



**STUDI PENGARUH PENAMBAHAN LAKTOSA TERHADAP
SIFAT MEKANIK FISIK DAN TABLETASI GRANUL
EKSIPIEN KO-PROSES DARI PATI SINGKONG
DAN KITOSAN**

SKRIPSI

**Oleh:
Ruth Debora Tarigan
062210101042**

**BAGIAN FARMASETIKA
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS JEMBER
2010**

Studi Pengaruh Penambahan Laktosa Terhadap Sifat Mekanik Fisik dan Tabletasi Granul Eksiipien Ko-proses dari Pati Singkong dan Kitosan (*Study Influence of Lactose Addition To Mechanic Physic and Tabletation Properties of Granule Excipient Co-process From Cassava Starch and Chitosan*)

Ruth Debora Tarigan

Fakultas Farmasi Universitas Jember

ABSTRACT

A research on Cassava starch combined with chitosan and lactose as a diluents for direct compressing tablet trough the co-process excipient method has been done, and the result was as tested for its mechanic-physic and tabletation properties of granule. Those ingredients combined by using wet granulation in order to cover each other's disadvantages. Cassava starch is a carbohydrate polymer that has a bad flowability and compressibility as a diluents therefore need to be combined with another ingredients to improve its function. Chitosan and lactose was choosen and expected to increased the flowability and compressibility of cassava starch in order to gain a suitable diluents for direct compression tablet. Mechanic-physic properties of granule including flow rate, compressibility, and moisture content, then tabletation properties of granule including hardness, friability, porosity, disintegration time and the compressibility properties using Heckel analysis. Heckel analysis showed that lactose addition could decrease the plasticity of granul. The result of mechanic-physic and tabletation properties testing show that the granule with 20% of lactose were the formula with the best mechanic-physic and tabletation properties and fulfilled the requirement to be a diluents for direct compression.

Keywords : *co-process excipient, mechanic-physic and tabletation properties, cassava starch, chitosan, lactose.*

RINGKASAN

Studi Pengaruh Penambahan Laktosa Terhadap Sifat Mekanik Fisik dan Tabletasi Granul Eksipien Ko-proses dari Pati Singkong dan Kitosan; Ruth Debora Tarigan, 062210101042; 2010; 87 halaman; Fakultas Farmasi Universitas Jember.

Telah dilakukan pengembangan bahan baru sebagai eksipien tablet cetak langsung dengan metode ko-proses. Ko-proses merupakan cara untuk mendapatkan eksipien baru dengan mengkombinasikan dua atau lebih bahan yang sudah ada dengan metode yang sesuai. Kombinasi bahan-bahan yang dipilih akan saling melengkapi satu sama lain untuk menutupi sifat-sifat yang tidak diinginkan. Kombinasi bahan yang ideal menurut teori ko-proses adalah kombinasi antara bahan yang bersifat elastis, plastis, dan rapuh (*brittle*). Pati singkong merupakan bahan elastis yang memiliki sifat alir dan persen kompresibilitas yang jelek sehingga dikombinasikan dengan kitosan yang memiliki sifat plastis dan laktosa yang memiliki sifat rapuh (*brittle*).

Pada penelitian ini, granul dibuat dengan metode granulasi basah. Granul selanjutnya dicetak dan ditentukan sifat mekanik-fisik dan tabletasinya. Penentuan sifat mekanik-fisik granul meliputi: sifat alir, persen kompresibilitas, dan kadar lembab. Sedangkan penentuan sifat tabletasi granul meliputi: kekerasan, kerapuhan, porositas, waktu hancur, sifat kompresibilitas bahan dengan Analisis Heckel. Perbedaan antar formula terletak pada penambahan konsentrasi laktosa yakni sebanyak 0% untuk F0, 5% untuk F1, 10% untuk F2, dan 20% untuk F3.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui karakteristik mekanik fisik dan tabletasi granul eksipien ko-proses serta mengetahui pengaruh penambahan laktosa terhadap sifat mekanik fisik dan tabletasi dari granul eksipien ko-proses. Penentuan sifat mekanik fisik granul meliputi penentuan sifat alir, % kompresibilitas, dan kadar lembab. Pada penentuan sudut diam granul ($^{\circ}$), semua formula menunjukkan sifat alir

yang baik pada $F_0 = 28,42 \pm 0,21$; $F_1 = 28,49 \pm 0,27$; dan $F_2 = 25,91 \pm 0,27$; dan sangat baik pada $F_3 = 24,72 \pm 0,17$. Pada penentuan kecepatan alir granul (g/detik), semua formula menunjukkan sifat alir yang baik yakni >10 g/detik untuk tiap-tiap formula, dimana $F_0 = 11,73 \pm 0,10$; $F_1 = 12,33 \pm 0,32$; $F_2 = 12,38 \pm 0,33$; dan $F_3 = 11,48 \pm 0,20$. Pada penentuan % kompresibilitas granul (%), seluruh formula menunjukkan sifat alir yang sangat baik yakni $F_0 = 5,002 \pm 0,0095$; $F_1 = 6,503 \pm 0,0048$; $F_2 = 7,002 \pm 0,0013$; $F_3 = 8,002 \pm 0,0029$. Sedangkan pada penentuan kadar lembab granul (%) semua formula memenuhi syarat 2-5 % yaitu $F_0 = 3,47 \pm 0,16$; $F_1 = 4,12 \pm 0,23$; $F_2 = 3,58 \pm 0,14$; dan $F_3 = 2,30 \pm 0,12$. Penentuan sifat tabletasi meliputi kekerasan, kerapuhan, porositas, waktu hancur, dan sifat kompresibilitas bahan dengan analisis Heckel. Pada penentuan kekerasan tablet (N) diketahui kekerasan tiap-tiap formula adalah: $F_0 = 89,91 \pm 4,40$; $F_1 = 83,04 \pm 2,07$; $F_2 = 103,00 \pm 3,92$; dan $F_3 = 103,11 \pm 3,90$. Kerapuhan (%) tiap-tiap formula adalah: $F_0 = 0,378 \pm 0,004$; $F_1 = 0,442 \pm 0,002$; $F_2 = 0,477 \pm 0,003$; dan $F_3 = 0,583 \pm 0,002$. Pada penentuan porositas tablet diketahui porositas tiap-tiap bahan adalah: $F_0 = 0,280 \pm 0,002$; $F_1 = 0,351 \pm 0,003$; $F_2 = 0,314 \pm 0,002$; dan $F_3 = 0,319 \pm 0,003$. Sedangkan untuk waktu hancur (detik) tablet tiap-tiap formula adalah: $F_0 = 44,14 \pm 1,84$; $F_1 = 88,62 \pm 3,74$; $F_2 = 235,11 \pm 2,11$; dan $F_3 = 441,425 \pm 3,43$. Nilai k untuk tiap-tiap formula adalah $F_0 = 0,0267$; $F_1 = 0,0258$; $F_2 = 0,0255$; dan $F_3 = 0,0151$.

Penambahan laktosa 5, 10, 20% menurunkan sudut diam dan persen kompresibilitas granul secara signifikan. Penambahan laktosa 5, 10% meningkatkan kecepatan alir secara signifikan. Penambahan laktosa 5% meningkatkan kadar lembab secara signifikan. Penambahan laktosa 5, 10, 20% meningkatkan kekerasan, kerapuhan, serta waktu hancur tablet secara signifikan. Pada analisis Heckel diperoleh parameter k dan P_y , dimana k menurun secara signifikan seiring penambahan laktosa 5, 10, 20% sedangkan nilai P_y sebaliknya.

Dari penelitian ini disarankan untuk mengembangkan eksipien ko-proses dengan menggunakan komposisi bahan yang berbeda untuk menghasilkan mutu granul yang lebih baik.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSEMBAHAN	ii
HALAMAN MOTTO	iii
PERNYATAAN	iv
HALAMAN PEMBIMBINGAN	v
HALAMAN PENGESAHAN	vi
ABSTRAK	vii
RINGKASAN	viii
PRAKATA	x
DAFTAR ISI	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xv
DAFTAR GAMBAR	xvi
DAFTAR TABEL	xvii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Batasan Masalah	3
1.4 Tujuan Penelitian	3
1.5 Manfaat Penelitian	4
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Tablet	5
2.2 Metode Cetak Langsung	7

2.3 Granulasi Basah	8
2.4 Eksipien	9
2.5 Eksipien Ko-proses	10
2.6 Pati Singkong	11
2.7 Kitosan	13
2.8 Laktosa	14
2.9 Bagan Kerangka Konseptual	16
BAB 3. METODE PENELITIAN	17
3.1 Rancangan Penelitian	17
3.3 Alat Penelitian	18
3.4 Lokasi dan Waktu Penelitian	18
3.5 Prosedur Penelitian	18
3.5.1 Pembuatan Eksipien Ko-proses	18
3.5.2 Evaluasi Sifat Mekanik-Fisik Granul Eksipien Ko-proses	21
a. Pengamatan Mikroskopis	21
b. Penentuan Sudut Diam dan Kecepatan Alir	21
c. Penentuan Berat Jenis Nyata	22
d. Penentuan Berat Jenis Mampat	22
e. Penentuan Persen Kompresibilitas	23
f. Penentuan Kadar Lembab	23
g. Penentuan Berat Jenis Benar	24
3.5.3 Evaluasi Sifat Tabletasi Granul Eksipien Ko-proses	24
a. Penentuan Kekerasan Tablet	25
b. Penentuan Kerapuhan Tablet	26
c. Penentuan Porositas Tablet	26
d. Penentuan Waktu Hancur Tablet	26
e. Evaluasi Kompresibilitas Granul Eksipien Ko-proses dengan Analisis Heckel	27

3.5.4 Analisis Data	29
BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN	30
4.1 Hasil Pembuatan Granul Eksipien Ko-proses	30
4.1.1 Hasil Pembuatan Pasta Pati Singkong 7,5%	30
4.1.2 Hasil Pembuatan Granul Eksipien Ko-proses	
4.2 Hasil Evaluasi Sifat Mekanik Fisik Granul	
Eksipien Ko-proses	33
4.2.1 Hasil Pemeriksaan Mikroskopis	33
4.2.2 Hasil Penentuan Sudut Diam dan Kecepatan Alir	34
4.2.3 Hasil Penentuan Berat Jenis Nyata	36
4.2.4 Hasil Penentuan Berat Jenis Mampat	36
4.2.5 Hasil Penentuan Persen Kompresibilitas	37
4.2.6 Hasil Penentuan Kadar Lembab	38
4.2.7 Hasil Penentuan Berat Jenis Benar	39
4.3 Hasil Evaluasi Sifat Tabletasi Granul	
Eksipien Ko-proses	40
4.3.1 Hasil Penentuan Kekerasan Tablet.....	41
4.3.2 Hasil Penentuan Kerapuhan Tablet	42
4.3.3 Hasil Penentuan Porositas Tablet	43
4.3.4 Hasil Penentuan Waktu Hancur Tablet	44
4.3.5 Evaluasi Kompresibilitas Granul	
Eksipien Ko-proses dengan Analisis Heckel	45
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	48
5.1 Kesimpulan	48
5.2 Saran	48
DAFTAR PUSTAKA	49
LAMPIRAN	52