

PEMANFAATAN MALTODEKSTRIN DARI PATI SINGKONG SEBAGAI BAHAN PENYALUT LAPIS TIPIS TABLET

Effionora Anwar

Jurusan Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia, Depok, 16424

Abstrak

Salah satu produk modifikasi pati yang dapat digunakan sebagai bahan penyalut lapis tipis (*film coating*) tablet adalah maltodekstrin. Penelitian ini bertujuan mengetahui kemampuan maltodekstrin DE 5-10 sebagai bahan penyalut lapis tipis tablet. Maltodekstrin DE 5-10 diperoleh dengan cara hidrolisis pati singkong menggunakan enzim α -amilase dari NOVO (Termamyl L120®) pada suhu 85°C selama 65 menit. Maltodekstrin DE 5-10 digunakan sebagai bahan penyalut pada konsentrasi 10, 15, 20 dan 25%, sebagai bahan salut pembanding digunakan hidroksimetil selulosa (HPMC). Evaluasi tablet salut dilakukan berdasarkan ketentuan yang tertera pada Farmakope Indonesia Edisi III dan IV. Hasil penelitian menunjukkan bahwa maltodekstrin DE 5-10 dari pati singkong dapat digunakan sebagai bahan penyalut lapis tipis dengan hasil yang cukup baik pada konsentrasi 10-25%, bahkan pada konsentrasi 10% hasilnya lebih baik dari tablet yang disalut dengan hidroksimetil selulosa.

Abstract

The Use of Maltodextrin from Tapioca Starch as a Film Coating Tablet Material. Maltodextrin is a modified starch product which can be use as a material film coating tablet. The aim of the research was to study the capability of maltodextrin as a material film coating expient. Maltodextrin DE 5-10 was made by hidrolisis of tapioca starch with α -amylase enzyme from NOVO (Termamyl L120®), at 80° C, for 65 minute. Maltodextrin was used as a film coating material at concentration 10%,15%,20% dan 25%. As a comparative film coating material was used HPMC. The evaluation of the coating tablet was done accordance to Farmacope Indonesia third and fourth edition. The result show that maltodextrin DE 5-10 from tapioca starch can be used as film coating at concentration 10-25% with concentration 10% gave better result a HPMC.

Keywords : Maltodextrin, film coating

Pendahuluan

Pati singkong banyak tersedia di Indonesia akan tetapi tidak dapat digunakan langsung sebagai bahan penyalut selaput tablet (lapis tipis), karena sifat fungsionalnya yang tidak memungkinkan untuk dapat digunakan sebagai bahan salut lapis tipis pati singkong perlu dimodifikasi terlebih dahulu. Salah satu bentuk modifikasi yang dapat dilakukan adalah dengan menghidrolisis parsial pati baik secara kimia atau dengan enzim untuk menghasilkan maltodekstrin. Maltodekstrin sudah digunakan sebagai bahan salut gula tablet (*dragee*) [1]. Untuk memperluas penggunaan maltodekstrin, maka penelitian ini mencoba menggunakannya sebagai bahan salut lapis tipis tablet. Martodekstrin merupakan senyawa polimer glukosa, oleh sebab itu memungkinkan sebagai bahan penyalut lapis tipis tablet [2]. Maltodekstrin yang dipakai sebagai

bahan penyalut pada penelitian ini mempunyai DE 5-10, dibuat dengan menghidrolisis pati singkong menggunakan enzim α -amilase dari NOVO (Termamyl 120L) pada suhu 85°C selama 65 menit. DE adalah *Dextrose Equivalent* yang menyatakan jumlah total gula pereduksi hasil hidrolisis pati, baik secara kimiawi maupun secara enzimatik. Penggunaan maltodekstrin DE 5-10 sebagai senyawa polimer dalam komposisi bahan penyalut lapis tipis ini dengan pertimbangan, rantai polimer glukosa yang dihasilkan masih cukup panjang, sehingga menghasilkan sifat fungsional yang sesuai sebagai bahan salut lapis tipis.

Penyalutan tablet bertujuan untuk menutupi rasa, bau, warna yang tidak menyenangkan dari zat aktif dan yang mudah rusak kena udara luar. Di samping itu penyalutan tablet dapat meningkatkan daya tahan terhadap

pengaruh mekanik, memudahkan waktu menelan karena permukaannya datar dan tidak mempunyai sisi yang tajam, lebih menarik dan memberikan ciri yang spesifik terhadap suatu jenis sediaan obat, sehingga memudahkan untuk identifikasi. Sebagai tahap awal penelitian, tablet inti dibuat tanpa bahan obat (plasebo) untuk mengetahui kemampuan maltodekstrin DE 5-10 dari pati singkong sebagai bahan penyalut lapis tipis tablet. Tablet salut lapis tipis yang dihasilkan dievaluasi berdasarkan persyaratan Farmakope Indonesia ed. III dan IV, yang penting untuk diketahui adalah daya hancur tablet, karena akan berkaitan dengan pelepasan zat aktif obat. Dari hasil penelitian ini diperoleh gambaran tentang bahan penyalut lapis tipis yang dapat diproduksi dari pati singkong.

Bahan dan Metode

Bahan dan Peralatan

Bahan baku yang digunakan untuk membuat maltodekstrin DE5-10 adalah pati singkong berkualitas *pharmaceutical grade* yang dibeli dari pabrik Tapioka Setia, Kedung Halang, Bogor. termamyl 120L®, Avicel 101®, Mg stearat, PEG 400, natrium alginat, HPMC, dan pereaksi kimia untuk evaluasi tablet. Peralatan yang digunakan adalah shaking bath, alat pencetak tablet, panci penyalut, dan alat pengering, Viscometer Brookfield, SEM dan alat alat gelas.

Metode kerja

1. Pembuatan maltodekstrin DE 5-10 dan karakterisasi

Maltodekstrin DE 5-10 dibuat menurut metode Griffin dan Brook [3]. Pati singkong dihidrolisis dengan enzim termamyl 120L yang mempunyai aktivitas 6147,66 unit/ml pada suhu 85° C selama 65 menit. Untuk menghentikan aktivitas enzim ditambahkan HCl 0,1N sampai pH 3,7-3,9. Campuran yang diperoleh dikeringkan dalam oven pada suhu 40-45° C, kemudian dihaluskan, dan terakhir diayak dengan ayakan mesh 100. Karakterisasi terhadap maltodekstrin meliputi, penentuan DE menggunakan metode Lane Eynon [4], penentuan kadar air [4], penentuan kadar abu [4], pengukuran pH dengan pH meter, dan penentuan bentuk serta ukuran partikel mengguna SEM. Setelah diketahui karakter maltodekstrin DE 5-10, selanjutnya dibuat tablet inti plasebo.

2. Pembuatan tablet inti plasebo

Tablet inti plasebo mengandung Mg stearat (1%) dan Avisel PH 101, berbentuk cembung dengan berat tablet 300 mg. Tablet yang dihasilkan dievaluasi

menurut Farmakope Indonesia Ed III dan IV, meliputi uji keragaman bobot, keragaman ukuran, kekerasan, keregasan, dan waktu hancur. Di samping itu dilakukan pula uji organoleptik yang meliputi tampilan tablet, meliputi secara keseluruhan keadaan permukaan tablet [5] Setelah tablet inti memenuhi persyaratan, dilakukan penyalutan.

3. Pembuatan tablet salut lapis tipis

Komposisi formula bahan penyalut yang digunakan pada penelitian ini sebagai berikut (Tabel 1).

Campuran bahan di atas masing-masing dipanaskan sampai suhu 80°C sambil diaduk di dalam alat pencampur hingga homogen. Cairan yang dihasilkan ditentukan viskositasnya dengan viskometer. Ke dalam panci penyalut yang bersih dimasukkan sejumlah tablet inti, selanjutnya disemprotkan cairan penyalut sedikit demi sedikit sampai rata pada permukaan tablet sambil disemprotkan udara panas (50-70 °C). Setelah proses penyemprotan selesai, tablet dibiarkan dalam panci penyalut yang tetap berputar sampai dingin. Terhadap tablet yang dihasilkan dilakukan evaluasi yang serupa dengan tablet inti.

Hasil Penelitian

1. Maltodekstrin yang dihasilkan mempunyai nilai DE 6,5-7,9, partikel berbentuk dan berukuran tidak beraturan (Gambar 1), dengan kadar air 5,69 %, kadar abu 0.17 %, dan pH 4,3.

Hasil evaluasi terhadap massa tablet adalah sebagai berikut: laju alir 8,4 detik, dan sudut diam 28°, dengan

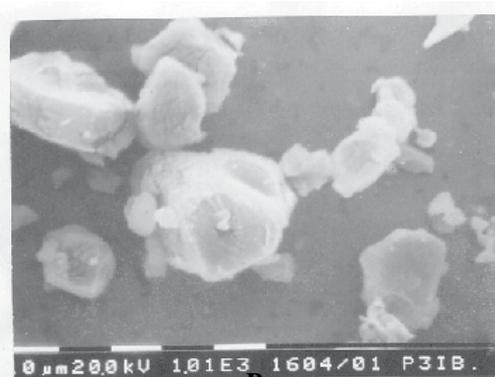
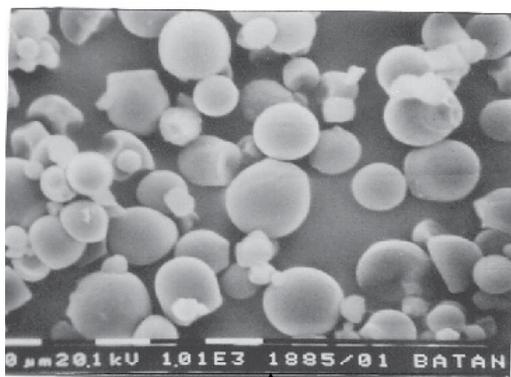
viskositas sebagai tercantum dalam Tabel 2.

Tabel 1. Komposisi bahan penyalut lapis tipis

No	Nama bahan	Jumlah bahan dalam formula (mg)				
		1	2	3	4	5
1	HPMC	30	-	-	-	-
2	PEG 400	15	15	15	15	15
3	Na Alginat	1,5	1,5	3,75	3,0	3,75
4	Maltodekstrin 5-10	-	30	45	60	75
5	Air suling	300	300	300	300	300

Tabel 2. Hasil pengukuran viskositas bahan penyalut

Formula	Viskositas (cp)
1	2228,42
2	1887
3	13195
4	56964
5	1325,45



Gambar 1. A. Pati singkong (P=1000X), B maltodektrin (DE 5-10) dari pati singkong (P-1010)

Tabel 2. Hasil pengukuran viskositas bahan penyalut

Formula	Velositas (cps)
1	2228,42
2	58,87
3	133,95
4	569,64
5	1525,43

2. Hasil pengamatan secara organoleptis tablet inti dan tablet salut lapis tipis dapat dilihat pada Tabel 3 berikut:

Hasil evaluasi fisik tablet inti dan tablet salut yang meliputi bobot, diameter dan ketebalan tablet inti dan tablet salut lapis tipis dapat dilihat pada Tabel 4.

Tabel 3. Hasil pengamatan organoleptik tablet inti dan tablet salut lapis tipis

No. formula penyalut	Pemulaan	Tapi tablet	Warna
Tablet Inti	Menghilat habu	Kata, habu	Putih
1	Menghilat habu	Kata, habu	Putih agak kecoklatan
2	Menghilat habu	Kata, habu	Putih agak kecoklatan
3	Menghilat habu	Kata, habu	Putih agak kecoklatan
4	Lebih menghilat Habu	Kata, habu	Putih agak kecoklatan
5	Lebih menghilat Habu	Kata, habu	Putih agak kecoklatan

Tabel 4. Hasil evaluasi fisik tablet

No. formula penyalut	Kemungkinan bobot tablet (mg)	Diameter tablet (mm.)	Ketebalan tablet (mm.)
Tablet inti	297,20 Cv 2,15	9,1 Cv 0	5,4 Cv 1,74
1	336,19 Cv 3,10	9,39 Cv 0,16	5,8 Cv 1,73
2	229,26 Cv 0,89	9,14 Cv 0,22	5,40 Cv 2,69
3	310,10 Cv 1,37	9,19 Cv 0,2	5,44 Cv 2,03
4	313,62 Cv 1,59	9,26 Cv 1,2	5,61 Cv 3,45
5	319,69 Cv 2,41	9,26 Cv 0,27	5,69 Cv 3,36

Hasil evaluasi kekerasan, keregasan dan waktu hancur tablet inti dan tablet salut lapis tipis dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Hasil evaluasi kekerasan, keregasan dan waktu hancur tablet

Formula penyalut	Keregasan (%)	Kekerasan (Kp)	Waktu hancur (menit)
Tablet inti	0,110	8,32	2,75
1	0,085	10,56	14,50
2	0,033	8,56	7,50
3	0,008	8,99	8,75
4	0,088	9,82	9,50
5	0,015	10,13	12,67

Hasil dan Pembahasan

1. Maltodekstrin yang dihasilkan sudah memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan yaitu mempunyai DE dengan kisaran 5-10. Proses hidrolisis pada pati mengakibatkan rusaknya partikel granula yang ditunjukkan oleh perubahan bentuk (Gambar 1). Pati singkong yang digunakan pada penelitian ini mempunyai kualitas baik seperti yang terlihat pada gambar, berbentuk oval dan oval terpotong tanpa ada lubang-lubang sesuai dengan pernyataan yang dilaporkan [6], bentuk granula dapat pula digunakan sebagai salah satu cara untuk mengidentifikasi pati [7]. Keutuhan bentuk granula pati dapat dijadikan salah satu parameter untuk menentukan kualitas pati, karena kerusakan granula dapat merubah viskositas pasta yang dihasilkan, kerusakan tersebut antara lain adalah terbentuknya lubang-lubang pada partikel granula [8]. Kadar air maltodekstrin yang dihasilkan berada di bawah kadar pati secara umum $\leq 14\%$, hal itu menunjukkan kemungkinan ketahanannya terhadap pertumbuhan mikroba selama penyimpan cukup baik, terutama bila proses pengemasan yang dilakukan juga mendukung. Kadar abu dari maltodekstrin di bawah yang dipersyaratkan USP sebagai eksipien, yaitu $\leq 0,5\%$, hal itu menunjukkan bahwa kontaminasi pada proses pembuatan dapat diminimalisasi. pH maltodekstrin relatif rendah, karena setelah penambahan HCl untuk menginaktifkan enzim α -amilase tidak dilakukan netralisasi kembali, sebaiknya sebagai bahan penyalut pH diusahakan mendekati netral. Pada penelitian ini pengaruh pH tidak mempengaruhi tablet inti, karena tidak mengandung bahan aktif.
2. Dari hasil evaluasi massa tablet inti menunjukkan bahwa komposisi bahan dalam formula sudah memenuhi persyaratan, sehingga dapat dilakukan pencetakan tablet. Tablet inti yang dihasilkan setelah dilakukan evaluasi, secara keseluruhan memenuhi persyaratan tablet, baik dari segi sifat fisik maupun dari efektivitas yang ditunjukkan oleh daya hancur dan kekerasan tablet. Setelah tablet inti disalut dengan bahan penyalut yang mengandung maltodekstrin pada konsentrasi berbeda, disalut pula dengan bahan yang mengandung HPMC sebagai pembanding. Tablet salut yang dihasilkan setelah dievaluasi menunjukkan hasil yang bervariasi (Tabel 4 dan 5). Dari data tersebut di atas terlihat bahwa warna tablet yang dihasilkan dengan bahan penyalut yang mengandung maltodekstrin dan HPMC tidak menunjukkan adanya perbedaan, hal itu kemungkinan disebabkan pada semua formula menggunakan Na-Alginat yang berwarna coklat. Hasil evaluasi keseragaman bobot, diameter dan

ketebalan tablet menunjukkan angka dibawah yang dipersyaratkan, yaitu 5%.

Keregasan tablet baik tablet inti maupun tablet yang disalut (Tabel 5) memenuhi persyaratan, karena mempunyai angka keregasan di bawah 1%, dengan demikian dengan adanya guncangan yang sudah diperkirakan tablet akan kehilangan berat hanya sebesar 0.01-0,11%.

Kekerasan tablet inti dan tablet yang disalut dengan bahan penyalut dari formula 2-4 (Tabel 5) memenuhi persyaratan karena mempunyai kekerasan di bawah 6-10 Kp.

Waktu hancur semua jenis tablet (Tabel 5) masih memenuhi persyaratan, karena di bawah 15 menit. Semakin cepat hancur suatu tablet, dapat diharapkan semakin cepat obat sampai pada sasarannya. Kekerasan tablet yang disalut dengan bahan penyalut formula 1 dan 5 lebih besar dari 10 Kp, akan tetapi tidak menunjukkan waktu hancur yang melebihi 15 menit. Secara keseluruhan tablet yang disalut dengan bahan penyalut yang mengandung maltodekstrin lebih baik dari tablet yang disalut dengan bahan penyalut yang mengandung 10% HPMC, walaupun semua tablet salut yang dibuat dalam penelitian ini memenuhi persyaratan Farmakope ed III dan IV. Hal itu kemungkinan dipengaruhi oleh viskositas HPMC yang tinggi dibandingkan dengan bahan penyalut yang menggunakan maltodekstrin.

Kesimpulan

Maltodekstrin DE 5-10 dapat digunakan sebagai bahan penyalut lapis tipis pada konsentrasi 10-25%. Tablet yang disalut dengan bahan penyalut yang mengandung maltodekstrin DE 5-10 menunjukkan hasil yang lebih baik dari tablet yang disalut dengan HPMC 10%.

Daftar Acuan

1. H. H. Voelker, *Suesswaren* 20 (1976) 207.
2. H. A. Lieberman, L. Lachman, J. B. Schwartz, *Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets*. Vol.1 2nd ed., Marcel Dekker Inc, New York, 1989.
3. V. K. Griffin, J. R. Brooks, *J. Food Sci.* 54 (1989) 190.
4. Association of Official Analytical Chemists, *Official Methods of Analytical Chemists*, 14th ed., AOAC Inc., Arlington, Virginia, 1984.
5. L. Lachman, A. L. Herbert, L. K. Joseph, *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*, Lea & Febiger, Philadelphia, 1986.
6. G. M. A. Van Beynum, J. A. Roels, *Starch Conversion Technology*, Marcel Dekker Inc, New York, 1985.

7. T. Vasanthan, R. D. Thomas, *Cereal Chem* 73 (1996) 199.
8. Y. C. Takeda, A. Takeda, S. Susuki, Hiruzuki, *J. Food Sci.* 54 (1989) 177.

