

**MODIFIKASI PATI AREN (*Arrenga pinnata* Merr.) DENGAN ASAM
STEARAT DAN APLIKASINYA SEBAGAI SALUT LAPIS TIPIS TABLET
VITAMIN C**

NOVI ASRIYANI

0304250456



**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
DEPARTEMEN FARMASI
PROGRAM EKSTENSI
DEPOK
2008**

**MODIFIKASI PATI AREN (*Arrenga pinnata* Merr.) DENGAN ASAM
STEARAT DAN APLIKASINYA SEBAGAI SALUT LAPIS TIPIS TABLET
VITAMIN C**

**Skripsi diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Sarjana Farmasi**

**Oleh:
NOVI ASRIYANI**

0304250456



**DEPOK
2008**

SKRIPSI : MODIFIKASI PATI AREN (*Arrenga pinnata* Merr.)
DENGAN ASAM STEARAT DAN APLIKASINYA
SEBAGAI SALUT LAPIS TIPIS TABLET VITAMIN C

NAMA : NOVI ASRIYANI
NPM : 0304250456

SKRIPSI INI TELAH DIPERIKSA DAN DISETUJUI

DEPOK, JULI 2008

DRS. MAHDI JUFRI, M.Si DR. HASAN RACHMAT M

PEMBIMBING I

PEMBIMBING II

Tanggal Lulus Ujian Sidang Sarjana :

Penguji I : Dr. Abdul Mun'im, M.S

Penguji II : Dr. Iskandarsyah, M.Si.....

Penguji III : Dra. Maryati, M.Si

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, puji syukur penulis ungkapkan atas rahmat dan karunia Allah SWT sehingga penulis mampu menyelesaikan penelitian dan menyusun skripsi ini. Penelitian dan penulisan skripsi ini penulis lakukan dalam rangka memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar sarjana di Departemen Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia.

Penulis dapat menyelesaikan skripsi ini atas dukungan dan kerjasama dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan kali ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih kepada:

1. Bapak Dr. Maksum Radji, M.Biomed selaku Ketua Departemen Farmasi FMIPA UI.
2. Bapak Dr. Abdul Mun'im, MS selaku Ketua Program Sarjana Ekstensi Farmasi FMIPA UI.
3. Bapak Drs. Mahdi Jufrí, MSi selaku pembimbing akademik dan pembimbing skripsi yang telah memberikan bimbingan selama penulis menjalani pendidikan, menyelesaikan penelitian dan penyusunan skripsi di Departemen Farmasi FMIPA UI.
4. Bapak Dr. Hasan Rachmat selaku pembimbing skripsi yang telah memberikan bimbingan selama penelitian dan penyusunan skripsi.

5. Seluruh dosen dan staf karyawan Departemen Farmasi FMIPA UI atas ilmu pengetahuan yang telah diberikan kepada penulis.
6. Alm. Nenek atas nasihatnya. Ibu dan Tuo atas kasih sayang dan keteladanannya. Ma' Fitro sekeluarga, serta keluarga besar tercinta atas dukungan moril, materi serta doa dan cintanya.
7. Alm. Ayah untuk segala kenangannya. Mama, Elin dan Faisal untuk doanya.
8. Putra dan adik-adikku (*The Salhy's Generation*) untuk kasih sayang, semangat dan kekompakannya.
9. Anis, Lala, April, Yeni, Dani, Fraida, dan Ade untuk kebersamaannya. Riri, Mba Yani, Mozaik, Arul, sebuah pengalaman, dan sejumlah teman-teman ekstensi farmasi angkatan 2004.
10. Retno, Fany, Ajil, Bilal, Yasmin dan semua rekan-rekan di lab. Formulasi Tablet untuk kerjasamanya.
11. Seseorang yang sangat istimewa untuk semangat dan jiwaku, NS.

Karena penulis adalah seorang manusia yang jauh dari sempurna, maka penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari pembaca. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi kita semua.

Penulis

2008

ABSTRAK

Pada penelitian kali ini dilakukan modifikasi pati aren (*Arrenga pinnata* Merr.) menjadi Pati Aren Stearat, dengan cara mendispersikan pati aren dengan larutan asam stearat 9% dalam larutan etanol 96%. Kemudian panaskan dalam oven dengan variasi suhu 60°C, 70°C dan 80°C selama 5 jam. Selanjutnya dilakukan uji karakterisasi terhadap hasil modifikasi pati aren kemudian diaplikasikan sebagai salut lapis tipis tablet vitamin C dengan 3 formula. Percobaan menunjukkan bahwa modifikasi pati dapat merubah beberapa sifat fisik, kimia dan fungsional pati. Semakin tinggi suhu modifikasi yang digunakan, dapat memperbaiki hasil uji karakterisasi dari pati. Pati modifikasi memiliki kemampuan untuk digunakan sebagai salut lapis tipis tablet. Hal ini dapat dilihat dari hasil evaluasi tablet salut serta uji bentuk partikel penyalut dengan alat SEM (*Scanning Electron Microscopy*). Larutan penyalut formula C pada tablet inti yang paling mendekati kualitas salut film etil selulose.

Kata kunci: Pati aren; modifikasi pati; salut film

xi + 82 hlm.; gbr.; tab.; lamp.

Bibliografi: 28 (1970-2006)

ABSTRACT

In this research the modification of aren starch (*Arrenga pinnata* Merr.) into Aren Starch Stearic Acid (ASSA) had done by aren starch dispersion with acid solution of stearic 9% in ethanol condensation of 96%. Then put in oven with temperature variation of 60°, 70°, 80° C for 5 hours. For the next step, we do characterization test for aren starch modification then applied it as a film coating vitamin C tablets with 3 formulas. The experiments indicate that aren starch modification could change the nature of physicals, chemical and functional of starch. Increasing the temperature of excelcior, can improve the ability that can be use as film coating. This is can be seen from the test result of form of upholstery particle by SEM (Scanning Electron Microscopy) devices. Formula upholstery condensation C on the core tablet had the nearest quality of ethyl cellulose.

Key words: Aren starch; starch modification; film coating

xi+ 82 pages; figs.; tabs.; appendixs.

Bibliography: 28 (1970-2006)

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
ABSTRAK	iii
ABSTRACT	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan Penelitian	3
BAB II. TUNJAUAN PUSTAKA	4
A. Tanaman Aren	4
B. Pati Aren	4
C. Modifikasi Pati	7
D. Vitamin C	8
E. Asam Stearat	8
F. Penyalutan Tablet	9
G. Evaluasi Tablet Salut Lapis Tipis	13

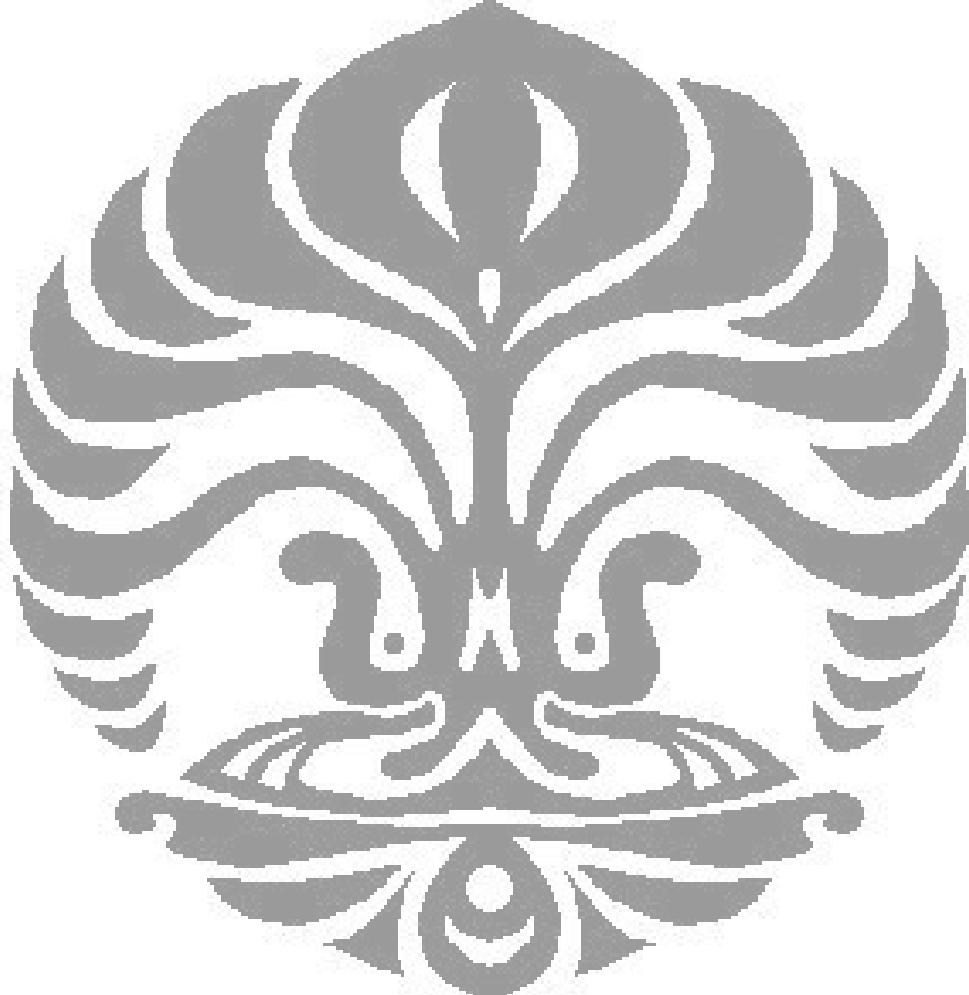
BAB III. BAHAN DAN CARA KERJA	16
A. Bahan	16
B. Alat	16
C. Cara Kerja	17
BAB IV. HASIL DAN PEMBAHASAN	30
A. Hasil Penelitian	30
B. Pembahasan	36
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN	44
A. Kesimpulan	44
B. Saran	45
DAFTAR PUSTAKA	46

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1. Struktur molekul amilosa	6
2. Struktur molekul amilopektin.....	7
3. Struktur molekul vitamin C.....	8
4. Struktur molekul asam stearat.....	9
5. Pati Aren dalam kemasan.....	49
6. Pati Aren.....	49
7. Pati Aren Stearat 9% 60°C	50
8. Pati Aren Stearat 9% 70°C	50
9. Pati Aren Stearat 9% 80°C	51
10. Distribusi ukuran partikel PA, PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C dan PAS 9% 80°C	51
11. Sifat birefringence PA	52
12. Sifat birefringence PAS 9% 60°C	52
13. Sifat birefringence PAS 9% 70°C	53
14. Sifat birefringence PAS 9% 80°C	53
15. Spektrum serapan amilosa	54
16. Kurva kalibrasi amilosa.....	54
17. Spektrum <i>Infra Red (IR)</i> PA.....	55
18. Spektrum <i>Infra Red (IR)</i> PAS 9% 60°C	55

19. Spektrum <i>Infra Red (IR)</i> PAS 9% 70°C	56
20. Spektrum <i>Infra Red (IR)</i> PAS 9% 80°C.....	56
21. Perubahan suhu gelatinasi pati aren pada penambahan suhu asilasi pati aren stearat	57
22. Perubahan nilai viskositas pati modifikasi.....	57
23. Perubahan nilai kekuatan gel pati modifikasi.....	58
24. Perubahan nilai daya adhesif pati modifikasi.....	58
25. Tablet inti vitamin C	59
26. Tablet vitamin C salut PAS 9% 60°C	59
27. Tablet vitamin C salut PAS 9% 70°C	59
28. Tablet vitamin C salut PAS 9% 80°C	59
29. Tablet vitamin C salut Ethyl cellulose.....	59
30. Diagram kekerasan tablet inti dan formula A, B, C dan D	60
31. Diagram keregarasan tablet inti dan formula A, B, C dan D	60
32. Diagram waktu hancur tablet inti dan formula A, B, C dan D	61
33. Diagram hasil disolusi tablet inti dan formula A, B, C dan D	61
34. Diagram keseragaman bobot tablet inti dan formula A, B, C dan D	62
35. Diagram keseragaman ukuran tablet inti dan formula A, B, C dan D.....	62
36. Bentuk partikel penyalut tablet dengan Ethyl cellulose	63
37. Bentuk partikel penyalut tablet dengan PAS 9% 60°C	63
38. Bentuk partikel penyalut tablet dengan PAS 9% 70°C	64
39. Bentuk partikel penyalut tablet dengan PAS 9% 80°C	64

40. Tampilan fisik tablet inti setelah uji modifikasi	65
41. Tampilan fisik tablet inti setelah uji modifikasi	65
42. Tampilan fisik tablet inti setelah uji modifikasi	66
43. Tampilan fisik tablet inti setelah uji modifikasi	66
44. Tampilan fisik tablet inti setelah uji modifikasi	67



DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1. Formula larutan penyalut	25
2. Karakteristik fisik pati	68
3. Distribusi ukuran partikel.....	68
4. Karakteristik kimia pati	69
5. Karakteristik fungsional pati	69
6. Penampilan fisik tablet salut film	70
7. Karakteristik tablet salut film	71
8. Variabel penyemprotan.....	72
9. Hasil disolusi tablet salut film	73

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Perhitungan penetapan kadar amilosa.....	74
2. Perhitungan derajat substitusi (DS).....	75
3. Hasil uji cemaran logam	76
4. Sertifikat Analisa asam stearat.....	77
5. Sertifikat Analisa Avicel PH 102	78
6. Sertifikat Analisa Ethyl Cellulose	79
7. Sertifikat Analisa vitamin C.....	81
8. Laporan hasil uji	82

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Tanaman aren (*Arrenga pinnata* Merr.) banyak terdapat di beberapa daerah di Indonesia, namun pemanfaatannya masih kurang mendapat perhatian. Saat ini tanaman aren sedang dikembangkan penggunaannya dalam bidang pangan dan farmasi, antara lain; dalam pembuatan gula aren, akarnya sebagai anyaman, dan media tumbuh tanaman anggrek. Sebagai obat tradisional bagian tanaman aren juga dapat digunakan sebagai obat sakit gigi dan mengobati batu ginjal.

Selain beberapa tanaman seperti singkong, jagung, ataupun ganyong, tanaman aren juga merupakan salah satu tanaman penghasil pati, pati pada aren dihasilkan dari empulur batangnya. Pati merupakan polisakarida yang jumlahnya melimpah pada sel-sel tanaman. Pada umumnya pati memiliki komponen utama amilosa dan amilopektin, komponen yang berguna dalam penggunaan salut lapis tipis adalah amilosa yang terdapat di pati. Pada dasarnya pati sendiri tidak memiliki sifat fisik, kimia dan fungsional yang baik, untuk itu pati harus dimodifikasi dahulu agar dapat diaplikasikan di berbagai bidang. Ada beberapa metode yang dikembangkan dalam modifikasi pati, antara lain dengan cara fosforilasi, suksinilasi ataupun esterifikasi.

Pada penelitian kali ini pati aren dimodifikasi dengan menggunakan asam stearat. Sebelumnya memang telah dilakukan penelitian penggunaan pati empulur batang aren sebagai salut lapis tipis yang dimodifikasi dengan asam stearat, namun penelitian kali ini lebih ditekankan pada optimasi suhu yang digunakan pada saat modifikasi, karena suhu dapat berfungsi sebagai katalis dan penggunaan suhu yang berbeda pada proses modifikasi juga mampu mempengaruhi kualitas fungsional dari pati empulur batang aren sebagai bahan penyalut.

Penggunaan salut lapis tipis pada tablet saat ini sedang dikembangkan terutama penggunaan salut dengan bahan alami. Salut lapis tipis dari bahan alami merupakan salah satu bahan pengemas yang aman dan ekonomis, dikarenakan sifatnya yang tidak menyebabkan pencemaran lingkungan seperti bahan penyalut dari sintetik. Penyalutan tablet bertujuan untuk melindungi zat aktif tablet dari lingkungan luar atau untuk digunakan pada sediaan tablet lepas lambat. Umumnya golongan selulosa adalah jenis polimer yang sering digunakan sebagai salut lapis tipis pada tablet. Selain pati yang termodifikasi, bahan lain yang digunakan adalah *plasticizer* yang dapat membantu memperbaiki sifat mekanik dan kualitas salut tipis yang baik, *plasticizer* yang digunakan dalam penelitian kali ini adalah PEG 4000.

Dalam hal ini pati aren digunakan sebagai bahan penyalut tablet vitamin C, karena vitamin C merupakan suatu bahan aktif yang mudah teroksidasi jika terpapar oleh udara dan cahaya. Selain itu vitamin C jika telah mengalami perubahan secara kimia lebih mudah diamati dengan terjadinya perubahan

secara visual pada warnanya, jika teroksidasi vitamin C yang semula berwarna putih akan berubah menjadi kuning atau bahkan kecoklatan.

B. TUJUAN PENELITIAN

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kondisi optimal dari modifikasi pati empulur batang aren oleh asam stearat dengan variasi suhu pada saat proses modifikasi dan diaplikasikan sebagai salut lapis tipis pada tablet vitamin C.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. TANAMAN AREN

Tanaman Aren (*Arenga pinnata* Merr.) atau *Arenga saccharifera* Labill termasuk keluarga Palmae, terdapat hampir di seluruh wilayah Indonesia dengan nama yang berbeda-beda berdasarkan daerah tertentu. Tanaman ini merupakan tumbuhan soliter, tidak berumpun. Hampir setiap bagian tanaman ini dapat dimanfaatkan untuk berbagai kegunaan, antara lain dapat menghasilkan nira untuk pembuatan gula ataupun sebagai penunjang alat-alat rumah tangga.

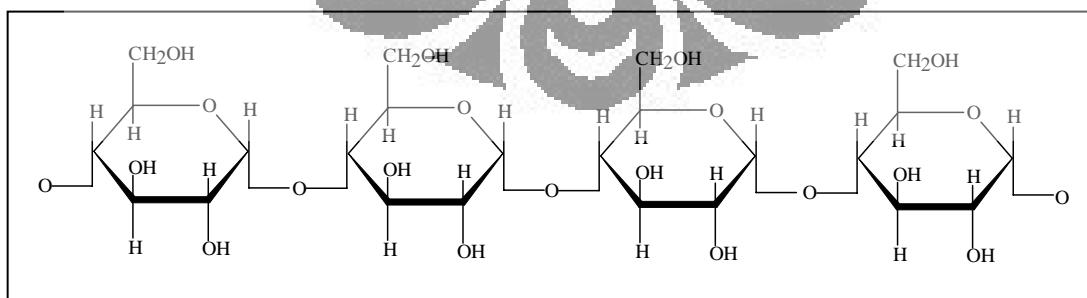
Batang aren sebagai tanaman perkebunan banyak dibudidayakan di Indonesia namun pemanfaatannya belum optimal. Bagian tengah batang atau emplurnya menghasilkan sagu halus sebagai bahan pembuat kue. Tanaman aren juga menghasilkan pati, walaupun pati yang dihasilkan masih relatif lebih sedikit bila dibandingkan dengan sumber pati lainnya (1). Saat ini sedang dikembangkan kegunaan pati aren dalam dunia pangan dan farmasi, antara lain sebagai salah satu pembentuk lapisan *film* dengan perlakuan dan modifikasi tertentu.

B. PATI AREN

Pati ($C_6H_{10}O_5$)_n merupakan karbohidrat yang terdapat pada tumbuhan sama seperti lemak yang terdapat pada hewan. Secara kimia pati

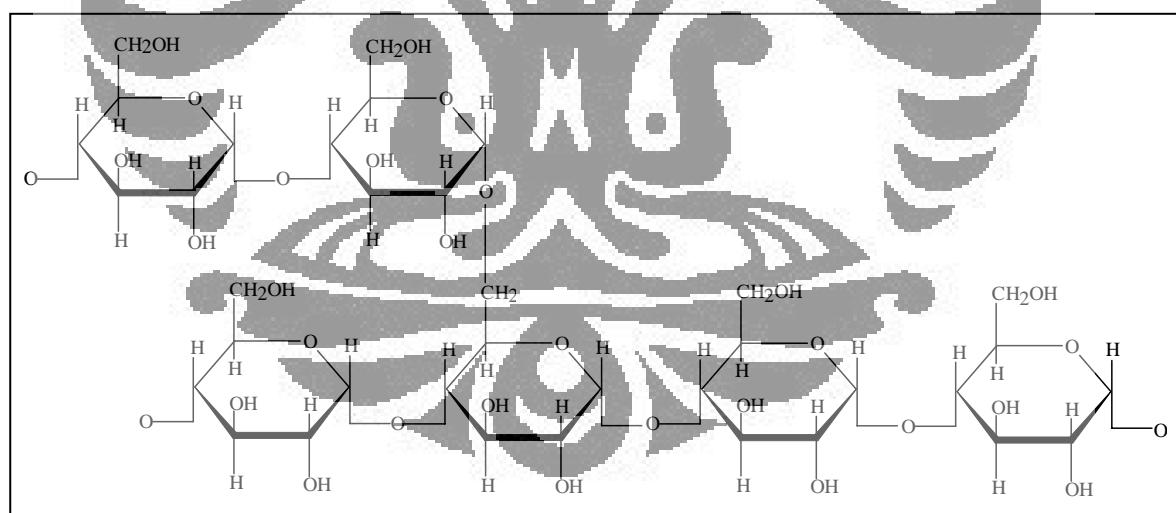
merupakan polimer karbohidrat yang terdiri dari unit anhidroglukosa yang berikatan pada α -D-(1-4) ikatan glikosida. Amilosa merupakan polimer rantai lurus di mana unit anhidroglukosa lebih dominan berikatan pada α -D-(1-4) ikatan glikosida. Amilopektin merupakan polimer rantai bercabang, pada penambahan unit anhidroglukosa berikatan sama dengan amilosa pada α -D-(1-4) ikatan glikosida, cabang tersebut terikat pada atom karbon 6, yaitu pada α -D(1-6) ikatan glikosida (2).

Amilosa dapat membentuk ikatan kompleks dengan molekul iodine yang dapat menghasilkan warna biru. Hal ini disebabkan oleh struktur amilosa yang berbentuk spiral, di mana iodine akan terperangkap di dalamnya yang menyebabkan kompleks amilosa – I₂ merefleksi warna biru (3). Amilosa bersifat tidak mudah larut dalam air, tapi kelarutannya akan meningkat bila dilakukan pemanasan. Amilosa dapat mengalami retrogradasi dalam larutan encer. Amilopektin lebih stabil dalam larutan dibandingkan amilosa karena tidak mengalami retrogradasi dan lebih sukar larut dalam air panas. Retrogradasi terjadi apabila antara ikatan hidrogen dan gugus hidroksil molekul amilosa yang berdekatan berikatan dalam larutan.



Gambar 1. Rumus Struktur Amilosa Pati (2)

Proses pembuatan pati aren dimulai dengan pengelupasan kulit luar batang aren yang berasal dari tanaman aren yang muda dan subur, bagian ujung batang yang berdaun dibuang. Batang dipotong – potong dan dibelah memanjang sama besar. Kemudian bagian dalam empulur yang berwarna putih dipisahkan. Empulur selanjutnya dikeruk menggunakan kapak, hasilnya diremas dengan air yang dikucurkan dari keran kemudian ditampung di bak penampungan, aliran air dari bak ditutup dengan kain mori sebagai penampung, kemudian diremas. Pati yang terperas dari kain mori ditampung dalam bak dan biarkan mengendap selama 12 jam, kemudian air dipisahkan dari endapannya. Setelah terpisah antara pati dan air rendaman, pati selanjutnya dikeringkan dan diayak hingga halus (4).



Gambar 2. Rumus Struktur Amilopektin Pati (2)

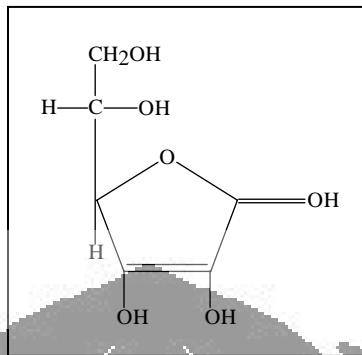
C. MODIFIKASI PATI

Modifikasi pati adalah merubah sifat asli pati, yaitu sifat fisik, sifat kimia, ataupun sifat fungsional dari pati sehingga memiliki karakter yang sesuai dengan yang dikehendaki. Modifikasi pati juga bertujuan untuk mengembangkan kegunaan dari pati yang selama ini masih banyak kekurangan dari sifat-sifat pati yang dapat diubah untuk kepentingan industri.

Modifikasi pati dapat dilakukan dengan mengubah struktur kimia pati secara fisik, kimia atau enzimatis. Modifikasi pati secara kimia meliputi esterifikasi, eterifikasi, hidrolisis, oksidasi dan ikatan silang (5).

Modifikasi pati pada penelitian kali ini adalah modifikasi kimia dengan cara esterifikasi menggunakan asam stearat berdasarkan penelitian sebelumnya yang telah dilakukan oleh Rini Hustiany (6). Reaksi esterifikasi bersifat reversibel, reaksi dengan menggunakan asam karboksilat merupakan reaksi esterifikasi secara langsung, namun jika menggunakan turunan dari asam karboksilat maka reaksi esterifikasi yang terjadi merupakan reaksi tidak langsung (7). Gugus hidroksi pada pati tersubstitusi oleh asetat atau rantai yang lebih panjang lagi.

D. VITAMIN C

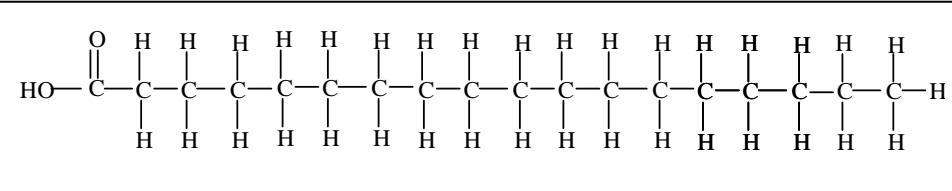


Gambar 3. Rumus Struktur Vitamin C (8)

Vitamin C memiliki sifat fisik berbentuk serbuk atau hablur, berwarna putih atau agak kekuning-kuningan, tidak berbau dan memiliki rasa asam. Sifat kimia dari vitamin C adalah dapat menjadi gelap lambat laun karena pengaruh cahaya. Dalam keadaan kering, mantap di udara. Dalam larutan mudah teroksidasi. Mudah larut dalam air, agak sukar larut dalam etanol (95%) *P*, praktis tidak larut dalam *kloroform P*, dalam *eter P*, dan dalam *benzene P*. Vitamin C memiliki khasiat dan kegunaan sebagai anti skorbut, dan pencegahan terhadap penyakit (8).

E. ASAM STEARAT

Asam stearat merupakan golongan asam rantai panjang hidrokarbon dan tergolong asam jenuh. Memiliki nama kimia *octadecanoic acid* dengan sifat kelarutan: praktis tidak larut dalam air, larut dalam 20 bagian etanol (95%), dalam 2 bagian *chloroform* dan 3 bagian *eter*. Rumus molekul asam stearat adalah C₁₈H₃₆O₂ dengan bobot molekul sebesar 284,47, titik leleh berada pada suhu 70°C dan titik didih berada pada suhu 184°C (9).



Gambar 4. Rumus Struktur Asam Stearat

Struktur molekul asam stearat terdiri dari karbon dan hidrogen yang bersifat nonpolar tidak berikatan dengan air, sehingga bersifat hidrofobik. Karena asam stearat mempunyai rantai hidrokarbon yang paling panjang maka sifatnya yang paling hidrofobik dibanding asam laurat (C12) dan asam palmitat (C16). Sedangkan gugus karboksil bersifat polar yang dapat membentuk ikatan hidrogen dengan air sehingga bersifat hidrofilik.

Pada sediaan oral seperti tablet dan kapsul asam stearat juga dapat berfungsi sebagai zat tambahan yaitu sebagai pelincir. Untuk sediaan topikal biasa digunakan sebagai *emulsifying agent*. Pada tablet salut asam stearat digunakan sebagai tambahan pada formula bahan penyalut karena asam stearat mampu menurunkan nilai transmisi uap air film (10).

F. PENYALUTAN TABLET

Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa cetak, berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (11). Beberapa keuntungan tablet antara lain merupakan bentuk sediaan yang ongkos pembuatannya rendah, bentuk sediaan yang paling ringan dan paling kompak, juga

merupakan bentuk sediaan oral yang paling mudah untuk diproduksi secara besar-besaran (12).

Tablet digunakan baik untuk tujuan lokal ataupun sistemik (13) dan umumnya dibuat secara kompresi. Tablet kompresi adalah tablet yang dibuat dengan sekali tekanan menjadi berbagai bentuk tablet dan ukuran, biasanya ke dalam obatnya diberi tambahan sejumlah bahan pembantu (14).

Untuk maksud dan tujuan tertentu tablet disalut dengan zat penyalut yang cocok, biasanya berwarna atau tidak. Tablet salut dibagi menjadi 4 jenis, yaitu: 1) tablet bersalut gula; 2) tablet bersalut kempa; 3) tablet bersalut selaput; 4) tablet bersalut enterik. Pada penelitian kali ini tablet disalut dengan menggunakan salut selaput (11).

Tablet bersalut selaput atau disebut juga salut lapis tipis yaitu tablet yang dilapisi lapisan selaput tipis dengan zat penyalut yang dikenakan atau disemprotkan pada tablet. Selaput tipis tersebut terbuat dari polimer yang larut ataupun yang tidak larut dalam air. Biasanya lapisan ini berwarna, kelebihannya dari penyalutan dengan gula adalah lebih tahan lama, lebih sedikit bahan, dan waktu yang lebih sedikit untuk penggunaannya (14). Kerugian utama dari salut lapis tipis dibandingkan dengan salut gula yaitu sukaranya menghasilkan tablet salut lapis tipis dengan penampilan fisik dan kerapian yang sama dengan yang dihasilkan tablet salut gula.

Tablet yang akan disalut harus mempunyai sifat fisik tertentu yang sesuai. Dalam proses penyalutan, tablet-tablet bergulir di dalam panci ketika proses penyalutan berlangsung. Agar mampu menahan benturan sesama

tablet atau benturan tablet dengan dinding pangi, maka tablet harus tahan terhadap abrasi dan gumpil. Bahan penyalut yang membentuk lapisan tipis melekat ke seluruh permukaan yang terpapar, sehingga permukaan yang tidak sempurna akan disalut dan tidak dibuang. Mutu dari penyalut lapisan tipis yang melekat pada tablet cetak biasanya lebih banyak tergantung pada mutu tablet awal yang dipakai dalam proses daripada mutu tablet yang dibutuhkan dalam penyalutan gula. Tablet harus terus bergerak selama tahap pengeringan awal, karena jika tidak tablet akan melekat satu sama lain membentuk aglomerat. Bentuk ideal tablet yang akan disalut adalah bulat, yang memungkinkan tablet tersebut bergulir bebas di dalam pangi penyalut, dengan kontak sekecil mungkin antara sesama tablet. Karena alasan ini, tablet yang dilapis mempunyai permukaan melengkung, makin cembung permukaan tersebut, makin sedikit kesukaran yang disebabkan oleh aglomerasi tablet.

Agar penyalut melekat ke tablet, campuran penyalut harus membiasahi permukaan. Permukaan tablet yang hidrofobik sukar disalut dengan penyalut yang bahan dasarnya air, karena penyalut tersebut tidak membiasahi permukaan tablet. Walau demikian, susunan formulasi penyalut dapat disesuaikan dengan penambahan surfaktan yang tepat untuk mengurangi tegangan permukaan dari campuran penyalut, dan untuk memperbaiki adhesi bahan penyalut.

Selain itu bentuk pangi, pengaturan pergerakan cairan, kecepatan putaran, dan muatan seluruhnya mempengaruhi pencampuran massa tablet.

Kecepatan panci tidak saja mempengaruhi pencampuran, tetapi juga kecepatan tablet melewati penyemprot. Kecepatan panci antara 10 -15 rpm biasanya digunakan pada panci penyalut besaruntuk penyalut lapisan tipis bukan air, sedangkan kecepatan antara 3 - 10 rpm digunakan untuk lapisan tipis dengan pelarut air.

Proses penyemprotan yang perlu diawasi adalah laju pemberian cairan, corak semprotan dan derajat penyemprotan. Jarak dari pipa penyemprot dengan tumpukan tablet tidak hanya mempengaruhi lebar semprotan, tapi juga jumlah dari penyalut yang diterima tiap tablet setiap kali lewat di bawah semprotan. Temperatur, volume, kecepatan, kualitas, dan keseimbangan adalah berbagai tolak ukur dari udara pada proses yang harus dikendalikan untuk memperoleh lingkungan pengering yang optimum untuk proses penyalutan tertentu.

Prinsip penyalutan tablet relatif sederhana. Distribusi dari penyalut dilakukan dengan menggerakkan tablet-tablet tersebut, baik secara tegak lurus (panci penyalut) maupun secara vertikal (alat penyalut suspensi udara) terhadap pemakaian campuran pelarut. Alat yang umum digunakan antara lain panci penyalut standar, panci penyalut berlubang, dan penyalut bahan cair. Proses penyalutan dalam penelitian kali ini menggunakan sistem panci konvensional. Terdiri dari suatu panci logam melingkar yang dipasang di atas suatu statif berbentuk sudut. Diameter panci berkisar antara 8-60 inci, dan panci dapat berputar secara horizontal dengan bantuan suatu motor. Udara panas diarahkan ke dalam panci dan ke atas permukaan tablet, kemudian

dikeluarkan lagi. Larutan penyalut digunakan dengan cara menyemprotkan bahan ke sejumlah tablet yang sedang berputar(12).

G. EVALUASI TABLET SALUT LAPIS TIPIS

Untuk mendesain tablet serta selanjutnya untuk memantau kualitas produk obat, evaluasi secara kuantitatif serta penetapan sifat kimia, fisika, dan bioavailabilitas tablet harus dibuat. Evaluasi tablet salut lapis tipis meliputi evaluasi tablet inti maupun tablet salut (12).

a. Penampilan umum

Mengontrol penampilan umum tablet, melibatkan pengukuran sejumlah perlengkapan seperti ukuran tablet, bentuk, warna, ada-tidaknya bau, rasa, bentuk permukaan, konsistensi dan cacat fisik (12).

b. Ukuran dan bentuk

Ukuran dan bentuk tablet harus seragam, tablet dari hasil produksi yang sama di mana ukurannya bervariasi tidak hanya akan membingungkan pasien tapi juga akan menimbulkan masalah dalam pengemasannya (13). Kecuali dinyatakan lain diameter tablet tidak boleh lebih dari 3 dan tidak kurang dari 1 1/3 tebal tablet (14).

c. Kekerasan

Pada umumnya tablet harus cukup keras untuk tahan pecah waktu pengemasan dan pengiriman, tapi tablet ini akan cukup lunak untuk molarut sempurna, atau dapat dipatahkan diantara jari-jari bila memang perlu dibagi

dalam penggunaan (14). Kekerasan dari tablet inti untuk tablet salut harus memiliki nilai kekerasan yang lebih besar dibandingkan tablet yang tidak di salut. Idealnya kekerasan dari tablet inti yang akan di salut memiliki nilai 6 – 10 Kp. Alat yang digunakan untuk menguji kekerasan tablet adalah *Hardness tester* (12).

d. Keregasan

Tablet yang sangat renyah akan kehilangan keelokannya dan dapat menimbulkan pengotoran pada saat pengemasan, juga menimbulkan variasi pada keseragaman tablet. Alat uji yang digunakan adalah *Friabilator tester*. Alat ini memperlakukan sejumlah tablet terhadap pengaruh goncangan pada kecepatan putaran alat 25 rpm. Kehilangan berat lebih kecil dari 0,5% sampai 1% masih dapat dibenarkan (12).

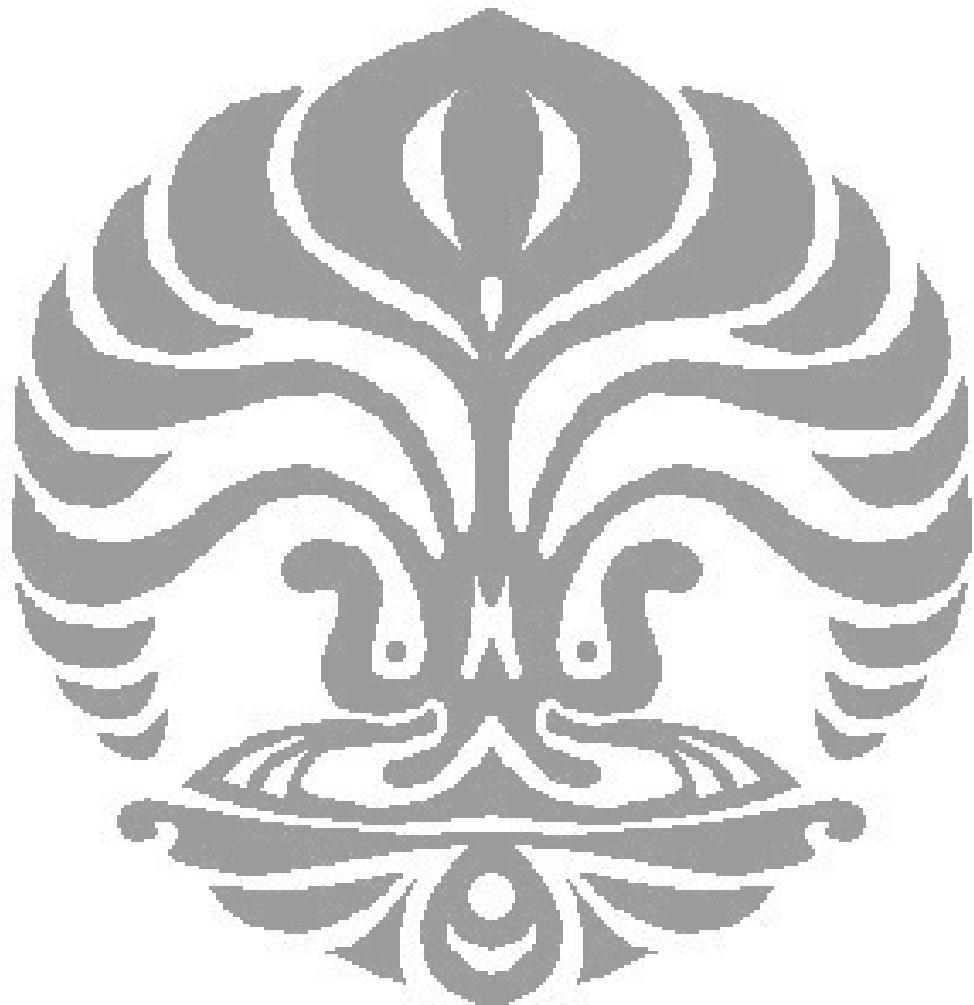
e. Waktu hancur

Tablet harus hancur dan melepaskan obatnya ke dalam cairan tubuh agar dapat diabsorpsi, waktu yang diperlukan tablet untuk hancur sempurna dapat diukur dengan alat waktu hancur. Alat yang digunakan berupa keranjang berisi 6 tabung dengan ujung terbuka dan bagian bawah terdapat saringan baja berkuran 6 mesh. Satu buah tablet diletakkan pada masing-masing tabung. Tabung diturun-naikkan dalam cairan pencelup, catat waktu yang dibutuhkan untuk tablet hancur sempurna (15).

f. Disolusi

Digunakan untuk mengetahui apakah suatu tablet melepaskan kandungan obatnya atau tidak bila berada di saluran pencernaan (12).

Disolusi dilakukan dengan menggunakan suatu alat uji disolusi dengan cara pengujian yang dinyatakan dalam masing-masing monografi obat (14).



BAB III

BAHAN DAN CARA KERJA

A. BAHAN

Pati aren (PT. Tiga Sabe Pakat), asam stearat (ex Malaysia), etanol, avicel PH 102 (Mingtai Chemical Co. Ltd, Taiwan), aerosil, amprotab, PEG 4000 (Merck), NaOH P (Mallinckrodt), HCl (Mallinckrodt), Na_2CO_3 (Merck), indikator *phenolphthalein* (Merck), indikator metil merah (Merck), amilosa murni, asam asetat P (Merck), KI (Merck), I_2 (Merck), air suling, etil selulosa (Aqualon), dan vitamin C (ex. China).

B. ALAT

Timbangan analitik (Adam), Spektrofotometer UV-VIS (Optizen 2120 UV), pH meter (Eutech pH-510), *Fourrier Transmission Infra Red* (Shimadzu), mesin cetak tablet *double punch* (Erweka GDT), mesin penyalut tablet (Erweka AR 400), viscometer (Brookfield Viscometer model RVF), viscoamilograph (Brabender Duisburg), texture analyzer (Rheoner 3305), mikroskop cahaya polarisasi (Olympus BH-2 Tipe PM 10A05), whitenessmeter C-100-3 (Kett), Scanning Electron Microscopy (Jeol-JSM 5310 LV), hardnessmeter (Erweka TBH 28), friabilator tester (Erweka TAN), ayakan (Retsch Tech. Germany), moisture balance (Adam AMB 50), bulk –

tapped density (Pharmerg), magnetik stirer, *hot plate*, pot plastik, termometer, oven, tanur, desikator, krusibel porselin, buret dan alat-alat gelas.

C. CARA KERJA

1. Modifikasi Pati Aren

Dalam memodifikasi pati empulur batang aren bahan yang digunakan adalah asam stearat dan etanol 96%. Sebelumnya pati dibersihkan dan dihaluskan menggunakan pengayak tepung, kemudian kadar airnya diperiksa menggunakan *moisture balance*. Kadar air dari pati diharapkan tidak lebih dari 15% sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia edisi IV. Jika kadar air tidak sesuai persyaratan, maka dapat dilakukan pengeringan menggunakan oven hingga kadar air sesuai persyaratan. Penyimpanan pati dalam wadah tertutup rapat yang diberi silika gel dan terlindung dari sinar matahari. Asam stearat yang akan digunakan dalam proses asilasi sebelumnya digerus dahulu karena berbentuk pellet, penggerusan dimaksudkan untuk mempercepat kelarutan asam stearat dalam etanol.

Asam stearat yang dipakai dalam proses modifikasi ini adalah asam stearat 9% yaitu, 9 gram asam stearat dalam 100 ml etanol . Sebanyak 9 gram asam stearat ditimbang, kemudian tempatkan ke dalam *beaker glass* yang telah dikalibrasi, lalu cukupkan dengan etanol 96% hingga 100 ml. Kemudian diaduk hingga larut sempurna dengan menggunakan *magnetic*

stirrer dengan kecepatan ± 100 rpm. Kemudian timbang pati sebanyak ± 100 gram, dengan perbandingan pati dan asam stearat adalah 1:1. Setelah asam stearat larut, kemudian secara perlahan-lahan masukkan pati tersebut dalam larutan asam sambil diaduk dengan menggunakan batang pengaduk selama kurang lebih 30 menit. Selanjutnya campuran pati dengan larutan asam dimasukkan ke dalam wadah kaca dengan ukuran panjang 24 cm, lebar 16 cm dan tinggi 2 cm, kemudian dikeringkan dalam oven selama 1 jam pada suhu 60°C , setelah itu dilanjutkan pemanasan dengan 3 jenis perlakuan suhu, yaitu pada suhu 60°C , 70°C , 80°C , masing-masing selama 5 jam. Selanjutnya pati hasil modifikasi dicuci dengan etanol 96% sebanyak dua kali dalam *beaker glass* untuk membuang asam stearat yang tidak terikat dengan pati. Kemudian pati disaring dengan menggunakan kertas saring, setelah itu pati ditempatkan kembali ke dalam wadah kaca untuk dikeringkan dengan suhu 60°C selama satu jam. Setelah kering pati digerus dengan lumpang dan alu kemudian diayak hingga halus. Periksa kadar air pati aren stearat dengan menggunakan *moisture balance*. Pati aren stearat disimpan dalam wadah tertutup rapat yang diberi *sillica gel* dan terlindung dari sinar matahari. Selanjutnya pati ini disebut Pati Aren Stearat (PAS). Keberhasilan proses esterifikasi ini dapat diketahui dengan melihat hasil perubahan gugus fungsional pati menggunakan FTIR (*Fourrier Transmition Infra Red*) yang ditunjukkan dengan adanya gugus karbonil pada bilangan gelombang $1700 - 1725 \text{ cm}^{-1}$.

2. Uji Karakteristik Fisik

a. Penetapan Susut Pengeringan (16)

Susut pengeringan diukur dengan menggunakan alat *moisture balance*. Alat dipanaskan terlebih dahulu selama kurang lebih 10 menit. Diletakkan ± 2 gram sampel ke atas wadah alumunium secara merata dan temperatur diatur pada suhu 105°C atau 106°C , lalu alat dinyalakan. Dicatat nilai yang terbaca pada alat.

b. Distribusi Ukuran partikel (15)

Ditimbang ± 10 gram sampel, dimasukkan ke dalam pengayak dengan nomor ukuran 16, 25, 35, 45, 60, dan 80 mesh yang telah disusun secara berurutan dengan ayakan yang bernomor paling kecil diletakkan paling atas dan wadah penampung pada bagian paling bawah. Pengayakan diatur pada kecepatan 15 rpm selama 20 menit. Serbuk yang tertinggal pada masing-masing ayakan dan wadah penampung ditimbang dan dihitung masing-masing beratnya.

c. Derajat putih (17)

Derajat putih pati diukur dengan menggunakan alat *whitenessmeter*. Alat dihidupkan dan dikalibrasi dengan standar warna putih CaCO_3 . Sampel yang diukur derajat putihnya dimasukkan ke dalam wadah pengukuran hingga

penuh agar dapat terbaca oleh alat. Setelah itu alat akan menunjukkan angka derajat putih dari sampel.

d. Sifat bireflektansi (17)

Letakkan sejumlah sampel di atas kaca objek kemudian tambahkan beberapa tetes aquadest. Lalu perlahan-lahan tutup sampel tersebut dengan kaca penutup. Amati sampel dengan menggunakan mikroskop cahaya terpolarisasi.

3. Uji Karakteristik Kimia

a. Kadar amilosa (17)

Pembuatan Kurva Kalibrasi Amilosa Murni

Timbang sebanyak \pm 40 mg amilosa murni, masukkan ke dalam Erlenmeyer 100 ml kemudian tambahkan 1 ml etanol 95% dan 9 ml NaOH 1N. Larutan ini kemudian dipanaskan dalam penangas air bersuhu 100° C selama 10 menit sampai semua bahan membentuk gel lalu dinginkan. Setelah dingin larutan dimasukkan ke dalam labu ukur 100 ml, encerkan dengan aquadest hingga volume 100,0 ml. Larutan tersebut kemudian dipipet masing-masing 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 dan 6,0 ml lalu masukkan ke dalam labu ukur 100,0 ml kemudian tambahkan asam asetat 0,1 N sebanyak 1 ml dan larutan iod sebanyak 2 ml, kemudian tambahkan aquadest hingga batas. Campuran tersebut dikocok dan dibiarkan selama

20 menit kemudian intensitas warna yang terbentuk diukur dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 625 nm. Lakukan pembuatan kurva kalibrasi konsentrasi amilosa terhadap serapannya.

Pengukuran Kadar Amilosa Sampel

Timbang \pm 100 mg sampel, masukkan ke dalam Erlenmeyer 100 ml kemudian tambahkan 1 ml etanol 95% dan 9 ml NaOH 1N. Larutan dipanaskan di atas pehangas air bersuhu 100 $^{\circ}$ C selama 10 menit sampai semua bahan membentuk gel lalu dinginkan. Setelah dingin larutan dimasukkan ke dalam labu ukur 100 ml lalu diencerkan dengan aquadest hingga batas. Larutan tersebut kemudian dipipet sebanyak 5,0 ml masukkan ke dalam labu ukur 100,0 ml. Tambahkan asam asetat 0,1 N sebanyak 1 ml dan larutan iod sebanyak 2 ml, kemudian tambahkan aquadest hingga batas. Campuran tersebut dikocok dan biarkan selama 20 menit kemudian intensitas warna yang terbentuk diukur dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 625 nm. Kadar amilosa yang terdapat dalam sampel dihitung menggunakan kurva kalibrasi amilosa murni.

b. Penetapan sisa pemijaran (15)

Timbang \pm 2 gram sampel dalam krusibel porselen yang beratnya telah konstan dengan cara dipijarkan, didinginkan dan ditimbang. Sampel

kemudian dipijar dalam tanur dengan suhu 800°C hingga zat mengarang sempurna, dinginkan dalam desikator dan timbang. Diulangi hingga diperoleh berat antara dua penimbangan berturut-turut kurang dari 0,001 gram. Hitung persentase pemijaran.

c. Pemeriksaan pH (17)

Timbang ± 1 gram sampel, masukkan ke dalam labu Erlenmeyer. Tambahkan 20 ml air kemudian dikocok menggunakan *magnetic stirrer* sampai basah sempurna. Cukupkan dengan air hingga 100 ml dan homogenkan. Sampel dibiarkan mengendap selama 1 jam dan jangan disaring. Ukur pH supernatan sampel menggunakan pH meter. Terlebih dahulu pH meter dikalibrasi dengan larutan dapar pH 4 dan pH 7.

d. Derajat substitusi (6)

Timbang ± 200 mg sampel dimasukkan ke dalam Erlenmeyer kemudian ditambahkan dengan 2 ml aquadest yang mengandung 1 ml NaOH 0,5 M. Campuran ini diaduk dengan *magnetic stirrer* pada suhu ruang selama 30 menit. Kemudian tambahkan 3 tetes larutan indikator *phenolphthalein* 1%. Kelebihan NaOH dalam campuran tersebut dinetralkan dengan cara dititrasi dengan HCl 0,1 M yang sebelumnya telah dibakukan dengan Na_2CO_3 . Titrasi dilakukan hingga tercapai titik

akhir titrasi yang ditandai dengan perubahan warna merah muda larutan menjadi tidak berwarna.

e. Pemeriksaan gugus fungsional (18)

Perubahan struktur kimia sampel yang telah terasifikasi dapat diukur dengan menggunakan FTIR (*Fourier Transformation Infra Red*) pada bilangan gelombang $400 - 4000 \text{ cm}^{-1}$. Sampel dicampurkan dengan kristal KBr dengan perbandingan sampel dan KBr adalah 1/100, lalu sampel dimasukkan ke dalam wadah untuk dibentuk menjadi tablet. Tablet tersebut kemudian dimasukkan ke dalam alat FTIR untuk dibaca.

4. Uji Karakteristik Fungsional

a. Suhu gelatinasi dan viskositas (19)

Viskositas sampel diukur dengan menggunakan alat Brabender Viscoamygraph. Timbang ± 50 gram sampel, dispersikan ke dalam 500 ml aquadest hingga membentuk suspensi dengan konsentrasi 10% (b/v). Suspensi tersebut dimasukkan ke dalam wadah yang terdapat dalam alat. Suhu awal diatur dengan termoregulator pada suhu 37°C . Hidupkan mesin Brabender Viscoamygraph, wadah akan berputar dan terjadi pemanasan dengan peningkatan suhu sebesar $1,5^\circ\text{C}/\text{menit}$. Suhu gelatinasi merupakan *range* antara awal gelatinasi dan puncak gelatinasi.

b. Kekuatan gel dan daya adhesi (17)

Sampel didispersikan dalam air dengan konsentrasi 10% (b/v) hingga membentuk gel. Sediaan gel didiamkan selama satu malam pada lemari pendingin. Pemeriksaan dilakukan dengan menggunakan *texture analyzer*. Sediaan gel dimasukkan ke dalam wadah kemudian alat penetrasi diturunkan sampai permukaan gel. Kekuatan gel dan daya adhesi diukur pada saat gel pecah.

5. Formulasi Tablet Inti

a. Formula untuk 1 tablet inti

Vitamin C	50%
Avicel PH 102	41%
Talk	5%
Amprotab	3,5%
Aerosil	0,5%

b. Pembuatan tablet inti (20)

Tablet inti dibuat dengan metode cetak langsung. Setengah bagian avicel PH 102 dimasukkan ke dalam wadah berbentuk silinder bertutup rapat, kemudian campurkan dengan talk, amprotab, dan vitamin c, campurkan hingga homogen. Tambahkan sisa avicel PH 102, homogenkan

kembali, terakhir tambahkan aerosil. Tutup wadah lalu aduk rata hingga seluruh bahan pembentuk tablet tersebut homogen. Kemudian periksa laju alir dengan menggunakan alat *flowmeter* yang dinyatakan dalam gram/detik. Setelah itu campuran bahan tablet dikempa menjadi tablet berbentuk tablet cembung dengan bobot ± 300 mg dengan menggunakan mesin pencetak tablet *double punch*.

c. Formulasi Larutan Penyalut Tablet Salut Lapis Tipis

Formula Larutan Penyalut

Bahan	Formula			
	A	B	C	D
PAS 9% (g)	8	8	8	-
Ethyl Cellulose (g)	-	-	-	8
PEG 4000 (g)	0,8	0,8	0,8	0,8
Aquadest ad (ml)	200	200	200	200

Tabel 1. Formula larutan penyalut (21)

Keterangan:

- Formula A PAS 60° C
- Formula B PAS 70° C
- Formula C PAS 80° C
- Formula D Larutan Standar

d. Pembuatan Larutan Penyalut

Pembuatan larutan penyalut dilakukan dengan cara mendispersikan PAS yang telah ditimbang ke dalam aquadest lalu dipanaskan pada suhu $\pm 100^{\circ}\text{C}$ hingga terbentuk larutan kental. Kemudian ditambahkan PEG 4000 yang telah dilelehkan di atas *water bath* dan diaduk hingga merata lalu dinginkan, setelah dingin tambahkan pewarna orange secukupnya. Hitung viskositas larutan penyalut menggunakan *viscometer Brookefield*.

e. Penyalutan Tablet

Panci penyalut dibersihkan dan dikeringkan dari debu, kotoran dan air. Kemudian dihangatkan menggunakan *hair dryer* hingga suhu berkisar antara $25^{\circ} - 35^{\circ}\text{C}$. Atur kecepatan putaran panci penyalut sekitar 15 rpm. Masukkan sejumlah tablet inti yang telah ditimbang dan diukur ketebalannya- ke dalam panci penyalut. Masukkan larutan penyalut ke dalam *spray gun* yang dialiri oleh udara bertekanan tinggi kemudian atur derajat kehalusan partikel yang keluar agar menghasilkan salut lapis tipis yang homogen. Setelah itu semprotkan larutan penyalut ke atas permukaan tablet yang berada di dalam panci penyalut yang sedang berputar dan keringkan menggunakan *hair dryer*. Penyemprotan larutan penyalut dilakukan hingga mendapatkan hasil salut tipis yang homogen dan halus pada permukaan tablet. Timbang dan ukur diameter serta ketebalan tablet sesudah dilakukan penyalutan. Kemudian tablet salut

lapis tipis disimpan dalam wadah yang bersih, kering, tertutup rapat dan diberi silika gel.

6. Evaluasi Tablet salut Lapis Tipis

a. Penampilan fisik

Pemeriksaan penampilan fisik meliputi keseragaman bentuk, ukuran, tekstur permukaan, baú, warna dan cacat fisik dari tablet.

b. Kekerasan

Tablet dimasukkan ke dalam *hardness tester* kemudian alat dijalankan dan angka yang keluar adalah nilai kekerasan tablet dengan satuan Kp.

c. Keregasan

Timbang sebanyak 20 tablet (G_1) kemudian masukkan dalam *friabilator tester*, alat dijalankan dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit. Kemudian tablet ditimbang kembali (G_2). Hitung persentase kehilangan bobot yang terjadi.

$$\text{Keregasan tablet} = \frac{G_1 - G_2}{G_1} \times 100\%$$

G1

d. Uji waktu hancur tablet salut film (15)

Masukkan 1 tablet salut film pada masing-masing tabung yang terdapat pada keranjang, kemudian masukkan ke dalam aquadest dengan suhu $37^{\circ} \pm 2^{\circ}$ C. Bila 1 tablet atau 2 tablet tidak hancur sempurna, ulangi pengujian dengan 12 tablet lainnya, tidak kurang 16 dari 18 tablet yang diuji harus hancur sempurna.

e. Kestabilan di udara

Pengamatan dilakukan dengan cara memasukkan masing-masing 2 tablet inti dan tablet salut yang ditempatkan pada pot plastik dalam desikator tertutup rapat. Kemudian ke dalam desikator tersebut dialiri oksigen. Lihat perubahan fisik yang terjadi pada sampel tersebut. Ukur waktu, kelembaban dan suhu pada saat sampel mulai mengalami perubahan fisik.

f. Disolusi (22)

Menggunakan alat disolusi tipe 2 (dayung) dalam medium air, dengan volume medium 900 ml pada suhu $37 \pm 0,5^{\circ}$ C. Dengan kecepatan putaran pengaduk 50 rpm. Sampel diukur pada waktu 45 menit. Kemudian lakukan analisa menggunakan spektrofotometer uv-vis pada panjang gelombang 262 nm.

g. Bentuk partikel (17)

Bentuk partikel dari lapisan penyalut tablet diperiksa dengan alat *Scanning Electron Microscopy* (SEM). Pelapisan menggunakan emas (Au) dilakukan dengan alat *vacuum evaporator S 500 Coating Unit Tablet*. Sampel ditempelkan pada holder dengan memakai lem khusus (dotite) kemudian dimasukkan ke dalam vacuum evaporator. Emas dipijar sampai menguap pada tingkat kevakuman tertentu. Uap emas ini akan melapisi bahan yang ditempelkan pada holder. Holder berisi sampel dimasukkan ke dalam alat SEM kemudian diperiksa dan hasilnya dapat dilihat melalui komputer.



BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. HASIL

1. Uji Karakteristik Pati Aren

a. Karakteristik Fisik

1). Susut pengeringan

Susut pengeringan rata-rata pati aren (PA), PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C, PAS 9% 80°C dan berturut-turut sebesar $13,16 \pm 0,083\%$; $5,57 \pm 0,183\%$; $5,78 \pm 0,106\%$; $4,65 \pm 0,076\%$.

2). Distribusi ukuran partikel

Sebanyak 30% PA tertinggal pada ayakan nomor 80 dengan ukuran lubang ayakan 180 μm . Sebanyak 41% dan 32% berturut-turut untuk PAS 7% dan PAS 9% tertinggal pada ayakan nomor 35 dengan ukuran lubang ayakan 500 μm . Data dan diagram distribusi ukuran partikel dapat dilihat pada Tabel 3 dan Gambar 10.

3). Derajat putih

PA memiliki derajat putih sebesar 89,39% sedangkan derajat putih PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C dan PAS 9% berturut-turut adalah 89,27%;

88,00% dan 88,85% dengan menggunakan standar CaCO_3 . Data nilai derajat putih dari sampel dapat dilihat pada Tabel 2.

4). Sifat *birefringence*

Sifat *birefringence* antara PAS 9% dengan tiga jenis variasi suhu tidak ada perbedaan yang signifikan dengan PA. Dari hasil pengamatan PA dan PAS masih memiliki sifat *birefringence*. Gambar ukuran partikel dan sifat *birefringence* dari pati aren dan pati aren stearat terdapat pada Gambar 11, 12, 13 dan 14.

b. Karakteristik Kimia

1). Penetapan kadar amilosa

Pati aren, PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C, IPAS 9% 80°C memiliki nilai kadar amilosa rata-rata berturut-turut sebesar $33,35 \pm 0,857$; $27,65 \pm 0,004$; $26,90 \pm 0,002$ dan $25,25 \pm 0,01$. Data nilai kadar amilosa dapat dilihat pada Tabel 4.

2). Kadar abu

Kadar abu rata-rata PA, PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C, PAS 9% 80°C adalah $0,14 \pm 0,03\%$; $0,15 \pm 0,20\%$; $0,16 \pm 0,01\%$; dan $0,16 \pm 0,010\%$. Data mengenai sisa pemijaran dapat dilihat pada Tabel 4.

3). Pemeriksaan pH

PA, PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C, PAS 9% 80°C memiliki pH rata-rata berturut-turut sebesar $7,32 \pm 0,010$; $6,26 \pm 0,040$; $6,20 \pm 0,06$ dan $6,11 \pm 0,005$. Data mengenai pemeriksaan pH dapat dilihat pada Tabel 4.

4). Derajat substitusi

Derajat substitusi PAS 9% suhu 60°C adalah $0,029 \pm 0,008$; pada PAS 9% 70°C adalah $0,0409 \pm 0,001$ dan pada PAS 9% suhu 80°C adalah $0,052 \pm 0,008$. Data nilai derajat substitusi dapat dilihat pada Tabel 4.

5). Pemeriksaan gugus fungsional

Pada pati modifikasi terdapat gugus karbonil yang ditandai dengan munculnya peak pada bilangan gelombang sekitar 1700 cm^{-1} . Pada PAS 9% 60°C dan PAS 9% 80°C terdapat peak pada bilangan gelombang $1703,99\text{ cm}^{-1}$, sedangkan pada PAS 9% 70°C terdapat peak pada bilangan gelombang $1696,28\text{ cm}^{-1}$. Data pemeriksaan gugus fungsional dapat dilihat pada Gambar 17, 18, 19 dan 20.

c. Karakteristik Fungsional

1). Suhu gelatinasi dan viskositas

Pati aren sebelum modifikasi memiliki suhu awal gelatinasi sebesar 70,5°C; suhu puncak gelatinasi sebesar 79,5 °C; dengan viskositas maksimum sebesar 1327 BU. Untuk suhu puncak gelatinasi pati aren modifikasi 60°C memiliki nilai sebesar 75°C; sedangkan pada pati aren modifikasi 70°C dan 80°C memiliki nilai yang sama, yaitu 73,5 °C dengan suhu puncak gelatinasi dari ketiga pati aren modifikasi adalah 78 °C. Viskositas maksimum dari ketiga pati yang dimodifikasi suhu 60 °C, 70 °C dan 80 °C berturut-turut adalah 402 BU, 450 BU dan 465 BU. Diagram suhu gelatinasi dan viskositas ada pada Gambar 21 dan 22, serta pada Tabel 5.

2). Kekuatan gel

Nilai kekuatan gel yang dimiliki oleh pati aren sebelum modifikasi adalah sebesar 149 gf dan berada di antara nilai kekuatan gel setelah modifikasi yaitu untuk PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C, PAS 9% 80°C berturut-turut sebesar 137,53 gf; 147,30 gf; 167,60 gf. Diagram dan data kekuatan gel terdapat pada Tabel 5 dan Gambar 23.

d. Evaluasi tablet salut film

1). Penampilan fisik

Tablet inti memiliki bentuk bulat cembung di kedua sisi, dengan permukaan halus. Tekstur permukaan tablet salut film formula D lebih licin dan lebih mengkilap dibandingkan formula A, B, dan C. Hasil pengamatan penampilan fisik dari tablet salut film dapat dilihat pada Tabel 6 dan Gambar 25.

2). Kekerasan

Tablet inti memiliki kekerasan 10,1525 Kp. Kekerasan tablet salut film formula A, B, C, dan D berturut-turut sebesar 11,6275 Kp; 10,3785 Kp; 10,9725 Kp dan 10,274 Kp. Formula A memiliki kekerasan tablet yang lebih tinggi dibandingkan formula B, C, dan D. Data dan diagram hasil pengamatan kekerasan tablet dapat dilihat pada Tabel 7 dan Gambar 30.

3). Keregasan

Keregasan pada tablet inti sebesar 0,0562%. Keregasan tablet salut film formula A, B, C, D, dan E berturut-turut sebesar 0,0169%; 0,01696%; 0,034%; dan 0,0336%. Formula A memiliki nilai keregasan tablet yang lebih tinggi dibandingkan formula B, C, dan D. Data dan diagram hasil pengamatan dapat dilihat pada Tabel 6 dan Gambar 31.

4). Uji waktu hancur

Uji waktu hancur tablet salut dalam cairan pencernaan buatan pada formula A adalah 1 menit 41,94 detik; formula B adalah 1 menit 06,60 detik; formula C adalah 1 menit 46 detik; dan formula D adalah 1 menit 52,38 detik. Formula D memiliki waktu hancur yang lebih lama dibandingkan formula A, B, dan C. Data dan diagram hasil pengamatan dapat dilihat pada Tabel 6 dan Gambar 32.

5). Uji perubahan fisik

Hasil pengukuran uji perubahan fisik dapat dilihat dari perubahan ukuran tablet baik bobot, diameter maupun ketebalan dari tablet. Data mengenai perubahan fisik tablet dapat dilihat pada Tabel 6 dan Gambar 34 dan 35.

6). Bentuk partikel

Bentuk partikel permukaan dari lapisan penyalut tablet vitamin C dapat dilihat pada Gambar 36,37,38, dan 39.

7). Hasil disolusi

Hasil disolusi dari vitamin C tablet inti, tablet salut PAS 9% 60°C, PAS 9%70°C, PAS 9%80°C dan ethyl cellulose berkisar antara 86% hingga 107%. Hasil disolusi dapat dilihat pada Tabel 9 dan Gambar 33.

B. PEMBAHASAN

1. Pembuatan Pati Aren Stearat

Sebelum proses modifikasi pati aren, terlebih dahulu molarutkan asam stearat dalam etanol 96% hingga asam stearat larut sempurna. Kemudian proses modifikasi dilanjutkan dengan cara mendispersikan pati aren dengan larutan asam stearat 9% dalam etanol tadi, setelah itu pati aren tersebut di oven dengan suhu bervariasi 60°C, 70°C dan 80°C. Variasi suhu pada saat proses modifikasi bertujuan untuk mendapatkan kondisi optimal dari pati aren stearat, agar memiliki sifat fungsional sesuai dengan yang dikehendaki. Karena salah satu faktor yang mempengaruhi terbentuknya ikatan ester pada proses modifikasi ini adalah adanya peningkatan suhu yang dapat mempercepat terjadinya reaksi. Dari hasil modifikasi, secara fisik didapat pati aren yang berwarna agak putih dan berbentuk serbuk agak higroskopis.

Pada proses modifikasi hal yang perlu diperhatikan adalah pada proses pendispersian. Diharapkan asam stearat larut sempurna dalam etanol, agar pada saat pendispersian dengan pati aren, seluruh komponen

dapat terdispersi secara merata. Setelah proses modifikasi selesai, pati aren stearat ditempatkan dalam wadah yang tertutup rapat dan terlindung dari udara serta cahaya. Pati aren stearat ditempatkan dalam wadah plastik yang kedap dan diberi silika gel untuk menjaga kondisi fisik dan kimianya agar tetap stabil.

2. Karakteristik Fisik Pati Aren

Uji karakteristik fisik pati aren adalah dengan menguji sifat fisik yang dimiliki oleh pati aren sebelum modifikasi ataupun sesudah modifikasi. Sebelum modifikasi pati diukur kadar airnya dengan alat *moisture balance*. Kadar air pati aren sebelum modifikasi diharapkan sesuai ketentuan yang terdapat pada Farmakope. Setelah dimodifikasi kadar air pati diukur kembali dengan alat *moisture balance* untuk mengetahui berapa banyak air yang berkurang. Nilai kadar air yang dimiliki pati berkurang hampir 50% setelah dilakukan modifikasi, hal ini kemungkinan karena proses modifikasi yang menggunakan temperatur proses di atas suhu kamar selama 5 jam yang juga mampu mengurangi kadar air pati.

Distribusi ukuran partikel dilakukan untuk mengetahui seberapa besar ukuran partikel pati, baik pati aren ataupun setelah modifikasi. Hal ini diketahui dengan cara menghitung jumlah pati yang tertinggal di dalam tiap ukuran ayakan kemudian dibandingkan dengan jumlah pati sebelum diayak. Dari hasil percobaan dapat bahwa pati aren merupakan serbuk yang

sangat halus dan pati aren stearat merupakan serbuk kasar. Modifikasi dari pati aren ini menyebabkan bertambahnya ukuran partikel pati.

Hasil pemeriksaan derajat putih menunjukkan pati aren memiliki nilai tingkat kecerahan warna putih yang cukup tinggi yaitu sekitar 88%, karena pembuatan pati dilakukan dengan cara yang bersih dengan pencucian berulang dan pengeringan tidak hanya dengan sinar matahari, tapi juga dengan oven. Karena pada proses modifikasi tidak banyak perlakuan yang terjadi maka nilai derajat putih dari pati aren stearat tidak berubah signifikan.

Sifat *birefringence* adalah sifat granula pati yang dapat merefleksikan cahaya terpolarisasi sehingga di bawah mikroskop polarisasi membentuk bidang berwarna biru dan kuning. Warna biru kuning atau hijau kuning pada permukaan granula pati disebabkan oleh adanya perbedaan indeks refraksi dalam granula pati. Indeks refraksi dipengaruhi oleh struktur amilosa dalam granula pati. Bentuk heliks dari amilosa dapat menyerap sebagian cahaya yang melewati granula pati.

Intensitas *birefringence* sangat tergantung pada derajat dan orientasi kristal. Kerusakan granula pati dapat disebabkan oleh pemanasan granula pati di dalam air pada suhu gelatinasi. Namun dalam hal ini karena pada saat proses esterifikasi suhu yang digunakan masih tidak jauh dari suhu gelatinasi, yaitu 78°C maka granula pati tidak mengalami kerusakan ataupun perubahan ukuran yang berarti. Hanya saja dapat dilihat dengan meningkatnya suhu asilasi maka ukuran partikel granula pati bertambah besar.

3. Karakterisasi Kimia Pati Aren

Kadar amilosa pati berperan penting dalam pembentukan matriks film, kadar amilosa diperiksa dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis, dengan sebelumnya membuat kurva kalibrasi dari amilosa murni, kemudian setelah mendapatkan persamaan kurva kalibrasi dilakukan penghitungan dengan hasil serapan yang didapat pada saat pengukuran sampel kadar amilosa. Perlakuan pada saat penghitungan kadar antara amilosa murni dengan sampel harus sama untuk mengurangi faktor kesalahan perhitungan.

Dari percobaan didapatkan hasil bahwa, dengan bertambahnya suhu pada proses modifikasi ternyata dapat menurunkan kadar amilosa yang terdapat pada pati aren. Dapat dikatakan bahwa gugus hidrogen dari amilosa tersubstitusi dengan gugus lain pada saat proses modifikasi berlangsung.

Uji sisa pemijaran dilakukan untuk mengetahui kadar abu di dalam suatu zat. Abu tersebut menunjukkan adanya bahan mineral yang dimilikinya, bahan mineral tersebut dapat berasal dari tanah tempat tumbuh tanaman atau air yang digunakan pada saat proses pembuatan pati. Pati aren memiliki kadar abu yang lebih rendah dibandingkan dengan pati aren stearat, karena pada pati aren stearat terdapat asam stearat yang terikat pada saat proses modifikasi berlangsung.

Derajat keasaman dari pati dapat diukur dengan menggunakan pH meter, larutan yang diukur adalah larutan supernatan dari pati. Pengukuran pH dimaksudkan agar mengetahui derajat keasaman pati sesudah dan

sebelum modifikasi, setelah modifikasi derajat keasaman dari pati aren stearat meningkat. Nilai derajat keasaman meningkat seiring dengan meningkatnya suhu pada saat proses modifikasi. Hal ini dikarenakan semakin tinggi suhu yang digunakan maka semakin banyak ikatan hidrogen dari amilosa yang tersubstitusi dengan asam stearat.

Banyaknya jumlah gugus hidroksi yang tersubstitusi senyawa lain pada rantai polimer amilosa dapat digambarkan dengan perhitungan derajat substitusi. Gugus hidroksi dari pati disubstitusi dengan senyawa lain untuk mengubah sifat pati. Semakin tinggi suhu pada saat asilasi maka diharapkan semakin banyak gugus hidroksi yang tersubstitusi oleh asam stearat. Pada hasil percobaan didapat hasil peningkatan nilai derajat substitusi pada tiap peningkatan suhu modifikasi, sehingga dapat dinyatakan bahwa semakin banyak rantai polimer amilosa dari pati tersubstitusi dengan molekul asam stearat, seiring dengan meningkatnya suhu modifikasi.

Untuk mengetahui adanya perubahan secara kimia dari pati setelah dilakukan modifikasi, dapat dilihat dengan menggunakan alat FTIR (*Fourrier Transformation Infra Red*) dengan cara melihat perubahan struktur kimia dengan *infra red* pada bilangan gelombang tertentu yang menandakan adanya gugus-gugus yang terdapat dalam pati modifikasi tersebut. Dalam hal ini ada perbedaan bilangan gelombang antara pati aren dengan pati aren stearat. Adanya peak pada bilangan gelombang antara 1700 cm^{-1} hingga 1730 cm^{-1} menandakan bahwa ada gugus karbonil yang terdapat pada pati hasil modifikasi.

4. Uji Karakteristik Fungsional

Suhu gelatinasi pati berguna untuk mengetahui suhu awal dan suhu puncak dari sifat gelatinasi dari pati. Suhu gelatinasi adalah suhu di mana granula pati mulai pecah tapi belum mengalami peningkatan viskositas. Pada suhu ini menunjukkan pengembangan granula masih bersifat reversible karena granula pati hanya mengalami hidrasi dan pengembangan tapi belum kehilangan sifat *birefringence*. Suhu puncak gelatinasi adalah suhu di mana granula pati sudah pecah dan kehilangan sifat *birefringence* serta terjadi peningkatan viskositas maksimum sehingga pati ini sudah *irreversible*.

Kekuatan suatu bahan dalam mempertahankan bentuknya ketika berada pada fase gel digambarkan oleh kekuatan gel. Peningkatan suhu pada proses modifikasi meningkatkan nilai kekuatan gel dari pati aren. Meningkatnya nilai kekuatan gel dapat memperbaiki fungsi suatu bahan sebagai pembentuk lapis tipis.

5. Penyalutan Tablet

Aplikasi sediaan farmasi pada penelitian kali ini adalah pada penggunaan tablet vitamin C. Pati hasil modifikasi dicoba untuk dijadikan salut lapis tipis tablet. Karena salah satu fungsi dari penyalutan adalah untuk melindungi zat aktif, maka dipilih zat aktif yang mudah teroksidasi oleh lingkungan luar dan udara, yaitu vitamin C. Vitamin C yang digunakan

memiliki kadar 150 mg, dibuat dengan cara cetak langsung. Tablet dibentuk cembung di kedua sisi agar mudah bergulir pada saat penyalutan. Dari hasil penyalutan di dapat data bahwa penyalutan kurang halus, hal ini dikarenakan pada proses penyemprotan dengan larutan penyalut tablet ternyata hasil salutan telah mengalami pengeringan yang tidak merata sehingga mengalami penumpukan di beberapa tempat dan terbentuk retakan di permukaan tablet.

Berdasarkan percobaan sebelumnya, larutan penyalut yang digunakan adalah larutan yang memiliki viskositas cukup baik untuk menyalut tablet. Dalam hal ini digunakan konsentrasi penyalut 4% dengan nilai viskositas meningkat di tiap formula yaitu 115, 120 dan 160 Cps.

6. Evaluasi Tablet Salut Lapis Tipis

Kondisi fisik tablet salut adalah hal pertama yang harus diperhatikan, penyalut dengan menggunakan etil selulose lebih terlihat halus karena merupakan polimer yang baik sebagai larutan penyalut. Ukuran diameter dan tebal tablet salut meningkat namun tidak berbeda secara signifikan. Kekerasan dari tablet salut harus cukup tinggi, untuk mencegah hancurnya tablet pada saat digulirkan dalam panci penyalut. Nilai kekerasan untuk tablet salut pada sampel tidak kurang dari 6 Kp.

Keregasan yang dimiliki oleh tablet salut masih dapat dikatakan baik karena bernilai kurang dari 0,5%. Tablet salut film dari modifikasi pati aren ini memiliki waktu hancur yang tidak jauh berbeda dari tablet inti, karena

penyalut lapis tipis yang digunakan lebih ditekankan pada perlindungan terhadap cahaya dan udara . Begitu juga pada proses penyalutan, pengeringan yang dilakukan harus merata mencegah penumpukan larutan penyalut di salah satu sisi saja. Pada sampel suhu pengeringan yang digunakan tidak terlalu tinggi dan diarahkan merata pada setiap tablet, sehingga secara visual tablet sudah tersalut merata.

7. Modifikasi Pengujian Tablet Salut Secara Visual

Dari hasil pengujian dengan menggunakan oksigen pada kelembaban 35% dan didiamkan selama 24 jam dalam desikator tertutup rapat, didapat perubahan fisik dari tablet vitamin C inti dengan tablet salut. Dalam hal ini tablet vitamin C yang disalut dengan larutan penyalut formula C memiliki hasil yang paling mendekati tablet vitamin C yang di salut dengan etil selulosa.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. KESIMPULAN

1. Modifikasi pati aren secara kimia menghasilkan perubahan pada gugus fungsional , ditandai adanya perubahan bilangan gelombang antara pati aren dengan pati aren yang sudah dimodifikasi, dengan nilai bilangan gelombang 1669 cm^{-1} menjadi 1703 cm^{-1} pada pati aren stearat.
2. Peningkatan suhu pada saat proses modifikasi dapat meningkatkan viskositas, kekuatan gel dan derajat substitusi dari pati aren, tetapi daya adhesifnya menurun.
3. Semakin tinggi suhu yang digunakan pada saat modifikasi menghasilkan karakteristik pati aren modifikasi yang lebih baik selama suhu modifikasi berada di atas suhu gelatinasi.
4. Proses modifikasi suhu pada pati aren stearat meningkatkan kemampuan pati aren stearat sebagai salut lapis tipis, dibuktikan dengan meningkatnya nilai kregasan dari tablet salut dan memperlambat waktu hancur tablet salut.
5. Dari ketiga formula penyalut yang digunakan, maka penyalut formula C yang memiliki kemampuan penyalut yang paling mendekati kualitas penyalut dengan menggunakan etil selulosa.

6. Semakin tinggi suhu modifikasi dapat meningkatkan kualitas fungsional pati aren stearat.

B. SARAN

1. Pengembangan modifikasi pada pati aren untuk meningkatkan kemampuan pati aren dalam aplikasi pada sediaan farmasi ataupun pangan dan gizi.
2. Penggunaan asam yang berbeda untuk mengetahui kemampuan fungsional dari pati aren modifikasi dan diharapkan mendapat ikatan ester pada saat modifikasi.
3. Lakukan modifikasi pada variable yang berbeda untuk mendapatkan kondisi terbaik dari pati aren stearat.
4. Mendapatkan kondisi terbaik dari formula larutan penyalut dengan pati aren modifikasi dengan melakukan penelitian dengan lebih cermat dan teliti.

DAFTAR PUSTAKA

1. Dewi, Irma A. 1997. *Aplikasi Edible Film dari Pati Aren sebagai Bahan Pengemas dengan Menentukan Umur Simpan Bumbu Mie Instant Menggunakan Metode Akselerasi.* Skripsi Sarjana FATETA IPB, Bogor
2. Coulitate, T.R. 1996. *Food, The Chemistry of its Component.* 3rd ed. London Press, London
3. Winarno, F.G. 1997. *Kimia Pangan dan Gizi.* Gramedia Pustaka Utama, Jakarta : 33
4. Pranata, F.S., Djagal W. Marseno & Haryadi. 2002. *Karakterisasi Sifat-Sifat Fisik dan Mekanik Edible Film Pati Batang Aren.* FTP UGM, Yogyakarta
5. Flench, G. 1985. Chemical Modification and Degradation of Starch. Dalam: Van Beynum, GMA dan Roe, J.A. *Starch Convention Technology.* Marcel Dekker, New York : 90-92
6. Hustiany, R. 2006. *Modifikasi Asilasi dan Suksinilisasi Pati Tapioka sebagai Bahan Enkapsulasi Komponen Flavor.* Tesis Pascasarjana IPB, Bogor
7. Fessenden, R.J & J. S. Fessenden. 1986. *Kimia Organik.* Ed 3, Jilid 2. Terj. dari *Organic Chemistry* 3rd ed, vol.2, oleh Aloysius Hadyana Pudjaatmaka, PhD. Erlangga, Jakarta : 125-126
8. Dirjen POM Depkes RI. 1979. *Farmakope Indonesia III.* Departemen Kesehatan RI, Jakarta : 47
9. American Pharmacy Ascociation. 2000. *Handbook of Pharmaceutical Excipient*, edisi 3. Washington D.C : 494 - 497
10. Anif, M. 1997. *Ilmu Meracik Obat.* UGM Press, Yogyakarta : 35
11. Anderson, N.R & G.S. Bunker. 1984. Tablet. Dalam: Lachman, L., H.A. Lieberman & J.L. Kanig. *Teori dan Praktik Farmasi Industri.* Volume 2 edisi 3. Terj. dari *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, oleh Siti Suyatmi. UI Press, Jakarta

12. Ansel, H.C. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Edisi 4. Terj. dari *Introduction to Pharmaceutical Dosage Form*, oleh Siti Suyatmi. UI Press, Jakarta : 251-259
13. Anif, M. 1993. *Farmasetika*. UGM Press, Yogyakarta : 92
14. Dirjen POM Depkes RI. 1979. *Farmakope Indonesia III*. Departemen Kesehatan RI, Jakarta : 6-10
15. Dirjen POM Depkes RI. 1995. *Farmakope Indonesia IV*. Departemen Kesehatan RI, Jakarta
16. *The National Formulary*. 2000. *The United State Pharmacopoeia 26th* and *The National Formulary 21th*. Volume 3. *The United State Pharmacopoeia Convention, Inc.*, Rockville
17. Apriyantono, A. D, Fardiaz, N.L. Puspitasari. Sedarnawati & S, Budiyanto. 1989. *Petunjuk Laboratorium Analisis Pangan*. Departemen Pendidikan dan Kebudayaan. Ditjen PT. PAU Pangan dan Gizi IPB. IPB Press, Bogor
18. Harmita. 1998. Bahan Kuliah Analisis Fisikokimia. Departemen Farmasi. FMIPA UI, Depok
19. Soeseno,S. 2003. Bertanam Aren. Penebar Swadaya, Jakarta
20. Shangraw, R. F. 1989. *Direct Compression*. Dalam: Lieberman, H.A, Leon Lachman & J. B. Schwartz, *Pharmaceutical Dosage Form: Tablet*. Volume 1 second ed. Marcel Dekker, Inc., New York
21. Primadawaty, Aprilia. 2007. Pembuatan dan Uji Karakterisasi Pati Aren (*Arrenga pinnata* Merr.) Terasilasi dengan Asam Stearat Diaplikasikan Sebagai Bahan Salut Film Tablet. Skripsi Sarjana Departeman Farmasi UI, Depok
22. *The National Formulary*. 1999. *The United State Pharmacopoeia 24th* and *The National Formulary 19th*. Volume 1. *The United State Pharmacopoeia Convention, Inc.*, Rockville : 161
23. Budavari, Susan (ed). 1996. *The Merck Index An Encyclopedia of Chemical, Drugs and Biologicals*. Volume 1 twelveth ed. Merck & Co, Inc., New Jersey : 139-140

24. Ellis, J.R, Elliot B. Prilliy & Clarence J. Endicott. 1970. *Tablet Coating*. Dalam: Lachman,L. Joseph L. Kanig. *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*. Henry Kimpton, London
25. Gunsel, W.C. Charle J. Swartz & Joseph L. Kanig. 1970. *Tablet*. Dalam: Lachman,L. Joseph L. Kanig. *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*. Henry Kimpton, London
26. Porter, Stuart.C. Charles H. Bruno. 1990. *Coating of Pharmaceutical Solid – Dosage Form*. Dalam : Lieberman, H.A, Leon Lachman & J. B. Schwartz. *Pharmaceutical Dosage Form: Tablet*. Volume 3 second ed. Marcel Dekker, Inc., New York
27. Abdou, H.M, PhD. 1989. Factors Affecting The Rate of Dissolution of Solid Dosage Form. Dalam : Dissolution, Bioavailability & Bioequivalence. Mark Printing Company, Pennsylvania
28. Gordon, R.E. Thomas W. Rosanske. Dale E. Fonner, Neil R. Anderson & Gilbert S. Bunker. 1990. *Granulation Technology & Tablet Characterization*. Dalam : Lieberman, H.A, Leon Lachman & J. B. Schwartz. *Pharmaceutical Dosage Form: Tablet*. Volume 2 second ed. Marcel Dekker, Inc., New York



Gambar 5. Pati Aren dalam kemasan



Gambar 6. Pati Aren Native



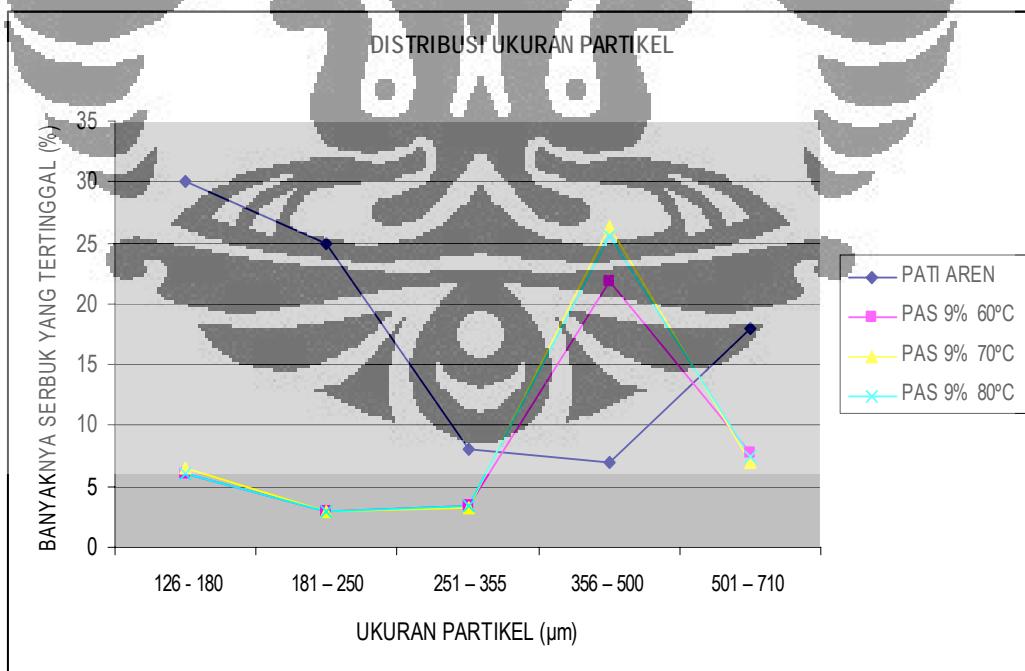
Gambar 7. Pati Aren Stearat 9% 60°C



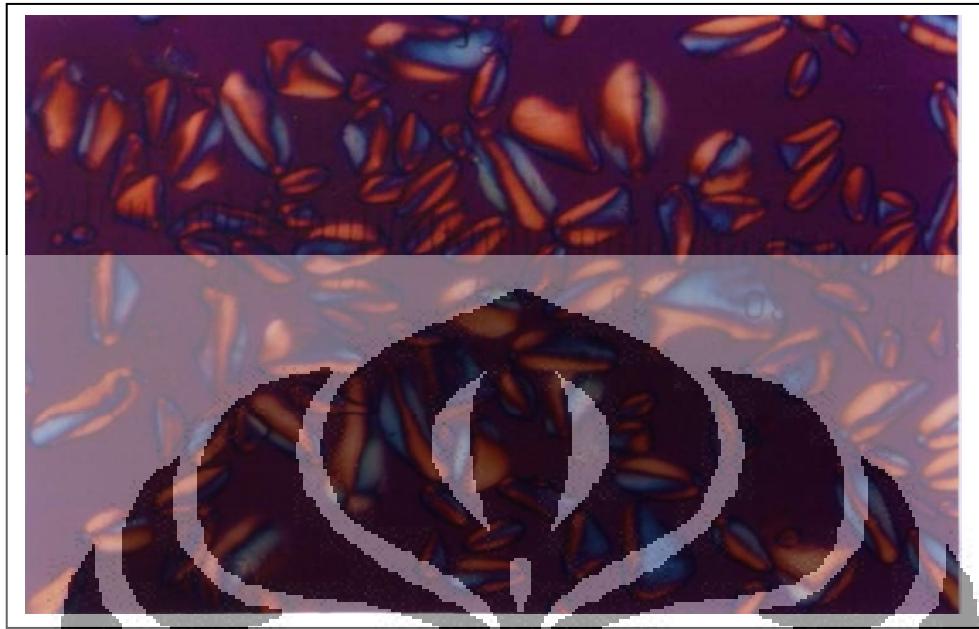
Gambar 8. Pati Aren Stearat 9% 70°C



Gambar 9. Pati Aren Stearat 9% 80°C



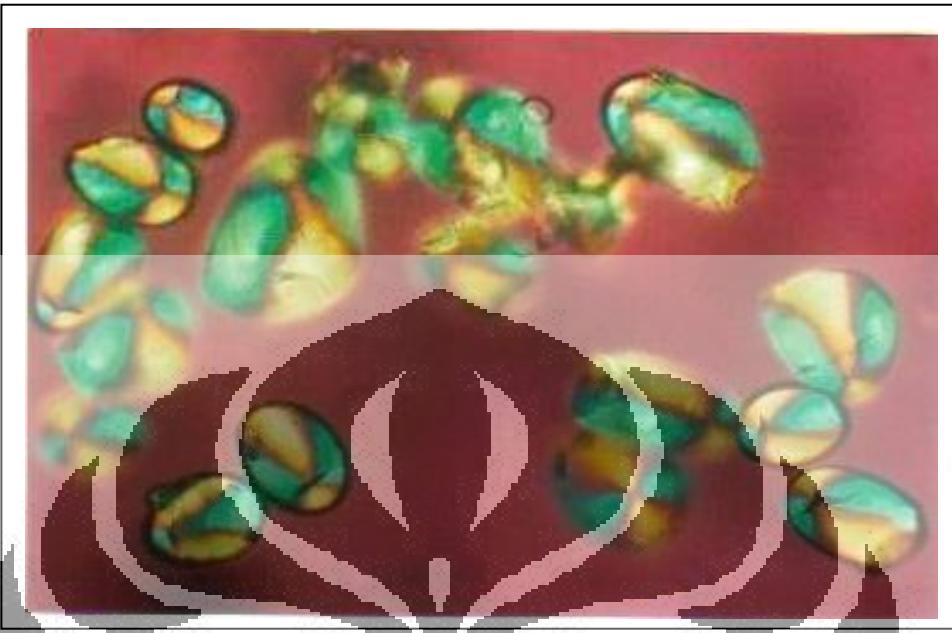
Gambar 10. Distribusi ukuran partikel



Gambar 11. Sifat birefringence PA di bawah mikroskop cahaya polarisasi



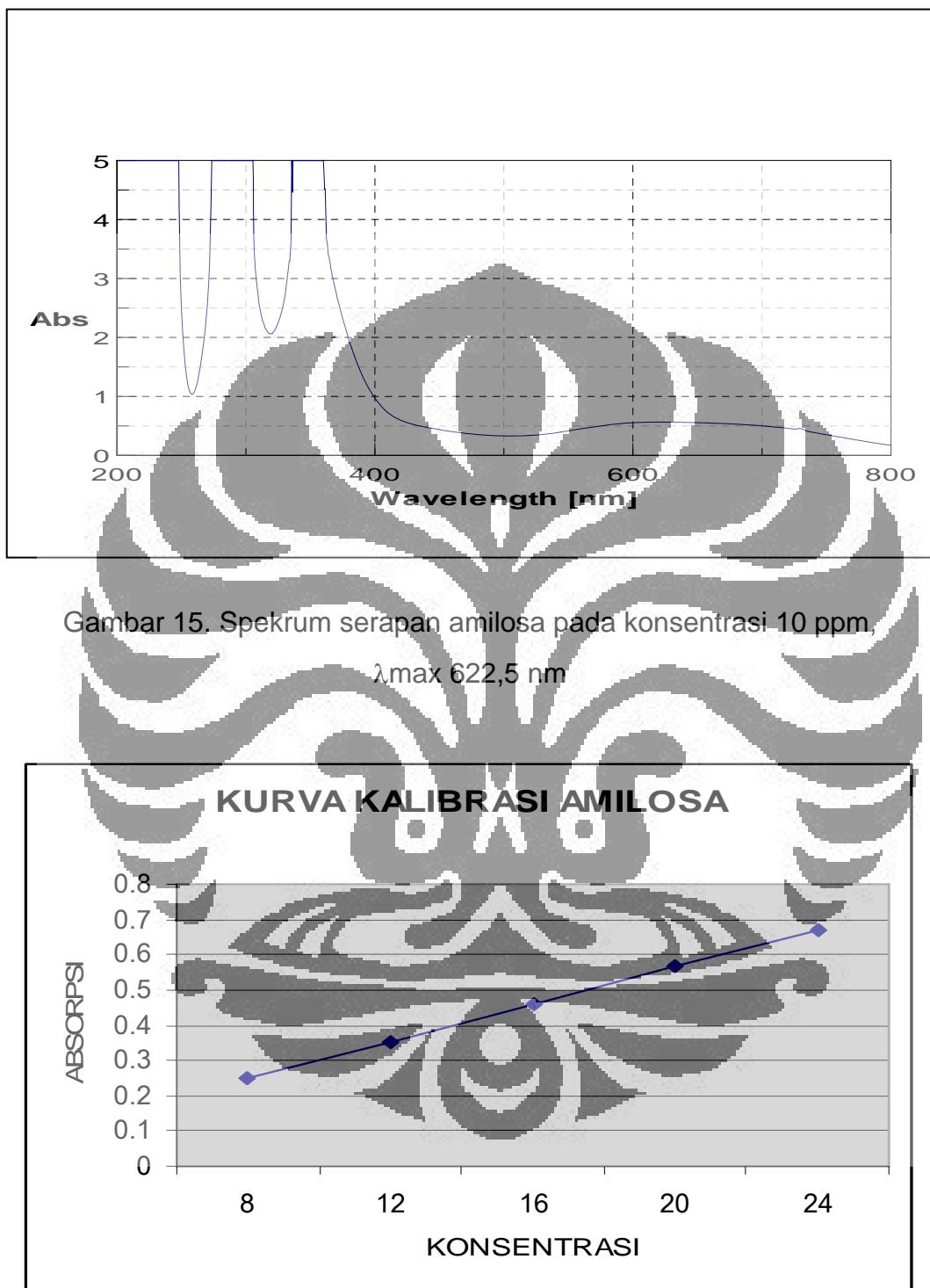
Gambar 12. Sifat birefringence PAS 9% 60°C di bawah mikroskop cahaya polarisasi

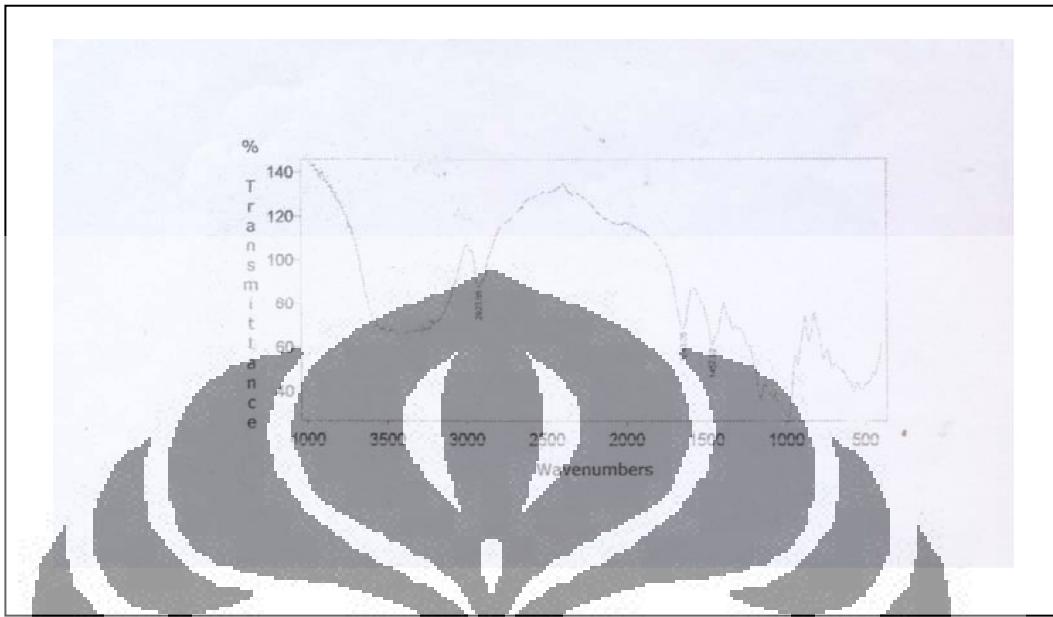


Gambar 13. Sifat birefringence PAS 9%, 70°C di bawah mikroskop cahaya polarisasi

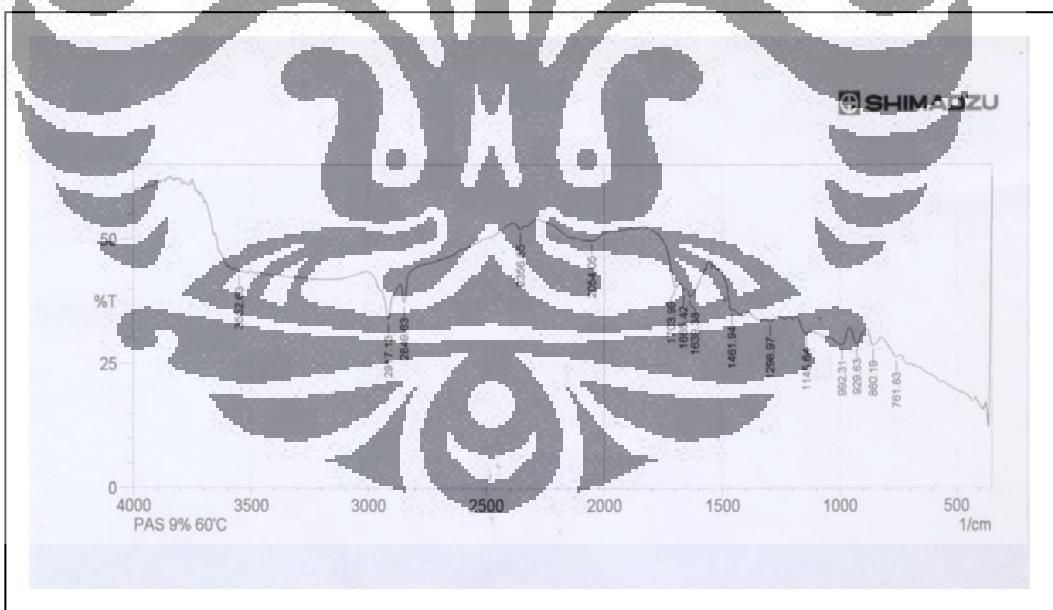


Gambar 14. Sifat birefringence PAS 9% 80°C di bawah mikroskop cahaya polarisasi

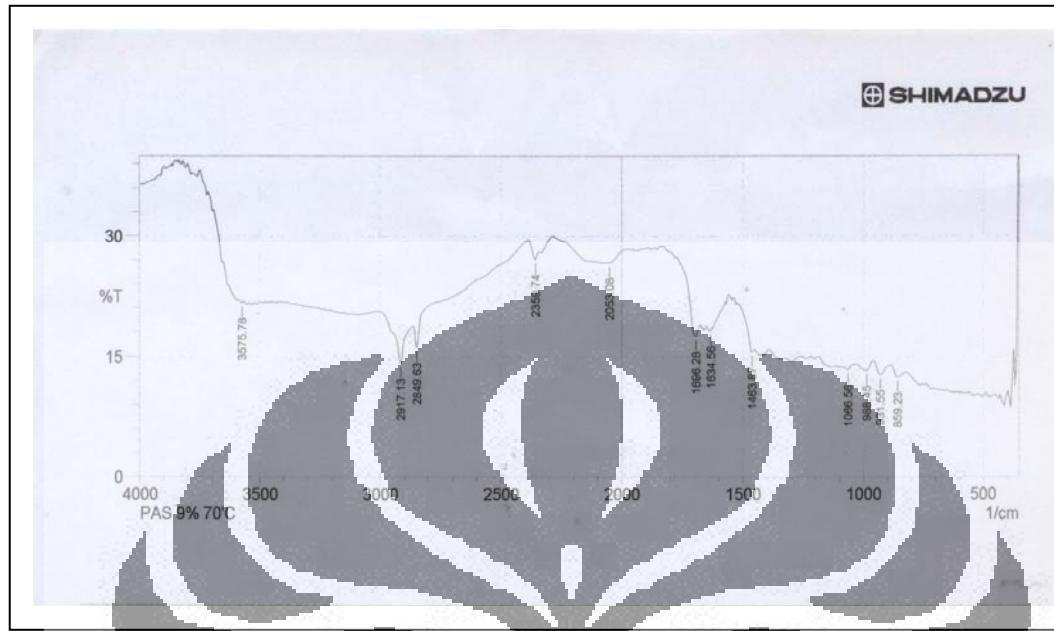
Gambar 16. Kurva kalibrasi amilosa pada $\lambda_{\text{max}} 622,5 \text{ nm}$



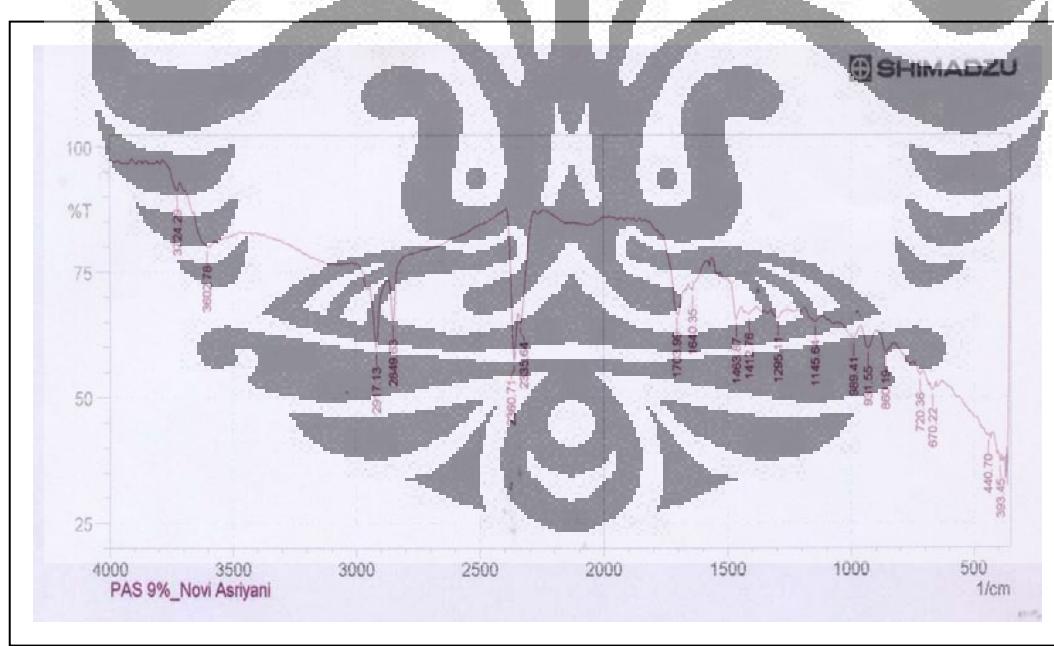
Gambar 17. Spektrum Infra Red (IR) PA



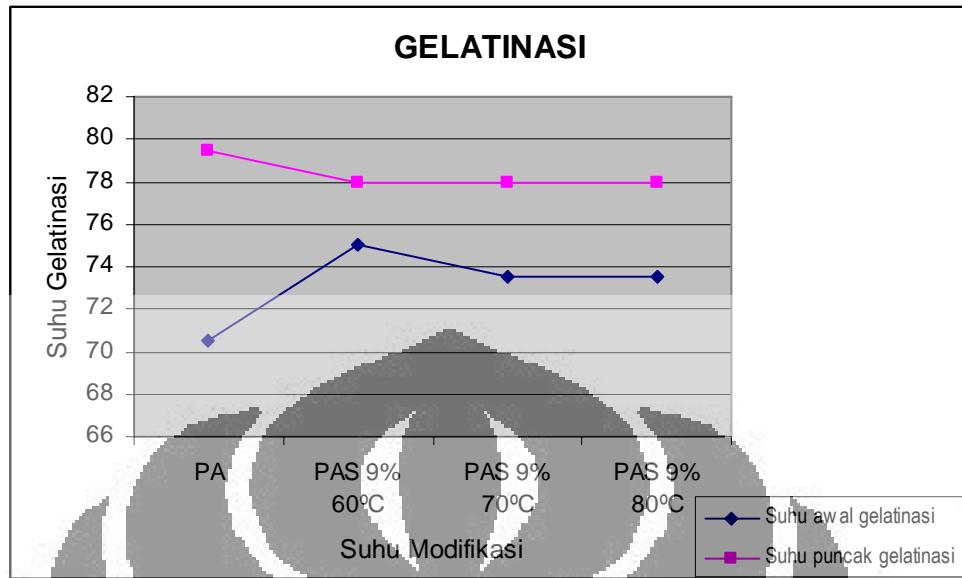
Gambar 18. Spektrum Infra Red (IR) PAS 9% 60°C



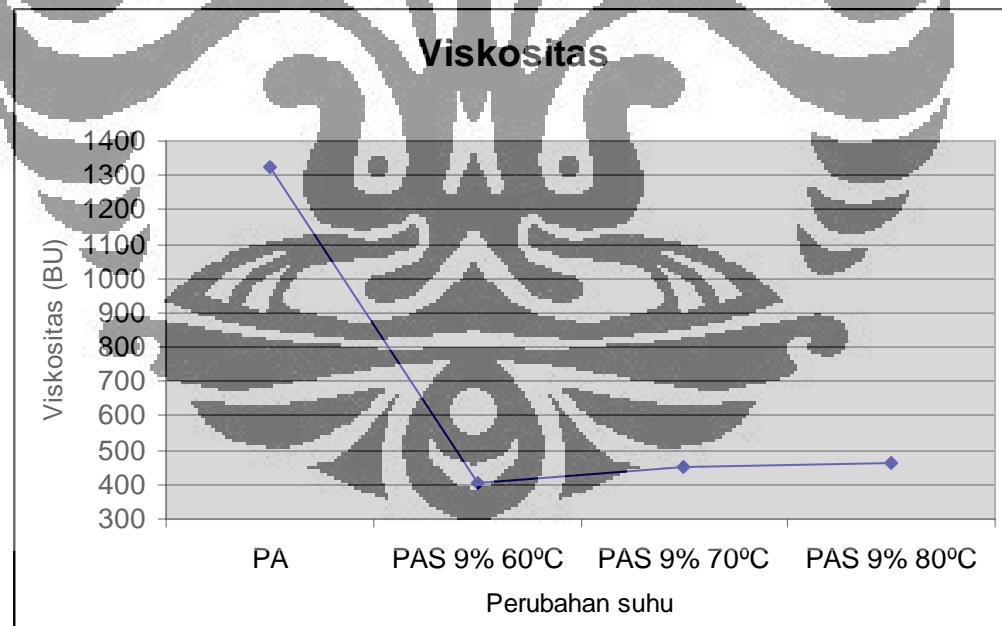
Gambar 19. Spektrum Infra Red (IR) PAS 9% 70°C



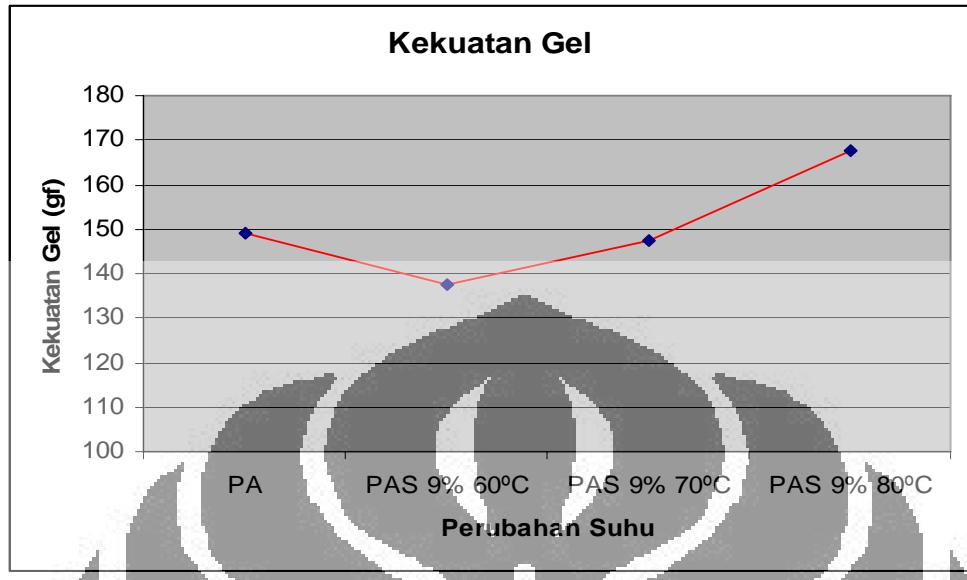
Gambar 20. Spektrum Infra Red (IR) PAS 9% 80°C



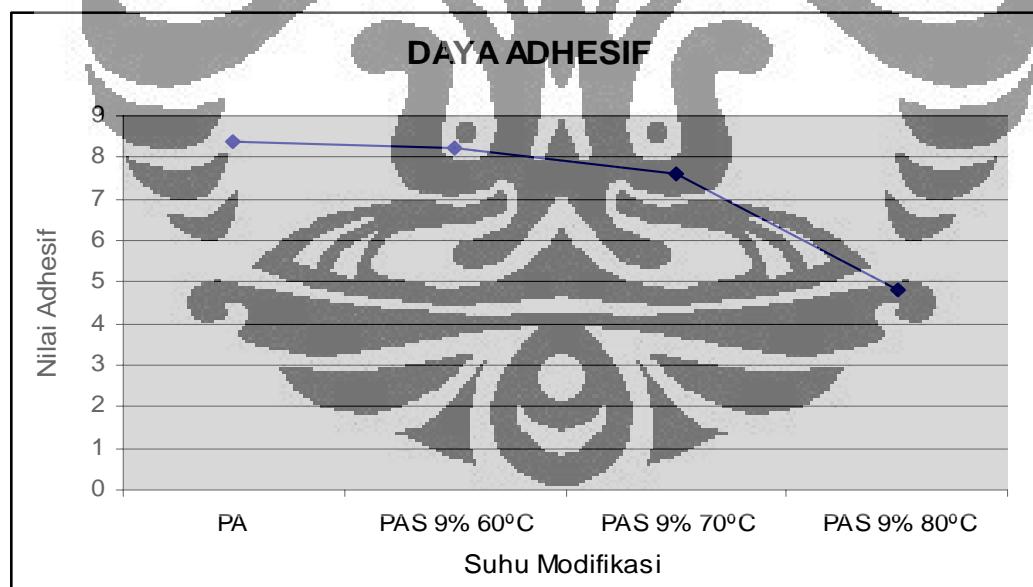
Gambar 21. Perubahan suhu gelatinasi PA, PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C, dan PAS 9% 80°C



Gambar 22. Perubahan nilai viskositas dari PA, PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C, dan PAS 9% 80°C



Gambar 23. Perubahan nilai kekuatan gel dari PA, PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C, dan PAS 9% 80°C



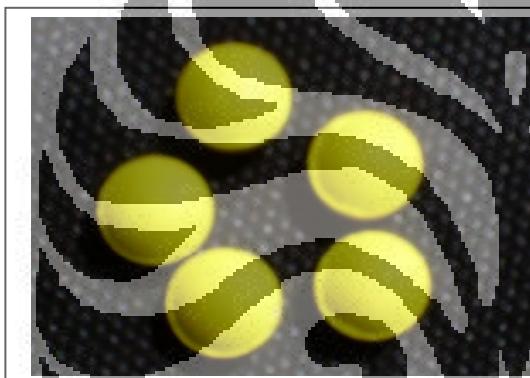
Gambar 24. Perubahan nilai daya adhesif dari PA, PAS 9% 60°C, PAS 9% 70°C dan PAS 9% 80°C



Gambar 25. Tablet inti vitamin C



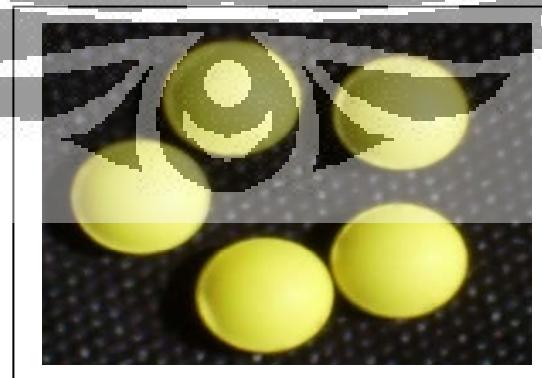
Gambar 26. Tablet salut dengan Formula A



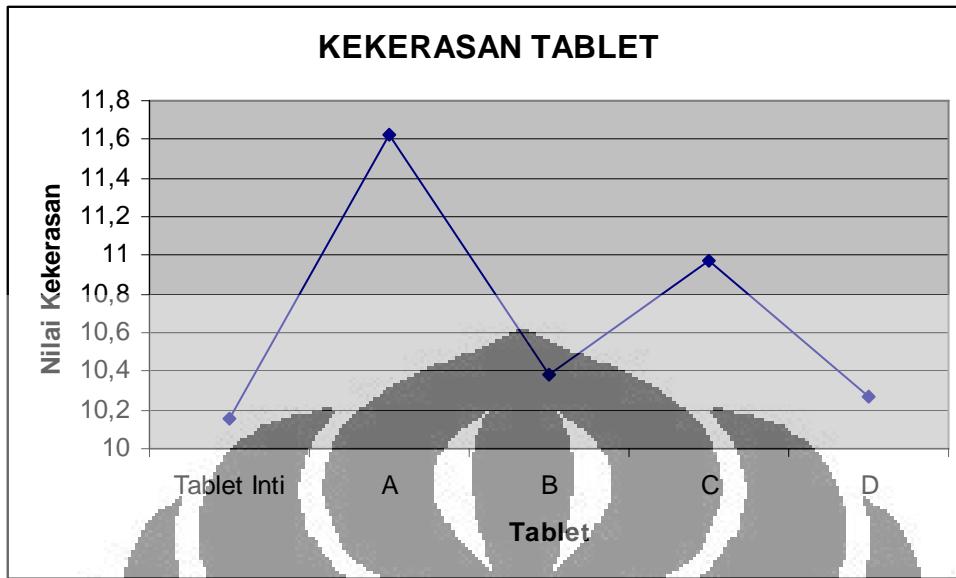
Gambar 27. Tablet salut dengan Formula B



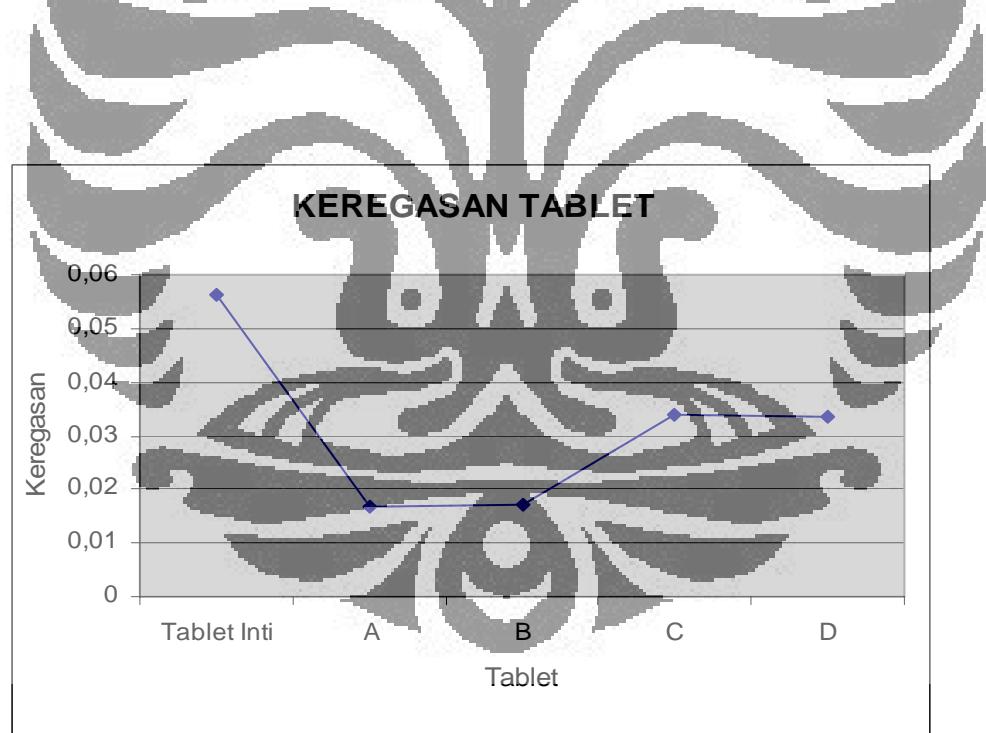
Gambar 28. Tablet salut dengan Formula C



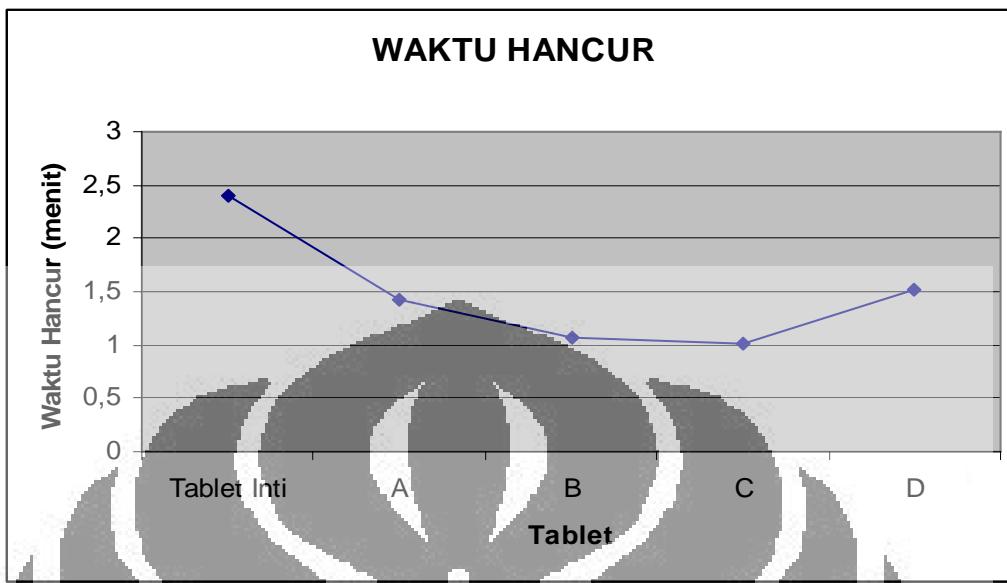
Gambar 29. Tablet salut dengan Ethyl cellulose



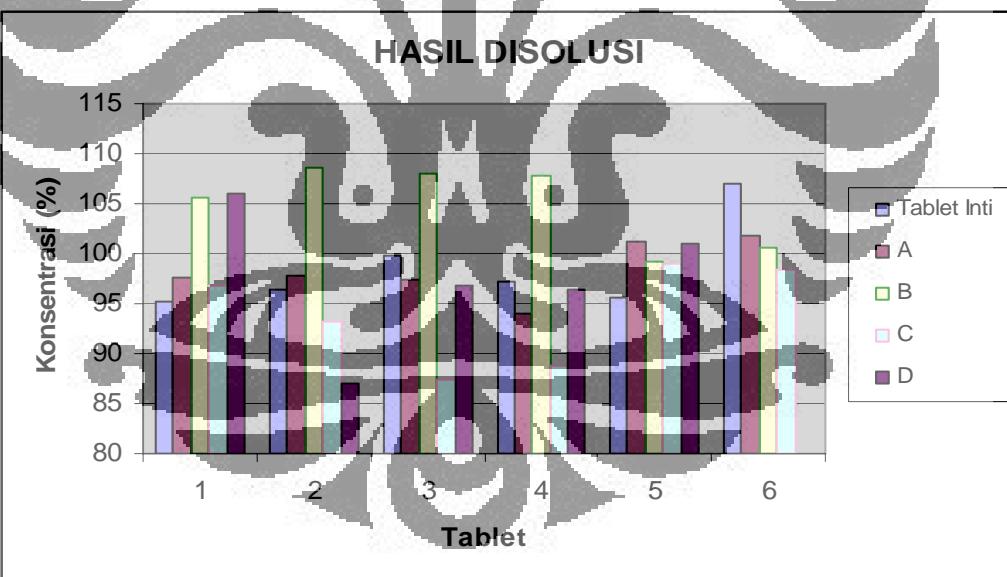
Gambar 30. Diagram kekerasan tablet inti dan formula A, B, C dan D



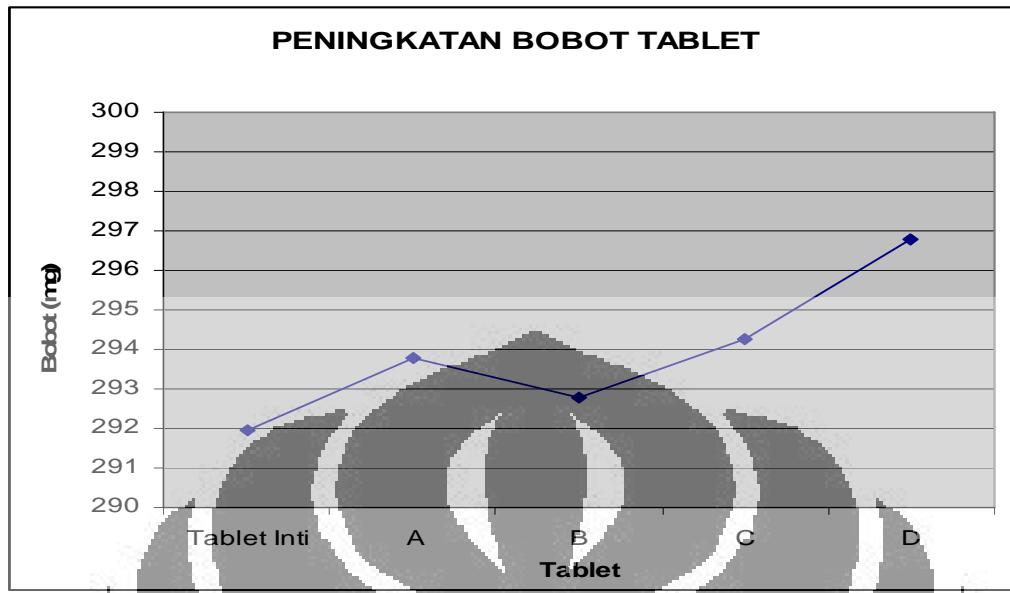
Gambar 31. Diagram kregasan tablet inti dan formula A, B, C dan D



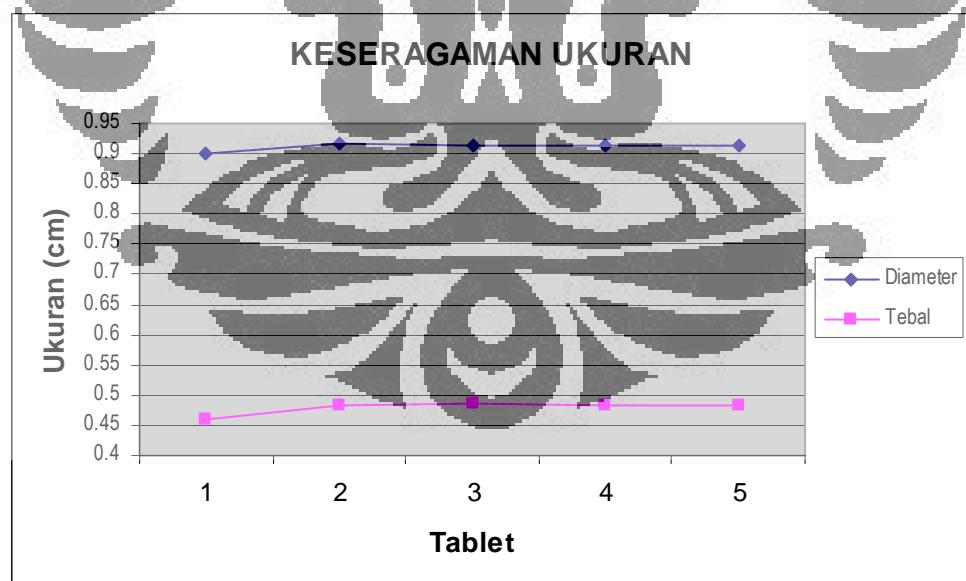
Gambar 32. Diagram waktu hancur tablet inti dan formula A, B, C dan D



Gambar 33. Diagram hasil disolusi tablet inti dan formula A, B, C dan D



Gambar 34. Diagram keseragaman bobot tablet inti dan formula A, B, C dan D



Gambar 35. Diagram keseragaman ukuran tablet inti dan formula A, B, C dan D



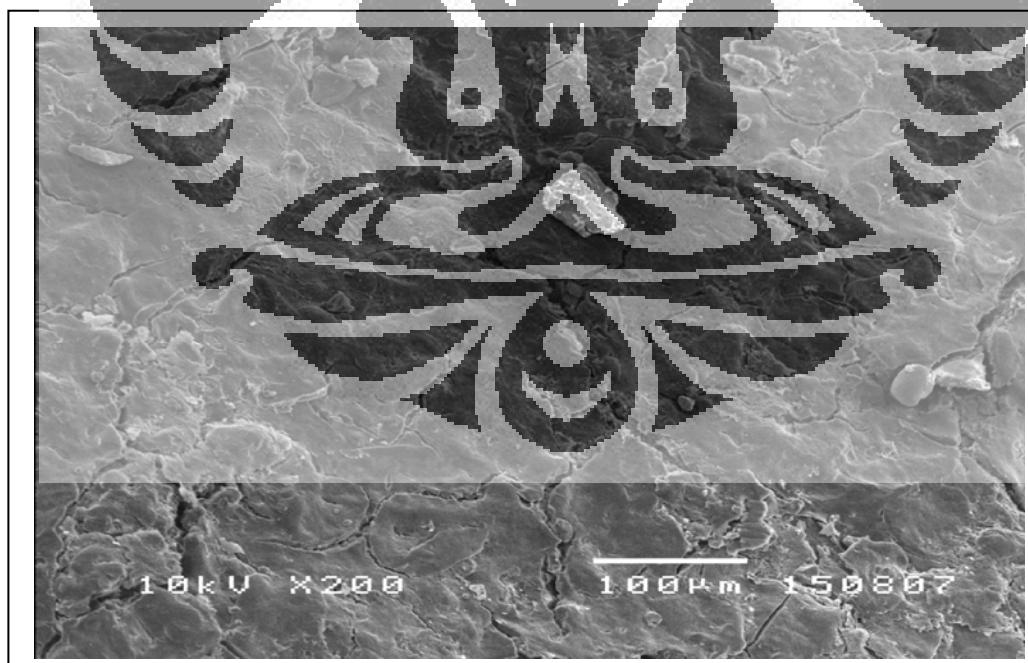
Gambar 36. Bentuk partikel penyalut tablet dengan Ethyl cellulose



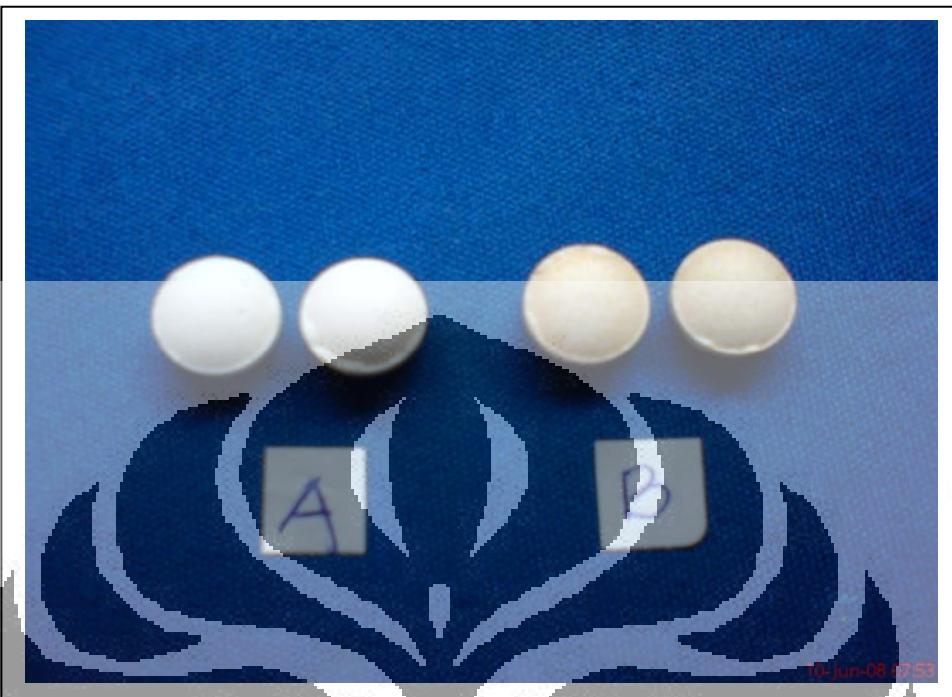
Gambar 37. Bentuk partikel penyalut tablet dengan PAS 9% 60°C



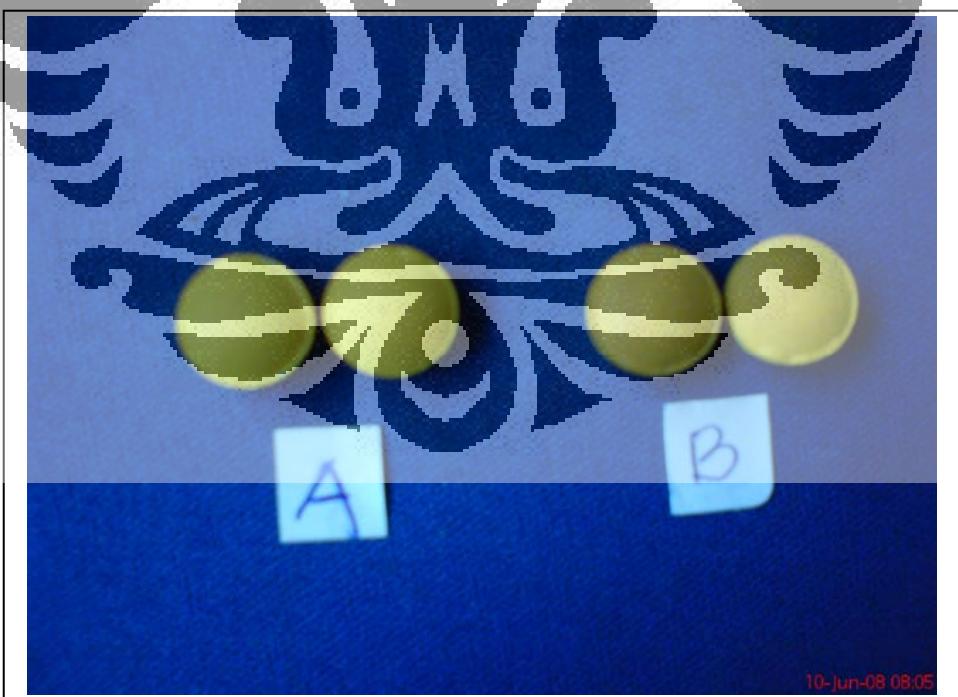
Gambar 38. Bentuk partikel penyalut tablet dengan PAS 9% 70°C



Gambar 39. Bentuk partikel penyalut tablet dengan PAS 9% 80°C



Gambar 40. Tampilan Fisik Tablet Inti



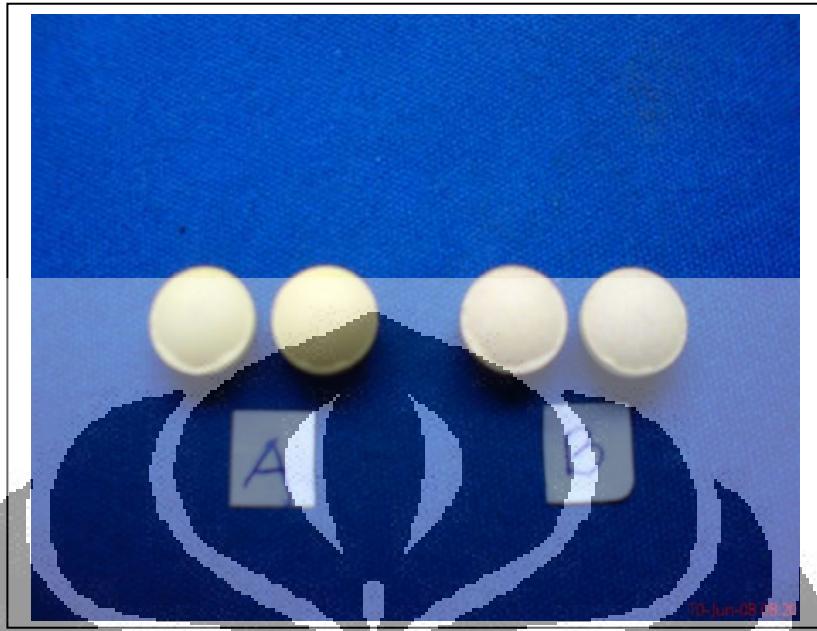
Gambar 41. Tampilan Fisik Tablet dengan penyalut Formula A



Gambar 42. Tampilan Fisik Tablet dengan penyalut Formula B



Gambar 43. Tampilan Fisik Tablet dengan penyalut Formula C



Gambar 44. Tampilan Fisik Tablet dengan penyalut Formula D

Keterangan: Gambar 40 -44 adalah gambar tampilan fisik tablet dengan uji modifikasi dengan cara diberi oksigen tambahan dan dilihat perubahan dari warnanya.

- A. Gambar sebelum diberi oksigen tambahan
- B. Gambar sesudah diberi oksigen tambahan

Tabel 2
Karakteristik fisik pati

No	Percobaan	PA	PAS 9% 60°C	PAS 9% 70°C	PAS 9% 80°C
1	Susut pengeringan (%)	13,16±0,083%	5,57±0,183%	5,78±0,106%	4,65± 0,076%
2	Derajat putih (%)	89,39	89,27	88,00	88,85

Tabel 3
Distribusi ukuran partikel

Ukuran partikel (μm)	Banyaknya serbuk yang tertinggal pada ayakan (%)			
	Pati Aren	PAS 9% 60°C	PAS 9% 70°C	PAS 9% 80°C
126 - 180	30	6	6.5	6.1
181 - 250	25	2.9	2.9	3
251 - 355	8	3.4	3.3	3.4
356 - 500	7	21.8	26.4	25.5
501 - 710	18	7.8	7	7.5
711 - 1180	3	52.3	62.8	60.8

Tabel 4

Karakteristik kimia pati

No	Percobaan	PA	PAS 9% 60°C	PAS 9% 70°C	PAS 9% 80°C
1	Kadar abu (%)	0,14±0,03	0,15±0,20	0,16±0,01	0,16±0,010
2	Pemeriksaan pH	7,32±0,010	6,26±0,040	6,20±0,06	6,11±0,005
3	Kadar amilosa (%)	33,35±0,857	27,65±0,004	26,90±0,002	25,25±0,01
4	Derajat substitusi		0,029±0,008	0,0409±0,001	0,052±0,008

Tabel 5

Karakteristik fungsional pati

No	Percobaan	PA	PAS 9% 60°C	PAS 9% 70°C	PAS 9% 80°C
1	Viskositas (BU)	1327	402	450	465
2	Suhu awal gelatinasi (°C)	70,5	75	73,5	73,5
3	Suhu puncak gelatinasi (°C)	79,5	78	78	78
4	Kekuatan gel (gf)	149	137,53	147,30	167,60
5	Daya adhesif	8,4	8,2	7,6	4,8

Tabel 6
Penampilan fisik tablet salut film

Percobaan	Tablet inti	Formula			
		A	B	C	D
Tekstur permukaan	Tidak mengkilap, agak licin				
*Keseragaman bobot (mg)	291,95	293,8	292,8	294,25	296,8
Keseragaman ukuran	*Diameter (cm) 0,90	0,9155	0,914	0,914	0,913
	*Ketebalan (cm) 0,4605	0,483	0,4865	0,483	0,483

* n = 20

Tabel 7
Karakteristik tablet salut film

No	Percobaan	Tablet inti		Formula	
		A	B	C	D
1	Laju alir (g/dtk)	2,708	-	-	-
2	Index kompresibilitas (%)	18,685	-	-	-
3	*Kekerasan (Kp)	10,1525	11,6275	10,3785	10,9725
4	*Keregasan (%)	0,0562	0,0169	0,01696	0,034
5	Uji waktu hancur (menit)	2 mnt 3,7 dtk	1 mnt 41,94 dtk	1 mnt 06,60 dtk	1 mnt 01,82 dtk
* n = 20					

Tabel 8
Variabel penyemprotan

Variabel penyemprotan	Formula			
	A	B	C	D
Tekanan udara kompresor (psi)	20-25	20-25	20-25	20-25
Putaran panci penyalut (rpm)	15-20	15-20	15-20	15-20
Suhu pengeringan (°C)	25-35	25-35	25-35	25-35
Sudut panci penyalut terhadap penyangga (°)	50	50	50	50
Jarak tablet dengan spray gun (cm)	20-30	20-30	20-30	20-30
Viskositas larutan penyalut (cps)	115	120	160	25
Lama penyalutan (menit)	20	20	20	20
Waktu pengeringan (menit)	10	10	10	10

Tabel 9
Hasil disolusi tablet salut

Tabung ke-	Inti	Formula			
		A	B	C	D
1	95,26 %	97,65 %	105,7 %	96,87 %	105,9 %
2	96,34 %	97,86 %	108,6 %	93,12 %	86,95 %
3	99,82 %	97,41 %	108,1 %	87,48 %	96,87 %
4	97,14 %	94,07 %	107,8 %	88,82 %	96,34 %
5	95,53 %	101,2 %	99,28 %	99,02 %	100,9 %
6	107,06 %	101,7 %	100,6 %	98,48 %	76,48 %

Lampiran 1
Perhitungan penetapan kadar amilosa

$$\% \text{ kadar amilosa} = \frac{(y - a) \times fp \times 0.4}{b \times 1000} \times 100\%$$

Keterangan:

y = serapan larutan sampel

a = intersep kurva kalibrasi

b = sloop kurva kalibrasi

fp = faktor pengenceran

Contoh:

$$\% \text{ kadar amilosa} = \frac{(0.4868 - 0.0351) \times 50 \times 0.4}{0.0266 \times 1000} \times 100\% = 33,96\%$$

Lampiran 2
Perhitungan derajat substitusi (DS)

$$DS = \frac{162M(B - S)}{1000W}$$

Keterangan:

DS = derajat substitusi

162 = berat molekul anhidroglukosa (162 gram/mol)

M = molaritas HCl (mol/Liter)

B = volume HCl pada blanko (mL)

S = volume HCl pada sampel (mL)

W = berat sampel (gram)

Contoh:

$$DS = \frac{162 \times 0.1237(11.50 - 10.625)}{0.5002 \times 1000} = 0,0350$$

Lampiran 3
Sertifikat analisa cemaran logam

LABORATORY TEST RESULTS				
Job Number	079 / IV / 007	Date	23-09-2007	
Customer	Novi	Attention		
Sample Code	AM-079-1			
Date Received	03-09-2007			
Sample Matrix	Sohu			
No.	Parameters	Sample Result	Unit	Method
1	Arsenic (As)	<0.001	ppm	AAS
2	Mercury (Hg)	<0.001	ppm	AAS
3	Lead (Pb)	<0.01	ppm	AAS
4	Zinc (Zn)	<0.01	ppm	AAS
5	Copper (Cu)	<0.01	ppm	AAS

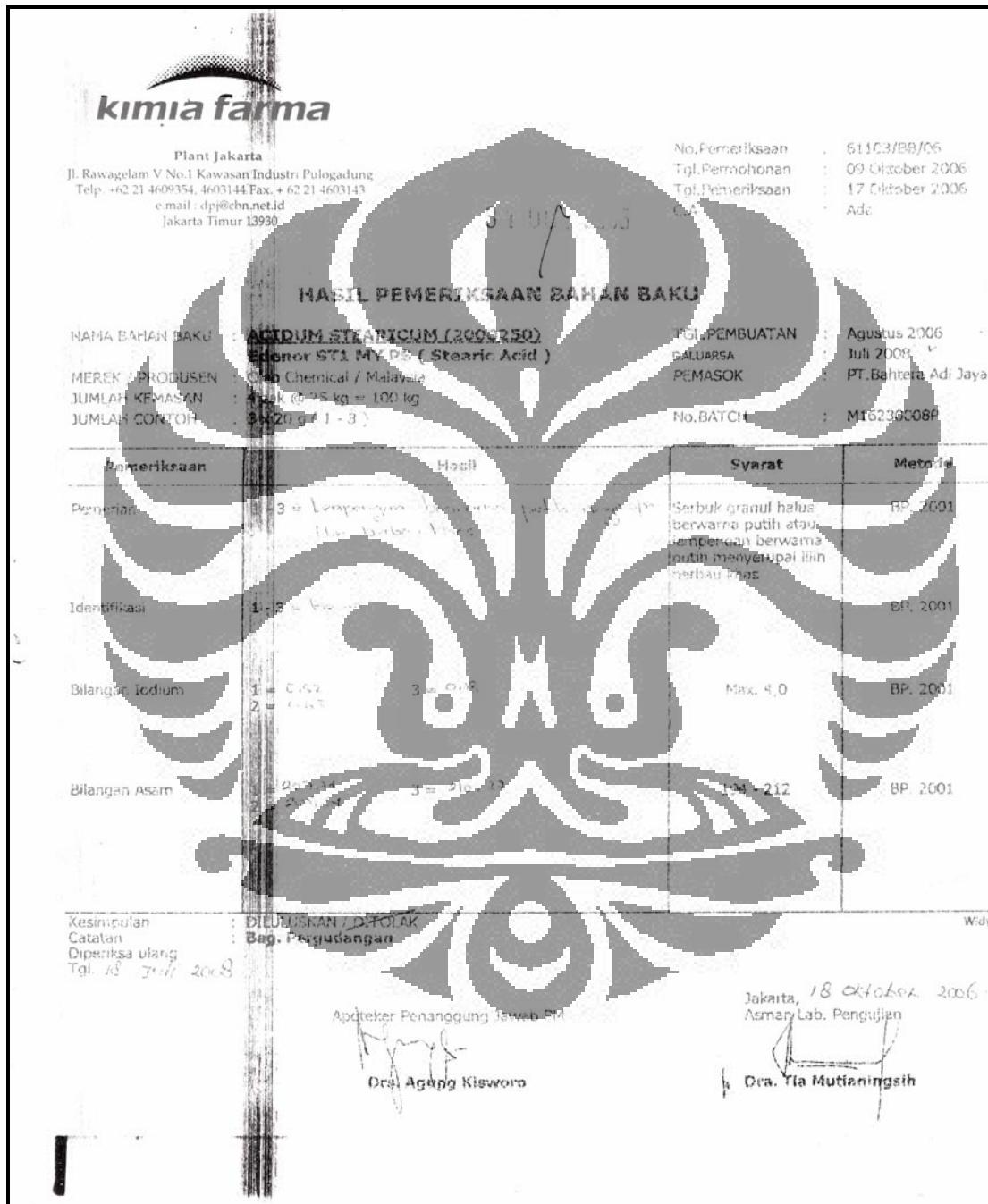
Keterangan :

- Limit of detection (LOD) alat kami untuk logam Hg dan As adalah 0.001 ppm
- Limit of detection (LOD) alat kami Untuk logam Cu, Zn dan Pb adalah 0.01 ppm

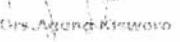
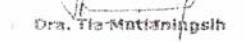

 Mengetahui,
Drs. Sunardi M.Si
 Direktur

Laboratorium Afiliasi UI
 Departemen Kimia, FMIPA UI, Kampus UI Depok 16424
 Telp. 021-7872720, Faks 021-7863432

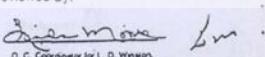
Lampiran 4
Sertifikat analisa asam stearat

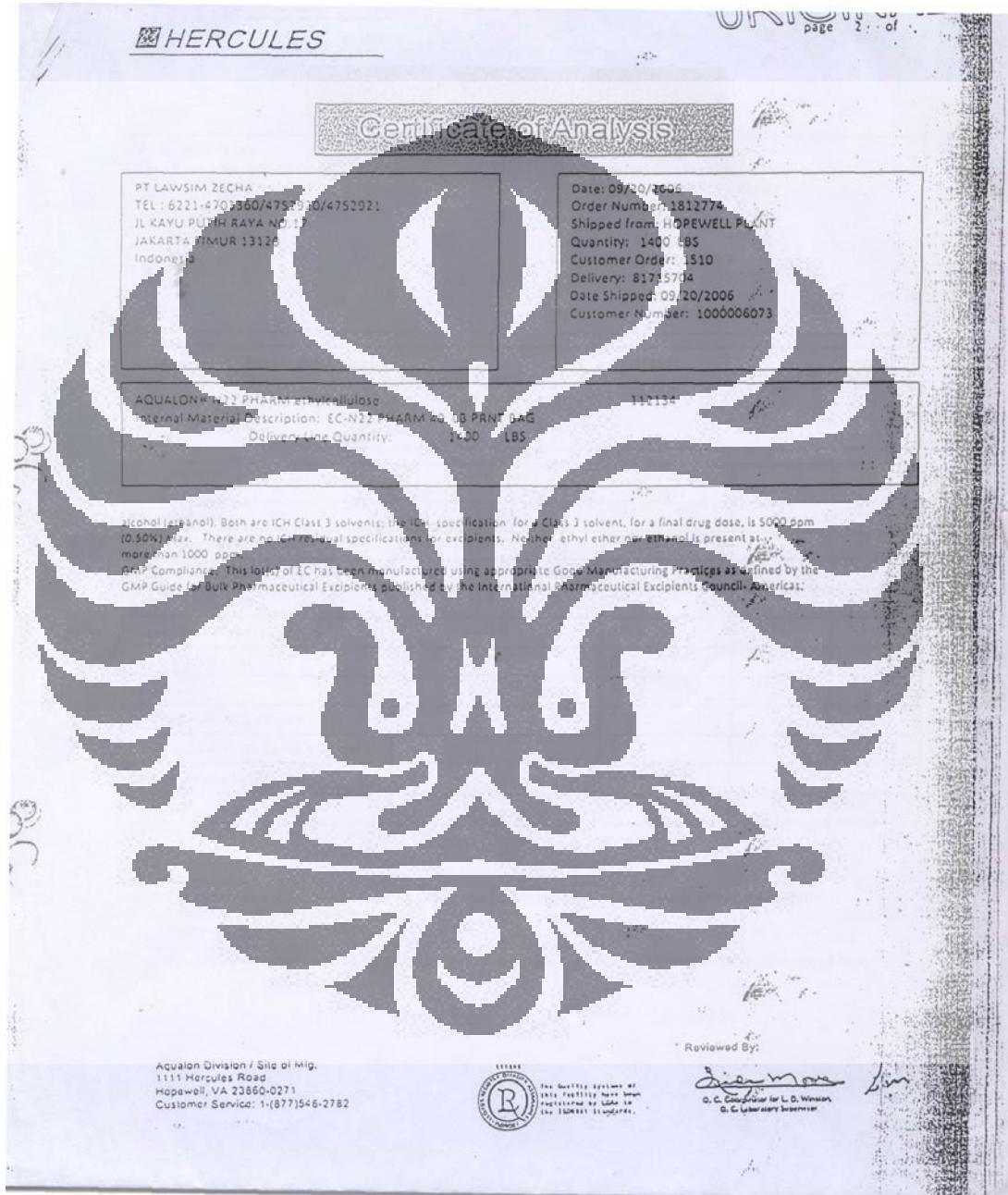
kimia farma	
Plant Jakarta Jl. Rawagede V No.1 Kawasan Industri Pulogadung Telp. +62 21 4609354, 4603144 Fax. + 62 21 4603143 e-mail : dpt@cbn.net.id Jakarta Timur 13930	
 <p style="font-weight: bold; margin: 0;">HASIL PEMERIKSAAN BAHAN BAKU</p>	
NAMA BAHAN BAKU : ACIDUM STEARICUM (2000250) Eponor ST1 MY DS (Stearic Acid)	
MEREK / PRODUSEN : Ciba Chemical / Malaysia JUMLAH KEMASAN : 1 ton (0,25 kg = 100 kg) JUMLAH CONTOH : 3x20 gr (1 - 3)	
POLI PEMBUATAN : GALURUSA GALURUSA PEMASOK : PT.Bahera Adi Jaya No.BATCH : MT5239C08P	
Klasifikasi : Pemeriksaan : 1 = Komponen Bahan Baku Hasil : 3 = Lemparan Bahan Baku	
Syarat : Serbuk granul halus berwarna putih atau cokelat berwarna putih menyerupai lilin berbau khas	
Metode : RP. 2001	
Identifikasi : 1 = 13 - 14% 2 = 14 - 15%	
BP. 2001	
Bilangan Iodium : 1 = C.0.2 2 = C.0.3 3 = C.0.2	
BP. 2001	
Bilangan Asam : 1 = 200 - 210 2 = 200 - 210 3 = 210 - 220 Max. 4,0	
BP. 2001	
Kesimpulan : Catatan : DILUSURKAN / DIPOTAK Diperiksa ulang : Bag. Pengudungan Tgl. 18 Oktober 2006	
: Apoteker Penanggung Jawab PM Drs. Agung Kisworo	
Jakarta, 18 Oktober 2006 Asmary Lab. Pengujian Dra. Tia Mutianingsih	

Lampiran 5
Serifikat analisa Avicel PH 102

kimia farma		20 SEP 2006	
Plant Jakarta Jl. Rawagede V No.1 Kawasan Industri Pulogadung Telp. +62 21 4609354, 4603144 Fax: +62 21 4603143 email: dptj@cbn.net.id Jakarta Timur 13930		No. Referensi: 060170/00/05 Tgl. Penerbitan: 21 September 2006 Tgl. Penyelesaian: 14 September 2006 C.A.	
NAMA PEMERIKSAAN BAHAN BAKU			
MICROCRYSTALLINE CELLULOSE PH. 102 (2000256) Microcrystalline Cellulose N.7 USP/EP/BP/JP M102 D+ DALUARSA		TGL PEMBUATAN: 16 Agustus 2006 PEMASOK: PT Tirta Darinda Pakasa Kode: 40026	
NAMA BAHAN BAKU : MERK / PRODUSEN : Mingta Chemical Co., Ltd / Taiwan JUMLAH PEMERIKSAAN : 194 ZAKI (1500 g) = 3.880 kg DIMENSI / UNIT : 8 x 20 x 1 (1 - 30 kg per kemasan) 8 x 500 g (1 - 2) Secara Individual		NR. BATCH:	
Pemeriksaan		Kat	Syarat
Kemasan		1 - 8 =	Serbuk berwarna putih atau hampir putih.
Identifikasi		1 - 8 =	USP 27
pH: 5.0 ± dengan air		1 = 2 = 3 =	5.0 - 7.0
Sifat-sifat fizikal yang tidak dalam air		1 = 2 = 3 =	Max.0,24 %
Sulur Pengeringan (Tidak > 5%)		1 = 2 = 3 =	Max. 7,0 %
Uji Celup mikroba -Total Aerobik Mikroba Count Recruit		1 = 2 = 3 =	10000
TPC Jantung		1 = 2 = 3 =	Negatif
-Salmonella species -Escherichia coli -Staphylococcus aureus -Pseudomonas aeruginosa		1 - 8 =	Negatif
Kesimpulan		DILULUSKAN	
Catatan		Bagian Pengembangan	
Dipersua ulang		Apoteker Penanggung Jawab PM	
Tgl. 22 September 2006		Muslim	
		Jakarta, 21 September 2006 Asman Lab. Pengujian	
		Dra. Hj. Muliawingsih	

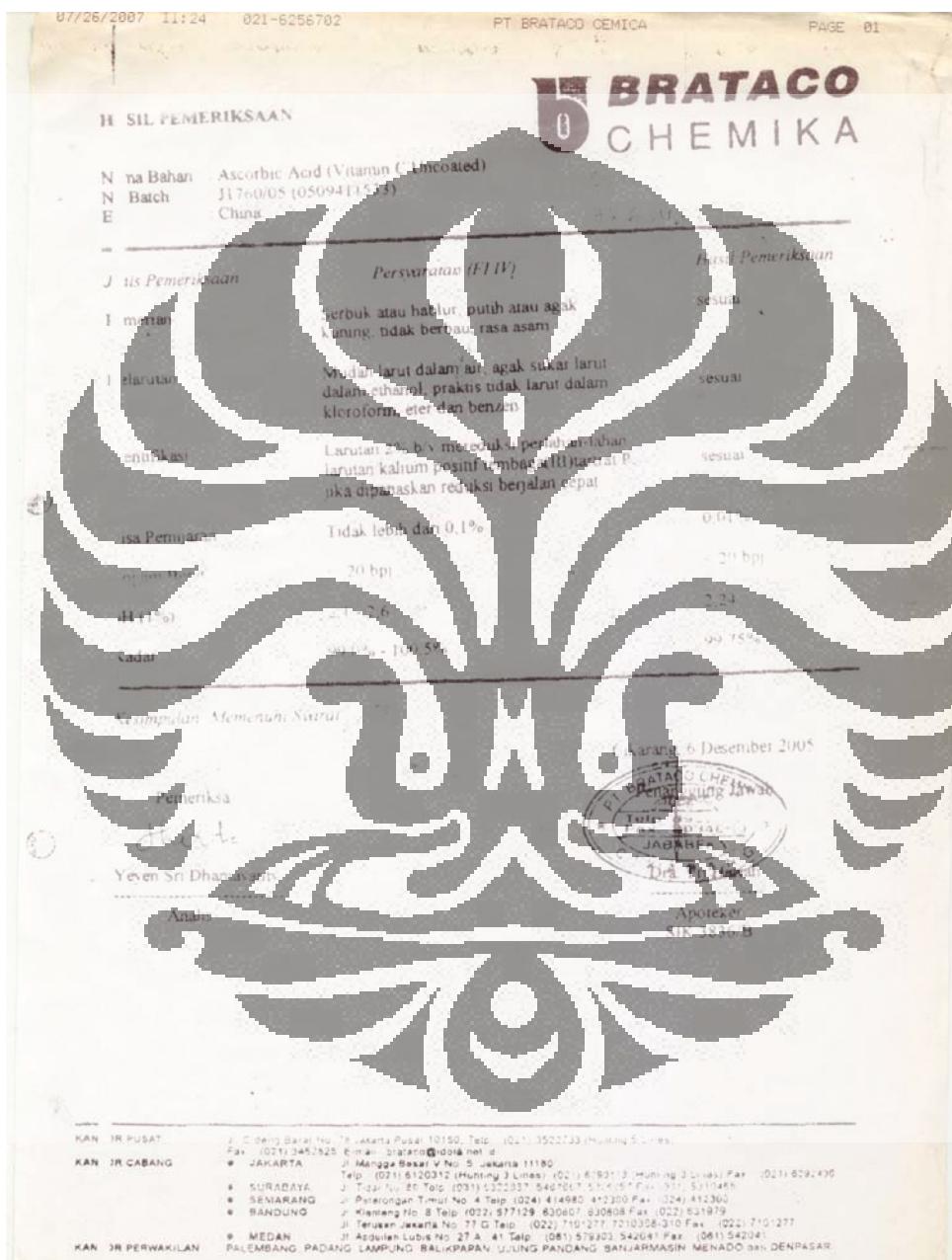
Lampiran 6
Serifikat analisa Ethyl Cellulose

Certificate of Analysis					
PT LAWSIM ZECHA TEL: 6221-4703360/4752920/4752921 JL KAYU PUTIH RAYA NO.17 JAKARTA TIMUR 13120 Indonesia			Date: 09/20/2006 Order Number: 1812774 Shipped from: HOPEW/EL PLANT Quantity: 1400 LBS Customer Order: 1510 Delivery: 81715704 Date Shipped: 09/20/2006 Customer Number: 1000006073		
AQUALON® N22 PHARM ethylcellulose Internal Material Description: EC-N22 PHARM, 50 LB PNT BAG Delivery Line Quantity: 1400 LBS					
I12134					
Test Item / Specification / Result					
Assay, % Ethanol	Min	Max	Lot/Batch		
48.0	49.5	49.0	42577		
Visc. (NP4 Method, cps) 25°C	48	24	20		
R.O. % as Na2SO4	0.0	0.6	0.4		
Chlorides as NaCl, %	0.00	0.10	0.00		
Loss on Drying, as Packaged, %	0.0	3.0	1.3		
Heavy Metals, ppm	0	10	6		
Lead, ppm	0	3	1		
Acidity/Alkalinity, 1 = P.O = F			1		
Acetaldehyde, 100 ppm 1 = Y			Y		
Date of manufacture	08/16/2006				
Package Quantity:	35				
Data shown above are from actual laboratory analysis.					
NOTE: The viscosity unit of cps is equivalent to mPa.s. Certified based on knowledge of the manufacturing process where there is no potential for the solvents listed in the USP/NF to be present and upon controlled handling & storage. Organic Volatile Impurities: meets USP/NF requirements The quality of the above lot(s) conforms to USP, Ph.Eur. and ICH Current Editions OTHER IMPURITIES / RESIDUAL SOLVENTS (ICH Q3C): Solvent byproducts of the EC reaction include ethyl ether (diethyl ether) & ethyl					
Reviewed By:  Signature: <i>[Signature]</i> LM D.C. Coordinator for L.D. Weston, D.C. Laboratory Supervisor					
Aquilon Division / Site of Mfg. 1111 Hercules Road Hopewell, VA 23860-0271 Customer Service: 1-(877)546-2782					
 The Quality Systems of this facility have been registered by LRQA to the ISO9001:2000 Standards					



Lampiran 7

Sertifikat analisa Vitamin C



Lampiran 8

Laporan Hasil Uji

INSTITUT PERTANIAN BOGOR

LABORATORIUM JASA ANALISIS PANGAN
DEPARTEMEN ILMU DAN TEKNOLOGI PANGAN

Fakultas Teknologi Pertanian
Institut Pertanian Bogor

Kampus IPB Darmaga P.O. Box 220 Bogor 16002
Telp/Fax. (0251) 629857 E-mail : ijap-itp@ipb.ac.id, tpglab@yahoo.com

LAPORAN HASIL UJI
REPORT OF ANALYSIS

Nomor Sertifikat Certified Number	: 154-07/FL/4.2.4/LJA/ITP
No. Permintaan Pengujian Test Order Number	: 154-07/051107/PL/4.2.1
Pemberi Order Customer	Novi Asriyani
Alamat Pengirim Address	: Jl. Pos Pengumitan No. 21, Kebon Jeruk Jakarta Barat
Jenis Contoh Sample	: Pati Aren Stearate
Keterangan Contoh Description of Sample	: Padat, kemasan kantung plastik, suhu ruang
Jenis Pengujian Type of Analysis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Derajat Putih 2. Birefringence 3. Brabender Amylograph 4. Kekuatan Gel
Tanggal Penerimaan Date of Sample Received	: 05 Nopember 2007
Tanggal Pelaporan Date of Report	: 21 Nopember 2007
Halaman Page	: 1 dari 3

Hasil laporan uji ini hanya berlaku untuk contoh-contoh tersebut diatas. Penggunaan hasil uji untuk hal-hal yang lain menjadi tanggung jawab pemberi order.