

Dewi et al./Journal of Pharmacopolium, Volume 2, No. 2, Agustus 2019, 94-103

Available online at Website: http://ejurnal.stikes-bth.ac.id/index.php/P3M_JoP

PREPARASI DAN EVALUASI KO-PROSES PATI GEMBILI (Dioscorea esculenta L) PREGELATINASI-HPMC SEBAGAI EKSIPIEN TABLET KEMPA LANGSUNG

Aprianti Trisna Dewi*, Kiki Dwi Rahayu, Ria Lestari, Ira Adiyati Rum, M.Si

Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana, Bandung Email: apriantitrisna5@gmail.com

Received: 25 July 2019; Revised: July 2019; Accepted: August 2019; Available online: August 2019

ABSTRAK

Penggunaan eksipien di Indonesia umumnya masih banyak yang diimpor, diantaranya adalah pati yang merupakan eksipien utama dalam sediaan tablet. Pati berasal dari bahan alam, salah satunya adalah umbi gembili (*Dioscorea esculenta* L) yang pemanfaatannya belum dilakukan secara optimal. Pati alami memiliki sifat alir dan kompresibilitas yang kurang baik, sehingga perlu dilahukan modifikasi. Namun, hasil dari modifikasi memiliki daya ikat yang rendah sehingga perlu dilahukan untuk membuat eksipien ko-proses. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui karakteristik sifat fisik granul eksipien ko-proses dan sifat fisik tablet yang dikempa langsung menggunakan bahan *filler-binder* dari hasil eksipien ko-proses. Modifikasi pati dilakukan secara pregelatinasi sempurna dan pembuatan eksipien ko-proses dikombinasikan dengan polimer HPMC. Pembuatan eksipien ko-proses terbagi menjadi 4 formulasi yaitu Fo1 pati alami-HPMC (3:1) dan Fo2-Fo4 pati modifikasi-HPMC (2:1), (3:1), dan (4:1). Dilanjutkan pembuatan tablet secara kempa langsung menggunakan *filler-binder* yang berbeda yaitu F1 (koproses Fo1), F2 (koproses Fo4), dan F3 (avicel Ph 102) sebagai pembanding. Hasil dari penelitian adalah modifikasi pati dapat meningkatkan sifat alir dan kompresibilitas dari pati alami secara signifikan, ko-proses Fo2 merupakan formula terbaik dilihat dari hasil sifat alir dan kompresibilitasnya, dan penggunaan *filler-binder* dari hasil ko-proses memberikan sifat fisik tablet yang baik.

Kata kunci: HPMC, kempa langsung, ko-proses, pati gembili, pregelatinasi

.

PENDAHULUAN

Tablet adalah sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi (Farmakope Indonesia Edisi V, 2014). Penggunaan eksipien di Indonesia umumnya masih banyak yang diimpor sekitar 95% (Kemenperin, 2015), diantaranya adalah pati yang merupakan eksipien utama dalam sediaan tablet. Pati berasal dari bahan alam, salah satunya adalah umbi gembili (*Dioscorea esculenta* L). Umbi gembili mempunyai rendemen pati yang tinggi sekitar 21.44% sehingga berpotensi dikembangkan sebagai eksipien farmasetika pada formulasi tablet (Richana dan Sunarti, 2004).

Pati yang sering digunakan dalam industri farmasi ada dua macam yaitu pati alami dan pati modifikasi. Pati alami memiliki sifat alir dan kompresibilitas yang kurang baik, sehingga perlu dilakukan modifikasi. Pati modifikasi adalah pati yang telah mengalami pengolahan secara fisika atau kimia (Rowe dkk., 2009). Namun, hasil dari modifikasi memiliki daya ikat yang rendah (Yusuf dkk., 2008). Oleh karena itu diperlukan proses lanjutan dengan cara ko-proses untuk memperbaiki sifat pati hasil modifikasi serta dapat mengembangkannya menjadi eksipien *filler-binder*.

Ko-proses adalah teknik untuk mendapatkan eksipien baru dengan cara mengkombinasikan dua atau lebih eksipien yang sudah ada. Ko-proses terhadap pati sendiri dapat melibatkan polimer sintetik maupun alami salah satunya adalah HPMC. HPMC merupakan polimer sintetik yang larut dalam air biasanya digunakan sebagai bahan pengikat tablet. Polimer yang ditambahkan secara ko-proses digunakan untuk meningkatkan daya ikat pati sehingga menghasilkan kompaktibilitas tablet yang baik.

METODE PENELITIAN

Alat

Pemarut, timbangan analitik, oven, alat-alat gelas, kain saring, mortir dan stamper, termometer, ayakan (mesh), magnetic stierer, alat uji kadar air (moisture balance), alat uji laju alir (granule flow tester), alat uji bobot jenis mampat (tapped density tester), mesin pencetak tablet, jangka sorong, alat uji kekerasan tablet (hardness tester), alat uji waktu hancur tablet (disintegration tester), alat uji kerapuhan (friability tester), alat uji disolusi (disolution tester), spektrofotometer Uv-Vis, dan kuvet.

Bahan

Umbi gembili (*Dioscorea esculenta* L), ibuprofen, HPMC, avicel PH 102, starch 1500, magnesium stearat, talkum, larutan dapar fosfat pH 7,2 larutan iodium, dan aquades.

Pembuatan Pati Gembili Alami

Umbi gembili dikupas dan dicuci bersih, dipotong, lalu dihaluskan dengan cara diblender hingga menjadi bubur halus. Lalu ditambahkan air dan diperas menggunakan kain saring. Filtrat yang didapat diendapkan selama 24 jam, cairan jernih diatasnya didekantasi. Endapan pati kemudian dicuci kembali dengan air. Kemudian dikeringkan dalam oven dengan suhu 60°C selama 24 jam. Setelah kering, pati diayak dengan ayakan no.80 (Syofyan dkk., 2013).

Pembuatan Pati Gembili Modifikasi

Dibuat campuran pati gembili dengan aquades 42% (b/v), kemudian diaduk merata hingga terbentuk pasta pati dan dipanaskan pada suhu gelatinasinya yaitu 75°C dengan menggunakan alat *magnetic stirrer*, lalu suhu dijaga selama 30 menit hingga terbentuk massa kental (Richana dan Sunarti, 2004). Massa kental didinginkan dan dikeringkan dalam oven pada suhu 60°C selama 24 jam. Setelah kering, pati gembili diayak dengan ayakan no.80.

Pembuatan dan Formulasi Eksipien Ko-Proses

Tabel 1. Formulasi Eksipien Ko-proses

Bahan	Fo1	Fo2	Fo3	Fo4
Pati gembili alami	3 bagian	-	-	-
Pati gembili pregelatinasi	-	2 bagian	3 bagian	4 bagian
НРМС	1 bagian	1 bagian	1 bagian	1 bagian

Sejumlah HPMC yang telah disiapkan dicampur dengan pati gembili kering, kemudian ditambahkan aquadest sedikit demi sedikit, diaduk sampai homogen dan terbentuk massa kepal. Selanjutnya massa kepal diayak dengan ayakan no.45, dikeringkan dalam oven pada suhu 60°C selama 24 jam, dan diayak kembali dengan ayakan no.80.

Evaluasi Pati Gembili Alami, Modifikasi, dan Eksipien Ko-Proses

1. Organoleptik

Uji organoleptik meliputi bentuk, warna, rasa, dan bau (Ansel, 2005).

2. Identifikasi Pati

1 gram pati alami dan modifikasi masing-masing didihkan dengan 5 ml aquades hingga terbentuk larutan kanji yang transparan kemudian ditambahkan larutan pereaksi iodium 0,005 M sebanyak 1 ml (Bestari dkk., 2016).

3. Uji SEM

Struktur pati gembili alami, modifikasi, dan eksipien ko-proses formula terbaik diamati dilayar monitor dengan skala pembesaran 100 kali.

4. Uji Kadar Air

Sampel 500 mg dimasukan ke loyang dalam alat *moisture balance* kemudian ditunggu sampai lampu mati yang menunjukan proses telah selesai dan menunjukan hasil kadar air dari pati (Bestari dkk., 2016).

5. Uji Laju Alir

Digunakan alat *granule flow tester*. Sampel ditimbang sebanyak 100 gram, jumlah waktu yang dibutuhkan sampel untuk melewati corong dicatat dan dihitung laju alirnya.

Sudut diam

Ditimbang 50 gram sampel, tinggi dan diameter kerucut pati yang terbentuk diukur dengan jangka sorong (Voight, 1995).

7. Uji Kemampatan

Sampel dimasukan ke dalam alat volumeter (V_0) . Volumeter yang berisi serbuk pati tersebut diletakan pada alat *tapped density tester*. Alat diatur pada 250 kali ketukan. Dicatat perubahan volume yang terjadi (V_1) (Voight, 1994).

8. Kompresibilitas

Setelah uji kemampatan dan didapat data volume sebelum dimampatkan (V_0) dan volume sesudah dimampatkan (V_1) . Selanjutnya menghitung BJ ruah dan BJ mampat serta persen kompresibilitasnya (Voight, 1994).

Formulasi Tablet

Tabel 2. Formulasi Tablet

Bahan	Kegunaan	F1	F2	F3
Ibuprofen	Zat Aktif	200 mg	200 mg	200 mg
Eksipien Ko-Proses Fo1		260 mg	-	-
Eksipien Ko-Proses Formula Terbaik (Fo2-Fo4)	Pengisi-Pengikat	-	260 mg	-
Avicel PH 102		-	-	260 mg
Starch 1500 (5%)	Penghancur	25 mg	25 mg	25 mg
Magnesium stearat (2%)	Lubrikan	10 mg	10 mg	10 mg
Talkum (1%)	Glidan	5 mg	5 mg	5 mg
Bobot Tablet		500 mg	500 mg	500 mg

Evaluasi Tablet

1. Uji Keragaman Bobot

Ditimbang sebanyak 20 tablet, dihitung rata-rata bobot tablet yang dihasilkan. Keragaman bobot tablet ditentukan berdasarkan banyaknya penyimpangan bobot pada tiap tablet terhadap bobot rata-rata dari semua tablet sesuai syarat yang telah ditentukan (FI Edisi III, 1979).

2. Uji Keseragaman Ukuran

Diukur diameter dan ketebalan 20 tablet dari masing-masing formula menggunakan jangka sorong (FI Edisi IV, 1995).

3. Uji Kekerasan

Diambil sebanyak 10 tablet diletakan pada alat *hardness tester*. Tablet yang baik mempunyai kekerasan antara 4-8 Newton (Lachman dkk., 2008).

4. Uji Kerapuhan

Diambil sejumlah tablet hingga diperoleh bobot sampel tablet sebanyak 6,5g. Tablet yang akan diuji dibersihkan terlebih dahulu dan ditimbang satu-persatu. Selanjutnya dimasukan ke dalam alat *friability tester* (kecepatan 25 rpm selama 4 menit). Tablet selanjutnya ditimbang kembali dan dihitung persentase kehilangan bobot sebelum dan sesudah perlakuan (USP 24, 200).

5. Uji Waktu Hancur

Diambil 6 tablet lalu masing-masing dimasukan kedalam tabung kemudian cakram dipasangkan. Tabung dimasukan kedalam gelas erlenmeyer yang berisi aquades yang telah dipanaskan hingga suhu $37^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$, kemudian alat dinyalakan. Data hasil pengujian waktu hancur tablet dicatat, tablet dinyatakan hancur jika tidak ada bagian yang tertinggal diatas kasa (FI Edisi V, 2014).

6. Uji Disolusi

Dimasukan sebanyak 6 tablet pada 6 *chamber dissolution* berisi larutan media disolusi 900 ml dapar fosfat pH 7.2. Pengujian disolusi menggunakan alat disolusi tipe II (dayung) dengan kecepatan 50 rpm selama 60 menit. Pengambilan sampel dilakukan pada menit ke- 5, 10, 15, 30, 45, dan 60 sebanyak 10 ml. Setiap kali pengambilan sampel, dilakukan penambahan 10 ml larutan dapar fosfat pH 7.2 untuk menjaga volume disolusi tetap. Penetapan jumlah ibuprofen yang terlarut dengan mengukur serapan jika perlu encerkan dengan media disolusi pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 221 nm. Toleransi dalam waktu 60 menit harus larut tidak kurang dari 80 % (Q) ibuprofen dari jumlah yang tertera pada etiket (FI Edisi V, 2014).

Analisis Statistik

Metode analisis yang digunakan adalah *one-way* ANOVA untuk mengetahui perlakuan yang memberikan pengaruh nyata terhadap parameter diinginkan pada taraf kepercayaan 95%.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pembuatan Pati Gembili Alami dan Modifikasi

Dari hasil ekstraksi pati gembili alami diperoleh rendemen pati sebesar 11,14%. Hasil ini lebih rendah jika dibandingkan dengan penelitian yang dilakukan oleh Richana dan Sunarti, dikarenakan umbi gembili yang digunakan masih berumur muda. Proses pregelatinasi dibuat dengan memanaskan suspensi pati gembili, pada saat pemanasan terjadi peningkatan viskositas yang disebabkan oleh pembengkakan granula pati yang *irreversible* di dalam air, sehingga menghasilkan massa kental. Pregelatinasi pati gembili menghasilkan rendemen sebesar 81,1%.

Evaluasi Pati Gembili Alami dan Modifikasi

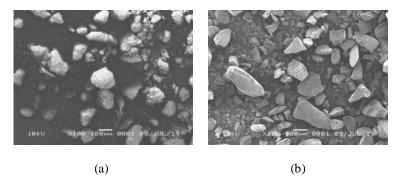
1. Organoleptik

Hasil dari uji organoleptik menunjukan bahwa pati gembili alami memiliki bentuk serbuk halus, berwarna putih, tidak berbau, dan tidak berasa. Sedangkan pati gembili modifikasi mengalami perubahan warna menjadi putih kecoklatan karena mengalami reaksi *browning* saat proses pembuatan.

2. Identifikasi Pati

Hasil dari identifikasi pati menghasilkan warna biru tua pada larutan pati gembili alami dan modifikasi. Hal ini menunjukkan bahwa sampel yang digunakan adalah benar pati.

3. Uji SEM



Gambar 1 Hasil SEM Pati Alami (a), Pati Modifikasi (b) Perbesaran 100x

Terlihat dari hasil SEM, bentuk partikel pati gembili alami berupa butiran yang berkumpul dengan permukaan rata dan berbentuk bulat agak lonjong yang memiliki ukuran sekitar 10-30 µm. Sedangkan pati modifikasi memperlihatkan bentuk partikel yang tidak beraturan dan tumpul pada bagian sudutnya dengan permukaan yang tidak rata. Ukuran partikel lebih besar yaitu sekitar 100-225 µm, hal ini disebabkan karena terjadinya pengembangan hingga ukuran maksimal dan kemudian pecah oleh air yang terabsorbsi ke dalam partikel pati ketika proses pemanasan.

4. Kadar Air

Tabel 3. Kadar Air

Pati Gembili Alami (%)*	Pati Gembili Modifikasi (%)*
10,46±0,14	9,27±0,11

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Kadar air yang dihasilkan dari pati gembili alami dan modifikasi telah memenuhi persyaratan yang terdapat dalam Farmakope Indonesia yaitu tidak lebih dari 15%.

5. Laju Alir dan Sudut Diam

Tabel 4. Laju Alir dan Sudut Diam

Evaluasi	Pati Gembili Alami	Pati Gembili Modifikasi
Laju Alir (g/s)*	3,77±0,06	5,80±0,41
Sudut Diam (°)*	47,63±0,31	37,13±0,14

Keterangan : tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Pati gembili alami tidak memiliki sifat alir yang baik jika dibandingkan dengan pati gembili modifikasi. Hal ini disebabkan karena pati gembili alami memiliki ukuran partikel yang lebih kecil dibandingkan pati gembili modifikasi. Selain itu kelembaban juga dapat mempengaruhi sifat alir. Dan terdapat perbedaan yang signifikan pada hasil laju alir maupun sudut diam antara pati gembili alami dan modifikasi (P<0.05).

6. Uji Kemampatan dan Indeks Kompresibilitas

Tabel 5. Uii Kemampatan dan Indeks Kompresibilitas

Evaluasi	Pati Gembili Alami	Pati Gembili Modifikasi
Uji Kemampatan (%)*	17,67±0,58	14,33±1,15
Indeks Kompresiblitas (%)*	17,66±0,58	14,33±1,15

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Hasil dari uji kemampatan maupun indeks kompresibilitas dapat menggambarkan sifat alir yang dimilikinya. Jika dilihat dari hasil yang diperoleh terdapat perbedaan yang signifikan pada hasil uji kemampatan maupun indeks kompresibilitas antara pati gembili alami dan modifikasi (P<0.05).

Evaluasi Eksipien Ko-Proses

1. Organoleptik

Tabel 6. Organoleptik

Fo1	Fo2	Fo3	Fo4	
Putih, serbuk halus,		Putih kecoklatan, serbuk halus, t	idak berbau, tidak berasa	
tidak berbau dan berasa				

Keterangan:

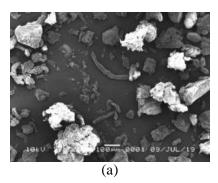
Fo1:Koproses Pati Gembili Alami:HPMC (3:1)

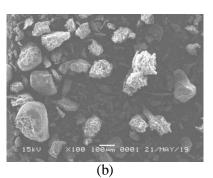
Fo2:Koproses Pati Gembili Modifikasi:HPMC (2:1)

Fo3:Koproses Pati Gembili Modifikasi:HPMC (3:1)

Fo4:Koproses Pati Gembili Modifikasi:HPMC (4:1)

2. Uji SEM





Gambar 2. Hasil SEM Koproses Fo2 (a), Avicel Ph 102 (b) Perbesaran 100x

Uji SEM dilakukan pada Fo2 dengan perbesaran yang sama yaitu 100x. Dapat terlihat bentuk partikel lebih tidak beraturan dengan permukaan yang jauh lebih tidak rata, terlihat bentuk lain yang melekat, dan memiliki ukuran 150-240 μm. Hal ini disebabkan oleh adanya penambahan HPMC pada saat koproses dan hasil SEM dari avicel Ph 102 memiliki ukuran 100-225 μm, hampir mirip dengan eksipien koproses Fo2.

3. Kadar Air

Tabel 7. Kadar Air

Fo1(%)*	Fo2 (%)*	Fo3 (%)*	Fo4 (%)*	
3,69±0,13	3,50±0,22	3,67±0,09	3,67±0,23	<u>.</u>

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Kadar air yang dihasilkan dari formulasi 1 sampai 4 sudah memenuhi persyaratan yaitu diantara rentang 2-5% dan tidak terdapat perbedaan yang signifikan (P>0,05).

4. Laju Alir dan Sudut Diam

Tabel 8. Laju Alir dan Sudut Diam

Evaluasi	Fo1	Fo2	Fo3	Fo4
Laju Alir	12,06±0,48	16,59±0,53	15,22±0,70	13,10±0,29
(g/s)*				
Sudut Diam (°)*	37,02±0,56	31,94±0,92	33,77±0,86	34,33±0,38

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Laju alir keempat formulasi tersebut menunjukan hasil >10g/s artinya menggambarkan sifat alir yang bebas mengalir. Berdasarkan hasil evaluasi sudut diam, diketahui bahwa keempat formulasi memiliki nilai sudut diam yang memenuhi syarat yaitu <40°. Dilihat dari hasil uji statistik terdapat perbedaan yang siginifikan (P<0,05) pada hasil laju alir maupun sudut diam antara formulasi 2 sampai dengan 4.

5. Uji Kemampatan dan Indeks Kompresibilitas

Tabel 9. Uji Kemampatan dan Indeks Kompresibilitas

Evaluasi	Fo1	Fo2	Fo3	Fo4
Uji Kemampatan (%)*	7,0±	6.89±0.77	7.78±0.51	7,34±0,58
	1,15	0,89±0,77	7,76±0,51	7,3 4 ±0,36
Indeks Kompresibilitas (%)*	6,9±	6,83±0,81	7,72±0,53	7,32±0,57
	1,14	0,65±0,61	7,72±0,33	7,32±0,37

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Hasil uji kemampatan yang kecil menunjukan bahwa serbuk dapat menata diri dengan baik sehingga pada saat mengalami hentakan tidak memberikan penurunan volume yang besar. Sedangkan hasil indeks kompresibilitas berhubungan erat dengan hasil bobot jenis ruah dan bobot jenis mampat yang dapat dihitung bedasarkan hasil dari uji kemampatan. Berdasarkan hasil yang diperoleh dari ke-4 formulasi menunjukan hasil yang memenuhi persyaratan yaitu <20% dan tidak terdapat perbedaan antara Fo2 sampai Fo4 (P>0,05).

Pemilihan Eksipien Ko-Proses

Dari evaluasi yang telah dilakukan pada ketiga formulasi eksipien koproses yaitu Fo2 sampai Fo4. Dimana formulasi tersebut merupakan campuran dari pati gembili modifikasi dan HPMC yang dibuat dengan perbandingan berbeda. Berdasarkan hasil evaluasi yang diperoleh dapat terlihat bahwa Fo2 memiliki hasil yang lebih baik dibandingkan dengan Fo3 ataupun Fo4 pada evaluasi sifat alir maupun kompresibilitas, karena Fo2 mengandung jumlah HPMC yang lebih banyak dibandingkan dengan kedua formulasi lainnya. Sehingga Fo2 dipilih sebagai formulasi yang selanjutnya akan dicetak menjadi tablet.

Evaluasi Tablet

1. Organoleptik

Tablet yang dihasilkan memiliki bentuk bulat cembung, berwarna putih, tidak berbau, rasa pahit, dan permukaan sedikit halus serta mengkilap.

2. Uji Keragaman Bobot

Tabel 10. Uji Keragaman Bobot

Formulasi	Rata-rata (mg)*	Batas Penyimpangan (5%) (mg)*	Bobot Batas Penyimpangan Bobot (10%) (mg)*
1	518,50	492.56-544,43	466,65-570,35
2	493,00	468,35-517,65	443,70-542,00
3	502,50	477,38-527,63	452,25-552,75

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=20

Keragaman bobot dipengaruhi oleh sifat alir granul. Dari hasil yang diperoleh pada semua formulasi, tidak terdapat tablet yang bobotnya melebihi batas penyimpangan 5% (kolom A) ataupun 10% (kolom B) sehingga dari ketiga formulasi tablet yang dibuat memenuhi persyaratan.

3. Uji Keseragaman Ukuran

Tabel 11. Uji Keseragaman Ukuran

Formulasi	Rata-rata (cm)*		
FOITIMIASI	Diameter	Tebal	
1	1,31	0,57	
2	1,32	0,57 0,52 0,47	
3	1,31	0,47	

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=20

Dari rata-rata diameter dan tebal tablet yang diperoleh dari ketiga formulasi memenuhi persyaratan bahwa diameter tablet tidak boleh lebih dari 3x tebal tablet dan tidak kurang dari 4/3x tebal tablet.

4. Uji Kekerasan

Kekerasan tablet merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet terhadap guncangan mekanik. Semakin besar tekanan yang diberikan saat proses pencetakan tablet maka semakin meningkat kekerasannya.

Tabel 12. Uji Kekerasan

F1(N)*	F2 (N)*	F3 (N)*	
4,50±0,10	7,20±0,05	7,50±0,13	

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Adapun hasil yang diperoleh menunjukan bahwa perbedaan bahan pengikat yang digunakan mempengaruhi kekerasan tablet pada masing-masing formulasi, sehingga hasil rata-rata kekerasan tablet pada setiap formulasi berbeda secara signifikan (P<0,05). Bahan pengikat merupakan komponen utama yang dapat mempengaruhi kekerasan tablet yang dihasilkan. Diantara ketiga formulasi, F1 menunjukan hasil kekerasan tablet yang paling rendah. Hal ini karena penggunaan bahan pengisi-pengikat koproses antara pati gembili alami dengan HPMC memiliki sifat alir dan kompresibilitas yang kurang baik.

5. Uji Kerapuhan

Kerapuhan tablet berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abrasi yang terjadi pada permukaan tablet yang dialami selama proses pengemasan, pengiriman, dan penyimpanan.

Tabel 13. Uji Kerapuhan

Formulasi	Friabilitas (%)*	Friksibilitas (%)*
1	1,27±0,17	1,17±0,18
2	$0,81\pm0,23$	$0,\!80\pm0,\!07$
3	$0,31\pm0,16$	$0,25\pm0,08$

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Hasil pengukuran kerapuhan rata-rata menunjukan bahwa terdapat perbedaan yang siginifikan (P<0,05) antara ketiga formulasi baik friabilitas maupun friksibilitas dan F2 dan F3 merupakan formulasi yang memenuhi persyaratan yaitu ≤1%. Sedangkan F1 tidak memenuhi persyaratan, karena F1 memiliki kekerasan tablet yang rendah sehingga banyak kehilangan bobot saat mengalami goncangan dari alat uji.

6. Uji Waktu Hancur

Waktu hancur yang semakin cepat maka akan semakin cepat pula pelarutan dari zat aktif. Berdasarkan hasil pengujian terdapat perbedaan yang signifikan (P<0,05) dari ketiga formulasi dan semua formulasi memenuhi persyaratan waktu hancur, yaitu untuk tablet tidak bersalut kurang dari 15 menit.

Tabel 14. Uji Waktu Hancur

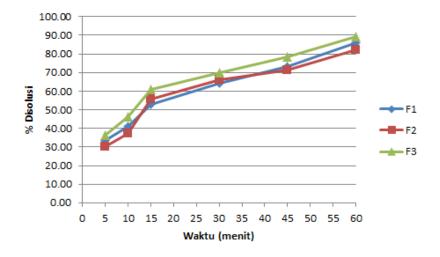
F1 (menit)*	F2 (menit)*	F3 (menit)*
1,37±0,04	9,18±0,18	$0,26\pm0,04$

Keterangan: tanda (*) menunjukan hasil adalah rata-rata untuk n=3

Terlihat F2 yang menggunakan koproses pati gembili modifikasi dengan HPMC memiliki waktu hancur terlama, karena tablet membentuk lapisan hidrogel ketika berinteraksi dengan pelarut. Berbeda dengan F1 yang menggunakan bahan pengisi-pengikat dari koproses pati gembili alami dengan HPMC waktu hancur lebih cepat daripada F2, dikarenakan kekerasan tablet yang lebih rendah.

7. Uji Disolusi

Pengujian disolusi diawali dengan membuat kurva baku ibuprofen. Dan diperoleh persamaan kurva baku y = 0,003x + 0,141 dengan nilai r = 0,992. Setelah didapatkan persamaan regresi linier, selanjutnya dilakukan uji disolusi menggunakan 6 tablet pada masing-masing formula.



Gambar 3. Grafik Persen Terdisolusi

Menurut Farmakope Edisi V menyatakan bahwa dimana dalam waktu 60 menit harus larut tidak kurang dari 80% (ibuprofen). Berdasarkan hasil pengujian yang telah dilakukan didapatkan bahwa keseluruhan formulasi memenuhi persyaratan uji disolusi. F2 menunjukan % terdisolusi rata-rata paling lambat jika dibandingkan dengan F1. Hal ini dikarenakan penggunaan koproses pati modifikasi dengan HPMC membentuk lapisan hidrogel yang menyebabkan susahnya medium disolusi menembus tablet sehingga menghambat proses pelarutan bahan aktifnya. Berdasarkan uji statistik tidak terdapat perbedaan diantara ketiga formulasi (P>0,05).

KESIMPULAN

Karakteristik sifat fisik granul eksipien ko-proses pati gembili pregelatinasi dengan HPMC terbaik ditunjukan oleh Fo2 dengan perbandingan 2:1

Sifat fisik tablet dari F1 dan F2 yang dikempa langsung menggunakan *filler-binder* dari hasil eksipien ko-proses menunjukan hasil yang memenuhi persyaratan keragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan (F1=4,5N; F2=7,2N), kerapuhan (F1=1,27% dan 1,17%; F2=0,81% dan 0,80%), waktu hancur (F1=1,37 menit; F2=9,18 menit), dan disolusi (F1=86,08%; F2=82,20%).

.DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, H.C. 2005. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Edisi IV. Universitas Indonesia Press, Jakarta. Awaluddin, R., Prasetya, A.W., Nugraha, Y., Suweleh, M.F., Kusuma, A.P., Indrati, O., 2017. Physical Modification and Characterization of Starch Using Pregelatinization and Coprocess of Various Tubers from Yogyakarta As An Excipient. American Institute of Physics, 1823.
- Depkes RI. 1979. Farmakope Indonesia Edisi III. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Depkes Ri. 2014. Farmakope Indonesia Edisi V. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta. Lachman, I., Liebermen, H.A., Kanig, J.L., 2008. Teori dan Praktek Farmasi Industri Edisi III. Universitas Indonesia Press, Jakarta.
- Nachaegari, S., Bansal, A.K., 2004. *Coprocessed Excipients for Solid Dosage Form*. Pharmaceutical Tecnology, 52-54.
- Pradana, R., Anwar, E., Chaidir., 2010. Eksipien Koproses Pregelatinasi Pati Singkong-Metilselulosa Sebagai Bahan Penyalut Tablet. Majalah Ilmu Kefarmasian, Volume VII, No.3, 1-15.
- Richana, N., Sunarti, T.C., 2004. *Karakterisasi Sifat Fisikokimia Tepung Umbi dan Tepung Pati dari Umbi Ganyong, Suweg, Ubi Kelapa, dan Gembili*. Jurnal Pascapanen 1, Volume 1, 29-37.
- Rowe, R.C., Paul, J.S., Marian, E.Q., 2009. *Handbook of Pharmaceutical Excipients Sixth Edition*. Pharmaceutical Press and American Pharmacist Association, USA.
- Syofyan., Yelni, E.A., Azhar, R., 2013. *Penggunaan Kombinasi Pati Bengkuang- Avicel Ph 101 Sebagai Bahan Pengisi Co-Process Tablet Isoniazid Cetak Langsung*. Jurnal Farmasi Higea, Volume 5, No.1.
- Voight, R. 1994. Buku Pelajaran Teknologi Farmasi Edisi V. Gajah Mada University Press, Yogyakarta.
- Yusuf, H., Radjaram, A., Setyawan, D., 2008. *Modifikasi Pati Singkong Pregelatin Sebagai Bahan Pembawa Cetak Langsung*. J. Penelit. Med. Ekstakta, Volume 7, No.1, 31-47.