larutan metil selulosa konsentrasi 1% dan 2%.

Untuk mengetahui kemampuan modifikasi pati singkong yang terbentuk dilakukan pemeriksaan sifat fisik granul yang terdiri dari pemeriksaan kandungan lengas, distribusi ukuran partikel, penentuan kecepatan alir dan sudut diam, prosen kompresibilitas dan kompaktibilitas. Setelah dilakukan pemeriksaan terhadap sifat fisik granul dilakukan uji potensial pengenceran. Bahan obat yang dipilih sebagai model dalam melakukan uji potensial pengenceran adalah parasetamol karena bahan obat tersebut memiliki kompaktibilitas yang jelek. Tablet yang dihasilkan pada uji potensial pengenceran diperiksa mutu fisiknya yang terdiri dari pemeriksaan kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur. Hal ini dilakukan untuk mengetahui berapa besar kemampuan pati singkong pregelatin untuk membawa bahan obat. Dari hasil pemeriksaan sifat fisik granul dan mutu fisik tablet akan dibandingkan antara modifikasi pati singkong menjadi pati singkong pregelatin

dengan pati singkong pregelatin yang telah ditambah metil selulosa 1% dan 2%. Dari hasil perbandingan tersebut akan diketahui hasil modifikasi pati singkong mana yang dapat dijadikan sebagai bahan pembawa cetak langsung.

1.2. Rumusan Masalah

Bagaimana pengaruh penambahan metil selulosa dengan kadar 1% dan 2% terhadap mutu fisik pati singkong pregelatin yang digunakan sebagai bahan pembawa cetak langsung ?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh penambahan metil selulosa dengan kadar 1% dan 2% terhadap mutu fisik pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung.

1.4. Hipotesis

Penambahan metil selulosa dengan kadar 1% dan 2% pada pati singkong pregelatin akan meningkatkan mutu fisik pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung.

1.5. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi yang berguna tentang manfaat penambahan metil selulosa pada pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung dan dapat dikembangkan lebih lanjut sebagai bahan baku industri farmasi.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Tanaman Singkong

Singkong merupakan tanaman pangan berupa perdu dengan nama lain ubi kayu, ketela pohon atau kaspe. Singkong berasal dari benua Amerika, tepatnya dari Negara Brazil. Penyebarannya hampir ke seluruh dunia, antara lain Afrika, Madagaskar, India dan Tiongkok (Junedi, 1999). Di Indonesia, India Selatan, Thailand, Brazilia dan Malaysia singkong termasuk tanaman budidaya pokok.

Singkong masuk ke Indonesia pada tahun 1852 melalui Kebun Raya Bogor, dan kemudian tersebar ke seluruh wilayah Nusantara pada saat Indonesia dilanda kekurangan pangan, yaitu sekitar tahun 1914-1918. Dengan demikian singkong menduduki posisi sebagai makanan pokok ketiga, setelah padi dan jagung (Suprpti, 2002).

Singkong adalah tanaman dikotil berumah satu yang ditanam untuk diambil patinya. Sebagai tanaman semak belukar tahunan, singkong dapat tumbuh setinggi 1-4 m. Daunnya menjari dengan 5 hingga 9 belahan lembar daun. Batangnya memiliki pola percabangan yang khas dengan keragaman yang bergantung pada kultivar (Rubatzky and Yamaguchi, 1998).

Berikut ini adalah klasifikasi tanaman singkong :

- Kingdom : Plantae atau tumbuh-tumbuhan
- Divisi : Spermatophyta atau tumbuhan berbiji
- Sub Divisi : Angiospermae atau berbiji tertutup
- Kelas : Dicotyledoneae atau biji berkeping dua
- Ordo : Euphorbiales
- Famili : Euphorbiaceae
- Genus : Manihot
- Spesies : *Manihot utilissima* Pohl.; *Manihot esculenta* Crantz sin.

(Junedi, 1999)

Varietas-varietas singkong unggul yang biasa ditanam, antara lain: Valenca, Mangi, Betawi, Basiorao, Bogor, SPP, Muara, Mentega, Andira 1, Gading, Andira 2, Malang 1, Malang 2, dan Andira 4 (Junedi, 1999). Sedangkan

untuk industri pembuatan tepung singkong atau tepung cassava dipilih varietas singkong yang memiliki keunggulan dalam hal kandungan karbohidrat atau patinya. Varietas singkong tersebut antara lain: Basiorao, Bogor, Adira 1, Adira 2, Malang 1, Malang 2, dan Mangi (Suprapti, 2002).

Nilai utama singkong adalah nilai kalorinya yang tinggi karena singkong segar yang mengandung 35-40% bahan kering, 90% daripadanya adalah karbohidrat (Rubatzky and Yamaguchi, 1998). Kandungan unsur lain yang terdapat dalam singkong adalah protein, lemak, mineral, zat besi, kalsium, fosfor, vitamin B, vitamin C dan air. Selain unsur-unsur yang bermanfaat tersebut, singkong juga mengandung unsur yang tidak dikehendaki dan bersifat racun yaitu sianida (HCN). Tanda-tanda singkong yang mengandung HCN tinggi antara lain:

1. ada rasa pahit (makin tinggi kandungan HCN, rasa makin pahit)
2. bila dipotong-potong dengan pisau (logam), bekas potongan akan berwarna biru (terbentuk senyawa logam)
3. makin tinggi kandungan HCN, singkong menjadi makin mudah rusak (Suprapti, 2002).

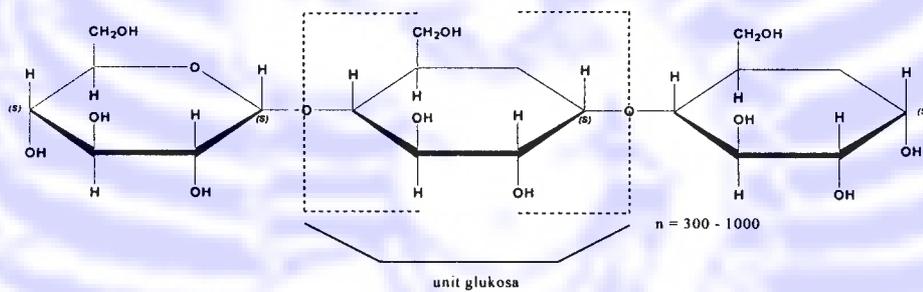
Hasil panen utama dari tanaman singkong adalah umbi singkong yang hanya mengandung satu uinsur gizi penting yaitu karbohidrat (Suprapti, 2002). Selain umbi, bagian tanaman lain yang dapat dimanfaatkan adalah daun ketela pohon sebagai bahan sayuran memiliki protein cukup tinggi, atau untuk keperluan yang lain seperti bahan obat-obatan. Dengan perkembangan teknologi, ketela pohon dijadikan bahan dasar pada industri makanan dan bahan baku industri pakan. Selain itu digunakan pula pada industri obat-obatan (Junedi, 1999).

2.2. Pati Singkong

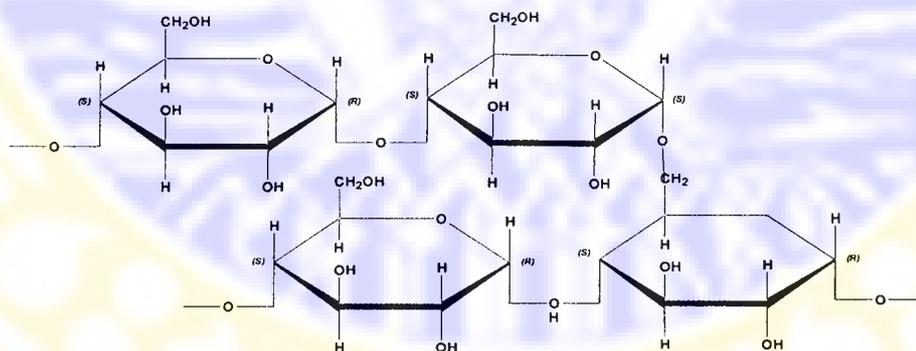
Pati atau amilum merupakan suatu produk yang dihasilkan melalui proses separasi cadangan karbohidrat yang disimpan dalam umbi dan endosperm (Brautlecht, 1993). Tahap pembuatan pati terdiri dari penggilingan kasar, pencucian yang dilakukan berulang kali, pengayakan basah dan pemisahan. Pati yang masih basah kemudian dikeringkan sebelum digunakan dalam formulasi. Pati yang dihasilkan berupa serbuk halus, berwarna putih, tidak berbau, tidak berasa dan higroskopis. Serbuk pati berupa bulatan-bulatan kecil atau granul

ovoid yang ukuran dan bentuknya mempunyai karakteristik tertentu untuk masing-masing tanaman (Wade and Weller, 1994).

Pati merupakan campuran dua komponen yang terdiri dari 25-20% amilosa dan 75-80% amilopektin (Knight, 1969). Amilosa mempunyai struktur yang lurus dan terdiri dari 250 – 300 unit D-glukosa piranosa yang tersusun dalam ikatan basa α -1,4 glukosa, sedangkan amilopektin mempunyai struktur bercabang yang terdiri dari 1000 unit glukosa yang tersusun dalam ikatan α -1,4 glukosida dan α -1,6 glukosida yang menjadi titik cabangnya pada tiap 25 unit glukosa. Pemisahan kedua komponen ini bisa dilakukan dengan melihat kelarutannya dalam air. Amilopektin tidak larut dalam air, sedangkan amilosa larut dalam air. Identifikasinya dilakukan dengan penambahan larutan Iodium, dimana amilosa akan memberikan warna biru ungu dan amilopektin memberikan warna merah biru (Brautlecht, 1953; Eugene, 1967; Rowe *et al*, 2004)



Gambar 2.1. Struktur Amilosa



Gambar 2.2. Struktur Amilopektin

Pati praktis tidak larut dalam etanol (95%) dan air dingin. Pada industri farmasi pati digunakan sebagai bahan tambahan dalam pembuatan sediaan tablet dan kapsul dengan fungsi sebagai *glidant*, pengisi, penghancur dan pengikat. Sampai saat ini tanaman penghasil pati terbanyak adalah jagung, gandum, kentang, singkong dan beras. (Wade and Weller, 1994).

Pati singkong yang biasa disebut dengan kasava atau tapioka adalah pati yang diperoleh dari umbi akar *Manihot utilissima* Pohl (Familia Euphorbiaceae) (DepKes RI, 1995). Pati singkong yang memiliki kandungan amilosa 17% dan amilopektin 83% berbentuk serbuk sangat halus, kadang-kadang berupa gumpalan kecil, berwarna putih tidak berbau dan tidak berasa (DepKes RI, 1995; Brautlecht, 1969). Pati singkong praktis tidak larut dalam air, etanol 95%, eter dan sebagian besar pelarut organik (Wade and Weller, 1994).

Secara mikroskopik pati singkong terlihat sebagai butir tunggal, agak bulat atau bersegi banyak, butir kecil diameter 5 μm sampai 10 μm , butir besar bergaris tengah 20 μm sampai 35 μm , hilus di tengah berupa titik, garis lurus atau bercabang tiga, lamella tidak jelas, konsentris, butir majemuk sedikit, terdiri dari 2 atau 3 butir tunggal yang tidak sama bentuknya (Anonim, 1995).

Dalam proses pembuatan pati singkong faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas pati singkong antara lain cacat fisik, pengupasan, pencucian, perendaman, pemotongan/pemarutan, pemerasan, waktu penyimpanan, mesin/peralatan yang digunakan dan kecepatan pengeringan (Suprapti, 2002).

Pati singkong dimanfaatkan sebagai bahan baku berbagai industri seperti industri sorbitol, etanol, dekstrin, lem, farmasi dan pengolahan pangan (Suprapti, 2002).

2.3. Pati Pregelatin

Pati pregelatin atau *pregelatinized starch* adalah pati yang telah mengalami proses secara kimia dan/atau mekanik untuk memecah semua bagian atau sebagian dari butir-butir pati sehingga dihasilkan suatu produk yang memiliki sifat alir baik dan mudah dikompresi (USP 25). Pati pregelatin mengandung 5% amilosa bebas, 15% amilopektin bebas dan 80% pati yang tidak termodifikasi (Wade and Weller, 1994).

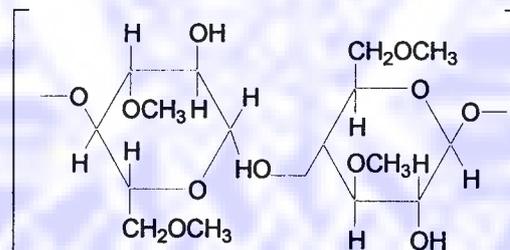
Pada industri farmasi pati pregelatin digunakan sebagai pengikat, pengisi dan penghancur dalam formulasi tablet maupun kapsul. Pemakaian pati pregelatin sebagai bahan tambahan dalam formulasi sediaan padat karena pati pregelatin termasuk bahan tambahan yang tidak toksik dan tidak menyebabkan iritasi (Wade and Weller, 1994).

Tabel II.1. Konsentrasi Pati Pregelatin dalam Formulasi (Wade and Weller, 1994)

Fungsi	Konsentrasi (%)
Diluent (kapsul gelatin keras)	5 – 75
Pengikat (cetak langsung)	5 – 20
Pengikat (granulasi basah)	5 – 10
Penghancur	5 – 10

Pati pregelatin berbentuk serbuk kasar sampai halus, berwarna putih atau hampir putih, tidak berbau dan memiliki sedikit rasa yang khas. Pati pregelatin praktis tidak larut dalam pelarut organik, sedikit larut atau larut dalam air dingin (tergantung pada tingkat proses pregelatinisasi pati tersebut). Pati pregelatin termasuk bahan yang stabil meskipun bersifat higroskopis (Wade and Weller, 1994).

2.4. Metil Selulosa



Gambar 2.3. Struktur Metilselulosa

Metil selulosa adalah suatu bahan sintetik berupa eter metil dari selulosa, tersedia dalam beberapa grade yaitu 20-4500. Angka-angka tersebut menunjukkan viskositas dalam satuan *centipoise (cps)* dari larutan 2 % b/v dalam air pada

suhu 0° C. Pemerian dari metil selulosa adalah berupa serbuk atau serat menyerupai kapas, tidak berbau, tidak berasa, inert, dan stabil pada larutan asam atau basa (pH 3–11) (Rowe, *et al*, 2003).

Kelarutan metil selulosa adalah larut dengan lambat pada air dingin, membentuk larutan koloidal yang viskos, praktis tidak larut dalam air panas tetapi larut dalam pendinginan, praktis tidak larut dalam alkohol, kloroform, dan eter.

Pada pembuatan tablet, metil selulosa dapat dipakai sebagai disintegran, bahan pengikat, sebagai bahan penyalut, atau sebagai bahan matrik hidrofilik untuk sediaan lepas lambat. Untuk hal ini dapat dipakai metil selulosa 400 cps atau 4000 cps (Lachman, 1976). Konsentrasi yang digunakan sebagai bahan pengikat adalah 1-5 % (Rowe, *et al*, 2003).

2.5. Bahan Pembawa Cetak Langsung

Tablet merupakan bahan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai. Tablet-tablet dapat berbeda-beda dalam ukuran, bentuk kekerasan, ketebalan, daya hancur dan aspek lainnya tergantung pada cara pemakaian dan metode pembuatannya. Metode pembuatan tablet ada tiga macam, yaitu metode granulasi basah, granulasi kering dan cetak langsung (Ansel, 1989). Di antara ketiga metode tersebut, metode cetak langsung adalah metode yang paling menguntungkan karena lebih ekonomis dalam hal peralatan dan energi yang diperlukan.

Metode cetak langsung adalah metode pembuatan tablet dengan cara mencetak langsung campuran serbuk yang terdiri dari bahan obat dan bahan tambahan, yang dapat mengalir secara seragam ke ruang cetak untuk pembuatan tablet. Tahapan-tahapan metode cetak langsung meliputi *milling* obat, pencampuran dan kompresi. Dari tahapan-tahapannya yang begitu singkat metode cetak langsung memiliki beberapa keuntungan yaitu, dapat menghindari penggunaan panas dan air, mutu sediaan lebih terjamin, partikel dalam keadaan bebas sehingga tidak menghambat disolusi dan lebih ekonomis. Selain beberapa keuntungan tersebut metode cetak langsung juga memiliki kelemahan antara lain, tidak cocok untuk obat-obat dengan dosis tinggi, voluminous, kompaktilitas dan

sifat alir yang jelek, bahan pembawa yang mahal dan kemungkinan terjadinya segregasi besar.

Bahan penolong yang ideal dalam formulasi tablet cetak langsung adalah bahan yang dapat berfungsi sebagai bahan pengisi, pengikat maupun penghancur. Bahan penolong pada pembuatan tablet cetak langsung yang banyak digunakan adalah mikrokristalin selulosa yang merupakan selulosa murni. Dalam perdagangan mikrokristalin selulosa dikenal dengan nama Avicel PH 101 dan Avicel PH 102. Kedua bahan tersebut mempunyai sifat alir yang baik dan dalam formulasi berfungsi sebagai bahan pengikat dan penghancur. Selain Avicel bahan tambahan tablet cetak langsung yang biasa digunakan adalah Emcompress (nama dagang dikalsium fosfat dihidrat) dan Emdex (campuran dekstrosa, maltosa dan glukosa) (Soebagyo, 1994). Contoh lain bahan pembawa cetak langsung adalah *Starch 1500* yang merupakan pati jagung pregelatinasi dengan nama lain *Compressible starch*, Lycatab, Pharma gel, Prejel, Sepistab ST 200 (Wade and Waller, 1994).

BAB III

KERANGKA KONSEPTUAL

3.1. Landasan Teoritis

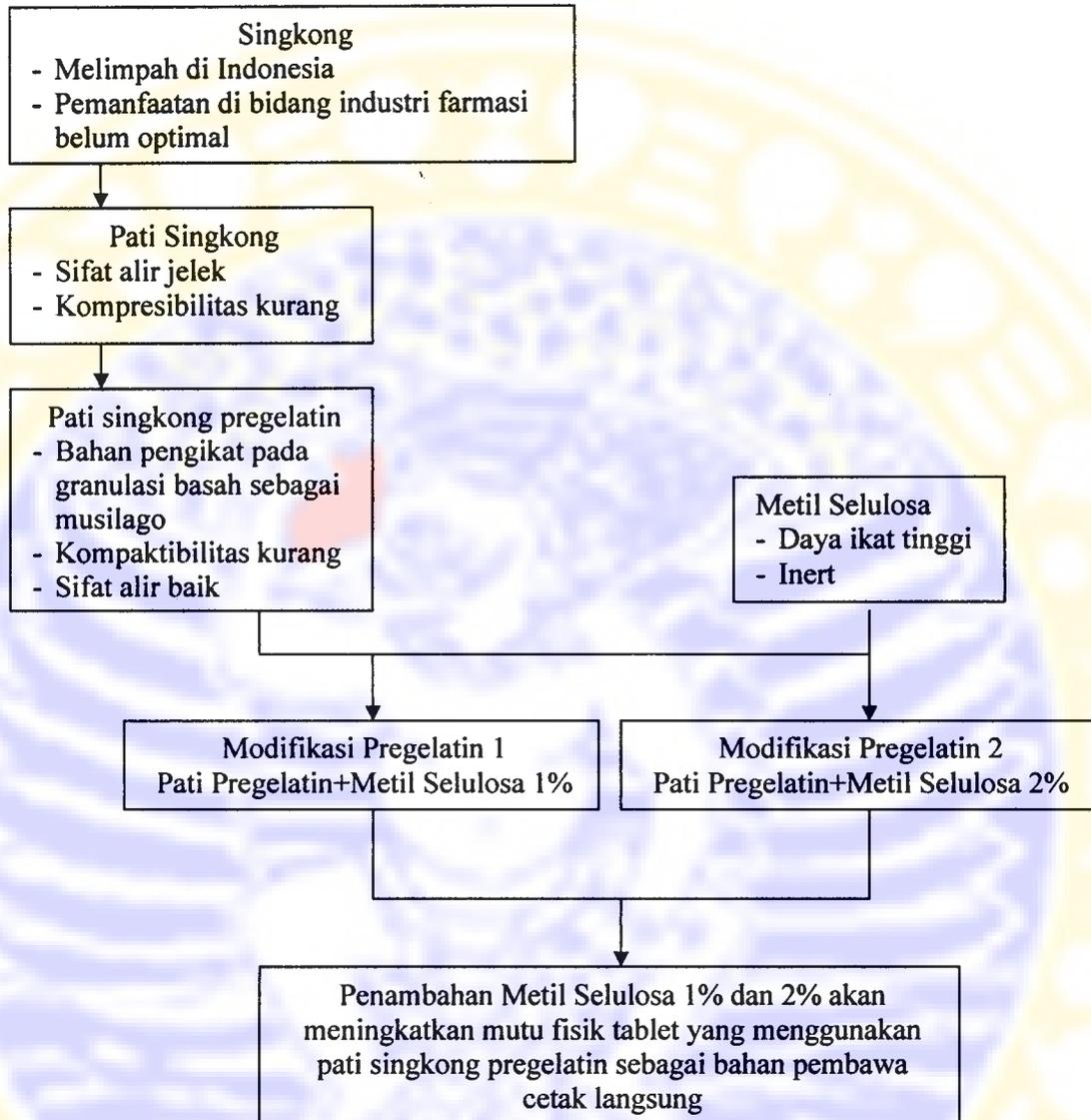
Hingga saat ini Indonesia sebagai negara yang memiliki sumber daya alam melimpah masih mengandalkan impor dari negara lain untuk memenuhi bahan pendukung industri farmasi. Ketergantungan tersebut seharusnya dapat diminimalkan bila Indonesia mampu mengolah sumber daya alam yang ada.

Salah satu sumber daya alam yang terdapat di Indonesia dan jumlahnya melimpah adalah singkong. Dari singkong dapat diambil patinya dan selanjutnya diolah menjadi modifikasinya dengan nilai teknologi yang lebih tinggi seperti pati pregelatin.

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan singkong sebagai bahan baku yang akan diolah menjadi pati singkong pregelatin. Pati singkong pregelatin memiliki sifat-sifat yang lebih baik daripada pati singkong yang tidak dimodifikasi antara lain bahan pengikat pada granulasi basah sebagai musilago, memiliki kemampuan swalubrikasi, sebagai penghancur tablet dan meningkatkan pelepasan bahan aktif yang sukar larut air. Kelemahan pati singkong pregelatin adalah sifat kompaktilitasnya yang kurang bila digunakan sebagai bahan pembawa cetak langsung. Penambahan metil selulosa dengan kadar 1% dan 2% pada pembuatan pati singkong pregelatin adalah untuk meningkatkan kompaktilitas tanpa harus dibuat musilago. Pada penelitian pati singkong pregelatin ditambahkan pada musilago metil selulosa. Produk pati singkong pregelatin yang terbentuk dilakukan pemeriksaan sifat fisik granul, kemudian diformulasi dengan bahan obat yaitu parasetamol pada berbagai perbedaan kadar. Pemeriksaan mutu fisik tablet yang terdiri dari kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur dilakukan untuk mengetahui berapa besar kemampuan pati singkong pregelatin dapat membawa bahan obat.

3.2. Bagan Konseptual

Kerangka konseptual dari penelitian ini dapat dilihat pada gambar 3.1.



Gambar 3.1. Kerangka Konseptual Modifikasi Pati Singkong

MILIN
PERPUSTAKAAN
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1. Bahan Penelitian

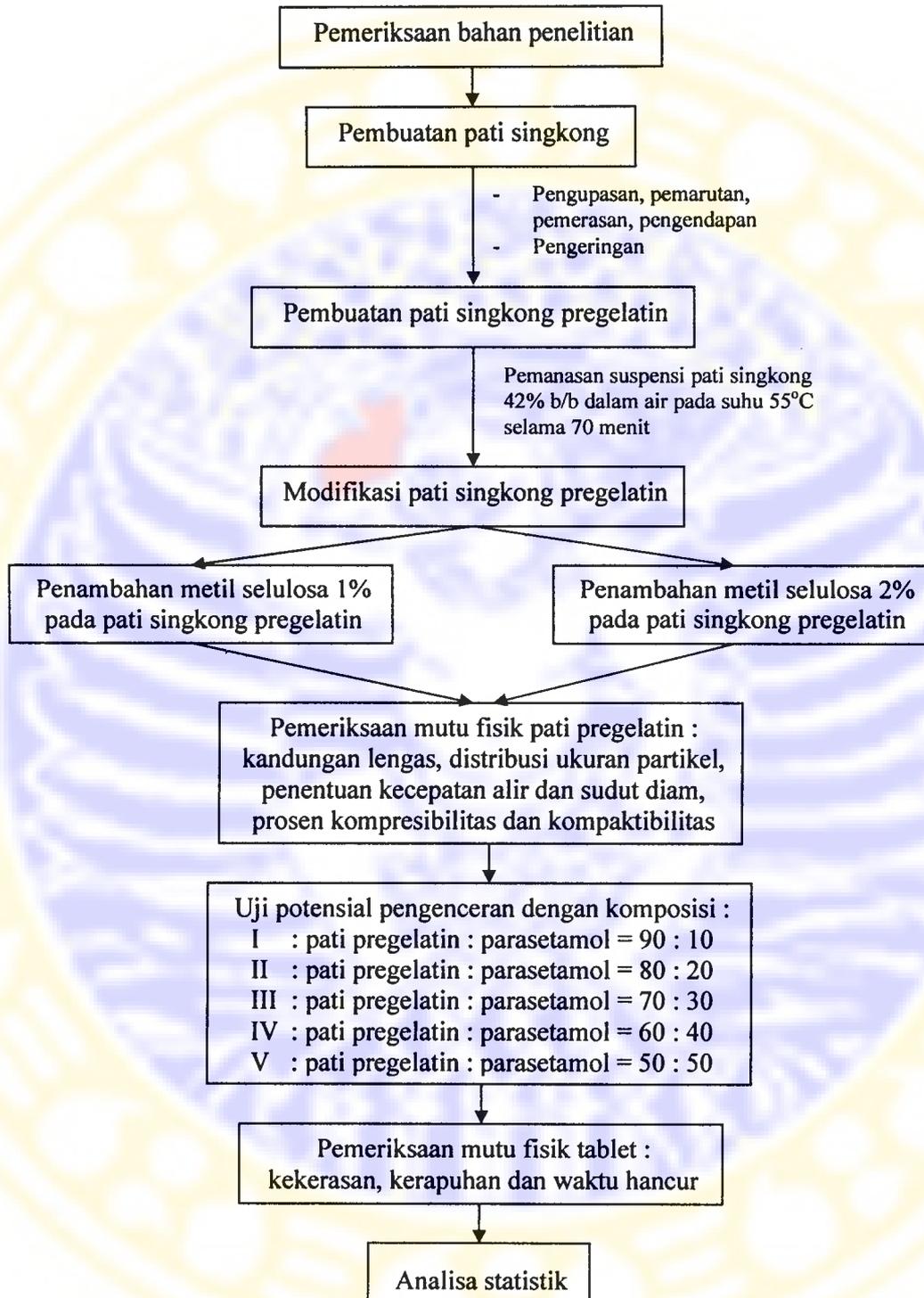
Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah singkong, parasetamol p.g., metil selulosa 400 cps p.g. (Shin Etsu), Cab-O-Sil p.g. (PT. Pancasakti Prakarsamulya) dan magnesium stearat p.g. (Greven).

4.2. Alat Penelitian

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah spektrofotometer UV – Vis “Cary 50 Conc”, spektrometer FTIR “Jasco FT-IR/5300”, difraktometer sinar-x “Jeol”, alat pengering/*tray drier*, mesin pengayak “Retsch tipe 3 D West Germany”, alat pengukur bobot jenis mampat buatan Laboratorium Teknologi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga Surabaya (modifikasi dari The German Standard DIN 53194), penekan hidrolis “Graseby Specac”, alat penguji kekerasan “Erweka TBH-220”, alat penguji kerapuhan “Erweka Friability Tester tipe TAP”, alat penguji waktu hancur “Erweka Disintegration Tester Tipe ZT 501”, alat uji kandungan lengas “Ohaus MB 45”, timbangan analitik “Sartorius tipe 2442”, corong gelas, stopwatch, gelas ukur dan alat-alat penunjang lainnya

4.3. Metode Penelitian

4.3.1 Rancangan Kerja



Gambar 4.1. Bagan Rancangan Kerja

4.3.2. Pembuatan Pati Singkong (Suprapti, 2002)

Untuk pembuatan pati singkong pregelatin dilakukan langkah-langkah sebagai berikut : mengambil 3 kg singkong segar kemudian dikupas, dicuci, diparut dan diperas. Cairan yang didapatkan dari perasan diendapkan kemudian endapan yang ada dikeringkan dalam *tray drier* pada suhu 40°C selama 14 jam. Pati yang telah kering digerus sampai halus kemudian diayak dengan ayakan mesh 80. Pati tersebut diidentifikasi secara makroskopis, mikroskopis dan menggunakan pereaksi sol Iod.

4.3.3. Pembuatan Pati Singkong Pregelatin

Pembuatan pati singkong pregelatin dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut : pati singkong yang telah diidentifikasi disuspensikan dalam air dengan konsentrasi 42 % b/b. Suspensi dipanaskan pada 55°C selama 70 menit kemudian dikeringkan dengan *tray drier* pada suhu 35°C selama 12-18 jam atau sampai kandungan lengas antara 9 – 11%. Suspensi yang telah kering dimilling dengan mesh 25, 50 rpm. Produk yang dihasilkan diidentifikasi secara makroskopis, mikroskopis dan menggunakan pereaksi sol Iod.

4.3.4. Penambahan Metil Selulosa

Penambahan metil selulosa dengan kadar 1% dan 2% pada pati singkong pregelatin dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut : metil selulosa yang telah ditimbang ditaburkan di atas air dengan perbandingan metil selulosa : air (1 : 10). Biarkan sejenak sampai larutan menjadi jernih. Pati singkong pregelatin yang telah dihaluskan dimasukkan pada larutan metil selulosa sedikit demi sedikit sambil ditekan dengan mortir sampai terbentuk masa granul. Masa granul yang terbentuk digranul dengan menggunakan mesh 18 kemudian dikeringkan dengan *tray drier* pada suhu 35°C selama 12-18 jam atau sampai kandungan lengas antara 9 – 11%. Granul yang telah kering diayak dengan mesh 25.

4.3.5. Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong (DepKes RI, 1995)

- Organoleptis : serbuk halus, berwarna putih, tidak berasa dan berbau khas.
- Mikroskopis : butir tunggal, agak bulat atau bersegi banyak, butir kecil diameter 5 μm sampai 10 μm , butir besar bergaris tengah 20 μm sampai 35 μm , hilus di tengah berupa titik, garis lurus atau bercabang tiga, lamella tidak jelas, konsentris, butir majemuk sedikit, terdiri dari 2 atau 3 butir tunggal yang tidak sama bentuknya.
- Panaskan sampai mendidih selama 1 menit suspensi 1 g dalam 50 ml air, dinginkan; terbentuk larutan kanji yang encer.
- Campur 1 ml larutan kanji yang diperoleh pada identifikasi a dengan 0,05 ml iodium 0,005 M; terjadi warna biru tua yang hilang pada pemanasan dan timbul kembali pada pendinginan.

4.3.6. Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong Pregelatin (BP 2002)

- Organoleptis : serbuk halus, berwarna putih sampai putih kekuningan.
- Mikroskopis : pada mikroskop akan tampak granul dengan bentuk tidak beraturan, berwarna putih sampai putih kekuningan, transparan dan ada tanda silang pada bagian hitam.
- Reaksi warna : kembangkan 0,5 g dalam 2 ml air tanpa pemanasan dan tambahkan 0,05 ml larutan iod yang baru dibuat; campuran akan terlihat warna merah ungu sampai biru.
- Identifikasi dengan difraktometer sinar-x.
- Identifikasi dengan spektrofotometer UV-Vis.

4.3.7. Pemeriksaan Kualitatif Parasetamol

- Organoleptis : serbuk hablur, putih, tidak berbau, rasa sedikit pahit (DepKes RI, 1995).
- Reaksi warna : larutan 100 mg dalam 10 ml air, tambahkan 0,05 ml larutan besi (III) klorida P; terjadi warna biru violet.
- Didihkan 100 mg dengan 1 ml HCl p selama 3 menit, tambahkan 10 ml air, dinginkan; tidak terbentuk endapan.
- Identifikasi dengan spektrofotometer infra merah.

4.3.8. Pemeriksaan Kualitatif Metil Selulosa (DepKes RI, 1995)

- Organoleptis : serbuk berserat atau granul, berwarna putih.
- Kelarutan : praktis tidak larut air panas dan dalam air dingin metil selulosa mengembang kemudian membentuk suspensi yang jernih hingga opalesen, kental, koloidal.
- Identifikasi :
 - a. Tambahkan dengan perlahan-lahan 1 g di atas permukaan 100 ml air dalam gelas piala, dan biarkan terdispersi, ketuk permukaan wadah untuk menjamin zat sudah terdispersi. Biarkan gelas piala hingga zat menjadi jernih dan berlendir (lebih kurang 5 jam), dan gerakkan gelas piala untuk membasahi zat tersisa, dan aduk dengan batang pengaduk hingga larut sempurna: campuran tetap stabil jika ditambahkan sejumlah volume sama natrium hidroksida 1 N atau asam klorida 1 N.
 - b. Panaskan beberapa ml larutan yang diperoleh pada uji identifikasi a : larutan menjadi keruh dan terbentuk kepingan endapan yang larut kembali jika larutan dingin.
 - c. Tuangkan beberapa ml larutan yang diperoleh pada uji identifikasi a di atas lempeng kaca, dan biarkan airnya menguap : terbentuk lapisan tipis.

4.3.9. Pemeriksaan Sifat Fisik Granul

Kandungan Lengas

Penentuan kadar air atau kandungan lengas diukur dengan alat Ohaus MB 45 sebagai berikut : bersihkan peralatan yang akan digunakan. Alat dinyalakan dengan menekan tombol *On*. Masukkan pan, kemudian tara. Masukkan granul sampai beratnya antara 0,5 sampai 1 gram dan ratakan permukaannya. Tekan *start*, proses akan berlangsung selama 10 menit 100°C. Nilai kandungan lengas granul (%) akan tertera pada monitor alat setelah proses berakhir.

Distribusi Ukuran Partikel

Pemeriksaan distribusi ukuran partikel dilakukan dengan prosedur sebagai berikut : timbang semua pengayak yang akan digunakan satu persatu (W1). Kemudian pengayak disusun secara berurut dengan diameter lubang pengayak terkecil berada dibawah. Susunan pengayak dan pan diletakkan secara berurutan di atas Retsch Vibrator 3D.

Timbang 100 g granul, letakkan pada pengayak paling atas, atur kecepatan getaran pengayak dengan memutar tombol pengatur getaran pada angka 30 rpm, putar tombol pengatur waktu pada posisi 20 menit, alat dinyalakan. Setelah 20 menit, timbang masing-masing pengayak beserta granul (W2). Hitung bobot granul yang terdapat pada masing-masing pengayak serta pan penampung (W2-W1).

Penentuan Kecepatan Alir dan Sudut Diam

Sifat alir merupakan hal yang sangat berpengaruh terhadap keseragaman bobot tablet yang dihasilkan. Untuk mengetahui kemampuan alir granul, maka dilakukan pengukuran kecepatan alir dan sudut diam granul sebagai berikut : 100 gram campuran serbuk dimasukkan dalam corong dengan dasar lubang yang ditutup, waktu diukur pada saat dibukanya tutup corong sampai seluruh serbuk keluar corong. Satuan kecepatan alir dinyatakan dalam gram per detik. Pengukuran sudut diam dilakukan dengan mengukur tinggi dan jari-jari lingkaran yang terbentuk setelah pengaliran.

$$\boxed{\operatorname{tg} \alpha = \frac{h}{r}} \dots\dots\dots (1)$$

- tg α = sudut diam
- h = tinggi kerucut
- r = jari-jari kerucut

Menurut Wells hubungan antara sudut diam dan kemampuan mengalir massa serbuk granulat adalah sebagai berikut :

Tabel IV.1. Hubungan antara Sudut Diam dan Kecepatan Alir

α	Kemampuan Alir
$< 25^\circ$	Daya alirnya sangat baik
$25^\circ - 30^\circ$	Daya alirnya baik
$30^\circ - 40^\circ$	Daya alirnya cukup baik
$>40^\circ$	Daya alirnya buruk

Prosen Kompresibilitas

Kompresibilitas dihitung dari bobot jenis nyata dan bobot jenis mampat, untuk mengetahui kemampuan granul mengatur diri dalam ruang cetak.

$$\% \text{kompresibilitas} = \frac{B.J.M - B.J.N}{B.J.M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

B.J.M = bobot jenis mampat setelah pemampatan 500 kali

B.J.N = bobot jenis nyata sebelum dimampatkan

Bobot jenis nyata diukur dengan cara sebagai berikut : gelas ukur 100 ml ditimbang (W1) gram, melalui corong, campuran serbuk diisikan sampai volume 100 ml dan ditimbang (W2) gram.

$$B.J.N = \frac{W2 - W1}{100} \text{ g/ml} \quad \dots\dots\dots (3)$$

Bobot jenis mampat ditentukan dengan cara sebagai berikut : gelas ukur kosong ditimbang (W1) gram, isi dengan granul sampai volume 100 ml dan ditimbang (W2) gram. Dilakukan pengetukan sampai 500 kali, volume dibaca. Apabila tidak ada perubahan volume yang lebih besar dari 2 ml atau didapat volume yang konstan maka volume langsung dibaca.

$$B.J.M = \frac{W2 - W1}{vol.mampat} \text{ g/ml} \dots\dots\dots (4)$$

Tabel IV.2. Hubungan Indeks Kompresibilitas dan Kemampuan Alir
(Siregar, 1992)

% kompresibilitas	Kemampuan Alir
5 – 10	Sangat baik
11 – 15	Baik
16 – 20	Cukup baik
21 – 25	Cukup
26 – 31	Jelek
32 – 37	Sangat jelek
38 – 45	Sangat jelek sekali

Kompaktibilitas

Kompaktibilitas adalah kemampuan bahan menerima tekanan untuk membentuk massa tablet kompak dengan kekerasan optimal tanpa memerlukan tekanan yang berlebihan. Kompaktibilitas suatu bahan dapat diketahui dengan melakukan prosedur sebagai berikut : timbang teliti 3 x 650 mg bahan yang akan diuji kompektibilitasnya dan 3 x (1% x 650 mg) Mg stearat sebagai lubrikan. Kemudian masing-masing dicampur dengan lubrikan selama 5 menit dengan *tumble mixing*. Masukkan sampel-sampel tersebut ke dalam matriks IR 13 mm dan dikompresi dengan tekanan yang berbeda yaitu 1 ton, 1.5 ton dan 2 ton selama waktu tertentu. Tablet yang dihasilkan diuji kekerasannya. Tekanan kompresi yang menghasilkan kekerasan lebih dari 3 kP yang akan digunakan untuk mencetak tablet pada formulasi.

4.3.10. Pemeriksaan Sifat Fisik Campuran Granul dan Parasetamol

Penentuan Kecepatan Alir dan Sudut Diam

Sifat alir merupakan hal yang sangat berpengaruh terhadap keseragaman bobot tablet yang dihasilkan. Untuk mengetahui kemampuan alir granul, maka dilakukan pengukuran kecepatan alir dan sudut diam granul sebagai berikut : 100 gram campuran serbuk dimasukkan dalam corong dengan dasar lubang yang ditutup, waktu diukur pada saat dibukanya tutup corong sampai seluruh serbuk keluar corong. Satuan kecepatan alir dinyatakan dalam gram per detik. Pengukuran sudut diam dilakukan dengan mengukur tinggi dan jari-jari lingkaran yang terbentuk setelah pengaliran dengan menggunakan persamaan (1).

4.3.11. Uji Potensial Pengenceran

Untuk mengetahui efektivitas pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung dibuat beberapa macam komposisi dengan berbagai perbedaan kadar pati singkong pregelatin dan bahan obat parasetamol. Pati singkong pregelatin yang dimaksudkan dalam hal ini adalah pati singkong pregelatin saja dan pati singkong pregelatin dengan penambahan metil selulosa 1% dan 2%.

Tabel IV.3. Perbandingan Pati Singkong Pregelatin dan Parasetamol

Bahan	Fungsi	Komposisi				
		I	II	III	IV	V
Parasetamol	Bahan obat	10 %	20 %	30 %	40 %	50 %
Pati Pregelatin	Pembawa CL	90 %	80 %	70 %	60 %	50 %
Cab-O-Sil	Glidant	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %
Mg Stearat	Lubrikan	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %

Keterangan :

CL : Cetak Langsung

Berat tablet masing-masing yang dibuat adalah 657,8 mg sebanyak 50 tablet.

I : Perbandingan pati pregelatin : parasetamol = 90 : 10

II : Perbandingan pati pregelatin : parasetamol = 80 : 20

III : Perbandingan pati pregelatin : parasetamol = 70 : 30

IV : Perbandingan pati pregelatin : parasetamol = 60 : 40

V : Perbandingan pati pregelatin : parasetamol = 50 : 50

4.3.12. Tabletasi

Timbang teliti masing-masing bahan sesuai dengan kadar yang diinginkan. Campur parasetamol, pati pregelatin dan cab-o-sil yang telah ditimbang selama 25 menit dalam *tumble mixing*. Campur Mg stearat dengan campuran bahan selama 5 menit dalam *tumble mixing*. Campuran ditimbang seberat 657,8 mg dan dimasukkan ke matriks IR 13 mm lalu dicetak menggunakan penekan hidrolik “Graseby Specac“ dengan tekanan 2 ton selama 3 detik.

4.3.13. Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet

Kekerasan Tablet

Pemeriksaan kekerasan tablet dilakukan dengan alat Erweka TBH-220, dengan cara sebagai berikut : tekan tombol *On* yang berada di belakang alat. Tekan tombol *Test* kemudian pilih jumlah dan diameter tablet yang akan diperiksa kekerasannya. Letakkan tablet pada tempat yang tersedia lalu tekan tombol *Start*. Biarkan hingga tablet terbelah dan nilai kekerasan tablet akan muncul pada monitor. Nilai kekerasan tablet dinyatakan dalam kP. Persyaratan kekerasan untuk tablet konvensional adalah lebih besar dari 3 kP.

Kerapuhan Tablet

Dibersihkan dengan hati-hati 10 tablet satu per satu kemudian ditimbang (W_m). Alat Erweka Friabilator dipasang, keduapuluh tablet dimasukkan ke dalamnya. Alat dinyalakan dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit. Tablet dikeluarkan dari alat dan dibersihkan satu per satu kemudian ditimbang (W_n). Jika dari hasil pengamatan terdapat keretakan, tablet pecah atau rusak maka percobaan dinyatakan gagal. Jika hasilnya meragukan atau jika % berat yang hilang lebih besar dari persyaratan maka percobaan harus diulang sebanyak dua kali dan dibuat rata-rata dari tiga kali hasil percobaan tersebut. Jumlah persen berat yang hilang tidak boleh lebih dari 1% (Izza, 2004).

$$\text{Kerapuhan} = \frac{W_m - W_n}{W_m} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

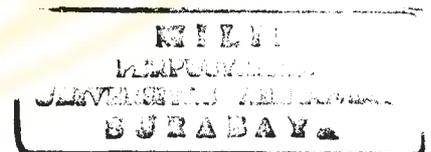
Waktu Hancur Tablet

Alat yang digunakan terdiri dari keranjang yang berisi 6 silinder plastik yang terbuka bagian atasnya dan dasarnya tertutup dengan pengayak 10 mesh. Keranjang dimasukkan ke dalam air dengan suhu $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ sebagai media waktu hancur tablet dalam gelas piala 1 liter. Volume air diatur sedemikian rupa sehingga pengayak tetap berada 2,5 cm di bawah permukaan air pada saat keranjang dinaikkan dan tidak kurang dari 2,5 cm dari dasar gelas piala pada saat gelas piala diturunkan. Tiap tablet dimasukkan ke dalam tiap silinder kemudian diberi penahan untuk mencegah tablet keluar dari silinder. Lalu keranjang dinaikturunkan dengan frekuensi yang tetap antara 29-32 kali per menit sampai tablet terkikis dan melewati pengayak. Waktu hancur tablet mulai dihitung ketika keranjang yang berisi tablet diturunkan ke media sampai semua tablet terdisintegrasi sempurna.

4.4. Analisis Statistik

Untuk mengetahui pengaruh penambahan bahan pengikat metil selulosa dengan kadar 1 % dan 2 % terhadap mutu fisik pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung dilakukan analisis statistik menggunakan ANOVA satu arah dengan program SPSS for Windows versi 11.00.

Analisis statistik pada hasil uji mutu fisik tablet yang meliputi kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur tablet dilakukan dengan tingkat kepercayaan 95 % ($\alpha = 0,05$).



BAB V

HASIL PENELITIAN

5.1. Pemeriksaan Bahan Penelitian

Identifikasi singkong sudah dilakukan oleh Laboratorium Bahan Alam dan Farmakognosi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga. Pemeriksaan bahan dilakukan secara kualitatif pada pati singkong, pati singkong pregelatin, parasetamol dan metil selulosa.

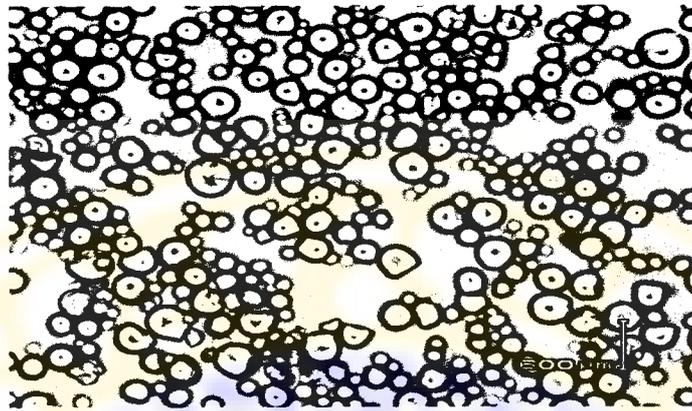
5.1.1. Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong

Hasil pemeriksaan kualitatif pati singkong dapat dilihat pada tabel V.1.

Tabel V.1. Hasil Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong

Pemeriksaan	Hasil Pengamatan	Pustaka *)
1. Organoleptis	serbuk halus, berwarna putih, tidak berasa dan berbau khas.	Serbuk halus, berwarna putih, tidak berasa dan berbau khas.
2. Mikroskopis	butir tunggal, agak bulat atau bersegi banyak, hilus di tengah berupa titik, garis lurus atau bercabang tiga, lamella tidak jelas, konsentris (lihat gambar 5.1.).	butir tunggal, agak bulat atau bersegi banyak, hilus di tengah berupa titik, garis lurus atau bercabang tiga, lamella tidak jelas, konsentris
3. Panaskan sampai mendidih selama 1 menit suspensi 1 g dalam 50 ml air, dinginkan.	terbentuk larutan kanji yang encer.	terbentuk larutan kanji yang encer.
4. Campur 1 ml larutan kanji yang diperoleh pada identifikasi no. 2 dengan 0,05 ml iodium 0,005 M.	terjadi warna biru tua yang hilang pada pemanasan dan timbul kembali pada pendinginan.	terjadi warna biru tua yang hilang pada pemanasan dan timbul kembali pada pendinginan.

*) Farmakope Indonesia IV, 1995



(perbesaran 400 kali)

Gambar 5.1. Fotomikrograf Pati Singkong

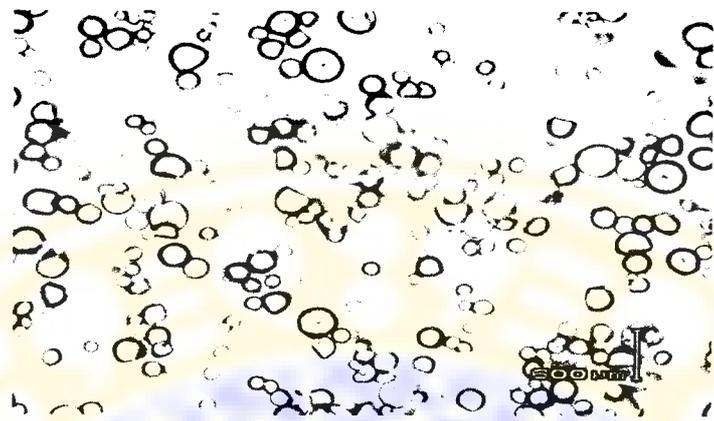
5.1.2. Pemeriksaan Pati Singkong Pregelatin

Hasil pemeriksaan kualitatif pati singkong pregelatin dapat dilihat pada tabel V.2.

Tabel V.2. Hasil Pemeriksaan Kualitatif Pati Singkong Pregelatin

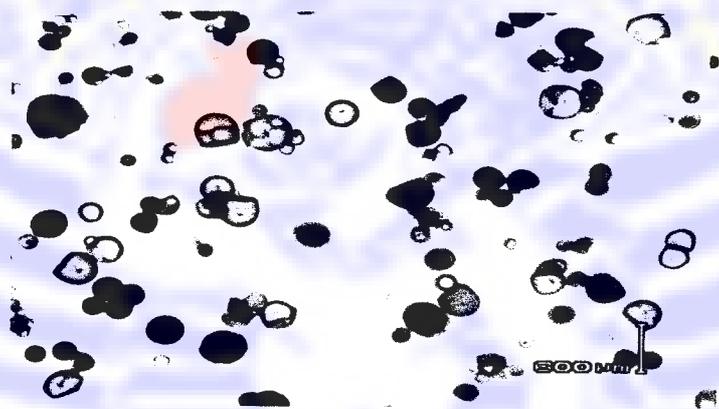
Pemeriksaan	Hasil Pengamatan	Pustaka *)
1. Organoleptis	serbuk halus, berwarna putih.	serbuk halus, berwarna putih sampai putih kekuningan.
2. Mikroskopis	granul dengan bentuk tidak beraturan, berwarna putih sampai putih kekuningan, transparan dan ada tanda silang pada bagian hitam (lihat gambar 5.2. dan 5.3.)	granul dengan bentuk tidak beraturan, berwarna putih sampai putih kekuningan, transparan dan ada tanda silang pada bagian hitam.
3. Kembangkan 0,5 g dalam 2 ml air tanpa pemanasan + 0,05 ml larutan iod.	campuran terlihat warna biru.	campuran akan terlihat warna merah ungu sampai biru.
4. Difraktometer sinar-x	Difraktogram sinar-x dapat dilihat pada gambar 5.4.	
5. Spektrofotometer Uv-Vis	Spektra UV-Vis dapat dilihat pada gambar 5.5.	

*) British Pharmacopoeia, 2002



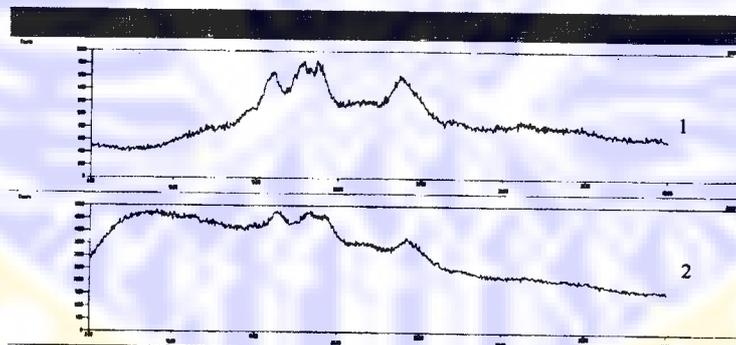
(perbesaran 400 kali)

Gambar 5.2. Fotomikrograf Pati Singkong Pregelatin



(perbesaran 400 kali)

Gambar 5.3. Fotomikrograf Pati Singkong Pregelatin + Sol Iod

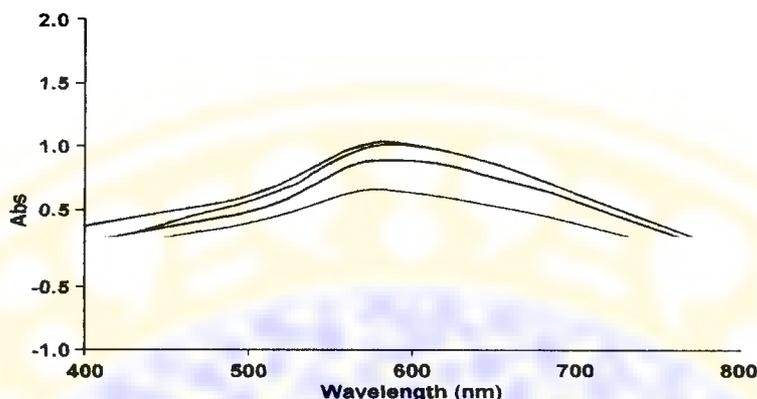


Gambar 5.4. Difraktogram Sinar-X Pati Singkong Pregelatin

Keterangan :

1 : difraktogram sinar-X pati singkong

2 : difraktogram sinar-X pati singkong pregelatin



Gambar 5.5. Spektra UV-Vis Pati Singkong Pregelatin.

Keterangan :

- : pati singkong
- : pemanasan pati singkong pada suhu 55°C pada menit ke 50
- : pemanasan pati singkong pada suhu 55°C pada menit ke 60
- : pemanasan pati singkong pada suhu 55°C pada menit ke 70
- : pemanasan pati singkong pada suhu 55°C pada menit ke 80

5.1.3. Pemeriksaan Kualitatif Parasetamol

Hasil pemeriksaan kualitatif parasetamol dapat dilihat pada tabel V.3.

Tabel V.3. Hasil Pemeriksaan Kualitatif Parasetamol

Pemeriksaan	Hasil Pengamatan	Pustaka
1. Organoleptis	serbuk hablur, putih, tidak berbau, rasa sedikit pahit.	serbuk hablur, putih, tidak berbau, rasa sedikit pahit.
2. Larutan 100 mg dalam 10 ml air, tambahkan 0,05 ml larutan besi (III) klorida P	terjadi warna biru violet	terjadi warna biru violet *)
3. Didihkan 100 mg + 1 ml HCL p selama 3 menit → + 10 ml air → dinginkan.	tidak terbentuk endapan.	tidak terbentuk endapan *)
4. Spektrum infra merah Gugus fungsi :	Bilangan gelombang (cm ⁻¹)	Bilangan gelombang (cm ⁻¹) **)
-C-H	800-860	800-860
Benzil	1460,23; 1558,62	1440-1560
-C=O	1670,50	1600-1800
-O-H	2957,14	2500-3200
-NH	3506,90	3000-3500
(lihat lampiran 1)		

*) The United States Pharmacopeial Convention, 1995

***) Fessenden, 1982; Silverstein, 1981

5.1.4. Pemeriksaan Kualitatif Metil Selulosa

Hasil pemeriksaan kualitatif metil selulosa dapat dilihat pada tabel V.4.

Tabel V.4. Hasil Pemeriksaan Kualitatif Metil Selulosa

Pemeriksaan	Hasil Pengamatan	Pustaka *)
1. Organoleptis	serbuk berserat atau granul, berwarna putih.	serbuk berserat atau granul, berwarna putih.
2. Masukkan 200 mg metil selulosa dalam 20 ml air panas.	tidak larut.	metil selulosa praktis tidak larut air panas.
3. Masukkan 1 g di atas permukaan 100 ml air dalam gelas piala → biarkan terdispersi dan campuran menjadi jernih dan berlendir (lebih kurang 5 jam). Aduk dengan batang pengaduk hingga larut sempurna. Tambahkan sejumlah volume sama natrium hidroksida 1 N atau asam klorida 1 N.	campuran tetap stabil.	campuran tetap stabil.
4. Panaskan beberapa ml larutan yang diperoleh pada uji identifikasi no. 3.	larutan menjadi keruh dan terbentuk kepingan endapan yang larut kembali jika larutan dingin.	larutan menjadi keruh dan terbentuk kepingan endapan yang larut kembali jika larutan dingin.
5. Tuangkan beberapa ml larutan yang diperoleh pada uji identifikasi no. 3 di atas lempeng kaca, dan biarkan airnya menguap.	terbentuk lapisan tipis.	terbentuk lapisan tipis.

*) Farmakope Indonesia IV, 1995

5.2. Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Granul

Pemeriksaan sifat granul yang telah dilakukan meliputi pemeriksaan kandungan lengas, distribusi ukuran partikel, sifat alir, sudut diam, prosen kompresibilitas dan uji kompaktilitas. Hasil pemeriksaan sifat fisik granul tersebut dapat dilihat pada tabel V.5. serta pada gambar 5.6. sampai gambar 5.7.

Tabel V.5. Hasil Pemeriksaan Sifat fisik Granul

Sifat Fisik Granul	PP	MP 1	MP 2
Kandungan lengas (%)*)	10,01 ± 0,07	9,62 ± 0,30	9,24 ± 0,16
Jumlah fines (%)**)	5,10	5,20	9,00
Kecepatan alir (g/dt)*)	14,63 ± 0,39	7,81 ± 0,13	9,12 ± 0,24
Sudut diam (derajat)*)	27,71 ± 0,21	30,59 ± 0,11	29,60 ± 0,24
Bobot jenis nyata (g/ml)*)	0,538 ± 0,00	0,350 ± 0,005	0,383 ± 0,003
Bobot jenis mampat (g/ml)*)	0,605 ± 0,00	0,423 ± 0,008	0,473 ± 0,004
Prosen kompresibilitas (%)*)	11,074 ± 0,000	17,328 ± 0,43	19,027 ± 0,008
Kompaktibilitas (kP)*)			
Tekanan : 1 ton	1,92 ± 0,03	3,13 ± 0,10	4,17 ± 0,23
1,5 ton	3,44 ± 0,09	4,65 ± 0,07	5,77 ± 0,16
2 ton	4,02 ± 0,08	4,94 ± 0,08	5,96 ± 0,06

*) Data dari 3 kali replikasi dengan simpangan bakunya

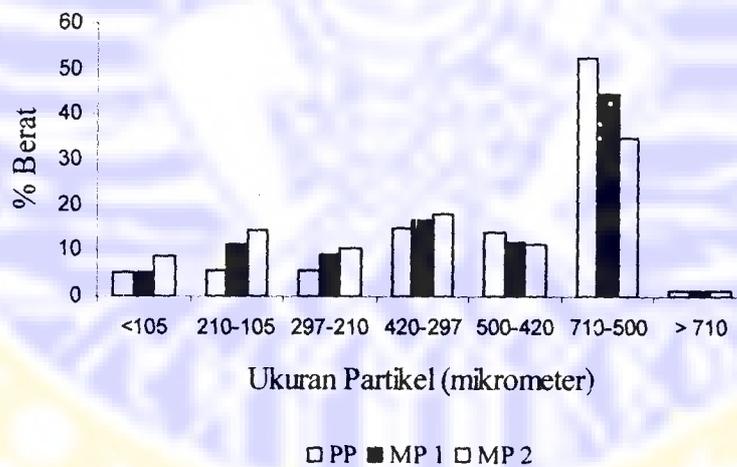
**) Data dari 1 kali replikasi

Keterangan :

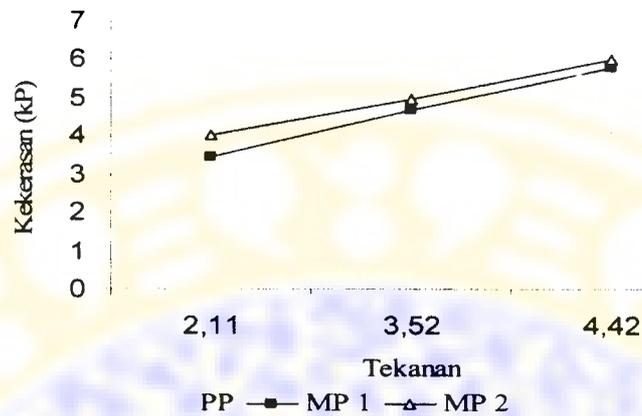
PP : pati singkong pregelatin

MP 1 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 1%

MP 2 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%



Gambar 5.6. Diagram Distribusi Ukuran Partikel



Gambar 5.7. Profil Uji Kompaktibilitas

5.3. Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Campuran Granul dan Parasetamol

Pemeriksaan sifat fisik campuran granul dan parasetamol yang dilakukan adalah pemeriksaan kecepatan alir dan sudut diam. Hasil pemeriksaan sifat fisik campuran granul dan parasetamol dapat dilihat pada tabel V.6. dan V.7.

Tabel V.6. Hasil Pemeriksaan Kecepatan Alir (g/detik)

Modifikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
PP	12,04 ± 0,19	11,09 ± 0,30	10,54 ± 0,09	9,03 ± 0,13	-
MP 1	8,52 ± 0,17	9,50 ± 0,09	10,53 ± 0,12	11,14 ± 0,07	9,66 ± 0,34
MP 2	11,12 ± 0,30	11,98 ± 0,29	11,60 ± 0,06	10,72 ± 0,19	9,26 ± 0,57

Tabel V.7. Hasil Pemeriksaan Sudut Diam (derajat)

Modifikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
PP	28,71 ± 0,00	30,04 ± 0,00	30,85 ± 0,06	34,41 ± 0,00	-
MP 1	28,12 ± 0,58	26,73 ± 0,12	26,31 ± 0,00	25,86 ± 0,12	31,90 ± 0,54
MP 2	24,67 ± 0,58	24,95 ± 1,26	26,40 ± 0,52	32,40 ± 0,68	32,38 ± 0,00

Data dari 3 kali replikasi dengan simpangan bakunya

Keterangan :

PP : pati singkong pregelatin

MP 1 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 1%

MP 2 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%

5.4. Hasil Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet

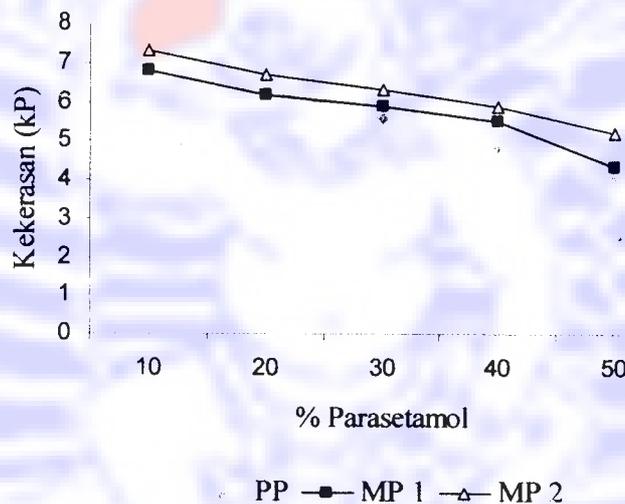
Pada penelitian ini dilakukan pemeriksaan mutu fisik tablet yang meliputi kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur tablet.

Hasil pemeriksaan kekerasan tablet dapat dilihat pada tabel V.8. dan gambar 5.8.

Tabel V.8. Hasil Pemeriksaan Kekerasan Tablet (kP)

Modifikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
PP	6,94 ± 0,00	6,31 ± 0,09	5,57 ± 0,13	4,86 ± 0,08	4,15 ± 0,04
MP 1	6,80 ± 0,18	6,17 ± 0,16	5,88 ± 0,05	5,48 ± 0,03	4,32 ± 0,09
MP 2	7,32 ± 0,05	6,71 ± 0,16	6,32 ± 0,13	5,86 ± 0,13	5,21 ± 0,06

Data dari 3 kali replikasi dengan simpangan bakunya



Gambar 5.8. Profil Kekerasan Tablet

Keterangan :

PP : pati singkong pregelatin

MP 1 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 1%

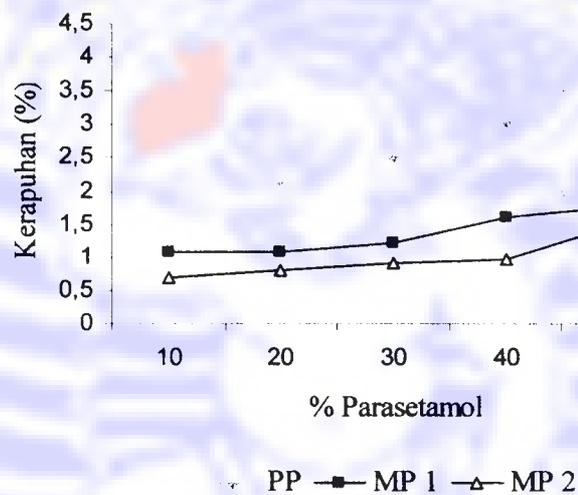
MP 2 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%

Hasil pemeriksaan kerapuhan tablet dapat dilihat pada tabel V.9. dan gambar 5.9.

Tabel V.9. Hasil Pemeriksaan Kerapuhan Tablet (%)

Modifikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
PP	1,80 ± 0,04	2,15 ± 0,07	2,50 ± 0,15	3,05 ± 0,04	3,86 ± 0,38
MP 1	1,09 ± 0,02	1,08 ± 0,03	1,21 ± 0,05	1,61 ± 0,22	1,77 ± 0,03
MP 2	0,69 ± 0,009	0,80 ± 0,04	0,92 ± 0,02	0,96 ± 0,01	1,50 ± 0,08

Data dari 3 kali replikasi dengan simpangan bakunya



Gambar 5.9. Profil Kerapuhan Tablet

Keterangan :

PP : pati singkong pregelatin

MP 1 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 1%

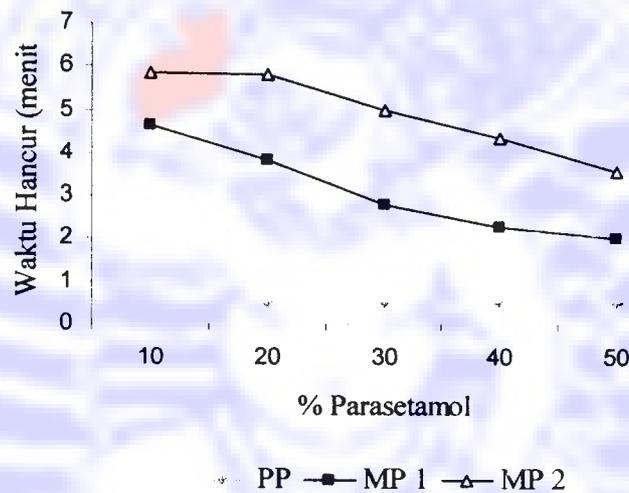
MP 2 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%

Hasil pemeriksaan waktu hancur tablet dapat dilihat pada tabel V.10. dan gambar 5.10.

Tabel V.10. Hasil Pemeriksaan Waktu Hancur Tablet (menit)

Modifikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
PP	< 0,5 ± 0,00	< 0,5 ± 0,00	< 0,5 ± 0,00	< 0,5 ± 0,00	< 0,5 ± 0,00
MP 1	4,64 ± 0,24	3,81 ± 0,10	2,78 ± 0,16	2,27 ± 0,22	2,00 ± 0,11
MP 2	5,83 ± 0,27	5,78 ± 0,08	5,00 ± 0,00	4,33 ± 0,24	3,58 ± 0,29

Data dari 3 kali replikasi dengan simpangan bakunya



Gambar 5.10. Profil Waktu Hancur Tablet

Keterangan :

PP : pati singkong pregelatin

MP 1 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 1%

MP 2 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%

5.5. Analisis Data Hasil Penelitian

Analisis statistik menggunakan ANOVA satu arah dengan program SPSS for Windows versi 11.00. Data pemeriksaan yang dianalisis meliputi kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur tablet yang memenuhi persyaratan sebagai bahan pembawa cetak langsung dengan derajat kepercayaan 0,95 ($\alpha=0,05$). Analisis data dilakukan pada modifikasi pregelatin 2 (pati singkong pregelatin-metil selulosa

2%) dengan komposisi perbandingan pati singkong pregelatin dan parasetamol adalah 90:10, 80:20, 70:30 dan 60:40.

5.5.1. Analisis Statistik Kekerasan Tablet

Berdasarkan hasil statistik menggunakan Anova satu arah (Lampiran 5) dengan program SPSS 11.0 diketahui bahwa harga signifikan kekerasan tablet adalah 0,00 (kurang dari $\alpha = 0,05$). Hal ini mempunyai arti terdapat perbedaan bermakna antar komposisi pada modifikasi pregelatin 2 (pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%) Untuk mengetahui manakah yang memberikan perbedaan bermakna, analisa dilanjutkan dengan uji HSD. Uji HSD menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang bermakna antar komposisi pada derajat kepercayaan 0,95 ($\alpha=0,05$) dalam hal kekerasan tablet kecuali pada perbandingan komposisi 80:20 dengan 70:30.

5.5.2. Analisis Statistik Kerapuhan Tablet

Berdasarkan hasil statistik menggunakan Anova satu arah (Lampiran 5) dengan program SPSS 11.0 diketahui bahwa harga signifikan kekerasan tablet adalah 0,00 (kurang dari $\alpha = 0,05$). Hal ini mempunyai arti terdapat perbedaan bermakna antar komposisi pada modifikasi pregelatin 2 (pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%) Untuk mengetahui manakah yang memberikan perbedaan bermakna, analisa dilanjutkan dengan uji HSD. Uji HSD menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang bermakna antar komposisi pada derajat kepercayaan 0,95 ($\alpha=0,05$) dalam hal kerapuhan tablet kecuali pada perbandingan komposisi 70:30 dengan 60:40.

5.5.3. Analisis Statistik Waktu Hancur Tablet

Berdasarkan hasil statistik menggunakan Anova satu arah (Lampiran 5) dengan program SPSS 11.0 diketahui bahwa diketahui bahwa harga signifikan kekerasan tablet adalah 0,00 (kurang dari $\alpha = 0,05$). Hal ini mempunyai arti terdapat perbedaan bermakna antar komposisi pada modifikasi pregelatin 2 (pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%) Untuk mengetahui manakah yang memberikan perbedaan bermakna, analisa

dilanjutkan dengan uji HSD. Uji HSD menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang bermakna antar komposisi pada derajat kepercayaan 0,95 ($\alpha=0,05$) dalam hal waktu hancur tablet kecuali pada perbandingan komposisi 90:10 dengan 80:20.

BAB VI

PEMBAHASAN

Telah dilakukan penelitian tentang pengaruh penambahan bahan pengikat metil selulosa terhadap pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung.

Penelitian ini diawali dengan pembuatan pati singkong dari bahan baku yaitu singkong yang telah diidentifikasi oleh Laboratorium Bahan Alam dan Farmakognosi Fakultas Farmasi Universitas Airlangga. Pembuatan pati singkong pregelatin dilakukan dengan membuat suspensi pati singkong dalam air dengan konsentrasi 42% b/b kemudian dipanaskan dalam *water bath* pada suhu 55 °C selama 70 menit. Suhu pemanasan yang digunakan dalam penelitian ini tidak sesuai dengan suhu pembuatan pati pregelatin pada pustaka yaitu 62-72°C (Wade and Weller, 1994). Hal ini disebabkan pada suhu tersebut telah terjadi gelasi pada pati singkong. Lama pemanasan yang digunakan untuk memanaskan suspensi pati singkong pada pembuatan pati singkong pregelatin yaitu 70 menit diperoleh berdasarkan hasil dari orientasi. Pada gambar spektra UV-Vis (gambar 5.5.) dapat dilihat bahwa spektrum nomor 4 dan 5 menunjukkan spektrum yang saling berhimpit. Dari gambar tersebut dapat disimpulkan bahwa pada pemanasan menit ke-70 dan 80 suspensi pati singkong telah menjadi pati singkong pregelatin. Oleh karena itu pada penelitian ini lama pemanasan pada pembuatan pati singkong pregelatin dilakukan selama 70 menit. Lama pemanasan suspensi pati singkong pada pembuatan pati singkong pregelatin selama 70 menit diketahui dengan cara melakukan pemanasan suspensi pati singkong pada suhu 55°C dengan rentang waktu 0 sampai 80 menit. Pengambilan sampel sebanyak 5 ml dilakukan tiap 10 menit untuk mengetahui apakah pati singkong pregelatin sudah terbentuk. Sampel yang telah diambil disentrifuse dengan kecepatan 2500 rpm selama 10 menit. Filtrat sampel diambil 0,5 ml dan ditambah air suling 5 ml. Campuran filtrat dan air suling dikocok sampai homogen lalu ditambahkan sol iod sebanyak 1 tetes. Pada campuran tersebut terbentuk warna biru yang disebabkan adanya ikatan antara amilosa bebas dan sol iod. Warna biru yang dihasilkan oleh campuran

tersebut yang akan memberikan serapan ketika diperiksa dengan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 400-800 nm.

Untuk mengetahui apakah pati singkong yang dimodifikasi telah menjadi pati pregelatin dilakukan identifikasi dengan difraktometer sinar-x. Dari gambar difraktogram sinar-x pati singkong (gambar 5.4. nomor 1) terlihat adanya puncak-puncak yang disebabkan adanya keteraturan susunan antara amilosa dan amilopektin. Sedangkan pada gambar difraktogram sinar-x pati singkong pregelatin (gambar 5.4. nomor 2) sebagian puncak-puncak yang semula ada pada pati singkong sudah tidak tampak lagi. Pada pati singkong pregelatin susunan antara amilosa dan amilopektin sudah tidak teratur (amorf) yang disebabkan ada sebagian dari amilosa yang sudah larut.

Pada penelitian ini dilakukan penambahan bahan pengikat yaitu metil selulosa untuk meningkatkan kompaktilitas pati singkong pregelatin sehingga dapat digunakan sebagai bahan pembawa cetak langsung. Kadar metil selulosa yang ditambahkan sebesar 1% dan 2%. Penambahan metil selulosa dilakukan dengan cara menambahkan pati singkong pregelatin ke dalam larutan metil selulosa. Ketiga modifikasi pati singkong tersebut dibandingkan sifat fisik granul dan mutu fisik tablet yang dihasilkan dengan penambahan parasetamol pada kadar yang berbeda. Hal ini dilakukan untuk mengetahui apakah penambahan metil selulosa dapat meningkatkan kemampuan pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung yang baik. Untuk selanjutnya dalam pembahasan pati singkong pregelatin tanpa penambahan metil selulosa disebut pati pregelatin (PP), pati singkong pregelatin-metil selulosa 1% disebut modifikasi pregelatin 1 (MP1) dan pati singkong pregelatin-metil selulosa 2% disebut modifikasi pregelatin 2 (MP 2).

Hasil modifikasi pati singkong yang telah jadi diperiksa sifat fisik granulnya untuk mengetahui apakah granul yang dihasilkan mempunyai karakteristik yang baik untuk dicetak menjadi tablet. Pemeriksaan sifat fisik granul meliputi pemeriksaan kandungan lengas, distribusi ukuran partikel, kecepatan alir, sudut diam, bobot jenis nyata, bobot jenis mampat, prosen kompaktilitas dan uji kompaktilitas. Hasil pemeriksaan mutu fisik granul pati pregelatin tersebut dapat dilihat pada tabel V.5.

Hasil pemeriksaan kandungan lengas granul diperoleh harga 9,02 - 10,09%. Kandungan lengas granul yang diperoleh sudah memenuhi persyaratan yaitu 9-11% dan terbukti dengan sifat alir granul yang baik dan tidak lengket pada saat dilakukan kompresi serta mudah dikeluarkan dari alat cetak tablet (Brauchtloch, 1953).

Hasil pemeriksaan distribusi ukuran partikel diperoleh jumlah fines sebanyak 5,10% - 9,00%. Dari hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa semua pati pregelatin telah memenuhi persyaratan karena mempunyai jumlah fines tidak lebih dari 10%. Persyaratan untuk prosentase jumlah fines yang dapat diterima antara 10-20% (Felmeister, 1970). Distribusi ukuran partikel pati singkong pregelatin yang bervariasi dapat diminimalkan dengan cara mengeringkan suspensi pati singkong pada pengering sembur (*spray drier*). Partikel yang dihasilkan dengan pengering sembur akan berbentuk bulatan-bulatan dengan ukuran yang seragam (Lachman *et al*, 1989).

Pemeriksaan kecepatan alir granul menghasilkan nilai PP 14,63 g/detik, MP 1 7,81 g/detik, MP 2 9,12. Kecepatan alir granul yang baik jika lebih besar dari 10 g/detik (Carstensen, 1977), sehingga dapat dikatakan bahwa granul pada MP 1 dan MP 2 tidak memenuhi persyaratan tersebut. Hal ini disebabkan bahwa kecepatan alir dipengaruhi oleh beberapa faktor yaitu kandungan lengas, jumlah fines, ukuran dan bentuk partikel. Hasil pemeriksaan sudut diam granul seluruh pati pregelatin menghasilkan nilai untuk PP 27,71°, MP 1 30,59° dan MP 2 29,61°. Dari hasil pemeriksaan tersebut menunjukkan bahwa semua jenis pati pregelatin seharusnya memiliki kecepatan alir yang baik yaitu lebih dari 10 g/detik karena mempunyai sudut diam antara 25-30° (tabel IV.1.).

Hasil uji kompaktibilitas menunjukkan bahwa semakin besar tekanan dan kadar metil selulosa yang digunakan semakin besar kekerasan tablet. Hal ini dapat disebabkan dengan semakin tingginya kadar metil selulosa daya ikat granul semakin kuat sehingga pada saat dicetak juga menghasilkan tablet yang semakin kompak. Dari hasil pemeriksaan uji kompaktibilitas pati pregelatin yang diperoleh, pembuatan tablet cetak langsung menggunakan tekanan 2 ton karena dapat memberikan perbedaan yang bermakna yaitu PP sebesar 4,02 kP, MP 2 sebesar 4,94 kP dan MP 2 sebesar 5,96 kP.

Pati pregelatin yang telah diperiksa sifat fisik granulnya dilakukan uji potensial pengenceran dengan membuat beberapa komposisi yang terdiri dari pati singkong pregelatin dan parasetamol sebagai model dengan perbandingan sebagai berikut (90:10), (80:20), (70:30), (60:40) dan (50:50). Tablet yang dihasilkan diperiksa mutu fisiknya yang terdiri dari kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur.

Dari hasil pemeriksaan kekerasan tablet didapatkan bahwa semua formula dari semua modifikasi pati singkong memenuhi persyaratan kekerasan tablet yaitu lebih dari 3 kP. Hasil pemeriksaan kekerasan tablet dapat dilihat pada tabel V.8 dan gambar 5.8. Dari hasil tersebut juga dapat diketahui bahwa semakin besar komposisi parasetamol yang dipakai, semakin turun kekerasan yang dihasilkan. Hal ini disebabkan karena sifat parasetamol yang kurang kompresibel.

Hasil pemeriksaan kerapuhan tablet menunjukkan semakin besar harga kerapuhan tablet pada penambahan parasetamol (tabel V.9 dan gambar 5.9.). Dari hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa semua formula pada PP dan MP 1 tidak memenuhi persyaratan yaitu lebih dari 1% (Izza, 2004). Pada MP 2 hanya komposisi pati singkong pregelatin dan parasetamol dengan perbandingan (90:10), (80:20), (70:30) dan (60:40) yang memenuhi persyaratan.

Pemeriksaan waktu hancur tablet diperoleh hasil bahwa semua formula dari pati pregelatin memenuhi persyaratan waktu hancur tablet konvensional yang telah ditentukan yaitu kurang dari 15 menit (tabel V.10 dan gambar 5.10.).

Dari pemeriksaan mutu fisik tablet yang telah dilakukan kemudian dianalisa dengan menggunakan ANOVA satu arah dengan program SPSS for Windows versi 11.0 pada derajat kepercayaan 95 % ($\alpha=0,05$). Analisa data dilakukan pada pati pregelatin yang memenuhi persyaratan sebagai bahan pembawa cetak langsung yaitu MP 2 dengan perbandingan pati singkong pregelatin dan parasetamol sebesar (90:10), (80:20), (70:30) dan (60:40). Hasil analisa statistik menunjukkan adanya perbedaan bermakna antar komposisi pada kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur tablet karena harga p (sig.) yaitu 0,00 lebih kecil daripada α (0,05). Untuk mengetahui manakah yang memberikan perbedaan bermakna, analisa dilanjutkan dengan uji HSD. Uji HSD menunjukkan bahwa terdapat perbedaan bermakna pada kekerasan tablet kecuali (80:20) dengan

(70:30), pada kerapuhan tablet kecuali (70:30) dengan (60:40) dan pada waktu hancur tablet kecuali (90:10) dengan (80:20).

Berdasarkan pembahasan di atas dapat disimpulkan bahwa pati singkong pregelatin yang ditambah dengan metil selulosa 2% dapat digunakan sebagai bahan pembawa cetak langsung dengan kemampuan membawa bahan obat (parasetamol) sampai 40%.

BAB VII

PENUTUP

7.1. Kesimpulan

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan tentang pengaruh penambahan bahan pengikat metil selulosa dengan kadar 1% dan 2% terhadap pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung, dapat disimpulkan bahwa :

1. Penambahan kadar metil selulosa dapat meningkatkan mutu fisik pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung.
2. Penambahan metil selulosa dengan kadar 2% pada pati singkong pregelatin dapat digunakan sebagai bahan pembawa cetak langsung dengan kemampuan membawa bahan obat (parasetamol) sampai dengan 40%.

7.2. Saran

Dari hasil penelitian ini dapat disarankan adanya penelitian lebih lanjut tentang pembuatan pati singkong pregelatin yang proses pengeringannya menggunakan pengering sembur (*spray drier*).

DAFTAR PUSTAKA

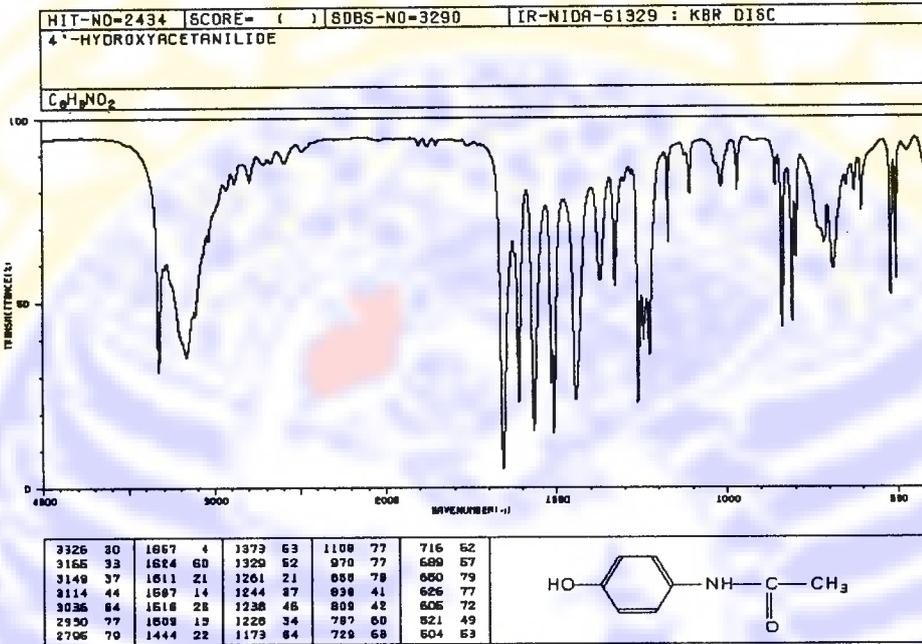
- Anonim, 2001. **The United States Pharmacopeia**, 25th Edition, Vol. 2, Canada : Webcom Limited, p. 274-5, 1419-20, 2626-7.
- Anonim, **Cassava Flour and Starch** in <http://www.fao.org/docrep/X5032E/x5032E08.GIF>
- Anwar, E., 2001. **Usaha Peningkatan Mutu Pati Singkong dan Pembuatan Derivatnya sebagai Bahan Pendukung dalam Industri Farmasi : Karakterisasi Pregelatinized amylum**, Badan Litbang Kesehatan dalam : <http://digilib.litbang.depkes.go.id/go.php?id=jkpkbbpk-gdl-grey-1999-effionora-132-pati>
- Brauchtlich, C. A., 1953. **Starch Its Sources Production and Uses**, New York : Reinhold Publishing Corporation, p.209-25.
- Carstensen, J. T., 1977, **Pharmaceutics of Solids and Solid Dosage Forms**, New York : John Wiley and Sons, p.133.
- Chaplin, Martin, 2004. **Starch** in <http://www.lsbu.ac.uk/water/hysta.html>
- Coolen, L., Arends-Scholte, A. W., Gruben-Rutgers, K. L., 2000. **Starch Based Excipients In Paracetamol Tablets** in : AVEBE Glucona, Veendam, The Netherlands.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995. **Farmakope Indonesia**, Edisi IV, hal. 107-8, 544.
- Felmeister, A., 1970. Powders, in : Hoover, J. E., Eds., **Remington's Pharmaceutical Sciences**, 14th Edition, Pennsylvania : Merck Publishing Co., p. 1639.
- Gotoh, K., Hiroaki, M., Koo-, H., 1997. **Powder Technology Handbook**, Second Edition, New York : Marcel Dekker Inc, p. 481.
- Great Britain The Government on Health, 2002. **British Pharmacopoeia**, Vol.1, London : The Stationery Office, p.1606-7.
- Ikan, R., **Natural Products a Laboratory Guide**, 2nd Edition, San Diego : Academic Press.
- Izza, A., Khawla, A., 2004, Fast Dissolving Tablet, **J. Pharm. Patent**, in : <http://www.pharmcast.com/Patents100/Yr2004/May2004/0501104/6733781FastDissolving051104.htm>

- Junedi, Muhammad, 1999. **Ketela Pohon/Singkong** dalam <http://www.kpel.or.id/TTGP/komoditi/Singkong1.htm>
- Knight, J. W., 1969. **The Starch Industry**, First Edition, London : Pergamon Press Ltd, p. 71-7.
- Lachman, L., Lieberman, H. A., Kanig, J. L., 1989. **Teori dan Praktek Farmasi Industri**, Edisi Ketiga, Jakarta : UI Press, hal. 127-33.
- Lieberman, H. A., Lachman, L., Schwartz, J. B., 1990. **Pharmaceutical Dosage Forms : Tablets**, Vol. 3, New York : Marcell Dekker Inc., p. 187-9.
- LIPI, 2000. **Tepung Tapioka** dalam http://www.warintek.net/tepung_tapioka.htm
- Lund, W., 1994. **The Pharmaceutical Codex**, 12th Edition, London : The Pharmaceutical Press, p. 771-2.
- Rismana, E., 2004. **Modifikasi Pati untuk Farmasi** dalam www.pikiran-rakyat.com/cetak/0504/06/cakrawala/lainnya03.htm
- Rowe, R. C., Sheskey, P. J., Weller, P. J., 2003. **Handbook of Pharmaceutical Excipients**, Fourth Edition, London : The Pharmaceutical Press.
- Rubinstein, M. H., 1987. **Pharmaceutical Technology : Tableting Technology**, Vol. 1, USA : John Wiley and sons, p. 63, 74.
- Soebagyo, S. S., 1994. **Amilum Termodifikasi Sebagai Bahan Penolong Tablet Cetak Langsung Parasetamol**. Majalah Farmasi Indonesia, Edisi 5 Vol. 4, hal. 147-53.
- Suprpti, M. L., Ir., 2002. **Tepung Kasava : Pembuatan dan Pemanfaatannya**, Yogyakarta : Kanisius, hal. 13, 22, 30, 33, 35-40, 43-5.
- Sriroth, K., Pyachomwan, K., Sangseethong, K. and Oates, C., 2002. **Modification of Cassava Starch**.
- Swarbrick, J., Boylan, C., James, 1988. **Encyclopedia of Pharmaceutical Technology**, Vol.I, New York and Basel : Marcel Dekker Inc, p. 451-462.
- Wade, A., P. J., Weller., 1994. **Handbook of Pharmaceutical Excipients**, Second Edition, London : The Pharmaceutical Press, p. 306-8, 483-7, 491-2.
- Wells, J. L., and Aulton, M. E., 1988, Preformulation, in : Aulton, M. E., (Editor). **Pharmaceuticals : The Sciences of Dosage Forms Design**, London : Churchill Livingstone, p. 247-8.

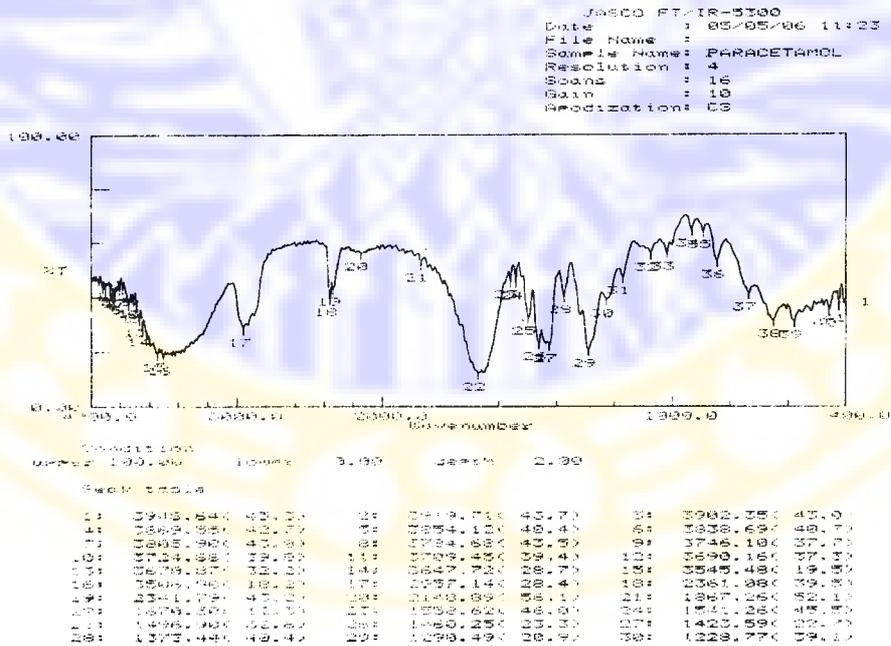
LAMPIRAN 1

SPEKTRUM INFRA MERAH PARASETAMOL

Spektrum Infra Merah Parasetamol Standar (SDBS, 2005)



Spektrum Infra Merah Parasetamol Sampel



LAMPIRAN 2**HASIL PEMERIKSAAN SIFAT FISIK GRANUL****1. Hasil Pemeriksaan Distribusi Partikel**

No mesh	diameter (mm)	% berat		
		PP	MP 1	MP 2
25	> 710	1,40	1,30	1,20
35	710-500	52,60	44,70	34,90
40	500-420	14,30	11,90	11,30
50	420-297	15,10	16,60	18,10
70	297-210	5,90	9,20	10,80
140	210-105	5,70	11,40	14,70
wadah	<105	5,10	5,20	9,00

2. Hasil Pemeriksaan Kandungan Lengas (%)

Replikasi	PP	MP 1	MP 2
1	9,92	10,03	9,45
2	10,02	9,30	9,19
3	10,09	9,52	9,07
Rerata	10,01	9,62	9,24
SD	0,07	0,30	0,16

3. Hasil Penentuan Kecepatan Alir (g/detik)

Replikasi	PP	MP 1	MP 2
1	14,93	7,82	9,17
2	14,09	7,64	8,80
3	14,88	7,96	9,38
Rerata	14,63	7,81	9,12
SD	0,39	0,13	0,24

4. Hasil Pemeriksaan Sudut Diam (°)

Replikasi	PP	MP 1	MP 2
1	27,63	30,51	29,95
2	27,63	30,51	29,42
3	27,85	30,74	29,42
Rerata	27,71	30,59	29,60
SD	0,12	0,11	0,24

5. Hasil Pemeriksaan Bobot Jenis Nyata (g/ml)

Replikasi	PP	MP 1	MP 2
1	0,538	0,357	0,383
2	0,538	0,346	0,379
3	0,538	0,346	0,387
Rerata	0,538	0,350	0,383
SD	0,00	0,005	0,003

6. Hasil Pemeriksaan Bobot Jenis Mampat (g/ml)

Replikasi	PP	MP 1	MP 2
1	0,605	0,435	0,478
2	0,605	0,417	0,468
3	0,605	0,417	0,473
Rerata	0,605	0,423	0,473
SD	0,00	0,008	0,004

7. Hasil Pemeriksaan Prosen Kompresibilitas (%)

Replikasi	PP	MP 1	MP 2
1	11,074	17,931	19,027
2	11,074	17,026	19,017
3	11,074	17,026	19,038
Rerata	11,074	17,328	19,027
SD	0,00	0,427	0,008

8. Hasil Uji Kompaktibilitas (kP)

Tekanan (ton)	Kekerasan (kP)		
	PP	MP 1	MP 2
1	1,94	3,13	3,88
	1,94	3,00	4,44
	1,88	3,25	4,19
rerata	1,92	3,13	4,17
SD	0,03	0,10	0,23
1,5	3,50	4,63	5,63
	3,50	4,57	6,00
	3,31	4,75	5,69
rerata	3,44	4,65	5,77
SD	0,09	0,07	0,16
2	3,94	4,82	5,88
	4,13	5,00	6,00
	4,00	5,00	6,00
rerata	4,02	4,94	5,96
SD	0,08	0,08	0,06

Keterangan :

PP : pati singkong pregelatin

MP 1 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 1%

MP 2 : pati singkong pregelatin-metil selulosa 2%

LAMPIRAN 3**HASIL PEMERIKSAAN MUTU FISIK CAMPURAN
GRANUL DAN PARASETAMOL****1. Hasil Uji Kecepatan Alir (g/ml)****Pati Singkong Pregelatin**

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	12,30	11,45	10,64	9,06	-
2	11,86	10,71	10,56	8,85	-
3	11,95	11,11	10,42	9,17	-
Rerata	12,04	11,09	10,54	9,03	-
SD	0,19	0,30	0,09	0,13	-

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 1%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	8,75	9,58	10,68	11,24	9,17
2	8,45	9,55	10,53	11,11	9,90
3	8,36	9,38	10,38	11,07	9,90
Rerata	8,52	9,50	10,53	11,14	9,66
SD	0,17	0,09	0,12	0,07	0,34

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 2%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	10,95	12,34	11,67	10,91	9,65
2	11,54	11,95	11,58	10,45	8,45
3	10,87	11,63	11,54	10,79	9,68
Rerata	11,12	11,98	11,60	10,72	9,26
SD	0,30	0,29	0,06	0,19	0,57

2. Hasil Uji Sudut Diam (°)**Pati Singkong Pregelatin**

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	28,71	30,04	30,85	34,41	-
2	28,71	30,04	30,85	34,41	-
3	28,71	30,04	30,85	34,41	-
Rerata	28,71	30,04	30,85	34,41	-
SD	0,00	0,00	0,00	0,00	-

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 1%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	27,30	26,82	26,31	26,03	31,16
2	28,52	26,56	26,31	25,77	32,12
3	28,52	26,82	26,31	25,77	32,43
Rerata	28,12	26,73	26,31	25,86	31,90
SD	0,58	0,12	0,00	0,12	0,54

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 2%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	25,08	23,27	26,32	32,70	32,38
2	23,85	26,31	27,07	33,05	32,38
3	25,08	25,26	25,80	31,46	32,38
Rerata	24,67	24,95	26,40	32,40	32,38
SD	0,58	1,26	0,52	0,68	0,00

LAMPIRAN 4**HASIL PEMERIKSAAN MUTU FISIK TABLET****1. Hasil Pemeriksaan Kekerasan Tablet (kP)****Pati Singkong Pregelatin**

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	6,94	6,25	5,44	4,82	4,13
2	6,94	6,25	5,63	4,82	4,13
3	6,94	6,44	5,63	4,94	4,19
Rerata	6,94	6,31	5,57	4,86	4,15
SD	0,00	0,09	0,13	0,08	0,04

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 1%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	6,57	6,00	5,88	5,50	4,19
2	6,82	6,13	5,94	5,44	4,38
3	7,00	6,38	5,82	5,50	4,38
Rerata	6,80	6,17	5,88	5,48	4,32
SD	0,18	0,16	0,05	0,03	0,09

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 2%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10	90 : 10
1	7,38	6,88	6,44	5,69	5,13
2	7,25	6,75	6,38	6,00	5,25
3	7,32	6,50	6,13	5,88	5,25
Rerata	7,32	6,71	6,32	5,86	5,21
SD	0,05	0,16	0,13	0,13	0,06

2. Hasil Pemeriksaan Kerapuhan Tablet (%)

Pati Singkong Pregelatin

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
1	1,85	2,07	2,48	3,07	4,39
2	1,79	2,13	2,70	3,09	3,54
3	1,75	2,24	2,33	3,00	3,64
Rerata	1,80	2,15	2,50	3,05	3,86
SD	0,04	0,07	0,15	0,04	0,38

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 1%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
1	1,11	1,05	1,28	1,93	1,80
2	1,11	1,07	1,16	1,43	1,72
3	1,06	1,12	1,19	1,47	1,79
Rerata	1,09	1,08	1,21	1,61	1,77
SD	0,02	0,03	0,05	0,22	0,03

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 2%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
1	0,68	0,76	0,94	0,96	1,60
2	0,69	0,78	0,94	0,97	1,40
3	0,70	0,86	0,88	0,93	1,50
Rerata	0,69	0,80	0,92	0,96	1,50
SD	0,009	0,04	0,02	0,01	0,08

3. Hasil Pemeriksaan Waktu Hancur (menit)

Pati Singkong Pregelatin

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
1	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
2	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
3	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Rerata	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
SD	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 1%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
1	4,33	3,67	2,67	2,00	1,85
2	4,67	3,83	2,67	2,26	2,08
3	4,92	3,92	3,00	2,55	2,08
Rerata	4,64	3,81	2,78	2,27	2,00
SD	0,24	0,10	0,16	0,22	0,11

Pati Singkong Pregelatin-Metil Selulosa 2%

Replikasi	Pati Singkong Pregelatin : Parasetamol				
	90 : 10	80 : 20	70 : 30	60 : 40	50 : 50
1	5,50	5,67	5,00	4,00	3,17
2	5,83	5,83	5,00	4,50	3,78
3	6,17	5,83	5,00	4,50	3,78
Rerata	5,83	5,78	5,00	4,33	3,58
SD	0,27	0,08	0,00	0,24	0,29

LAMPIRAN 5**PERHITUNGAN STATISTIK MUTU FISIK TABLET****1. Perhitungan Statistik Kekerasan Tablet****Oneway****ANOVA**

KERAS

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	3,446	3	1,149	49,399	,000
Within Groups	,186	8	,023		
Total	3,632	11			

Post Hoc Tests**Multiple Comparisons**

Dependent Variable: KERAS

Tukey HSD

(I) KOMPOSISI	(J) KOMPOSISI	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
90:10	80:20	,6067*	,12450	,005	,2080	1,0054
	70:30	1,0000*	,12450	,000	,6013	1,3987
	60:40	1,4600*	,12450	,000	1,0613	1,8587
80:20	90:10	-,6067*	,12450	,005	-1,0054	-,2080
	70:30	,3933	,12450	,053	-,0054	,7920
	60:40	,8533*	,12450	,001	,4546	1,2520
70:30	90:10	-1,0000*	,12450	,000	-1,3987	-,6013
	80:20	-,3933	,12450	,053	-,7920	,0054
	60:40	,4600*	,12450	,025	,0613	,8587
60:40	90:10	-1,4600*	,12450	,000	-1,8587	-1,0613
	80:20	-,8533*	,12450	,001	-1,2520	-,4546
	70:30	-,4600*	,12450	,025	-,8587	-,0613

*. The mean difference is significant at the .05 level.

2. Perhitungan Statistik Kerapuhan Tablet

Oneway

ANOVA

RAPUH

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	,130	3	,043	38,243	,000
Within Groups	,009	8	,001		
Total	,139	11			

Post Hoc Tests

Multiple Comparisons

Dependent Variable: RAPUH

Tukey HSD

(I) KOMPOSISI	(J) KOMPOSISI	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
90:10	80:20	-,1100*	,02749	,017	-,1980	-,0220
	70:30	-,2300*	,02749	,000	-,3180	-,1420
	60:40	-,2633*	,02749	,000	-,3514	-,1753
80:20	90:10	,1100*	,02749	,017	,0220	,1980
	70:30	-,1200*	,02749	,010	-,2080	-,0320
	60:40	-,1533*	,02749	,002	-,2414	-,0653
70:30	90:10	,2300*	,02749	,000	,1420	,3180
	80:20	,1200*	,02749	,010	,0320	,2080
	60:40	-,0333	,02749	,637	-,1214	,0547
60:40	90:10	,2633*	,02749	,000	,1753	,3514
	80:20	,1533*	,02749	,002	,0653	,2414
	70:30	,0333	,02749	,637	-,0547	,1214

*. The mean difference is significant at the .05 level.

3. Perhitungan Statistik Waktu Hancur Tablet

Oneway

ANOVA

WHANCUR

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	4,559	3	1,520	29,782	,000
Within Groups	,408	8	,051		
Total	4,967	11			

Post Hoc Tests

Multiple Comparisons

Dependent Variable: WHANCUR

Tukey HSD

(I) KOMPOSISI	(J) KOMPOSISI	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
90:10	80:20	,0567	,18444	,989	-,5340	,6473
	70:30	,8333*	,18444	,008	,2427	1,4240
	60:40	1,5000*	,18444	,000	,9094	2,0906
80:20	90:10	-,0567	,18444	,989	-,6473	,5340
	70:30	,7767*	,18444	,013	,1860	1,3673
	60:40	1,4433*	,18444	,000	,8527	2,0340
70:30	90:10	-,8333*	,18444	,008	-1,4240	-,2427
	80:20	-,7767*	,18444	,013	-1,3673	-,1860
	60:40	,6667*	,18444	,028	,0760	1,2573
60:40	90:10	-1,5000*	,18444	,000	-2,0906	-,9094
	80:20	-1,4433*	,18444	,000	-2,0340	-,8527
	70:30	-,6667*	,18444	,028	-1,2573	-,0760

*. The mean difference is significant at the .05 level.

LAMPIRAN 6

SERTIFIKAT ANALISIS BAHAN PENELITIAN

1. Sertifikat Analisis Cab-O-Sil

09/16/2003 09:36 0000000

2003年 6月16日 17時41分 株式会社トクヤマ 品質管理課

No. 0248 P. 19/22 PAGE 01

No. 83085954

KEOSIL ANALYSIS CERTIFICATE

9774

Date : June 24, 2003

PT.PANCASAKTI PRAKARSAMULYA

This is to certify that the analysis result of our product is as follows.

Grade	QS-20
Lot No.	2A04123

Property	Result
Surface Area	222 m ² /g
Cl	23 ppm
Fe ₂ O ₃	0.0 ppm
Al ₂ O ₃	0.0 ppm
pH	4.1
44μ Residue	4 ppm
Moisture Content (When Packing)	0.04 %
Appearance	White Powder
SiO ₂	more than 99.9 %

Tokuyama Corp.
Si Business Division
Quality Assurance Dept.



A. Mikasa
Hiroshi Mikasa

2. Sertifikat Analisis Magnesium Stearat

Original



QUALITÄTSMANAGEMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

customer: V.D. HELM
 contact person:
 FAX: 0031/703240318
 your order-number: INDENT NO.E: 138 our order-number 4004607
 delivered on: 17.03.2004 quantity: 9000
 brand: LIGA MAGNESIUM STEARATE MF-2-V VEGETABLE charge-no. C436472
 manufacturing date: 2004-01-08 expiry date: 2006-01-08

the product is in accordance with the USP26/NF21/BP2000/Ph.Eur 4rd ed./DAB10/JP 14th. ed./FCC 4 rd. ed.

parameter	unit	method	result
acidification A	°C	Ph.Eur	59
acidification A	metal reaction	USP/NF	passes test
acidification B	retention time GC	USP/NF	retentions match
acidity	ml 0,01N HCl	Ph.Eur	<0,5
alkalinity	ml 0.01 N NaOH	Ph.Eur	<0,5
heavy metals as Pb	ppm	JP	<20
lead	ppm	BAE 300-B	<1
cadmium	ppm	BAE 300-B	<1
nickel	ppm	BAE 300-B	<1
chloride	%	Ph.Eur	<0,1
sulfate	%	Ph.Eur	<0,5
acid value of the fatty acid	mg KOH/g	Ph.Eur	204,1
relative content of stearic acid	%	USP/NF	64,1
rel. cont. of stearic and palmitic acid	%	USP/NF	98,8
total aerobic microbial count	cfu/g	USP/NF	<20
total molds & Yeasts	cfu/g	USP/NF	<10
Escherichia coli	cfu/g	USP/NF	absent
Staphylococcus Species	cfu/g	USP/NF	absent
total organic volatile impurities		USP/NF	meets USP/NF
loss on drying	%	BAE 600	3,4
moisture content	%	BAE 200 o	4,7
free fatty acid	%	BAE 400	0,6
residue at 200 mesh	%	BAE 605	0,2
bulk density tapped	g/ml	BAE 811a	0,36
specific surface area BET	qm/g	USP/NF	7,1
identification		BAE 601	In accordance

Venlo, 17.03.04



Statements of the above mentioned delivery are based upon careful test according to the guidelines of our quality assurance system. They do not release the customer from entry control. Besides we do not guarantee special properties for concrete applications. This certificate was issued by EDV and does not bear a signature.

Greven Nederland

Edisonstraat 1

NL-5828PG Venlo

Phone: +31 (77) 3239311