

Karakterisasi Fisik Tablet Klorfeniramina Maleat Kempa Langsung Menggunakan Eksipien Pati Ganyong (*Canna indica L*) Teresterifikasi

Physical Characterization Tablet Chlorfeniramina Maleat Direct Compression Using Excipient Starch Ganyong (*Canna indica L*) Esterification

¹R.A.Cherylly Oktasari, ²Arlina Prima Putri, ³Amir Musadad Miftah

^{1,2,3}Prodi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Islam Bandung,
Jl. Tamansari No.1 Bandung 40116

email: ¹cherllyoctha@gmail.com, ²arlinaprimaputri@gmail.com, ³amir.musadad.miftah@gmail.com

Abstract. The use of modified starch especially as excipients in the pharmaceutical field has not been widely developed. Therefore, this study has the purpose of making modified ganyong starch by means of esterification and developing the use of starch as an alternative excipient in the pharmaceutical field. Starch was modified by using acetic anhydride with sodium hydroxide catalyst with yield of 98.66%. Acetic starch as excipients is made tablets by direct compression, where there are five formulas with different concentrations of crushing materials such as starch 1500 10%, 10% modified ganyong starch, 5% - 10% modified starch. The results showed that tablets made with modified starch-destructive materials with a concentration of 5% -10% had better characteristics than unmodified starch, The statistically test results can be significantly differentiated between the unmodified starch and the modified starch ($p < 0.05$) ie 0.000 (10% modified starch) and 0.000 (5% -10% starch) H_1 is accepted. Formulation with modified starch produce tablets with qualified

Keywords: starch, esterification, acetic starch, excipients, tablets.

Abstrak. Penggunaan pati hasil modifikasi khususnya sebagai eksipien dalam bidang farmasi belum banyak dikembangkan. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk mengolah pati ganyong yang termodifikasi dengan cara esterifikasi dan mengembangkan penggunaan pati sebagai alternatif eksipien (bahan penghancur) dalam bidang farmasi. Pati dimodifikasi dengan menggunakan asetat anhidrida dengan katalis natrium hidroksida dengan hasil rendemen 98,66%. Pati asetat sebagai eksipien dibuat tablet dengan cara kempa langsung, dimana terdapat lima formula dengan konsentrasi bahan penghancur yang berbeda-beda yaitu diantaranya pati 1500 10%, pati ganyong tanpa modifikasi 10%, pati modifikasi 5% - 10%. Hasil menunjukkan bahwa tablet yang dibuat dengan bahan penghancur pati modifikasi dengan konsentrasi 5% - 10% memiliki karakteristik yang lebih baik dibandingkan dengan pati tanpa modifikasi, hasil uji statistika yang menunjukkan perbedaan bermakna antara waktu hancur pati tanpa modifikasi dan pati modifikasi karena ($p < 0,05$) yaitu 0,000 (pati tanpa modifikasi 10%) dan 0,000 (pati modifikasi 5%-10%) maka H_1 diterima. Formula dengan pati modifikasi menghasilkan tablet dengan karakteristik yang memenuhi syarat.

Kata Kunci: Pati ganyong, esterifikasi, pati asetat, eksipien, tablet.

A. Pendahuluan

Pati modifikasi digunakan sebagai eksipien dalam bidang farmasi yang belum banyak dikembangkan. Oleh karena itu, dilakukan penelitian mengenai modifikasi pati yang berasal dari umbi. Salah satu umbi yang digunakan pada penelitian ini adalah ganyong (*Canna Indica L.*).

Modifikasi pati dapat dilakukan secara fisik atau kimia dan salah satu cara yang digunakan untuk modifikasi pati yaitu dengan cara esterifikasi (Amini et al., 2010). Modifikasi pati dengan esterifikasi dapat diaplikasikan pada bidang farmasi (Singh et al. 2010) sebagai eksipien penghancur tablet, karna pati termodifikasi secara esterifikasi ini menghasilkan sifat alir yang baik dimana sudut baring pati setelah dimodifikasi yaitu $28,78 \pm 4,81^b$ (Putri, A.P, et al. 2016).

Penelitian ini merupakan penelitian lanjutan pemanfaatan pati ganyong termodifikasi esterifikasi yang akan digunakan sebagai eksipien tablet kempa langsung yakni dengan melihat pengaruh dan perbedaan antara pati ganyong dan starch 1500 sebagai bahan eksipien terhadap karakteristik dan sifat fisik tablet klorfeniramina maleat.

Pati yang dimodifikasi berasal dari umbi ganyong yang digunakan sebagai eksipien. Manfaat penelitian ini adalah memberikan informasi tentang pembuatan tablet dengan eksipien dari pati ganyong dan pengaruh bahan penghancur yang digunakan terhadap karakteristik sediaan. Secara khusus penelitian ini diharapkan mampu mengembangkan potensi pati ganyong dalam bentuk sediaan tablet.

B. Landasan Teori

Tanaman umbi-umbian yang dapat dimakan dan kebanyakan digunakan sebagai makanan cadangan adalah tanaman Ganyong (*Canna indica* L). Nama lain dari ganyong adalah *Canna Queensland arrowroot*, *indian shot* (Inggris), Ganyong (Jawa), Ganyol (Sunda), ubi pikul (Sumatera Utara) (Sukarsa, 2010; dan Heyne, 1988).

Ganyong (*canna indica* L. Suku kana-kanaan atau Cannaceae) adalah sejenis tumbuhan penghasil umbi yang cukup populer namun kelestariannya cukup terancam karena tidak banyak orang yang menanam dan mengkonsumsinya. Umbi ganyong mengandung pati, meskipun tidak sebanyak umbi jalar.

Modifikasi pati adalah pati yang struktur asalnya diganggu dengan mengubah gugus hidroksil melalui suatu reaksi. Pati diberi perlakuan tertentu dengan tujuan menghasilkan sifat yang lebih baik untuk memperbaiki sifat sebelumnya atau untuk merubah beberapa sifat sebelumnya atau sifat lainnya (Koswara, 2006).

Tablet adalah sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Tablet merupakan bentuk sediaan padat yang paling banyak digunakan. Sebagian besar tablet dibuat dengan metode secara kompresi atau pengempaan (Depkes RI, 1995:4).

Keuntungan sediaan tablet adalah biaya produksi yang ekonomis, sediaan oral yang ringan dan kompak, mudah dalam hal pengemasan dan pemberian tanda pengenal produk, dapat dilakukan modifikasi dalam hal profil pelepasan obat seperti pelepasan di usus atau pelepasan diperlambat. Sedangkan kerugian sediaan tablet yaitu beberapa obat tidak dapat dikempa menjadi padat dan kompak tergantung pada keadaan amorfnya, flokulasi, atau rendahnya bobot jenis, zat aktif yang sulit dibasahi (Lachman, Herbert dan Joseph, 1994:644-646).

Ganyong (*canna indica* L. Suku kana-kanaan atau Cannaceae) adalah sejenis tumbuhan penghasil umbi yang cukup populer namun kelestariannya cukup terancam karena tidak banyak orang yang menanam dan mengkonsumsinya. Umbi ganyong mengandung pati, meskipun tidak sebanyak umbi jalar.

C. Metodologi

Penelitian yang dilakukan melalui beberapa tahap yaitu penyiapan bahan baku umbi ganyong dan membuat perlakuan pendahuluan terhadap umbi ganyong yang akan digunakan. Determinasi bahan baku umbi ganyong, kemudian dilakukan pembuatan pati ganyong dan untuk mendapatkan pati ganyong yang termodifikasi dilakukan modifikasi dengan cara esterifikasi menggunakan asetat anhidrida pada pati ganyong yang dilanjutkan dengan melakukan pemisahan pati ganyong termodifikasi.

Pembuatan tablet dilakukan dengan kempa langsung. Tablet yang dihasilkan kemudian dievaluasi meliputi evaluasi organoleptis, keseragaman ukuran, kekerasan, friabilitas dan friksibilitas, keragaman bobot, dan uji waktu hancur, uji disolusi dengan karakteristik yang memenuhi persyaratan farmasetik.

D. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Persiapan Sampel

Pada penelitian ini bahan yang digunakan adalah tanaman ganyong (*Canna Indica* L.) yang diperoleh dari daerah lembang, Jawa Barat. Bagian tanaman yang

digunakan adalah umbi ganyong sebanyak 20 kg. Determinasi sampel dilakukan di Herbarium Bandungense Sekolah Ilmu dan Teknologi Hayati, Institut Teknologi Bandung, dan menunjukkan bahan yang digunakan adalah benar (*Canna Indica L.*).

Pembuatan Pati Ganyong

Pada saat pembuatan pati ganyong terdiri dari beberapa tahapan, dimulai dengan pengupasan dan pencucian, kemudian sebelum umbi diparut terlebih dahulu dilakukan perendaman dengan natrum metabisulfit yang bertujuan untuk mendapatkan pati yang lebih putih dan menghambat reaksi enzimatik dari umbi ganyong karena natrium metabisulfit akan menghambat kerja enzim fenol oksidase (Utami, 2009).

Setelah itu dilanjutkan proses pamarutan yang bertujuan untuk merusak jaringan umbi agar menghasilkan proses ekstraksi yang sempurna. Tahapan selanjutnya adalah pengeringan pati, proses pengeringan pati. Kemudian pati diayak menggunakan mesh 80 untuk memperoleh pati dengan ukuran seragam. Pati ganyong dari umbi ganyong menghasilkan nilai rendemen yaitu 5,8 %.

Esterifikasi Pati dengan Asetat Anhidrida

Pada saat proses pembuatan pati ganyong modifikasi reaksi yang terjadi adalah reaksi substitusi, dimana gugus asetat menggantikan gugus hidroksil (OH) yang terdapat dalam pati. Senyawa yang digunakan pada proses modifikasi ini adalah asetat anhidrida dan NaOH. Dimana asetat anhidrida berperan sebagai pereaksi yang memodifikasi pati ganyong menjadi pati asetat, sedangkan NaOH berperan sebagai katalis pada reaksi esterifikasi ini. Pada saat proses modifikasi NaOH akan mempengaruhi pengembangan molekul pati dan mengaktifkan gugus hidroksil pati untuk menyerang nukleofilik pada gugus anhidrida (Xu et. al, 2004). Pati asetat yang telah dikeringkan kemudian diberi perlakuan pergerusan dan kemudian pati asetat diayak menggunakan mesh 80. Dilakukan pengayakan bertujuan untuk mendapat ukuran partikel pati yang seragam. Modifikasi pati ganyong ini menghasilkan rendemen pati termodifikasi dengan nilai yang cukup tinggi yaitu 98,66 %.

Formulasi Sediaan Tablet Klorfeniramina Maleat

Pati asetat yang dihasilkan selanjutnya dibuat sediaan tablet dengan metode kempa langsung, dimana setiap tablet mengandung bahan penghancur dengan formula yang berbeda, formula tersebut dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Formulasi Tablet

Bahan	Komposisi (%)				
	Formula I	Formula II	Formula III	Formula IV	Formula V
CTM	4 mg	4 mg	4 mg	4 mg	4 mg
Patiganyong termodifikasi	-	-	5%	7.5%	10%
Pati 1500	10 %	-	-	-	-
Pati ganyong	-	10%	-	-	-
Mg stearat	1 %	1 %	1 %	1 %	1%
Talk	4 %	4 %	4 %	4 %	4%
Avicel pH 102	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Evaluasi Massa Kempa

Evaluasi kelembaban serbuk dilakukan dengan menggunakan alat *moisture analyzer*. Kelembaban yang baik pada serbuk adalah kurang dari 3%. Hasil evaluasi kelembaban untuk formula 1, 2, 3, 4, dan 5 berturut-turut adalah 2,52% , 2,84% , 2,52% , 2,50% , dan 2,58%. Dari hasil evaluasi tersebut menunjukkan bahwa kelembaban serbuk telah memenuhi persyaratan.

Evaluasi sifat alir serbuk dilakukan dengan menggunakan alat *flow tester*. Aliran serbuk yang baik, jika waktu yang diperlukan untuk mengalir 20 gram serbuk adalah dibawah ≤ 10 detik. Sedangkan untuk sudut diam, nilai α adalah $20 - 30^\circ$ maka serbuk mudah mengalir dan nilai α lebih dari 38° maka serbuk mempunyai sifat alir yang buruk. Hasil evaluasi sifat alir untuk formula 1, 2, 3, 4, dan 5 secara berturut-turut adalah 2,05 detik, 2,91 detik, 2,61 detik, 2,48 detik dan 2,38 detik. Sedangkan hasil evaluasi sudut diam (α) untuk formula 1, 2, 3, 4 dan 5 berturut-turut adalah $24,065^\circ$, $30,295^\circ$, $27,349^\circ$, $23,749^\circ$ dan $22,782^\circ$. Dari hasil evaluasi tersebut menunjukkan bahwa sifat alir serbuk telah memenuhi persyaratan, dan serbuk hasil dari formula 5 mempunyai sifat alir yang paling baik.

Evaluasi bobot jenis dilakukan dengan menggunakan alat *tap density tester*. Pada evaluasi bobot jenis nyata untuk formula 1, 2, 3, 4, dan 5 berturut-turut adalah 0,509 g/mL, 0,533 g/mL, 0,463 g/mL, 0,428 g/mL, 0,476 g/mL. Pada evaluasi bobot jenis ditentukan kadar pemampatan. Kadar pemampatan untuk formula 1, 2, 3, 4, dan 5 berturut-turut adalah 14,035%, 19,565%, 15,790%, 19,919% dan 16,666% . Sifat masa serbuk yang baik untuk kadar pemampatan adalah $\leq 20\%$. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa kelima formula tersebut mempunyai nilai kadar pemampatan kurang dari 20%, yang artinya serbuk mempunyai sifat alir yang baik. Pada evaluasi bobot jenis ditentukan juga nilai persen kompresibilitas. Persen kompresibilitas untuk formula 1, 2, 3, 4 dan 5 berturut-turut adalah 14,020%, 19,486%, 24,469%, 20% dan 16,637% . Penentuan nilai dari kompresibilitas merupakan tahap lanjutan dari kadar pemampatan, dimana dengan adanya nilai kompresibilitas ini dapat diketahui sifat alir dari suatu serbuk dengan lebih spesifik. Sifat alir serbuk yang sangat baik mempunyai nilai persen kompresibilitas 5-15%, sifat alir serbuk yang baik mempunyai nilai persen kompresibilitas 16-25%, dan sifat alir serbuk yang buruk mempunyai nilai persen kompresibilitas lebih dari 26% (Siregar, 2010:27-35). Hasil evaluasi menunjukkan bahwa kelima formula tersebut mempunyai sifat alir yang baik. Serbuka dari formula 5 mempunyai nilai persen kompresibilitas yang kecil, artinya sifat alir yang sangat baik. Selain itu pada evaluasi bobor jenis ditentukan angka *Hausner*. Angka *Hausner* untuk formula 1, 2, 3, 4 dan 5 berturut-turut adalah 1,291, 1,244, 1,410, 1,294 dan 1,313. Untuk Angka *Hausner*, serbuk memenuhi syarat jika Angka *Hausner* $\approx 1\%$.

Pencetakan Tablet dan Evaluasi Sediaan Tablet

Seluruh serbuk yang diperoleh telah memenuhi persyaratan, maka dilakukan pembuatan tablet dengan cara mencampur bahan-bahan sesuai dengan aturan pencampuran dan dicetak menjadi tablet. Selanjutnya terhadap tablet yang dihasilkan dilakukan evaluasi meliputi organoleptis, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan tablet, friksibilitas dan friabilitas, dan uji waktu hancur. Hasil evaluasi tablet dapat dilihat pada **Tabel 2**.

Tabel 2. Hasil Evaluasi Tablet

Parameter	Rata-rata ± SD				
	Formula I	Formula II	Formula III	Formula IV	Formula V
Uji Organoleptis	putih	putih	putih	putih	putih
Bau	Tidak berbau	Tidak berbau	Tidak berbau	khas	khas
Rasa	Tidak berasa	Tidak berasa	Tidak berasa	Tidak berasa	Tidak berasa
Keseragaman bobot (mg)	203,14 ± 0,65	201,66 ± 0,42	204,85 ± 0,54	206,86 ± 0,11	200,8 ± 0,28
Keseragaman ketebalan (cm)	0,46 ± 0,00	0,46 ± 0,00	0,46 ± 0,00	0,46 ± 0,00	0,46 ± 0,00
Keseragaman diameter (cm)	0,81 ± 0,00	0,81 ± 0,00	0,81 ± 0,00	0,81 ± 0,00	0,81 ± 0,00
Kekerasan (kg/cm ²)	4,55 ± 0,54	4,58 ± 0,46	4,63 ± 0,5	4,63 ± 0,51	4,86 ± 0,53
Friabilitas	0,233 ± 0,007	0,558 ± 0,015	0,519 ± 0,015	0,309 ± 0,009	0,200 ± 0,005
Friksibilitas	0,216 ± 0,006	0,354 ± 0,010	0,330 ± 0,010	0,237 ± 0,007	0,174 ± 0,005
Waktu hancur (detik)	16,17 ± 0,67	35,44 ± 1,35	26,33 ± 2,75	21,78 ± 0,63	16,50 ± 0,79

E. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian ini dapat disimpulkan pati ganyong yang termodifikasi dengan cara esterifikasi memiliki kemampuan sebagai eksipien yang baik khususnya sebagai bahan penghancur tablet jika dibandingkan dengan pati ganyong yang tanpa termodifikasi dimana tablet yang dibuat dengan bahan penghancur pati modifikasi dengan konsentrasi 5%-10% memiliki karakteristik yang lebih baik dibandingkan dengan pati tanpa modifikasi, hasil uji statistika yang menunjukkan perbedaan bermakna antara waktu hancur pati tanpa modifikasi dan pati modifikasi karena ($p < 0,05$) yaitu 0,000 (pati tanpa modifikasi 10%) dan 0,000 (pati modifikasi 5%-10%) maka H1 diterima. Semua formula menghasilkan tablet dengan karakteristik keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan tablet, friabilitas, friksibilitas dan waktu hancur yang memenuhi syarat.

Daftar Pustaka

- Amini, H.W et. al. (2004). Modifikasi Pati Umbi Ketela Pohon (*Manihot esculanta*) Dengan Cara Esterifikasi Menggunakan Asam Asetat Dengan Bantuan Ultrasonikasi. Jurusan Kimia.[skripsi] Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam. Universitas Brawijaya, Malang.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. (1995). Farmakope Indonesia edisi IV. Jakarta: Depkes RI
- Heyne, k. (1988). Tumbuhan Berguna Indonesia I. Jakarta: Badan Litbang Kehutanan.
- Koswara. (2006). Teknologi Modifikasi Pati. Ebook Pangan.
- Lachman, L., Herbert, A.L. dan Joseph, L.K. (1994). Teori dan Praktek Farmasi Industri, Edisi III. Universitas Indonesia Press, Jakarta.
- Putri, A. P., Annisa. A., Aprilia, H. (2016) . Pembuatan dan Karakterisasi Pati Asetat dari Umbi Ganyong (*Canna indica* L), Universitas Islam Bandung, Bandung
- Singh, A. V., et. al. (2010). Pharmaceutical Food and non-food Application Modified Starches: A Critical Review. Departement Of Pharmaceutical Sciences. Dibrughrarh Universit, India.
- Sukarsa, Entjo. (2010). Tanaman Ganyong. Balai Besar Pelatihan Pertanian Lembang. (<http://www/bbpb-lembang.info/>) Diakses pada 4 Desember 2016.
- Utami, O. (2009). Peningkatan Mutu Pati Ganyong (*Canna edulis* Ker) Melalui perbaikan proses Produksi. Bogor: Institut Pertanian Bogor.
- Xu, Y. et. al. (2004). Synthesis and Characterization of Starch Acrylates with High Substitution. American Association of Cereal Chemists, Inc.