

**PENGARUH PERBEDAAN SUHU DALAM METODE PEMBUATAN  
AMILUM SINGKONG PREGELATINASI TERHADAP SIFAT FISIK  
TABLET CHLORPHENIRAMIN MALEAT SECARA KEMPA LANGSUNG**

**SKRIPSI**



**Oleh :  
MURNI HASTUTI  
K. 100.040.261**

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA  
SURAKARTA  
2008**

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang Masalah**

Tablet merupakan bentuk sediaan yang paling banyak digunakan, hal ini disebabkan tablet memiliki kelebihan yang tidak dimiliki oleh sediaan farmasi yang lain, baik dari segi produksi, penyimpanan, distribusi maupun pemakaiannya. Berdasarkan hal-hal tersebut maka pembuatan tablet dan upaya untuk lebih mengembangkan teknologi tabletasi terus dilakukan.

Tablet dibuat dari bahan aktif dan bahan tambahan yang meliputi bahan pengisi, penghancur, pengikat dan pelicin. Metode pembuatannya bisa dilakukan dengan granulasi basah, granulasi kering atau kempa langsung. Tablet yang baik harus memenuhi persyaratan yang cukup, antara lain: cukup kuat untuk mempertahankan bentuknya mulai produksi sampai digunakan oleh pasien, mempunyai kandungan bahan obat dan bobot tablet yang seragam, warna yang menarik, ukuran dan bentuk yang pantas serta terjamin stabilitasnya (Lachman *et al*, 1976).

Tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM) digunakan sebagai obat antihistaminika. Efek sampingnya sedatif ringan dan sering digunakan dalam obat batuk (Tjay dan Raharjo, 1986).

Untuk memenuhi hal-hal tersebut maka dicari metode dan bahan yang digunakan, sehingga dicapai kualitas tablet yang maksimum dengan biaya rendah. Chlorampheniramin Maleat (CTM) berbentuk hablur kecil atau serbuk hablur,

berwarna putih dan merupakan obat yang mudah larut dalam air, dengan melihat sifat higroskopis dari Chlorampeniramin Maleat (CTM) maka dirasa kurang menguntungkan jika dibuat secara granulasi basah karena pada granulasi basah diperlukan adanya air serta pengeringan. Secara granulasi kering pembuatan CTM dirasa juga kurang mendukung, karena pada proses tersebut diperlukan tekanan yang relatif besar. Adanya tekanan yang relatif besar kemungkinan juga akan mempengaruhi kestabilan CTM, oleh sebab itu metode kempa langsung merupakan metode pembuatan CTM yang relatif menguntungkan. Penelitian ini menggunakan amilum singkong pregelatinasi. Amilum sebagai bahan tambahan tablet sangat luas pemakaiannya karena bersifat inert dan dapat dicampur dengan hampir semua obat tanpa menimbulkan terjadinya reaksi kimia. Kekurangannya adalah sifat alir dan kompresibilitasnya kurang baik, sehingga dalam penelitian ini dibuat pregelatinasi amilum (Bolhuis dan Chouhan , 1996).

Amilum pregelatinasi merupakan pati amilum yang telah dibuat menjadi pati pregelatinasi dengan cara memanaskan suspensi pati hingga suhu 60°C kemudian dikeringkan. Tujuan pregelatinasi amilum ini memperbaiki sifat alir dan kompresibilitasnya.

Perbedaan penggunaan suhu untuk pemanasan pada pembuatan pregelatinasi akan berpengaruh pada sifat fisik tablet karena amilopektin sebagai bahan pengikat dan Amilosa sebagai bahan penghancur, dimana kedua kandungan amilum tersebut pada proses hidrasi amilum dapat mengembang lebih optimal. Pengembangan amilum oleh adanya suhu yang optimal akan menghasilkan gel dari amilum pregelatinasi tersebut mempunyai ikatan antar granul yang kuat. Sehingga amilum pregelatinasi yang digunakan sebagai bahan tambahan dalam pembuatan tablet

Chlorampheniramin Maleat secara kempa langsung dapat menghasilkan mutu yang baik dan memenuhi syarat dalam Farmakope Indonesia dan kepustakaan lainnya, dalam uji sifat fisik tablet yaitu: keseragaman bobot tablet, kekerasan tablet, kerapuhan tablet dan waktu hancur tablet.

Penggunaan amilum modifikasi (pregelatinasi) dalam proses cetak langsung sebagai bahan pengisi dan sekaligus sebagai bahan penghancur diharapkan dapat memperbaiki sifat alir dan kompresibilitas dalam pembuatan tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM) secara kempa langsung.

## **B. Rumusan Masalah**

Permasalahan yang diteliti dalam penelitian ini sebagai berikut: apakah ada pengaruh perbedaan suhu dan perbedaan antara amilum A (Amprotab ), dan amilum B (Amilum Buatan) sebagai bahan pembuatan pregelatinasi terhadap sifat fisik tablet CTM yang dihasilkan.

## **C. Tujuan Penelitian**

Penelitian bertujuan untuk mengetahui pengaruh suhu dan perbedaan antara amilum A (Amprotab) dan amilum B (Amilum Buatan) sebagai bahan pembuatan pregelatinasi terhadap sifat fisik tablet CTM yang dihasilkan.

## **D. Tinjauan Pustaka**

### **1. Tablet**

Tablet adalah sediaan padat, kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler, kedua permukaannya rata atau cembung, mengandung satu jenis atau lebih bahan obat atau dengan atau tanpa zat tambahan (Anonim, 1979).

Bentuk sediaan tablet mempunyai keuntungan yang meliputi ketepatan dosis, praktis dalam penyajian, biaya produksi yang murah, mudah dikemas, tahan dalam penyimpanan, mudah dibawa, serta bentuk yang memikat (Lachman dkk, 1994).

Beberapa kriteria yang harus dipenuhi untuk tablet yang berkualitas baik adalah sebagai berikut:

- a. Kekerasan yang cukup dan tidak rapuh, sehingga kondisinya tetap baik selama fabrikasi/pengemasan dan pengangkutan hingga sampai pada konsumen.
- b. Dapat melepaskan bahan obatnya sampai pada ketersediaan hayatinya.
- c. Memenuhi persyaratan keseragaman bobot tablet dan kandungan obatnya.
- d. Mempunyai penampilan yang menarik, baik pada bentuk, warna maupun rasanya.

Untuk mendapatkan tablet yang baik tersebut, maka bahan yang akan dikempa menjadi tablet harus memenuhi sifat-sifat berikut:

- a. Mudah mengalir, artinya jumlah bahan yang akan mengalir dalam corong air ke dalam ruang cetakan selalu sama setiap saat, dengan demikian bobot tablet tidak akan memiliki variasi yang besar.
- b. Kompatibel, artinya bahan mudah kompak jika dikempa, sehingga dihasilkan tablet yang keras.
- c. Mudah lepas dari cetakan, hal ini dimaksudkan agar tablet yang dihasilkan mudah lepas dan tidak ada bagian yang melekat pada cetakan, sehingga permukaan tablet halus dan licin (Sheth *et al*, 1980).

## **2. Bahan - bahan tambahan dalam pembuatan Tablet**

Tablet biasanya terdiri dari beberapa bahan yang ditambahkan pada obatnya. Bahan-bahan tersebut memiliki fungsi yang berbeda-beda dan digolongkan

menurut fungsi dasarnya di dalam menyusun tablet. Bahan-bahan tersebut digolongkan sebagai bahan pengisi, bahan penghancur, dan bahan pelicin. Kadang-kadang dalam tablet juga terdapat zat warna, zat yang memberi rasa enak (*Flavoring agent*), pemanis, adsorban dan bufer, yang semuanya bukan merupakan zat yang esensial bagi penyusunan tablet (Kanig, 1984).

Bahan pembantu tablet harus bersifat netral, tidak berbau, tidak berasa dan sedapat mungkin tidak berwarna (Voigt, 1984).

Bahan-bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan tablet terdiri atas:

**a. Bahan Pengisi (*diluent/filter*)**

Bahan pengisi berfungsi untuk menambah berat tablet agar sesuai dengan berat yang dikehendaki dan dapat dicetak dengan dengan baik. Bahan pengisi yang dipilih yaitu bahan yang dapat memperbaiki pengikatan dan pengaliran dari formulasi yang ada. Bahan pengisi yang biasa digunakan antara lain laktosa, manitol, amylum, sukrosa dan mikrokristal (Sheth *et al*, 1980).

**b. Bahan Pengikat (*binder*)**

Bahan pengikat diperlukan dalam pembuatan tablet dengan maksud untuk meningkatkan kohesifitas antar partikel serbuk sehingga memberikan kekompakan dan daya tahan tablet (Voigt,1984). Penambahan ini dimaksudkan agar tablet kompak tidak mudah pecah. Bahan pengikat ini sangat membantu dalam pembuatan granul, diantara bahan pengikat yang digunakan adalah cairan amylum, gelatin, gom arab, tragakan, derivat selulosa dan polivinil pirolidon (Lachman *et al*, 1976).

Penggunaan bahan pengikat yang terlalu banyak atau berlebihan akan menghasilkan massa yang terlalu basah dan granul yang terlalu keras, sehingga tablet yang dihasilkan mempunyai waktu hancur yang lama. Sebaliknya, kekurangan bahan

pengikat akan menghasilkan daya rekat yang lemah sehingga tablet akan rapuh dan terjadi *capping* (Parrott, 1971).

### **c. Bahan Penghancur (*disintegrant*)**

Bahan penghancur dimaksudkan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet dalam medium air, sehingga pecah menjadi granul atau partikel penyusunnya. Fragmen-fragmen tablet ini memungkinkan untuk larutnya, obatnya dan tercapai bioavailabilitas yang diharapkan. Jenis bahan penghancur seperti pati dan jenis-jenis lainnya adalah jenis bahan penghancur yang paling umum digunakan dan harganya juga paling murah. Biasanya digunakan dengan konsentrasi 5-20% dari berat tablet. (Lachman *et al*, 1970).

Bahan penghancur yang sering digunakan antara lain: amilum kering, derivat amilum, derivat selulosa, alginat, agar (Lachman *et al*, 1994).

### **d. Bahan Pelicin (*Lubricant*)**

Bahan pelicin adalah bahan yang mampu meningkatkan aliran bahan memasuki cetakan tablet dan mencegah melekatnya bahan ini pada *punch* dan *die* serta membuat tablet menjadi lebih bagus dan mengkilat (Sandel, 1982).

Bahan pelicin ditambahkan pada pembuatan tablet yang berfungsi untuk mengurangi gesekan yang terjadi antara dinding ruang kempa dengan tepi tablet selama pentabletan (*librikan*), memperbaiki sifat alir granul (*glidant*), atau mencegah bahan yang dikempa agar tidak melekat pada dinding ruang kempa dan permukaan *punch* (*anti adherent*). Sebagai bahan pelicin yang umum digunakan adalah magnesium stearat, talk dan kalsium stearat. Jumlah pelicin yang digunakan pada pembuatan tablet satu dengan yang lain berbeda-beda mulai dari yang sedikit kira-kira 0,1% dari berat granul sampai sebanyak-banyaknya 5% (Ansel, 1981).

### **3. Metode Pembuatan Tablet**

Metode pembuatan tablet pada dasarnya dikenal tiga macam yaitu cetak langsung, granulasi kering dan granulasi basah (Ansel, 1989).

#### **a. Metode Granulasi Basah**

Metode ini merupakan metode pembuatan yang paling banyak digunakan dalam memproduksi tablet kompresi. Langkah-langkah yang diperlukan dalam pembuatan tablet dengan metode ini dapat dibagi sebagai berikut: menimbang dan mencampur bahan-bahan, pembuatan granulasi basah, pengayakan granul basah, pengeringan, pengayakan granul kering, pencampuran bahan pelicin dan bahan penghancur, pembuatan tablet dengan kompresi (Ansel, 1989).

Metode granulasi basah dilakukan dengan terlebih dahulu mencampur zat berkhasiat, zat pengisi dan zat penghancur dicampur baik-baik, lalu dibasahi dengan larutan bahan pengikat, bila perlu bahan pewarna. Setelah itu diayak menjadi granular, dan dikeringkan dalam almari pengering pada suhu 40°-50°C. Setelah kering diayak lagi untuk memperoleh granul dengan ukuran yang diperlukan dan ditambahkan bahan pelicin dan dicetak menjadi tablet dengan mesin tablet.

#### **b. Metode Granulasi Kering**

Pada metode ini, granul dibentuk oleh penambahan bahan pengikat kering ke dalam campuran serbuk obat dengan cara memadatkan massa yang jumlahnya besar dari campuran serbuk, memecahkannya dan menjadikan pecahan-pecahan menjadi granul, penambahan bahan pelicin dan penghancur kemudian dicetak menjadi tablet (Ansel, 1989).



### **c. Metode Cetak Langsung**

Metode ini digunakan untuk bahan yang mempunyai sifat mudah mengalir sebagaimana sifat-sifat kohesinya yang memungkinkan untuk langsung dikompresi dalam tablet tanpa memerlukan granulasi basah atau kering (Sheth dkk, 1980).

Kempa langsung dapat diartikan sebagai pembuatan tablet dari bahan-bahan yang berbentuk kristal atau serbuk tanpa merubah karakter fisiknya. Setelah dicampur dengan ukuran tertentu. Metode ini digunakan pada bahan-bahan (baik obat maupun bahan tambahan) yang mudah mengalir dan memiliki kompresibilitas yang baik yang memungkinkan untuk langsung ditablet dalam mesin tablet tanpa memerlukan proses granulasi. Pada umumnya obat yang dapat dibuat dengan metode kempa langsung hanya sedikit, karena bahan-bahan yang memiliki sifat-sifat tersebut diatas tidak banyak. Cara kempa langsung ini sangat disukai karena banyak keuntungan yaitu secara ekonomi merupakan penghematan besar karena relatif hanya menggunakan sedikit alat, energi dan waktu. Metode ini sangat sesuai untuk zat aktif yang tidak tahan panas dan kelembaban tinggi dan dapat menghindari kemungkinan terjadi perubahan zat aktif akibat pengkristalan kembali yang tidak terkendali selama proses pengeringan. Selain itu dapat menghindari zat aktif dari tumbuan mekanik yang berlebihan jika digunakan metode granulasi kering. Kecepatan pelarutan obatnya akan lebih baik karena zat aktif tidak terdapat dalam granul, sehingga dapat segera dilepaskan dan siap dengan pelarutan setelah tablet hancur.

Untuk obat dengan dosis rendah akan mempengaruhi homogenitas. Permasalahan ini sebenarnya dapat diatasi dengan pencampuran interaktif, yang selanjutnya dapat dikempa langsung. Sedangkan untuk obat dengan dosis tinggi, jika

volume *bulk* tinggi, kompresibilitas yang jelek dan sifat alir yang jelek, tidak akan memungkinkan campuran untuk kempa langsung. Perbedaan ukuran partikel atau densitas antara obat dan partikel bahan tambahan akan mempengaruhi homogenitas campuran. Pemilihan bahan pembawa, serbuk yang bersifat kompresibilitas setelah dikempa akan mengalami deformasi plastik, yaitu terjadinya perubahan bentuk dari partikel aslinya, setelah tekanan dilepaskan tidak akan kembali ke bentuk semula (Sheth *et al*, 1980).

#### **4. Teori Pencampuran**

Proses pencampuran merupakan proses yang sangat penting sebelum dilakukan pencetakan tablet. Pencampuran bertujuan untuk memperoleh campuran homogen antar partikel-partikel penyusunnya, pencampuran yang kurang baik atau tidak homogen akan menyebabkan kadar zat aktif dalam tablet kurang seragam.

Untuk mendapatkan campuran yang homogen pada pencampuran serbuk ada beberapa factor yang mempengaruhi: Bentuk partikel, bentuk partikel berpengaruh terhadap gerakan partikel pada waktu pencampuran, partikel-partikel yang ideal berbentuk bola karena lebih mudah bergerak, sedangkan partikel yang berbentuk jarum dan partikel yang tidak teratur lebih sukar bergerak dan membentuk agregat.

Untuk partikel-partikel yang besar akan cenderung memisah dari partikel-partikel yang kecil, yakni partikel besar cenderung kebawah dan partikel yang kecil cenderung keatas dalam bentuk  *fines*. Kerapatan massa, dalam proses pencampuran di dalam alat pencampuran dapat terjadi segregasi karena gesekan dari partikel yang mempunyai perbedaan kerapatan massa, untuk komponen yang kerapatan massanya besar akan turun kebawah, sedangkan komponen yang kerapatan massanya kecil

akan tetap diatas sehingga dibutuhkan waktu pencampuran yang lebih lama untuk mendapatkan campuran yang homogen. Kelengketan dan kelicinan, untuk bahan yang bersifat lengket, maka pada proses pencampuran partikelnya akan bergerombol satu sama lain dan melekat pada dinding mixer sehingga proses pencampuran akan lebih sukar, lain halnya bila didapatkan bahan yangt licin, bahan tersebut akan membantu dalam proses pencampuran. Kelembaban, pengaruh kelembaban tinggi yang dominant adalah gaya kapiler, gaya ini mengakibatkan bahan cenderung menggumpal dan melekat pada dinding mixer, sedangjan pada kelembaban yang rendah gaya yang dominan adalah gaya elektrostatik, gaya ini menyebabkan partikel-partikel menjadi bermuatan, cenderung membentuk agregat dan mengalami segregasi. Lama campuran, keefektifan waktu yang digunakan untuk proses pencampuran akan mempengaruhi hasil pencampuran karena campuran yang sudah homogen bila proses pencampurannya dilanjutkan maka pada waktu tertentu tidak homogen lagi (Parrott, 1971).

## **5. Pemeriksaan Kualitas Granul**

Sebelum granul dicetak menjadi tablet perlu diketahui sifat fisis granul maka dilakukan pemeriksaan kualitas fisik granul yaitu :

**Pemeriksaan susut pengeringan.** Susut pengeringan adalah banyaknya bagian zat yang mudah menguap termasuk air, ditetapkan dengan cara pengeringan kecuali dinyatakan lain dilakukan pada suhu 105° C hingga berat tetap. Dengan pernyataan bobot tetap yang tertera berturut-turut berbeda tidak lebih 0,5 mg tiap sisa yang ditimbang. Penimbangan dilakukan setelah zat dikeringkan dengan pernyataan bobot yang dapat diabaikan, dimaksudkan bobot yang tidak lebih dari 0,5 mg (Anonim, 1979).

## **6. Pemeriksaan Kualitas Campuran Bahan**

Untuk menghasilkan tablet yang baik maka perlu diketahui sifat fisis dari campuran bahan yang akan dicetak, pemeriksaan kualitas campuran bahan meliputi :

### **a. Waktu Alir**

Waktu alir adalah waktu yang dibutuhkan bila sejumlah granul dituangkan dalam suatu alat kemudian dialirkan. Mudah tidaknya aliran granul dapat dipengaruhi oleh bentuk granul, sifat permukaan granul dan kelembabannya. Bila granul memiliki ukuran yang tidak seragam menyebabkan daya kohesinya semakin besar sehingga granul sukar mengalir. Faktor-faktor yang mempengaruhi waktu alir yaitu sifat-sifat granul yaitu ukuran partikel, distribusi ukuran partikel dan kelembaban (Lachman *et al*, 1976).

### **b. Sudut Diam**

Sudut diam yaitu sudut tetap yang terjadi antara timbunan partikel bentuk kerucut dengan bidang horisontal. Besar kecilnya sudut diam dipengaruhi oleh bentuk, ukuran dan kelembapan granul. Granul atau serbuk kualitas farmasi mempunyai sudut diam  $25^{\circ}$ - $45^{\circ}$ , sudut yang lebih kecil menunjukkan sifat alir yang baik (Anonim, 1979).

## **7. Pemeriksaan Kualitas Tablet**

Pemeriksaan kualitas tablet dilakukan untuk mengetahui mutu fisik dari tablet yang dihasilkan, pemeriksaan kualitas tablet meliputi :

### **a. Keseragaman bobot tablet.**

Ditentukan berdasarkan pada besar dan kecilnya penyimpangan bobot tablet yang dihasilkan dibandingkan terhadap rata-rata tablet (Anonim, 1979).

**Tabel 1. Keseragaman Bobot Tablet.**

Bobot rata-rata	Penyimpangan	
	A	B
25 atau kurang	15%	30%
26 mg sampai dengan 150 mg	10%	20%
151 mg sampai dengan 300 mg	7,5%	15%
lebih dari 300 mg	5%	10%

### **b. Kekerasan Tablet**

Kekerasan adalah parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti guncangan, kikisan dan terjadi keretakan tablet selama pembungkusan, pengangkutan dan pemakaian. Kekerasan ini dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempakan. Kekerasan tablet biasanya 4 – 8 kg, tablet dengan kekerasan kurang dari 4 kg akan didapatkan tablet yang cenderung rapuh, tapi bila kekerasan tablet lebih besar dari 8 kg akan didapatkan tablet yang cenderung keras (Parrott, 1971). Faktor – faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan pada saat pentabletan, sifat bahan yang dikempa serta jumlah serta jenis bahan obat yang ditambahkan saat pentabletan akan meningkatkan kekerasan tablet (Ansel, 1981).

### **c. Kerapuhan Tablet**

Kerapuhan adalah parameter lain dari ketahanan tablet dalam melawan pengikisan dan guncangan, besaran yang dipakai adalah % bobot yang hilang selama pengujian dengan alat *friabilator*. Faktor-faktor yang mempengaruhi kerapuhan antara lain banyaknya kandungan serbuk (*fitnes*), kerapuhan di atas 1% menunjukkan tablet yang rapuh dan dianggap kurang baik (Lachman *et al*, 1976).

#### **d. Waktu hancur tablet**

Waktu hancur tablet adalah waktu yang dibutuhkan untuk hancurnya tablet dalam medium yang sesuai sehingga tidak ada bagian tablet yang tertinggal diatas kasa alt pengujian. Faktor-faktor yang mempengaruhi waktu hancur adalah sifat fisika kimia granul dan kekerasan tablet, kecuali dinyatakan lain, waktu hancur tablet tidak bersalut tidak boleh lebih dari 15 menit (Anonim, 1979). Waktu hancur yang semakin cepat maka akan semakin cepat pula pelarutan dari bahan berhasiat sehingga akan lebih cepat berhasiat dalam tubuh.

#### **8. Amilum Pregelatinasi**

Amilum merupakan campuran dua macam stuktur polisakarida yang berbeda yaitu amilosa dan amilopektin 25% dan 75 %.

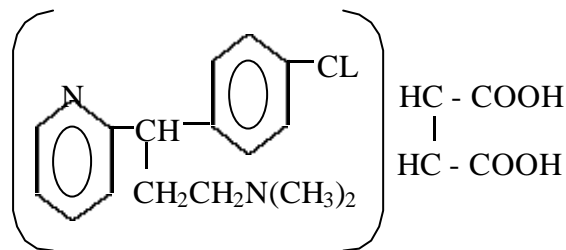
Amilum merupakan campuran dua macam struktur polisakarida yang berbeda yaitu amilosa dan amilopektin. Amilosa mempunyai stuktur lurus dan terdiri 250 sampai 300 unit D-glukopiranosida yang tersusun dalam ikatan  $\alpha$ -1,4 glukosa. Amilopektin terdiri dari 1000 unit glukosa yang tersusun dalam ikatan  $\alpha$ -1,4 glikosida dan ikatan  $\alpha$ -glukosida yang terjadi pada titik cabang (tiap 25 unit glukosa). Kedua fraksi tersebut dapat dibedakan berdasarkan reaksinya terhadap larutan yodium, dimana amilosa memberikan warna biru ungu sedangkan amilopektin warna merah ungu. Pada umumnya amilum mempunyai kandungan amilosa 25% dan amilopektin 75% (Varro dkk, 1988).

Pembuatan amilum singkong pregelatinasi ditambah air suling dipanasi diatas penangas air aduk perlahan lahan agar amilum terdispersi merata. Suhu dibiarkan naik perlahan-lahan hingga 60°C kemudian didinginkan dengan cara direndam dengan air dingin. Suspensi setelah mencapai suhu kamar disaring dengan

penyaring kemudian dikeringkan dalam lemari pengering dengan suhu 60°C selama satu malam maka akan terbentuk *slug* (lembaran padatan) dari amilum pregelatinasi kemudian dipecah –pecah diayak dengan ayakan mesh 20.

## 9. Tinjauan Bahan

### a. CTM



2-(*p*-kloro, á.-.(2-dimetilamino-etil)-benzil) –pirimidina maleat  
**Gambar 1. Rumus Molekul Chlorampheniramin Male at (Anonim, 1978).**

Klorfeniramin maleat dengan rumus molekul  $C_{16}H_{19}CLN_2C_4O_4$  mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 100,5%  $C_{16}H_{19}CLN_2C_4O_4$  dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan. Merupakan serbuk hablur, putih, tidak berbau, larut dalam air, larut dalam etanol dan kloroform, sukar larut dalam eter dan dalam benzene.

### b. Singkong

#### 1. Sistematika Tanaman Singkong

Tanaman singkong mempunyai sistematika sebagai berikut:

Divisi : *Spermatogophyta*

Anak divisi : *Angiospermae*

Kelas : *Dicotilidoneae*

Bangsa : *Euphorbiales*

Suku : *Euphorbiaceae*

Marga : *Manihot*

Jenis : *Manihot utilissima* Pohl.

(Syamsuhidayat, Hutapea,1991)

## **2. Morfologi Pati Singkong**

Pati singkong diperoleh dari umbi akar *Manihot Utilissima* Pohl atau beberapa spesies lain. Berupa serbuk halus kadang-kadang berupa gumpalan kecil putih, tidak berbau dan berasa. Kelarutan praktis tidak larut dalam air dingin dan dalam etanol, susut pengeringan tidak lebih dari 15,0%.

Batang tanaman ubi kayu berkayu seruas, ruas dan panjang yang ketinggiannya dapat mencapai 3 meter atau lebih. Warna batang bervariasi tergantung kulit luar, tetapi batang yang masih muda pada umumnya berwarna hijau dan setelah tua berubah menjadi keputih-putihan kelabu, hijau kelabu atau coklat kelabu, empulur batang berwarna putih merah dan strukturnya empulur seperti gabus. Dan ubi kayu mempunyai susunan berurat menjari canggap 5 sampai 9 kelas. Tanaman ubi kayu bunganya berumah satu (*monoecus*) dan proses penyerbukannya bersifat silang. Penyerbukan tersebut akan menghasilkan buah yang berbentuk agak bulat, didalamnya terkotak kotak berisi tiga butir.

Ubi yang terbentuk merupakan akar yang berubah bentuk dan fungsinya sebagai tempat penyimpanan makanan cadangan. Bentuk ubi biasanya bulat memanjang, daging ubi mengandung zat pati, putih gelap atau kuning gelap dan tiap tanaman menghasilkan 5 sampai 10 ubi (Rukmana, 1997).

## **3. Sinonim**

Singkong mempunyai beberapa naman daerah:Sumatra: Ubi kayu (Aceh) Garingkau (Batak) Jawa:Anpen singkong (Sunda), Ubi Singkong (Jakarta) Singkong



(Jateng) Ubi kayu (Madura). Bali: Kesela, Nusa Tenggara: Lua ai (Sumba) Ali uhi (Timor) Uwi kayu (Flores). Sulawesi: Kasubi (Gorontalo) Lame kayu (Makassar) Lame kayu (Bugis) Bata kayu (Sulawesi Utara). Maluku: Mangkale (Tanibar) Kawaw(Aru) Kasbi (Ambon) Mangkau (Buru) Asbi (Halmare) Kasibi (Ternate) Kasibi (Tidore) (Anonim,1991).

### **c. Amilum Singkong**

Pati singkong adalah pati yang diperoleh dari umbi akar *Manihot Utilisima* Phohl. Pati singkong merupakan serbuk sangat halus, putih praktis tidak larut dalam air dingin dan etanol, susut pengeringan tidak lebih dari 15,0 %, penetapan dilakukan menggunakan 1,0 g (Anonim, 1995).

### **d. Avicel PH 102**

Avicel disebut juga selulosa mikrokristal, merupakan bahan tambahan pilihan untuk metode kempa langsung karena sifat-sifatnya dalam solubilitas, kompresibilitas dan inert. Ada dua macam kualitas tablet yaitu : PH-101 (serbuk) dan PH-102 (granul), sifat mengalirnya baik dan sifat-sifat percetakan langsung bagus sekali. Avicel bersifat unik, karena pada saat menghasilkan kohesi gumpalan, zat ini juga bertindak sebagai zat penghancur. Harganya cukup mahal bila digunakan sebagai pengisi dengan kadar tinggi, karena itu sering dikombinasi dengan zat lain, seperti penggunaan tepung. Selulosa mikrokristal sering ditambahkan ke dalam formulasi tablet dengan beberapa tujuan, zat ini merupakan zat pengisi yang banyak digunakan, biasanya digunakan dengan konsentrasi 5-20% (*Lachman et al,1976*). Pada metode kempa langsung avicel PH-102 sering digunakan dalam konsentrasi 10%-40% sebagai pengisi dan penghancur (*Voigt,1984*).

#### **e. Talk**

Talk adalah magnesium silikat hidrat alam, kadang-kadang mengandung sedikit aluminium silikat. Bentuk serbuk hablur, sangat halus, licin, mudah melekat pada kulit, bebas dari butiran warna putih kelabu. Tidak larut dalam hampir semua pelarut (Anonim, 1979).

#### **f. Magnesium Stearat**

Magnesium stearat merupakan senyawa magnesium dengan campuran asam-asam organik padat yang diperoleh dari lemak, terutama terdiri dari magnesium stearat dan magnesium palmitat dalam berbagai perbandingan (Anonim, 1995). Magnesium stearat mengandung tidak kurang dari 6,5% dan tidak lebih dari 8,5% MgO dihitung terhadap zat yang dikeringkan. Pemberian serbuk halus, putih, licin dan mudah pada kulit, bau lemah khas. Kelarutan praktis tidak larut dalam air, dalam etanol (95%) P dan dalam eter (Anonim, 1979).

### **E. Landasan Teori**

Tablet dapat dibuat dengan beberapa metode yaitu metode granulasi basah, granulasi kering dan metode kempa langsung. Tablet yang dibuat secara kempa langsung mempunyai keuntungan dibandingkan dengan metode yang lain yaitu : lebih cepat, membutuhkan peralatan dan energi yang sederhana serta biaya yang murah. Permasalahan metode kempa langsung untuk zat aktif berdosis kecil terutama dalam homogenitasnya, sedangkan untuk zat aktif yang berdosis besar permasalahan yang terjadi sifat alir dan kompresibilitasnya (Soebagyo, 2001).

Amilum pregelatinasi yang dipakai dalam pembuatan tablet CTM ini adalah amilum singkong pregelatinasi. Bolhuis dan Chowhan (1996) menyebutkan bahwa selama proses pembuatan amilum pregelatinasi beberapa ikatan hidrogen antara

amilosa dan amilopektin putus. Amilopektin inilah yang membuatnya dapat digunakan sebagai bahan pengikat, sedangkan amilosa digunakan sebagai bahan penghancur.

Amilum pregelatinasi merupakan modifikasi dengan proses merubah struktur amilum baik secara kimia maupun mekanik dengan memecahkan semua atau bagian dari granul-granul dengan adanya air, kemudian amilum-amilum itu segera dikeringkan. Jika suatu sistem pati dan air berangsur-angsur dipanaskan dari suhu rendah sampai dengan suhu lebih dari 60°C. Maka yang pertama granul pati akan menyerap air, sehingga granula membengkak dan selanjutnya granul pati akan mengembang membentuk suatu massa yang seperti pasta kental.

Suhu gelatinasi adalah merupakan suhu dimana granula pati tersebut mengalami gelatinasi sangat cepat, maka tidak semua granula dalam sampel pati mengalami gelatinasi pada suhu yang sama, hal ini mencerminkan adanya perbedaan gaya ikat internal dalam tiap-tiap granula. Sehingga dengan adanya perbedaan suhu pembuatan pregelatinasi dapat mengetahui kemampuan amilosa dan amilopektin dalam amilum tersebut

## **F. Hipotesis**

Perbedaan suhu pemanasan dalam pembuatan amilum singkong pregelatinasi yaitu pada suhu: 30°C, 40°C, 50°C, dan 60°C, semakin naiknya suhu semakin sempurna pembentukan gelatinnya sehingga semakin kuat ikatannya yang diduga akan berpengaruh terhadap mutu fisik tablet CTM yang dihasilkan yaitu keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet dan waktu hancur tablet.