

RINGKASAN

MODIFIKASI PATI SINGKONG PREGELATIN SEBAGAI BAHAN PEMBAWA CETAK LANGSUNG

(Helmy Yusuf, Achmad Radjaram, Dwi Setyawan)

Dalam industri farmasi, ada dua macam jenis pati yang sering digunakan yaitu pati alami dan pati termodifikasi. Pati dalam bentuk alami (*native starch*) adalah pati yang dihasilkan dari sumber umbi-umbian dan belum mengalami perubahan sifat fisik dan kimia atau diolah secara kimia-fisika. Pati ini banyak digunakan di industri makanan dan farmasi sebagai bahan pengisi (*filler*) dan pengikat (*binder*) dalam pembuatan tablet, pil dan kapsul. Namun, pati ini mempunyai dua keterbatasan besar dalam membentuk tablet yang baik, yaitu tidak mempunyai daya alir (fluiditas) dan kompaktibilitas. Oleh karena itu pati jenis ini belum banyak dipakai dalam formula tablet cetak langsung (Rismana, 2002; Ostertag, 2001).

Agar pati singkong dapat diolah menjadi bahan pembantu formulasi cetak langsung, salah satu teknologi yang dapat dilakukan adalah modifikasi pati menjadi bentuk pregelatin. Namun penggunaannya masih terbatas sebagai bahan pengikat pada proses granulasi basah sebab dalam keadaan kering daya ikatnya masih rendah (Rismana, 2002; Anwar, 2002). Untuk mengatasi kekurangan tersebut maka perlu ditambah dengan bahan pengikat agar daya ikat pati singkong pregelatin dapat ditingkatkan sehingga mempunyai daya kompaktibilitas yang baik. Salah satu bahan pengikat yang dapat digunakan sebagai bahan pembawa cetak langsung adalah turunan selulose (Banker, 1994). *Low-substituted hydroxypropyl cellulose* (L-HPC) merupakan salah satu turunan selulosa yang mempunyai daya ikat sebaik daya disintegrannya.

Telah dilakukan penelitian pengaruh L-HPC LH 11 dalam pati singkong pregelatin sebagai bahan pembawa cetak langsung dengan metode *tray drying*. Pembuatan pati singkong pregelatin dilakukan pada suhu 55°C selama 70 menit. Lama pemanasan ditentukan dengan reaksi warna sol Iod. Intensitas warna yang dihasilkan diukur menggunakan spektrofotometer UV-Vis. Kadar L-HPC LH 11 yang digunakan sebesar 0% untuk pati singkong pregelatin 1 (PP1), 5% untuk pati singkong pregelatin 2 (PP2), dan 10% untuk pati singkong pregelatin 3 (PP3).

Dari hasil difraksi sinar-x menunjukkan terjadi penurunan puncak kristalografi pati singkong pregelatin. Reduksi ukuran pati singkong pregelatin menggunakan *oscillating granulator* dengan kecepatan 20 rpm mesh 28.

Pada granul yang sudah direduksi ukuran partikelnya dilakukan uji mutu fisik granul untuk mengetahui apakah granul yang dibuat sudah memenuhi persyaratan sehingga akan menghasilkan tablet yang baik. Uji mutu fisik granul meliputi kadar lengas, distribusi ukuran granul, kecepatan alir, sudut diam, bobot jenis nyata, bobot jenis mampat, persen kompresibilitas dan uji kompaktibilitas.

Hasil pemeriksaan kadar lengas granul diperoleh harga 9,81% - 10,28%. Jumlah *fines* untuk PP1 sebesar 5,10%; PP2 sebesar 14,10%; PP3 sebesar 27,90%.

Dari evaluasi kecepatan granul pati singkong pregelatin diperoleh harga 14,63 g/detik untuk PP1; 8,86 g/detik untuk PP2; 10,39 g/detik untuk PP3.

Hasil pemeriksaan sudut diam granul untuk seluruh pati singkong pregelatin diperoleh harga $29,27^\circ$ untuk PP1; $31,76^\circ$ untuk PP2; dan $30,93^\circ$ untuk PP3. Dari hasil pemeriksaan persen kompresibilitas diperoleh harga untuk PP1 sebesar 11,48%; PP2 sebesar 16,33%; dan PP3 sebesar 22,30%. Pada pemeriksaan kompaktibilitas menunjukkan peningkatan kekerasan tablet dengan bertambahnya kadar L-HPC LH 11 dan tekanan yang diberikan.

Selanjutnya dilakukan uji potensial pengenceran. Campuran granul yang sudah dicetak dilakukan pemeriksaan mutu fisik tablet yang meliputi kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur. Dari hasil pemeriksaan kekerasan tablet menunjukkan penurunan kekerasan tablet pada peningkatan kadar parasetamol. Hasil analisis anova dua arah yang dilakukan pada tingkat kepercayaan 95% menunjukkan harga signifikan kurang dari 0,05. Analisis dilanjutkan dengan uji HSD untuk mengetahui manakah yang memberikan perbedaan bermakna. Dari hasil HSD menunjukkan semua komposisi dan jenis pati singkong pregelatin memberikan perbedaan bermakna.

Hasil pemeriksaan kerapuhan tablet menunjukkan semakin besar harga kerapuhan tablet pada penambahan parasetamol. Dari hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa semua formula pada pati singkong pregelatin 1; K4 dan K5 pada PP2 dan PP3 tidak memenuhi persyaratan yaitu kurang dari 1 %. Dari hasil analisis statistik anova dua arah menunjukkan harga signifikan kurang dari 0,05. Analisis dilanjutkan dengan uji HSD. Dari hasil uji HSD menunjukkan semua komposisi dan jenis pati singkong pregelatin memberikan perbedaan bermakna. Hal ini menunjukkan pati singkong pregelatin membawa bahan aktif (parasetamol) sampai 30%.

Kata kunci = pati singkong

Dibiayai oleh lembaga penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Airlangga
 S.K. Rektor : 5633/JO3/PP/2005
 No. Kontrak : 989/JO3.2/PG/2005

SUMMARY

MODIFICATION OF CASSAVA STARCH AS A CO-PROCESS TABLET VEHICLES

(Helmy Yusuf, Achmad Radjaram, Dwi Setyawan)

There are two different type of starchs which are used widely in Pharmaceutical Industries, the native starch and the modification one. Native starchs are collected from tubers and have not changed in its physico chemical characteristics yet. This type of starch are used widely in Food and Pharmaceutical Industries as either filler and binder materials to produce tablets, pills or capsules. However, this type of starch has two main disadvantages which are poor in fluidity and compactibility. That is why it has not much been used in direct compression tablet formulas (Rismana, 2002; Ostertag, 2001).

In order to make the native starch able to be compressed directly, the modification which converts the materials into pregelatin form is one of the technologies prevailed. But the uses in wet granulation are still limited by its poor binding force if it were in dry form (Rismana, 2002; Anwar, 2002). To overcome such problem, it needs an extra binder material addition so that can strengthen its compactibility. One of the binder material that can be used in this case is cellulose derivates. *Low-substituted hydroxypropyl cellulose* (L-HPC) is one of the cellulose derivates that has good binding force and also a disintegrant properties either.

The influence of L-HPC LH 11 in Pregelatin Cassava starch as a coprocess material have been investigated to create a new tablet excipient. The suspension of Pregelatin Cassava starch was prepared in condition 55°C for 70 minutes. The length of the heating time was determined by optimising upon sol iod reaction. The colour intensity was measured by spectrophotometer UV-Vis. The concentrations of L-HPC LH 11 were 0% (PP1), 5% (PP2) and 10% (PP3) respectively. Particles reduction was using **oscillating granulator** with speed of 20 rpm mesh 28. X-Ray diffraction showed declining of crystalline peak of pregelatin cassava starch. Physical characteristics of Granules has also been determined to know whether it has fulfilled the standard requirements or not to produce good tablets. The tests consist of moisture content (MC) test, particle size determination, fluidity, repose angle, appearance and taped density and compressibility. The MC test result is 9,81% - 10,28%. The percentage of fines particle are 5,10% (PP1); 14,10% (PP2) and 27,90% (PP3) respectively. For fluidity test, the results are 14,63 g/s (PP1); 8,86% g/s (PP2) and 10,29% (PP3). Repose angle results are 29,27° (PP1); 31,76° (PP2) and 30,93° (PP3). For compressibility test, the results are 11,48% (PP1); 16,33% (PP2) and 22,30% (PP3). In addition, compactibility test showed that the more higher the percentage of L-HPC LH 11, the harder the tablets produced. The dilution potency test which was using paracetamol as drug model, showed that the tablet hardness reduced with the higher concentration of paracetamol. But, the friability was increased with the higher concentration of paracetamol, and from the experiment, it can be concluded that the vehicle could load paracetamol up to 30 %.

Dibiayai oleh lembaga penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Airlangga
S.K. Rektor : 5633/JO3/PP/2005
No. Kontrak : 989/JO3.2/PG/2005