



**PATI BIJI CEMPEDAK (*Arthocarpus champeden* Lour) SUKSINAT
SEBAGAI BAHAN PENYALUT TABLET IBUPROFEN**

Skripsi

**Untuk melengkapi syarat – syarat guna memperoleh gelar
Sarjana Farmasi**

Disusun Oleh :

Laelah Mubarakah

1304015270

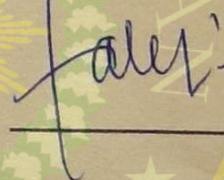
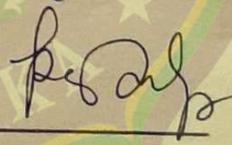
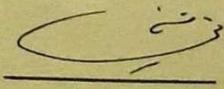
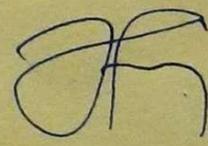


**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS FARMASI DAN SAINS
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA
JAKARTA
2019**

Skripsi dengan Judul

**PATI BIJI CEMPEDAK (*Arthocarpus champeden Lour*) SUKSINAT
SEBAGAI BAHAN PENYALUT TABLET IBUPROFEN**

Telah disusun dan dipertahankan di hadapan penguji oleh:
Laelah Mubarakah, NIM 1304015270

	Tanda Tangan	Tanggal
Ketua <u>Wakil Dekan I</u> Drs. Inding Gusmayadi, M.Si., Apt.		<u>3/10/19</u>
<u>Penguji I</u> Drs. Inding Gusmayadi, M.Si., Apt.		<u>20/9/19</u>
<u>Penguji II</u> Fahjar Prisiska, M.Farm., Apt.		<u>12/9/19</u>
<u>Pembimbing I</u> Pramulani Mulya Lestari, M.Farm., Apt.		<u>24/9/19</u>
<u>Pembimbing II</u> Nining, M.Si., Apt.		<u>23/9 - 2019</u>
Mengetahui:		
Ketua Program Studi Kori Yati, M.Farm., Apt.		<u>25/9 - 2019</u>

Dinyatakan lulus pada tanggal: 24 Agustus 2019

Abstrak

PATI BIJI CEMPEDAK (*Arthocarpus champeden* Lour) SUKSINAT SEBAGAI BAHAN PENYALUT TABLET IBUPROFEN

Laelah Mubarakah
1304015270

Ibuprofen merupakan obat Ibuprofen termasuk jenis obat antiinflamasi nonsteroid. Namun efek sampingnya dapat menyebabkan iritasi lambung, mual, muntah sehingga sediaan yang beredar dibuat dalam bentuk salut enterik. Penelitian ini bertujuan untuk membuat tablet salut enterik ibuprofen dengan bahan penyalut pati. Bahan penyalut yang digunakan adalah pati biji cempedak yang disubstitusi dengan asam suksinat. Tablet salut enterik yang dihasilkan menunjukkan bahwa pati biji cempedak suksinat belum dapat digunakan sebagai polimer penyalut dalam sediaan tablet salut enterik pada konsentrasi 5%, 7,5% dan 10%. Karena hasil uji disolusi medium asam pada ketiga formula tidak memenuhi persyaratan (syarat <10%), yang menunjukkan bahwa pati biji cempedak suksinat tidak tahan terhadap pH asam.

Kata kunci : Ibuprofen, Salut Enterik, Pati Biji Cempedak Suksinat



KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim

Alhamdulillah rabbil'alamiin, dengan memanjatkan puji dan syukur ke hadirat Allah SWT atas berkat rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul **“PATI BIJI CEMPEDAK (*Arthocarpus champeden Lour*) SUKSINAT SEBAGAI BAHAN PENYALUT TABLET IBUPROFEN”**.

Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana farmasi pada Fakultas Farmasi dan Sains Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA, Jakarta.

Pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa hormat dan terimakasih kepada :

1. Bapak Dr. Hadi Sunaryo, M.Si., Apt. selaku Dekan FFS UHAMKA
2. Bapak Drs. Inding Gusmayadi, M.Si., Apt. selaku Wakil Dekan I FFS UHAMKA
3. Ibu Dra. Sri Nevi Gantini, M.Si. selaku Wakil Dekan II FFS UHAMKA
4. Ibu Ari Widayanti, M.Farm., Apt. selaku Wakil Dekan III FFS UHAMKA dan
5. Bapak Anang Rohwiyono, M.Ag. selaku Wakil Dekan IV FFS UHAMKA
6. Ibu Kori Yati, M.Farm., Apt. selaku Ketua Program Studi Farmasi FFS UHAMKA
7. Ibu Pramulani Mulya Lestari, M.Farm., Apt. selaku pembimbing I yang telah banyak memberikan bimbingan, pengarahan dan masukan kepada penulis selama penelitian dan penulisan skripsi ini.
8. Ibu Nining, M.Si., Apt. selaku pembimbing II yang telah banyak memberikan bimbingan, pengarahan dan masukan kepada penulis selama penelitian dan penulisan skripsi ini.
9. Ibu Dra. Naniek Setiadi Radjab, M.Si., Apt. selaku Pembimbing Akademik yang telah memberikan arahan dan ilmu yang berguna dalam perkuliahan dan selama penulisan skripsi ini.
10. Bapak dan Ibu dosen FFS UHAMKA yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah memberikan berbagai ilmu yang bermanfaat sehingga mendukung terselesaikannya skripsi ini.
11. Kepala Laboratorium serta Laboran FFS UHAMKA yang telah membantu dalam perizinan penggunaan laboratorium sehingga mendukung terselesaikannya skripsi ini.
12. Ibunda tercinta Ernita A dan ayahanda tercinta Fakhri Syam atas doa, dorongan semangatnya kepada penulis baik moril maupun materi, serta kepada adik M. Isnaeni. F, dan keluargaku yang tak bisa disebutkan namanya

13. satu persatu yang banyak memberikan dukungan dan semangat dalam mengerjakan skripsi ini.
14. Teman seperjuangan saya Poppy Mutiara Indah yang telah membantu dan memberi semangat dalam skripsi ini serta teman-teman lain yang tidak bisa disebutkan namanya satu persatu.
15. Ade aulia, Uti, Bang Zaka, Lukman dan Ade Zaki yang telah membantu dan memberi dukungan dalam mengerjakan skripsi ini.
16. Centilan girl's yang sudah menemani dan selalu memberikan support.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan skripsi ini masih terdapat kekurangan. Untuk itu saran dan kritik dari pembaca sangat penulis harapkan. Penulis berharap skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi semua pihak yang memerlukan.

Jakarta, Juli 2019
Penulis

Laelah Mubarakah



DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
ABSTRAK	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan Penelitian	2
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
A. Landasan Teori	4
1. Sediaan Lepas Tunda	4
2. Tablet	4
3. Tablet Salut Enterik	5
4. Metode Pembuatan Tablet	5
5. Ibuprofen	7
6. Biji Cempedak	8
7. Modifikasi Pati	9
8. Substitusi	11
9. Disolusi	12
B. Kerangka Berpikir	13
C. Hipotesis	13
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	14
A. Tempat dan Waktu Penelitian	14
1. Tempat Penelitian	14
2. Waktu Penelitian	14
3. Bahan Penelitian	14
4. Alat Penelitian	14
B. Pola Penelitian	14
C. Prosedur penelitian	15
1. Pengolahan Pati Biji Cempedak	15
2. Karakterisasi Pati Biji Cempedak	15
3. Pembuatan Suksinilasi Pati Biji Cempedak	16
4. Analisis Pati Suksinilasi	16
5. Pembuatan Tablet inti Ibuprofen	17
6. Evaluasi Granul	18
7. Evaluasi Tablet Ibuprofen	19
8. Pembuatan Polimer Eterik	20
9. Proses Penyalutan	20
10. Evaluasi Tablet Salut Enterik	21
11. Penetapan Kadar Ibuprofen	21
12. Uji Disolusi Tablet Salut Enterik Ibuprofen	22

D. Analisa data	22
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	23
A. Hasil Isolasi Pati Biji Cempedak	23
B. Hasil Uji Karakteristik Pati Biji Cempedak	23
C. Hasil Uji Karakteristik Pati Biji Cempedak Suksinat	24
1. Derajat Substitusi	24
2. Gugus Fungsi (FT-IR)	24
D. Hasil Evaluasi Granul	25
E. Hasil Evaluasi Tablet Inti Ibuprofen	27
F. Hasil Evaluasi Tablet Enterik Ibuprofen	29
G. Analisis Data	31
BAB V SIMPULAN DAN SARAN	33
A. Simpulan	33
B. Saran	33
DAFTAR PUSTAKA	34
LAMPIRAN-LAMPIRAN	



DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Formula Tabel Inti Ibuprofen	17
Tabel 2. Formula Suspensi Penyalut	20
Tabel 3. Hasil Evaluasi Pati Biji Cempedak	23
Tabel 4. Serapan Vibrasi Pati Biji Cempedak	25
Tabel 5. Hasil Evaluasi Granul	26
Tabel 6. Hasil Diameter dan Ketebalan Tablet	28
Tabel 7. Hasil Uji Kekerasan dan Kerapuhan	28
Tabel 8. Hasil Uji Kontrol Kualitas Tablet Salut Enterik	29
Tabel 9. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Enterik (Media Asam)	30
Tabel 10. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Enterik (Media Basa)	30
Tabel 11. Hasil Uji Disolusi	31
Tabel 12. Uji Waktu Alir	39
Tabel 13. Uji Sudut Diam	39
Tabel 14. Uji Kompresibilitas	39
Tabel 15. Uji Susut Pengeringan	39
Tabel 16. Uji Distribusi Ukuran Partikel	40
Tabel 17. Uji Ketebalan dan Diameter	41
Tabel 18. Uji Keragaman Bobot	42
Tabel 19. Uji Keregasan	42
Tabel 20. Uji Kekerasan	43
Tabel 21. Uji Keragaman Bobot	44
Tabel 22. Uji Kenaikan Bobot Tablet Salut Enterik	45
Tabel 23. Uji Waktu Hancur Media Asam F1	45
Tabel 24. Uji Waktu Hancur Media Asam F2	45
Tabel 25. Uji Waktu Hancur Media Asam F3	45
Tabel 26. Uji Waktu Hancur Media Basa F1	46
Tabel 27. Uji Waktu Hancur Media Basa F2	46
Tabel 28. Uji Waktu Hancur Media Basa F3	46
Tabel 29. Uji Disolusi Media Asam	47
Tabel 30. Uji Disolusi Media Basa	48
Tabel 31. Uji Penetapan Kadar	50

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Perhitungan Pati Biji Cempedak	37
Lampiran 2. Hasil Karakterisasi Pati Biji Cempedak Suksinat	38
Lampiran 3. Hasil Evaluasi Granul	39
Lampiran 4. Hasil Evaluasi Tablet Inti Ibuprofen	41
Lampiran 5. Hasil Evaluasi Tablet Salut Enterik	44
Lampiran 6. Hasil Uji Statistik Uji Disolusi Media Asam	51
Lampiran 7. Hasil Uji Statistik Uji Disolusi Media Basa	54
Lampiran 8. Hasil Pati	57
Lampiran 9. Hasil Tablet Inti Ibuprofen	58
Lampiran 10. Hasil Tablet Salut Enterik	59
Lampiran 11. Hasil Larutan Pati Biji Cempedak Suksinat	60
Lampiran 12. Hasil Polimer Penyalut Pati Biji Cempedak Suksinat	60
Lampiran 13. Proses Penyemprotan Tablet Salut Enterik	61
Lampiran 14. Pengujian Evaluasi Pati Suksinat Pada Alat FT-IR	61



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Teknologi tablet salut saat ini menjadi umum digunakan dalam sistem penghantaran obat. Salah satu contoh yaitu tablet salut enterik, merupakan obat dengan sistem pelepasan tertunda yang menahan pelepasan obat di lambung dan lepas dengan cepat ketika memasuki usus. Tablet ini perlu dilakukan penyalutan enterik dengan tujuan untuk dapat menghasilkan tablet yang tidak hancur pada pH asam, melindungi lambung dari obat tertentu dan memfasilitasi penghantaran obat yang diabsorpsi di usus (Yunarto 2014). Obat Anti Inflamasi Non Steroid (OAINS) salah satu faktor penyebab ulkus gaster dan contoh obat tersebut adalah ibuprofen. Efek samping dari obat ibuprofen di saluran gastrointestinal adalah induksi *gastroulcerative* yang terkadang disertai anemia sekunder akibat pendarahan saluran cerna sehingga perforasi gastrointestinal. Maka dari itu ibuprofen dapat diformulasikan sebagai tablet salut enterik (Rahmanisa dan Mediansyah 2017).

Polimer yang digunakan untuk penyalutan adalah hidroksi propil metilselulosa (HPMC) dan masih banyak lagi namun hanya beberapa saja yang telah diketahui berfungsi sebagai polimer penyalutan untuk mengontrol laju pelepasan obat (Sulaiman dkk. 1999). Oleh sebab itulah, perkembangan polimer atau eksipien baru masih diperlukan. Salah satu kendala dari upaya untuk memproduksi eksipien baru adalah masalah biaya (Pradana 2010). Maka para ahli farmasetika sedang mengeksplorasi pembuatan eksipien baru dari bahan yang telah ada, misalnya pati. Pati merupakan bahan yang telah banyak digunakan sebagai eksipien dalam sediaan farmasi. Akan tetapi, pemakaian pati alami untuk sediaan oral masih terbatas (Bangyekan *et al.* 2006). Pati alami juga mempunyai struktur lemah, suhu gelatinisasi tinggi, kemampuan menahan air rendah pada suhu rendah dan ketahanan dispersi pati rendah terhadap asam (Santoso dkk. 2015).

Pati yang digunakan pada penelitian ini adalah pati dari biji cempedak, karena pada saat penelitian ini sedang musim buah cempedak dan banyak biji cempedak yang menjadi limbah saja. Maka dari itu limbah tersebut dimanfaatkan

menjadi produk farmasi. Pati biji cempedak dapat meningkatkan kualitas bahan karena menyebabkan perubahan naiknya viskositas, kemampuan gelasi, daya dehidrasi dan kemudahan melarut (Sapri dkk. 2012). Namun, fungsionalitas terbatas yang diperoleh hanya dapat dikembangkan hingga batas tertentu dari rentang modifikasi yang dilakukan (Pradana dkk. 2010). Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan modifikasi pati yang dimaksudkan untuk meningkatkan daya guna pati tersebut.

Modifikasi pati dapat dilakukan secara kimia, fisika, maupun enzimatik. Pada penelitian ini menggunakan pati yang dimodifikasi secara kimia yaitu substitusi pati sebagai polimer salut enterik. Polimer salut enterik yang biasa digunakan adalah ester (Siregar 2010). Salah satu turunan ester adalah asam suksinat. Maka, modifikasi pati ini dapat dilakukan dengan mensubstitusi beberapa gugus OH pada molekul amilosa/ amilopektin dengan senyawa pensubstitusi sehingga dihasilkan ester pati atau disebut juga suksinilasi. Senyawa pensubstitusi yang dapat digunakan salah satunya adalah asam suksinat (Herawati dkk. 2010). Tujuan modifikasi dengan substitusi adalah untuk menghambat laju retrogradasi pati yang disebabkan oleh terhambatnya pembentukan ikatan hydrogen dari molekul amilosa dan amilopektin oleh gugus enzim yang terbentuk (Putri dan Zubaidah 2017). Asam suksinat ini bersifat asam sehingga pH suspensi pati semakin menurun. Tablet tersebut diharapkan dapat menahan pelepasan obat dilambung dan melepaskannya diusus secara perlahan-lahan.

Pada penelitian ini juga dilakukan uji disolusi tablet salut enterik dengan formula terbaik, pada alat tipe 2. Disolusi suatu bentuk sediaan merupakan salah satu faktor penentu keberhasilan suatu formulasi. Pentingnya laju disolusi zat aktif dari sediaan pada manfaat klinis dan sistem penghantaran zat aktif telah lama diakui. Sifat bentuk sediaan yang sangat penting adalah kontribusinya pada laju dan besarnya ketersediaan zat aktif (obat) dalam tubuh (Siregar 2010). Bila dinyatakan untuk sediaan bersalut enterik maka digunakan cara pengujian disolusi untuk sediaan lepas tunda (DepKes RI 2014).

B. Permasalahan Penelitian

Dalam pembuatan tablet salut enterik ini diperlukan suatu bahan penyalut yang dapat mempertahankan zat aktif tidak lepas pada lambung, tetapi lepas di

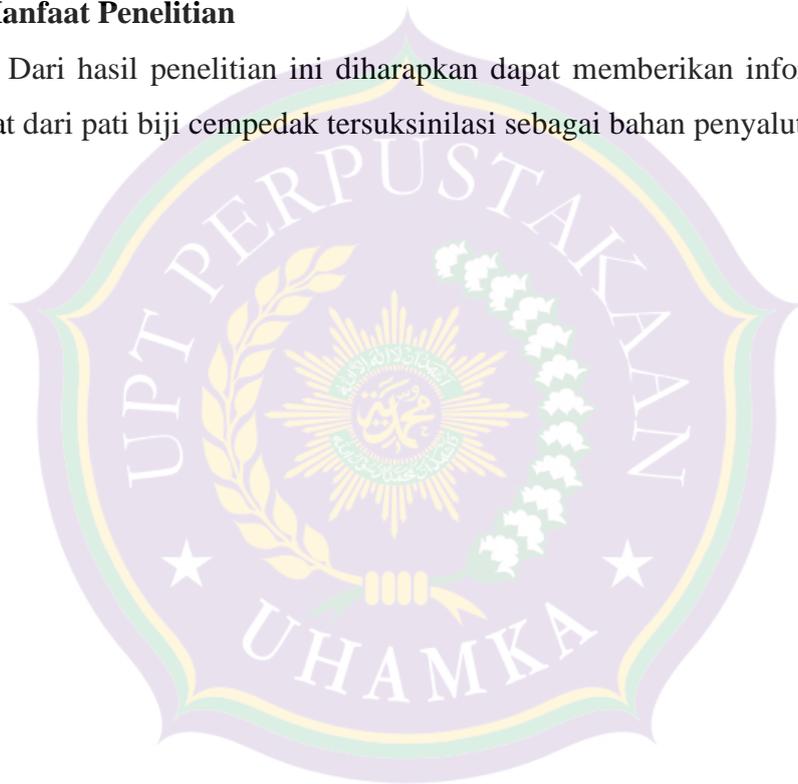
usus yaitu dengan menggunakan pati biji cempedak yang di substitusi. Senyawa kimia yang digunakan adalah asam suksinat. Berdasarkan latar belakang di atas, maka masalah penelitian ini adalah bagaimana pengaruh pati biji cempedak tersuksinilasi sebagai bahan penyalut terhadap mutu fisik dan uji disolusi tablet salut enterik ibuprofen.

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh pati biji cempedak tersuksinilasi sebagai bahan penyalut terhadap mutu fisik dan uji disolusi tablet enterik ibuprofen pada berbagai konsentrasi.

D. Manfaat Penelitian

Dari hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi tentang manfaat dari pati biji cempedak tersuksinilasi sebagai bahan penyalut.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Landasan Teori

1. Sediaan Lepas Tunda

Pelepasan obat dari sediaan oral dapat sengaja ditunda hingga mencapai usus untuk beberapa alasan. Tujuannya antara lain melindungi obat dari cairan lambung, mengurangi rasa sakit akibat iritasi obat pada lambung, atau mempermudah obat terabsorpsi lebih baik di usus untuk melintasi saluran cerna. Sebagaimana sebelumnya, kapsul atau tablet yang khusus disalut untuk tetap utuh dalam lambung dan melepaskan kandungannya pada usus diistilahkan sebagai salut enterik. Salut enterik dapat bergantung pH, terurai pada lingkungan usus yang kurang asam, tererosi oleh kelembapan dari waktu ke waktu selama melintasi saluran cerna atau bergantung pada enzim. Bahan yang dapat digunakan untuk salut enteric tablet dan kapsul yaitu lemak, asam lemak, malam, lak dan selulosa asetat ftalat (Ansel 2013).

2. Tablet

Obat-obat diberikan melalui rute oral didalam berbagai bentuk sediaan farmasi. Bentuk yang paling populer adalah tablet, kapsul, suspensi, dan berbagai larutan farmasi. Secara ringkas, tablet merupakan bentuk sediaan padat yang dibuat dengan cara kompresi atau pencetakan yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengencer, bahan penghancur, penyalut, pewarna, dan bahan pembantu farmasi lain yang sesuai (Ansel 2013). Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa (DepKes RI 2014).

Tablet dapat bervariasi dalam ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, disintegrasi, dan karakteristik disolusi dan aspek lain, bergantung pada tujuan penggunaan dan metode pembuatan. Sebagian besar tablet dibuat untuk penggunaan per oral. Sebagian besar tablet tersebut dibuat dengan berbagai jenis pewarna dan salut. Tablet lain, seperti untuk pemakaian sublingual, bukal, atau vagina, dibuat dengan sifat yang dapat digunakan sesuai rute penggunaan penggunaan khusus (Ansel 2013).

3. Tablet Salut Enterik

Ada berbagai macam penyalutan tablet mencapai berbagi tujuan, ada yang disebut penyalutan enterik, yang digunakan untuk menghantarkan tablet secara aman melewati lingkungan asam lambung karena obat-obat tertentu tersebut dapat dirusak di dalam lambung, lalu menuju cairan usus yang lebih sesuai tempat tablet berdisolusi secara aman di dalam usus. Tablet salut enterik memiliki sifat lepas tunda. Tablet ini dirancang untuk tidak berubah ketika melewati lambung menuju usus, tempat tablet pecah dan memungkinkan disolusi obat dan absorpsi dan atau efek. Salut enterik digunakan apabila bahan obat dirusak oleh asam lambung atau terutama mengiritasi mukosa lambung atau saat tablet melintasi lambung dapat meningkatkan absorpsi obat (Ansel 2013).

4. Metode Pembuatan Tablet

Pemilihan metode untuk pembuatan tablet biasanya disesuaikan dengan karakteristik zat aktif yang akan dibuat, apakah zat tersebut tahan terhadap panas atau lembab, kestabilan, besar kecilnya dosis, dan lain sebagainya. Secara garis besar metode pembuatan tablet dibagi menjadi 3 yaitu metode kempa langsung, granulasi basah dan granulasi kering.

Granulasi basah adalah proses menambahkan cairan pada suatu serbuk atau campuran serbuk dalam suatu wadah yang dilengkapi dengan pengadukan yang akan menghasilkan granul. Metode ini merupakan metode paling tua dan paling konvensional dalam pembuatan tablet. Walaupun metode ini sangat padat karya dan paling mahal, masih tetap digunakan karena keserbagunaannya. Kemungkinan pembasahan serbuk dengan beraneka ragam cairan, yang juga dapat bertindak sebagai suatu pembawa bahan tertentu, sehingga meningkatkan karakteristik dan sifat-sifat fisik granulasi yang baik dan mempunyai banyak keuntungan. Dalam granulasi basah, sifat kohesif pengikat cair yang disiapkan, biasanya cukup untuk menghasilkan ikatan dengan zat tambahan yang minimal (Siregar 2010).

Keuntungan metode granulasi basah, yaitu (Agoes 2012):

- 1) Kohesifnes dan keterkemampuan serbuk ditingkatkan karena penambahan pengikat yang menyalut individual partikel menyebabkan partikel berikatan (*adhere*) satu dengan yang lainnya sehingga membentuk aglomerat yang

dinamakan granul. Jadi, melalui metode granulasi ini, sifat komponen formulasi dimodifikasi untuk mengatasi defisiensi pengempaan. Selama proses pengempaan, granul mengalami fraktur sehingga mengekspose permukaan segar dan bersih. Hal ini juga meningkatkan keterkempaan. Untuk memperpanjang usia dan penggunaan mesin, dalam pengempaan tablet diaplikasikan tekanan yang lebih rendah.

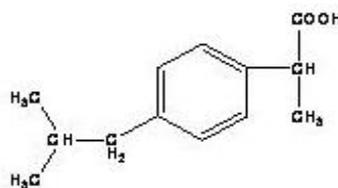
- 2) Obat dengan dosis besar yang menunjukkan sifat aliran dan keterkempaan buruk, harus dipreparasi secara granulasi basah untuk dapat mencapai sifat aliran dan kohesi yang sesuai untuk dikempa. Dalam hal ini, jenis dan proporsi pengikat yang diperlukan untuk mencapai keterkempaan dan aliran yang cukup harus lebih sedikit dari pengikat kering yang dibutuhkan untuk menghasilkan tablet secara kempa langsung.
- 3) Distribusi yang baik dan keseragaman kandungan API dalam sediaan obat dengan bantuan pewarna dapat dicapai dengan cara pelarutan zat warna dalam larutan pengikat untuk granulasi basah. Hal ini merupakan keuntungan yang nyata jika dibandingkan dengan kempa langsung dimana keseragaman kandungan bahan obat (API) dan disperse pewarna dapat menimbulkan masalah.
- 4) Granulasi basah mencegah terjadinya pemisahan komponen dari suatu campuran serbuk homogeny selama proses pemindahan bahan dan penanganan sehingga komposisi dari setiap granul menjadi tetap dan masih tetap sama pada saat penambahan larutan pengikat.
- 5) Kecepatan disolusi API hidrofobik dapat ditingkatkan melalui granulasi basah dengan pemilihan pelarutan dan pengikat yang tepat.

Kerugian metode granulasi basah, yaitu (Siregar 2010):

- 1) Keterbatasan terbesar pada granulasi basah adalah biaya yang besar karena berkaitan dengan penggunaan ruangan, waktu, peralatan dan peralatan yang relatif banyak.
- 2) Proses bersifat padat karya karena :
 - a. Sejumlah besar tahap pemrosesan memerlukan ruangan yang luas dengan suhu dan kelembapan terkendali.
 - b. Metode ini memerlukan sejumlah jenis peralatan yang mahal.

- c. Menghabiskan waktu, terutama tahap pembahasan dan pengeringan granulasi.
 - d. Kemungkinan ada bahan yang hilang selama pemrosesan ketika pemindahan bahan dari satu unit operasi ke unit yang lain.
 - e. Terdapat kemungkinan besar kontaminasi silang yang lebih besar daripada dengan metode kempa langsung.
 - f. Metode ini dapat memperlambat disolusi zat aktif dari dalam granul setelah tablet terdisintegrasi jika tidak diformulasi dan diproses dengan tepat.
- 3) Di pihak lain, proses granulasi mudah menimbulkan banyak masalah. Tiap unit proses menimbulkan kesulitan khusus. Makin banyak unit proses, makin banyak kesempatan masalah terjadi. Granulasi pada dasarnya memproduksi kesatuan fisik yang baru, yaitu granul. Oleh karena itu, pengendalian dan validasi semua tahap yang terlibat dalam pembuatan suatu bahan (granulasi) yang baru perlu dilakukan dan untuk memastikan bahwa bahan akhir ini benar-benar reproduksibel.
- 4) Hal lain yang dapat menimbulkan keterbatasan granulasi basah dipengaruhi oleh :
- a. Jenis, konsentrasi, kecepatan penmabahan, distribusi dan waktu membuat adonan massa (mengepal), larutan pengikat dapat berubah-ubah untuk tiap formula dan kondisi tersebut juga member masalah dan pengaruh dari waktu yang lama pada pembuatan massa granulasi.
 - b. Pengaruh suhu, waktu dan kecepatan dan distribusi pengeringan pada mutu stabilitas zat aktif selama proses pengeringan.
 - c. Ukuran granul dan pemisahan selaama penapisan kering dan pencampurbauran granulasi akhir berikutnya.

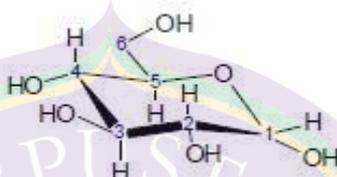
5. Ibuprofen



Gambar 1. Struktur Ibuprofen (DepKes RI 2014)

Ibuprofen mengandung tidak kurang dari 97,0% dan tidak lebih dari 103,0% $C_{13}H_{18}O_2$, dihitung terhadap zat anhidrat. Pemerian serbuk hablur, putih hingga hampir putih, berbau khas lemah. Ibuprofen memiliki kelarutan praktis tidak larut dalam air, sangat mudah larut dalam etanol, dalam etanol, dalam aseton dan dalam kloroform, sukar larut dalam etil asetat (Departemen Kesehatan RI 1995). Ibuprofen adalah turunan sederhana asam fenilpropionat. Dalam dosis sekitar 2400 mg per hari, ibuprofen ekuivalen dengan aspirin 4 g sebagai obat anti-inflamasi (Katzung 2013).

6. Biji Cempedak (*Artocarpus champeden* Lour)



Gambar 2. Struktur Pati (Hustiany 2006)

Buah cempedak merupakan komoditas perkebunan dan salah satu tanaman khas Kalimantan Timur yang memiliki prospek cerah di masa yang akan datang, karena disamping dapat dimanfaatkan sebagai bahan pangan, juga dapat diproyeksikan sebagai bahan industry (Marwati 2014). Cempedak merupakan salah satu tanaman tropis yang terdapat di Indonesia, sehingga potensi tersedianya pati cempedak ini cukup besar (Sapri dkk. 2012). Cempedak adalah buah multimanfaat. Daging buahnya kaya zat gizi, khususnya vitamin A. kulit dan bijinya pun dapat dimakan, kulit batangnya sebagai antitumor dan antimalaria (Anshari dkk. 2010). Biji buah cempedak, sebenarnya mempunyai potensi yang tak kalah besar untuk dimanfaatkan. Limbah cempedak berupa bijinya dapat dimanfaatkan sebagai tepung yang memiliki kandungan hamper sama dengan tepung dari bahan baku lainnya. Dengan perlakuan khusus, bukan tidak mungkin biji cempedak ini dapat dikembangkan menjdai salah satu bentuk bahan pangan baru (Marwati 2014).

Rata-rata tiap buah cempedak berisi biji yang beratnya sepertiga bagian berat dari seluruh buah, sisanya adalah kulit dan daging buah. Pati biji cempedak dapat meningkatkan kualitas bahan, karena menyebabkan perubahan karakteristik

yang lebih baik dari tepung yang dihasilkan berupa naiknya viskositas, kemampuan gelassi, daya rehidrasi dan kemudahan melarut (Sapri dkk. 2012).

Komposisi biji cempedak mengandung protein 10-13%, lemak 0,5-1,5%, karbohidrat 77-81%, kadar air 46-78% (Verheij dkk, 1997). Minyak dari biji cempedak dilaporkan mengandung asam linoleat sebesar 40,2%, asam palmitat 30,2% (Renata 2009). Melihat kandungan dan komposisi dari nilai gizi yang terdapat dalam biji cempedak, maka peluang untuk memanfaatkan limbah biji cempedak menjadi sesuatu produk olahan salah satunya diolah menjadi tepung biji cempedak. Dalam pembuatan tepung dari biji cempedak, lama pengeringan saat pengolahan sangat berpengaruh terhadap kualitas tepung yang dihasilkan terutama dari segi sifat fisika dan kimianya (Munarso *et al.* 2004).

Pati biji cempedak praktis tidak larut dalam air dingin dan dalam alkohol. Pati biji cempedak membentuk mucilago yang kental jika dipanaskan dalam air, hal ini disebabkan karena kandungan amilosa dan amilopektin yang terkandung dalam pati biji cempedak. Amilosa dapat mempengaruhi proses pengembangan pati dan tingkat kekentalan mucilago. Amilosa berperan dalam pembentukan gel sedangkan amilopektin membentuk sifat viskoelastis (Sapri dkk. 2012).

7. Modifikasi Pati

Setiap jenis pati dapat dimodifikasi dengan berbagai cara untuk menghasilkan suatu bahan dengan sifat fungsional yang diinginkan, produk pati termodifikasi umumnya pengembangan produk pati termodifikasi umumnya pengembangan produk pangan olahan ataupun produk farmasi.

Modifikasi pati digunakan dalam meningkatkan kekentalan dalam keadaan panas yang rendah dan daya lekatnya tinggi, membentuk gel yang jernih dalam penyimpanan yang lama. Pati yang termodifikasi berfungsi sebagai bahan pengisi, pengental, pengemulsi, pengikat tablet kempa langsung maupun granulasi dan sebagai pemantap bahan makanan. Modifikasi pati dapat dilakukan dengan mengubah struktur kimia pati baik secara fisika, kimia dan enzimatis.

a. Modifikasi Fisika

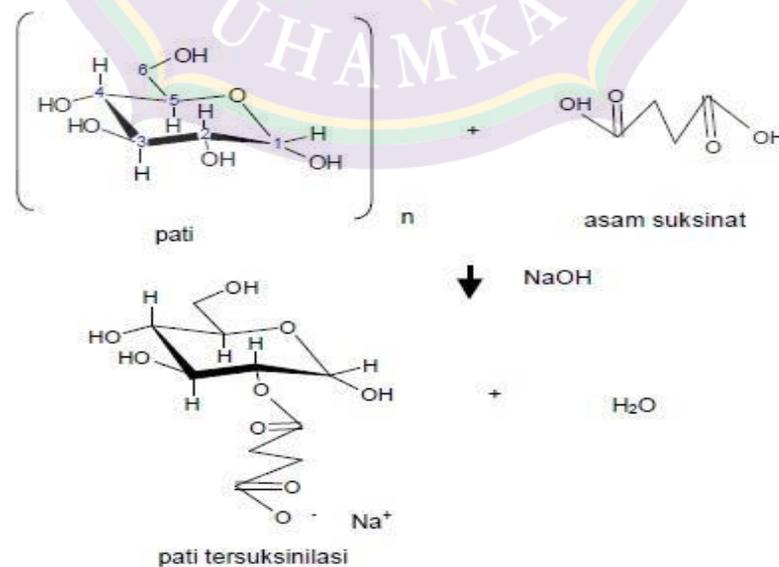
Modifikasi fisika dilakukan terhadap pati antara lain meliputi proses pragelatinisasi, pemanasan dan ekstrusi. Melalui modifikasi fisika ini, sifat

fungsional pati seperti laju alir, kompresibilitas dan kelarutannya tanpa pemanasan dapat diperbaiki.

b. Modifikasi Kimia

Modifikasi dapat dilakukan dalam bentuk tepung maupun dalam bentuk pasta. Teknik modifikasi dapat dibagi dalam tiga tipe yaitu modifikasi sifat rheologi, modifikasi dengan stabilisasi dan spesifik. Termasuk dalam modifikasi rheologi adalah depolimerisasi dan ikatan silang. Proses depolimerisasi akan menurunkan viskositas dan karena itu dapat digunakan pada tingkat total padatan yang lebih tinggi. Modifikasi kimia bertujuan untuk membuat pati mempunyai karakteristik yang sesuai untuk aplikasi tertentu. Misal, pati dapat dibuat lebih tahan lama terhadap kerusakan akibat panas dan bakteri, serta membuat pati menjadi lebih hidrofilik. Modifikasi pati secara kimia dapat dilakukan dengan penambahan asam, oksidasi, *cross-linking*, substitusi (*starch esters & starch ethers*) dan kationik (Putri dan Zubaidah 2017).

Modifikasi secara kimia itu substitusi yaitu secara asetilasi dan suksinilasi. Modifikasi pati dengan asilasi adalah proses asilasi pati dengan asam karboksilat. Gugus hidroksil pada pati tersubstitusi oleh asetat atau rantai yang lebih panjang lagi seperti asam propionat, asam heptanoat dan asam palmitat. Adapun modifikasi suksinilasi adalah proses suksinilasi pati dengan asam suksinat atau alkenil suksinat, seperti asam oktenil suksinat.



Gambar 3. Reaksi Suksinilasi (Hustiany 2006)

Reaksi suksinilasi dengan menggunakan asam suksinat bereaksi dengan media yang digunakan dan menghasilkan fraksi air. Adapun DS dengan asam suksinat antara 0,045 – 0,08 atau pada setiap 11 – 22 unit asam suksinat dapat mensubstitusi 1 gugus OH. Derajat substitusi pati terasilasi atau pati tersuksinilasi pada media air seperti NaOH atau media semiair seperti etanol 95% adalah rendah yaitu derajatnya kurang dari 0,5.

8. Substitusi

Modifikasi amilum dengan metode ini menyebabkan sifat kepolarannya berubah dan kejernihan pastinya meningkat. Yang terpenting adalah peningkatan kestabilan terhadap pembekuan. Pati ini dibuat dari pati dalam bentuk granula dan substitusi tingkat rendah akan menginterupsi secara linier, mencegah retrogradasi, meningkatkan kapasitas mengikat air, menurunkan suhu gelatinasi dan mengubah kejernihan pasta. Terdapat dua kelompok dalam pati tersubstitusi, yang didasarkan pada senyawa yang mensubstitusinya yaitu pati ester (pati fosfat, dan pati suksinat) dan pati eter.

Salah satu produk pati termodifikasi komersial yaitu pati ester. Pati ester cukup banyak dimanfaatkan, disamping sebagai bahan makanan, *paper coating*, plastik *biodegradable* ataupun produk lainnya. Berdasarkan hasil penelitian, terdapat faktor yang cukup mempengaruhi karakteristik pati ester diantaranya yaitu nilai DS (Derajat Substitusi). Penggunaan jenis bahan baku pati, bahan kimia maupun proses yang dipergunakan sangat mempengaruhi karakteristik pati ester yang dihasilkan (Herawati H dkk. 2010).

Pati asetat merupakan hasil asetilasi pati dimana granul pati diesterkandengan group asetat dengan mensubstitusikan gugus hidroksil pati. Proses asetilasi dapat meningkatkan kestabilan pasta dan kejernihan. Pati asetat diaplikasikan pada produk-produk beku seperti es krim dan *cheese cake*. Pati fosfat memiliki dua kelompok, yaitu pati yang tersubstitusi dan pati yang mengalami *cross linked starch*. Dalam kelompok pati tersubstitusi, pati fosfat memiliki fungsi yang sama dengan pati asetat, dimana berfungsi untuk menstabilkan viskositas.

Pati suksinat merupakan hasil modifikasi pati dengan metode suksinilasi yang proses suksinilasi pati dengan asam suksinat atau alkenil suksinat. Pati suksinat dapat meningkatkan hidrofobik pati serta dapat membantu pembentukan emulsi (alkenyl suksinat) dan dapat pula meningkatkan hidrofil pati yang berfungsi sebagai bahan tambahan produk farmasi (asam suksinat). Pada penelitian kali ini, pembuatan pati biji cempedak tersubstitusi menggunakan senyawa pensubstitusi yaitu asam suksinat. Asam suksinat dengan rumus molekul $C_4H_6O_4$, berupa kristal tidak berwarna dengan rasa asam dan larut dalam air (Pubchem).

9. Disolusi

Disolusi adalah proses suatu zat solid memasuki pelarut untuk menghasilkan suatu larutan. Sedangkan laju disolusi adalah jumlah zat aktif yang larut persatuan waktu dibawa kondisi yang dibakukan dari antarpemukaan cairan atau solid, suhu dan komposisi pelarut (Siregar 2010). Farmakope Indonesia edisi V menyatakan bahwa uji ini digunakan menentukan kesesuaian dengan persyaratan disolusi yang tertera dalam masing-masing monografi untuk sediaan tablet dan kapsul, kecuali pada etiket dinyatakan bahwa tablet harus dikunyah. Persyaratan disolusi tidak berlaku untuk kapsul gelatin lunak kecuali bila dinyatakan dalam masing-masing monografi. Bila pada etiket dinyatakan bahwa sediaan bersalut enterik, maka digunakan cara pengujian untuk sediaan lepas tunda (DepKes RI 2014).

Alat disolusi yang sering digunakan ada 2 macam, yaitu tipe keranjang dan tipe dayung. Pada penelitian ini menggunakan tipe 2 yaitu tipe dayung. Pada tipe dayung digunakan dayung yang terdiri dari daun dan batang sebagai pengaduk. Batang berada pada posisi sedemikian sehingga sumbunya tidak lebih dari 2 mm pada setiap titik dari sumbu vertikal wadah dan berputar dengan halus tanpa goyangan yang berarti. Daun melewati diameter batang sehingga dasar daun dan batang rata. Dayung memenuhi spesifikasi pada jarak $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ antar daun dan bagian dalam dasar wadah dipertahankan selama pengujian berlangsung. Daun dan batang logam yang merupakan satu kesatuan dapat disalut dengan suatu penyalut inert yang sesuai. Sediaan dibiarkan tenggelam ke dasar wadah sebelum dayung mulai berputar (DepKes RI 2014).

B. Kerangka Berfikir

Peningkatan sifat fungsional dan karakteristik pati dapat dilakukan dengan modifikasi pati. Modifikasi pati dimaksudkan untuk merubah struktur molekul dari pati tersebut dengan cara merubah gugus hidroksilnya dengan reaksi kimia dan dengan mengganggu struktur aslinya. Modifikasi pati tersebut dapat dilakukan secara kimia, fisika dan enzimatis. Salah satu cara kimia yaitu dengan substitusi. Salah satu senyawa pensubstitusinya yaitu suksinat atau disebut pati suksinilasi. Penyalut tablet salut enterik yang banyak digunakan adalah ester, suksinat merupakan turunan ester.

Maka dari itu pati biji cempedak substitusi diperoleh dengan cara perlakuan kimia yaitu dengan senyawa pensubstitusi yaitu suksinat dalam bentuk suspensi pada suhu yang sesuai agar dapat menyebabkan terbentuknya ikatan-ikatan baru antar molekul didalam pati itu sendiri atau diantara molekul pati yang satu dengan pati yang lain sebagai bahan penyalut tablet salut enterik.

C. Hipotesa

Pati biji cempedak tersubstitusi suksinat dapat menjadi bahan penyalut pada konsentrasi tertentu pada sediaan tablet salut enterik.

BAB III

METODOLOGI

A. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat Penelitian

Penelitian dilakukan di Laboratorium Teknologi Farmasi dan Laboratorium Analisa Farmasi Fakultas Farmasi dan Sains Universitas Muhammadiyah Prof. DR. HAMKA, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila dan Lembaga Farmasi TNI Angkatan Laut (Lafial).

2. Waktu Penelitian

Waktu penelitian dilakukan pada bulan November 2018 – Juni 2019.

3. Bahan Penelitian

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah biji cempedak, *aquadest*, ibuprofen (cv. tara kimia), etanol 96%, PVP (Fakultas Farmasi Universitas Pancasila), primogel (Fakultas Farmasi Universitas Pancasila), talcum (Fakultas Farmasi Universitas Pancasila), laktosa (Fakultas Farmasi Universitas Pancasila), magnesium stearat (Fakultas Farmasi Universitas Pancasila), propilenglikol, asam oksalat, NaOH, HCl, indikator PP dan pewarna.

4. Alat Penelitian

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah, neraca analitik (Ohaus), oven (Memmert), *Vacum Buchner*, mesin tablet *double punch* (Rimek), *Granule FlowTester*, *Tapped Density Tester*, *Tablet Hardness Tester* (YD-3), *Friability & Abrasion Tester* (TFT-2-D), *Disintegration Tester* (TDT-2-IM), *Coating Pan*, *Dissolution Tester* (Guoming RC-6), FT-IR (Shimadzu), spektrofotometer uv-vis (Agilent Cary 60) dan alat-alat lainnya.

B. Pola Penelitian

- 1) Pengolahan pati biji cempedak
- 2) Karakteristik pati biji cempedak
- 3) Pembuatan pati biji cempedak tersuksinilasi
- 4) Karakteristik suksinilasi pati biji cempedak secara kualitatif dan kuantitatif
- 5) Pembuatan formulasi tablet inti ibuprofen
- 6) Evaluasi tablet inti ibuprofen

- 7) Pembuatan formulasi tablet salut enterik ibuprofen
- 8) Evaluasi tablet salut enterik ibuprofen, uji disolusi dan penetapan kadar tablet

C. Prosedur penelitian

1. Pengolahan Pati Biji Cempedak

Biji cempedak dibeli dari pedagang cempedak goreng cik lina di glodok, Jakarta barat. Lalu biji cempedak dan dicuci bersih. Biji cempedak dibuang kulitnya, dicuci dengan air mengalir, dipotong kecil-kecil dan diblender dengan penambahan air. Bahan disaring dengan kain putih, diperas, ampas diblender kembali dengan penambahan air, disaring dan diperas kembali. Filtrat diendapkan sampai airnya jernih dan buang airnya. Pati dicuci kembali dengan air bersih kemudian keringkan dalam oven. Pati yang telah kering digiling dan di ayak melalui mesh 80 (Sapri dkk. 2012).

2. Karakteristik Pati Biji Cempedak

1. Uji Fisik

Dengan mengamati organoleptis seperti bentuk, bau dan warna pati serta uji mikroskopiknya.

2. Susut Pengerinan

Botol timbang kosong dikeringkan dalam oven pada suhu 105⁰C selama 30 menit kemudian ditimbang bobotnya. Ditimbang amilum sebanyak 2,0 gram dimasukkan ke dalam oven pada suhu 105⁰C selama 1 jam, diangkat dan dinginkan botol timbang dalam eksikator lalu timbang bobotnya, diulangi perlakuan ini sampai bobotnya konstan. Kelembaban yang baik tidak lebih dari 15% (DepKes RI 2008).

3. Kadar Abu

Ditimbang saksama 2 sampai 3 gram bahan uji yang telah dihaluskan dan dimasukkan ke dalam krus silikat yang telah dipijar dan ditara, pijarkan perlahan-lahan hingga arang habis, diinginkan dan timbang.

Jika dengan cara ini arang tidak dapat dihilangkan, ditambahkan air panas, aduk, saring melalui kertas saring bebas abu. Kertas saring dipijarkan beserta sisa penyaringan dalam krus yang sama. Masukkan filtrat ke dalam krus, uapkan dan

pijarkan hingga bobot tetap. Kadar abu total dihiyung terhadap berat bahan uji, dinyatakan dalam %b/b (DepKes RI 2008).

4. Kadar Air

Labu 500 ml (A) dihubungkan dengan pendingin air balik (C) melalui alat penampung (B) yang dilengkapi dengan tabung penerima 5 ml (E) yang berkala 0,1 ml. dipanaskan menggunakan pemanas listrik yang suhunya dapat diatur atau tangas minyak. Bagian atas labu tabung penyambung (D) sebaiknya dibungkus dengan asbes (DepKes RI 2008).

3. Pembuatan Suksinilasi Pati Biji Cempedak

Cara kerja pembuatan pati dengan metode substitusi senyawa pensubstitusi yaitu asam suksinat. Asam suksinat 4,76% dilarutkan dalam 100 ml etanol 96% dan diaduk dengan stirer. Kedalam larutan tersebut dimasukkan 100 gram pati secara perlahan dan terus diaduk dengan pengadukan selama 30 menit. Campuran yang terbentuk disaring dengan saringan vakum Buchner. Filtratnya dibuang, sedangkan pati yang masih mengandung etanol selanjutnya dikeringkan dalam oven vakum pada suhu 60⁰C-70⁰C selama 1 jam untuk menguapkan etanol. Pati yang bebas etanol selanjutnya dipanaskan dalam oven pada suhu 150⁰C selama 2 jam untuk proses suksinilasi. Pati yang tersuksinilasi dicuci dengan etanol 96% sebanyak 3 kali untuk menghilangkan asam suksinat yang tidak tersuksinilasi. Etanol yang masih ada didalam pati diuapkan dengan vakum pada 60⁰C-70⁰C selama 1 jam (Hustiny R. dkk 2005).

4. Analisis Pati Suksinilasi

Pati termodifikasi dianalisis berupa rendemen, kadar air, derajat substitusi, identifikasi gugus fungsional dan struktur kristal.

1. Derajat Substitusi (Varavinit *et al.* 2001)

Pati tersuksinilasi yang telah dicuci, diambil sebanyak 5 gram ke dalam pati ditambahkan dengan 50 ml aquades yang mengandung 25 ml 0,5 M NaOH. Campuran ini diaduk dengan stirer pada suhu ruang selama 30 menit. Kelebihan NaOH dititrasi dengan 0,1 M HCl sampai pH 7 yang sebelumnya telah ditambahkan indikator pp 1% sebanyak 3 tetes.

Perhitungan derajat substitusi (DS) adalah :

$$DS = 162 M (B - S) / 1000 W$$

dimana :

W = berat sampel (gram)

B = volume HCl 0,1M pada blanko (ml)

S = volume HCl 0,1M pada sampel (ml)

M = molaritas HCl (mol/liter)

162 = berat molekul anhidroglukosa (162 gram/mol)

DS = jumlah gugus hidroksil yang terasilasi atau tersuksinilasi

2. Struktur Kimia Berdasarkan Gugus Fungsionalnya

Perubahan struktur kimia pada pati dapat diukur secara kualitatif menggunakan spektrofotometer FTIR pada panjang gelombang 400 sampai 4000 cm^{-1} . Caranya, sampel dicampurkan dengan kristal KBr dengan perbandingan sampel KBr adalah 1/100. Campuran ini dimasukkan ke dalam wadah untuk membentuk suatu pellet. Pellet ini dimasukkan ke dalam FTIR (Hustiany R dkk. 2005).

5. Pembuatan Tablet Inti Ibuprofen

Tabel 1. Formula Tablet Inti Ibuprofen dengan Bobot Tablet 350mg

Bahan	Fungsi	Jumlah(mg)
Ibuprofen	Zat aktif	200
PVP	Pengikat	17,5
Amprotab	Penghancur dalam	28
Primogel	Penghancur luar	28
Magnesium Stearat	Pelincir	7
Talk	Pelicin	17,5
Laktosa ad	Pengisi	350

Pembuatan tablet ini menggunakan metode granulasi basah. Zat aktif ibuprofen dicampurkan dengan eksplotab dan laktosa (a). Lalu PVP dilarutkan terlebih dahulu dengan aquadest, larutan PVP ditambahkan ke dalam campuran (a) sedikit demi sedikit dan diremas dengan tangan sampai terbentuk massa kempa atau *banana breaking*. Massa kempa tersebut diayak dengan nomor 14 dan dikeringkan di dalam oven selama ± 24 jam. Setelah itu hasil granul keringnya diayak kembali dengan ayakan nomor 16. Hasil granul tersebut ditambahkan bahan fase luar yaitu primogel, magnesium stearat dan talkum. Campuran granul tersebut dikompresi ke dalam mesin cetak tablet.

6. Evaluasi Granul

1. Distribusi Ukuran Partikel

Ada beberapa metode yang digunakan untuk menentukan ukuran partikel, salah satunya dengan menggunakan metode pengayakan. Menurut ketentuan farmakope (USP), metode pengayakan menggunakan satu set ayakan. Ayakan disusun secara vertikal mulai dari ayakan yang paling kasar diletakkan di atas dan yang paling halus di bawah. Kemudian digoyang (agitasi) secara mekanik. Sejumlah berat tertentu sampel ditempatkan pada ayakan teratas (Agoes 2012).

2. Uji Waktu Alir dan Sudut Diam

Pengukuran kecepatan alir, dengan menggunakan metode corong. Suatu penutup sederhana ditempatkan pada lubang keluar corong lalu diisi dengan serbuk yang telah ditimbang terlebih dahulu, biasanya 100,0 g serbuk. Ketika penutup dibuka, waktu yang dibutuhkan serbuk untuk keluar dicatat (Siregar 2010).

Untuk pengujian sudut diam, serbuk seberat 100,0 g dilewatkan melalui corong dan jatuh ke atas sehelai kertas grafik. Mencatat sudut istirahatnya, setelah ongkongan serbuk membentuk kerucut stabil (Siregar 2010).

3. Uji Kompresibilitas

Masukkan granul ke dalam gelas ukur 100 mL. Kemudian granul diketuk dengan *tapped density tester* sebanyak 500 kali ketukan. Dicatat volume granul setelah ditap dan ditimbang beratnya (Siregar 2010).

4. Susut Pengerinan

Sebanyak 2,0 g sampel dimasukkan ke dalam botol timbang yang sebelumnya telah dipanaskan pada suhu 105⁰C selama 30 menit dan telah ditara, lalu botol timbangan yang telah berisi sampel dimasukkan ke dalam oven pada suhu 105⁰C selama 30 menit dengan membuka sumbat botol selama di dalam oven. Kemudian segera tutup botol saat dikeluarkan dari dalam oven, lalu dimasukkan ke dalam deksikator hingga dingin dan ditimbang botol hingga bobot tetap (Depkes RI 2008).

7. Evaluasi Tablet Ibuprofen

1. Uji Organoleptis

Pengamatan dilakukan secara visual fisik dari tablet, tekstur permukaan, rasa, bau dan warna tablet (Lachman 1994).

2. Uji Kerapuhan (Friabilitas)

Pengujian friabilitas bertujuan untuk menentukan dalam kondisi tertentu, friabilitas tablet tidak di salut. Suatu fenomena di mana permukaan tablet mengalami kerusakan dan menunjukkan bukti mengalami pemipihan atau pecah ketika mengalami syok mekanik atau mengalami pengikisan. Peralatan uji secara komersial dikenal sebagai “friabilitor”. Pada umumnya pengujian dilakukan satu kali. Jika terjadi keretakan, pembelahan, atau tablet pecah, maka sampel dinyatakan gagal memenuhi uji (Agoes 2012).

3. Uji Kekerasan

Kekerasan tablet mencerminkan kekuatan tablet secara keseluruhan, diukur dengan cara member tekanan terhadap diameter tablet. Alat untuk mengukur kekerasan tablet adalah *hardness tester*. Syarat kekerasan tablet pada umumnya 4-8 kgf, untuk tablet kunyah dan tablet hipodermik 3 kgf, untuk tablet hisap 7-14 kgf, sedangkan untuk tablet lepas lambat adalah 10-20 kgf (Hadisoewignyo L dkk. 2012).

4. Uji Keragaman Bobot

Sebanyak 10 tablet ditimbang satu persatu dengan saksama. Jumlah zat aktif dihitung dalam tiap tablet yang dinyatakan dalam persen dari jumlah yang tertera pada etiket dari hasil penetapan kadar masing-masing tablet. Hitung nilai penerimaan (DepKes RI 2014)

8. Pembuatan Polimer Enterik (Pradana dkk. 2010)

Tabel 2. Formula Suspensi Penyalut Dengan Tablet Inti Ibuprofen

Bahan	Fungsi	Jumlah(%)		
		F1	F2	F3
PBC Suksinat	Polimer salut enterik	5	7,5	10
PG	<i>Plasticizer</i>	0,5	0,75	1
Pewarna Biru	Pewarna	0,01	0,01	0,01
Air suling	Pembawa	100	100	100

Keterangan

PBC = pati biji cempedak

Suspensi penyalut enterik terdiri dari polimer salut enterik yaitu pati biji cempedak suksinat dan zat tambahan lainnya yang digunakan untuk menyalut tablet. Sejumlah PBC tersuksinilasi dimasukkan sedikit demi sedikit ke dalam *beaker glass* berisi sebagian air sambil diaduk menggunakan homogenizer pada kecepatan rendah selama 10 menit. Di tempat terpisah, dibuat suspensi dari zat tambahan lainnya yaitu PG, pewarna dan air dengan menggunakan alat homogenizer selama 20 menit. Ditambahkan suspensi (2) ke dalam campuran (1) dan di aduk kembali selama 5 menit dengan kecepatan rendah. Suspensi penyalut enterik dari polimer PBC siap digunakan.

9. Proses Penyalutan

Panci untuk penyalutan dibersihkan dari karat, debu dan kotoran lain. Karat dibersihkan menggunakan cairan anti karat. Debu dan kotoran lain dibersihkan terlebih dahulu dengan menggunakan kertas pembersih yang telah dibasahi aseton, kemudian dibilas dengan air. Setelah bersih, panci dibiarkan sampai kering kemudian dipasang pada mesin berputar (*dynamo*).

Alat penyemprot medium penyalut (*spray gun*) dibilas dengan air. Kemudian selang angin dipasang yang menghubungkan penyemprot dengan kompresor. Katup keluarnya angin ditutup dan kompresor dinyalakan sampai jarum pengukur tekanana menunjukkan angka 50-70 psi. Orientasi dilakukan terlebih dahulu untuk mendapatkan pola semprotan yang halus.

Kedalam panci penyalut yang bersih dimasukkan sejumlah tablet inti, selanjutnya disemprotkan cairan penyalut sedikit sampai rata pada permukaan tablet sambil disemprotkan udara panas (50^0 - 70^0 C), mesin pemutar panci dijalankan dengan kecepatan 25 putaran per menit. Setelah proses penyemprotan

selesai, tablet dibiarkan dalam panci penyalut yang tetap berputar sampai dingin. Pada penelitian ini dibuat tiga variasi penyalut yaitu 5%, 7,5% dan 10%. Terhadap tablet yang dihasilkan dilarutkan evaluasi yang serupa dengan tablet inti (Gangga C 2012).

10. Evaluasi Tablet Salut Enterik Ibuprofen

1. Uji Keragaman Bobot

10 tablet ditimbang dengan saksama satu persatu. Hitung jumlah zat aktif dalam tiap tablet yang dinyatakan dalam persen dari jumlah yang tertera pada etiket dari hasil penetapan kadar masing-masing tablet. Hitung nilai penerimaan (DepKes RI 2014)

2. Waktu Ancur

1 tablet dimasukkan pada masing-masing 6 tabung dari keranjang, bila tablet mempunyai penyalut luar yang dapat larut, celupkan keranjang dalam air pada suhu kamar selama 5 menit. Tanpa menggunakan cakram jalankan alat, cairan yang digunakan yaitu cairan lambung buatan LP bersuhu $37^{0}\pm 2^{0}$ sebagai media. Setelah alat dijalankan selama satu jam, keranjang diangkat dan semua tablet diamati: tablet tidak hancur, retak atau menjadi lunak. Kemudian satu cakram dimasukkan pada tiap tabung dan alat dijalankan, cairan yang digunakan yaitu cairan usus buatan LP bersuhu $37^{0}\pm 2^{0}$ sebagai media selama jangka waktu 2 jam ditambah dengan batas waktu yang dinyatakan dalam masing masing monografi atau bila dalam monografi dinyatakan hanya tablet salut enterik, maka hanya selama batas waktu yang dinyatakan dalam monografi. Keranjang diangkat dan semua tablet diamati: semua tablet harus hancur sempurna. Bila 1 tablet atau 2 tablet tidak hancur sempurna, pengujian diulang dengan 12 tablet lainnya: tidak kurang 16 dari 18 tablet yang diuji harus hancur sempurna (DepKes RI 2014).

11. Penetapan Kadar Tablet Ibuprofen

Penetapan kadar dilakukan dengan metode spektrofotometer uv-vis. Diawali dengan pembuatan larutan induk baku ibuprofen BPFI, penentuan panjang gelombang maksimum dan pembuatan kurva kalibrasi panjang gelombang yang dihasilkan 222 nm dengan pelarut NaOH (Joshi Rupali S 2011).

12. Uji Disolusi Tablet Salut Enterik Ibuprofen

Pada tahap asam 750 ml asam klorida dimasukkan 0,1 N ke dalam tabung dan alat dipasang. Media dibiarkan mencapai suhu $37^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$. 1 tablet atau 1 kapsul dimasukkan ke dalam alat, tutup tabung dan alat dijalankan selama 2 jam pada laju yang dinyatakan dalam monografi. Setelah 2 jam pengujian tahap asam, diambil sejumlah cairan alikot dan dilanjutkan segera seperti tertera pada tahap dasar. Dilakukan penetapan kadar terhadap alikot menggunakan metoda penetapan yang sesuai, seperti dinyatakan dalam masing-masing monografi.

Tahap dasar (catatan lakukan penambahan dasar dan pengaturan pH dalam waktu tidak lebih dari 5 menit). Alat dijalankan pada kecepatan seperti tertera pada monografi, tambahkan 250 ml larutan natrium fosfat berbasis tiga 0,2 M yang bersuhu $37^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$ ke dalam labu. Ditambahkan, jika perlu, larutan asam klorida 2 N atau larutan natrium hidroksida 2 N hingga $6,8\pm 0,05$. Alat dijalankan selama 45 menit. Pada akhir pengujian, diambil sejumlah cairan alikot. Dilakukan penetapan kadar terhadap alikot menggunakan metoda penetapan yang sesuai seperti dinyatakan dalam masing-masing monografi. Penetapan dapat diakhiri dalam periode yang lebih singkat dari yang dinyatakan untuk tahap dasar bila persyaratan jumlah minimum terlarut dipenuhi pada waktu lebih awal (DepKes RI 2014).

4. Analisa Data

Pada data evaluasi sediaan data yang digunakan untuk analisa statistik adalah data uji disolusi terhadap ketahanan pada asam dan larut pada basa. Data yang diperoleh di analisa secara statistik menggunakan analisis varians (ANOVA) satu arah untuk mengetahui apakah ada perbedaan antara formula, lalu dilanjutkan uji Tukey HSD dengan taraf kepercayaan 95% ($\alpha=0,05$) untuk mengetahui formula yang mempunyai perbedaan bermakna (Priyatno 2010).

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Isolasi Pati dari Biji Cempedak

Proses isolasi pati dari biji cempedak meliputi penyortiran basah, pencucian, pengupasan kulit biji alpukat, pengecilan ukuran biji cempedak, penghalusan dengan blender, penyaringan, pengendapan, pengeringan dan pengayakan.

Pada proses isolasi pati ini menggunakan biji cempedak sebanyak 8,3 kg dan menghasilkan pati biji cempedak sebanyak 943,2 g. Perhitungan rendemen pati biji cempedak yang diperoleh sebesar 11,34%. Perhitungan rendemen pati biji cempedak dapat dilihat pada Lampiran 1.

B. Hasil Uji Karakteristik Pati Biji Cempedak

Uji karakteristik pati biji cempedak meliputi uji organoleptis, uji kadar abu, uji susut pengeringan, uji identifikasi amilosa dan uji identifikasi amilopektin. Hasil evaluasi pati biji cempedak dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3. Hasil Evaluasi Pati Biji Cempedak

No	Pemeriksaan	Hasil	Syarat (Depkes RI 2014)
1	Organoleptis	a. Serbuk halus b. Putih	a. Serbuk sangat halus b. Putih
	a. Bentuk	kecoklatan	b. Putih
	b. Warna	c. Tidak berbau	c. Tidak berbau
	c. Bau	d. Tidak berasa	d. Tidak berasa
2	Kadar abu	0,35%	Tidak lebih dari 1,0%
3	Susut pengeringan	10,03%	Tidak lebih dari 15,0%

Uji organoleptis dilakukan untuk mendeskripsikan bentuk, warna, rasa dan bau pati biji cempedak. Pati yang diperoleh berupa serbuk halus berwarna putih kecoklatan, tidak berasa dan tidak berbau. Kemudian uji susut pengeringan dilakukan untuk menetapkan bagian zat yang mudah menguap dan hilang pada kondisi tertentu termasuk air. Pengujian kadar abu bertujuan untuk mengetahui kandungan mineral dalam pati. Kadar abu yang tinggi menunjukkan semakin besar kandungan mineral didalamnya. Proses pencucian berulang-ulang pada proses isolasi pati dapat menyebabkan terlarutnya kandungan mineral dalam pati

biji cempedak sehingga kadar abu didalamnya menjadi berkurang. Penelitian ini juga menguji kadar amilosa dan amilopektin pati biji cempedak, yaitu kadar amilosa 40,86% dan kadar amilopektin sebesar 45,2%.

Pada penelitian ini didapatkan hasil susut pengeringan 10,03% dan kadar abu sebesar 0,35%. Di dalam Farmakope Indonesia tidak diatur batasan untuk pati biji cempedak, oleh sebab itu evaluasi pati biji cempedak mengacu pada literatur pati beras dalam Farmakope Indonesia edisi V. Dilihat dari Tabel 3. pati biji cempedak telah memenuhi persyaratan yaitu memiliki kadar abu kurang dari 1% dan susut pengeringan tidak lebih dari 15%.

C. Hasil Uji Karakteristik Pati Suksinilasi

1. Derajat Substitusi

Derajat substitusi atau DS menunjukkan berapa banyak jumlah gugus suksinat yang dapat mensubstitusi gugus hidroksil (OH^-) pada pati. Hasil DS yang dilakukan duplo rata-ratanya sebesar 0,375. Rendahnya substitusi ini disebabkan adanya fraksi air pada reaksi antara pati dengan asam suksinat. Fraksi air bersama-sama dengan katalis dapat menghidrolisis ester pada pati termodifikasi (Hustiany 2006).

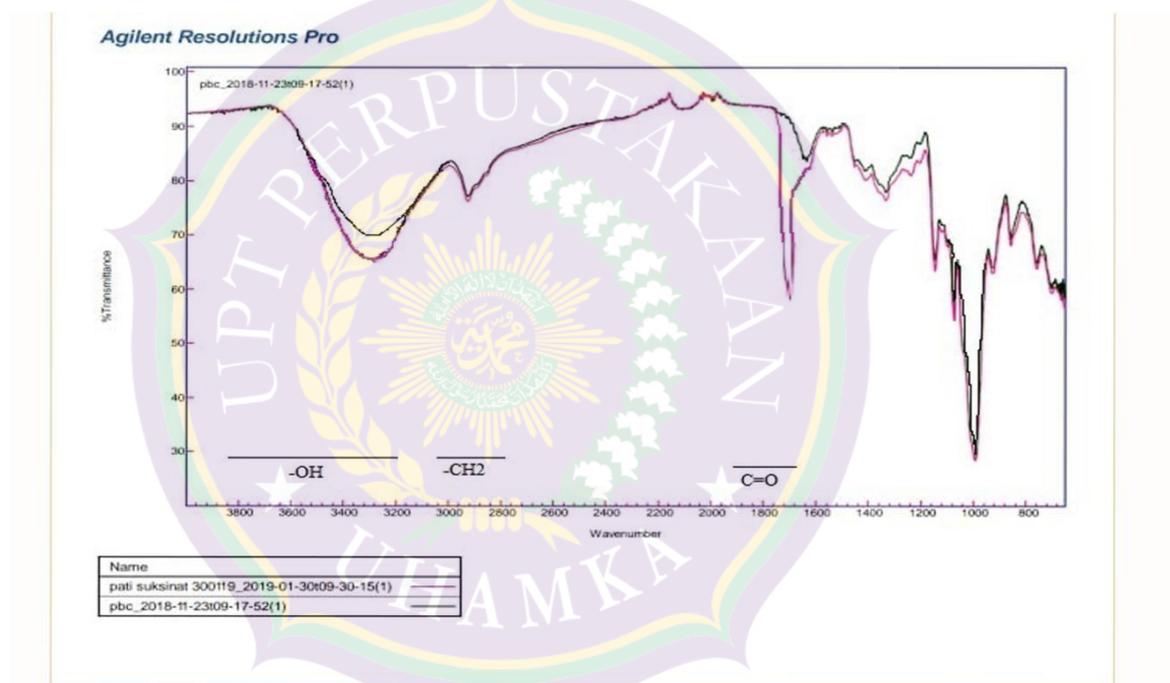
2. Gugus Fungsi (FT-IR)

Untuk memperkuat dugaan reaksi telah terjadi, maka perlu di analisa dengan menggunakan spektrofotometer FT-IR untuk melihat gugus fungsi yang ada pada pati biji cempedak tanpa perlakuan suksinilasi dengan yang sudah di suksinilasi.

Dari hasil analisa spektorgam menunjukkan adanya perbedaan serapan pada bilangan gelombang $3350,5\text{cm}^{-1}$, dimana pada bilangan gelombang tersebut merupakan gugus $-\text{OH}$. Spektrum selanjutnya terdapat pada gelombang $2910,6\text{cm}^{-1}$, yang merupakan gugus $-\text{CH}_2$. Pada bilangan gelombang $1795,1\text{cm}^{-1}$ terjadi penambahan gugus fungsi merupakan gugus $\text{C}=\text{O}$. Gugus tersebut merupakan gugus suksinat yang mampu mensubstitusi gugus OH^- dalam pati. Hal tersebut terlihat dari perubahan spektrum dari serapan pita gugus OH^- . Interpretasi spektrum dapat dilihat pada Tabel 4.

Tabel 4. Serapan Vibrasi Pati Biji Cempedak Tanpa Suksinilasi Dengan Suksinilasi

No	Bilangan Gelombang (cm ⁻¹)		Gugus Fungsi	Pustaka (Dachriyanus 2004)
	Pati Biji Cempedak Murni	Pati Biji Cempedak Tersuksinilasi		
1	3291,2	3350,5	Regang O-H, N-H	3750-3000
2	2905,4	2910,6	Regaang -CH ₃ , -CH ₂ , C-H, C-H aldehid	3000-2700
3	1638,2	1795,1	Regang C=O (asam, aldehidn keton, amida ester, anhidrida	1900-1650



Gambar 4. Spektrum FT-IR Pati Biji Cempedak Dengan Pati Biji Cempedak Tersuksinilasi

D. Hasil Evaluasi Granul

Tujuan dilakukannya evaluasi granul yaitu untuk mengetahui kualitas granul pada masing-masing formula sehingga diharapkan dapat menghasilkan tablet yang berkualitas baik dan sesuai dengan persyaratan. Evaluasi granul dilakukan dengan menguji sudut diam, waktu alir, kompresibilitas, distribusi ukuran partikel dan susut pengeringan. Hasil evaluasi tersebut dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Hasil Evaluasi Granul

Pengujian	Hasil	Syarat	Keterangan
Waktu alir (detik)	4,90	< 5 detik (Siregar 2010)	Memenuhi syarat
Sudut diam (⁰)	26,73	25 ⁰ -30 ⁰ (Agoes 2012)	Bagus sekali
Kompresibilitas (%)	4,90	<10% (Agoes 2012)	Bagus sekali
Susut Pengerinan (%)	3,65	2-5% (Voight 1995)	Memenuhi syarat

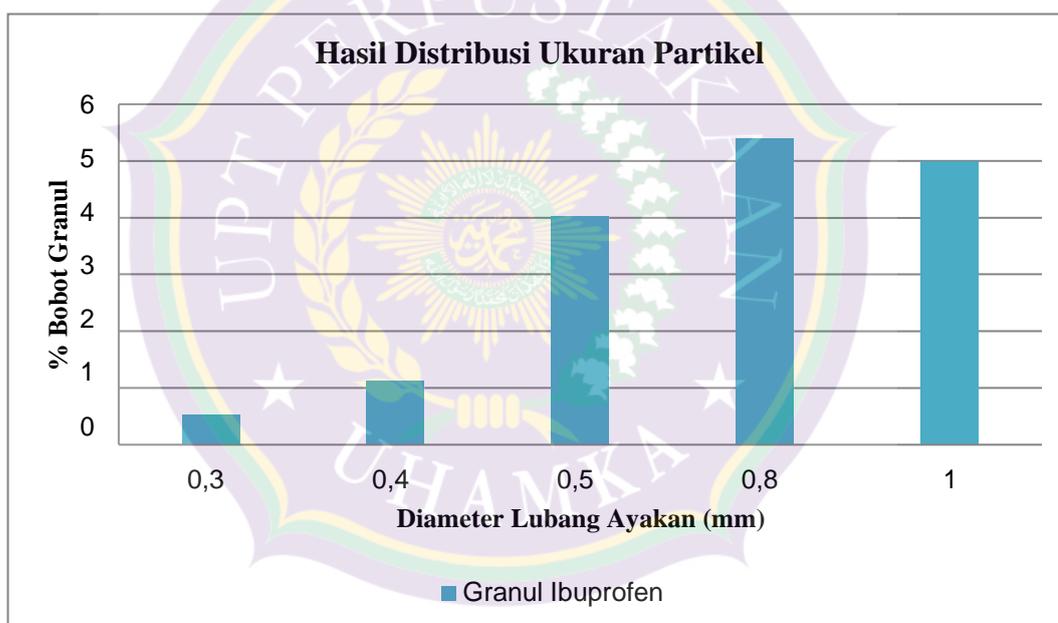
Proses granulasi pada penelitian ini menggunakan metode granulasi basah. Dalam metode granulasi basah terdapat proses pengeringan granul dalam oven pada suhu $\pm 50^{\circ}\text{C}$ selama ± 24 jam, oleh sebab itu perlu dilakukan pengujian terhadap susut pengeringan granul. Hasil pengujian susut pengeringan granul dari masing-masing formula telah memenuhi syarat yaitu di bawah 5% (Voight 1995). Hal ini menunjukkan bahwa kadar air dalam granul cukup rendah, karena jika granul memiliki kandungan air yang tinggi maka kemampuan mengalir granul akan berkurang yang disebabkan oleh adanya lembab. Selain itu adanya lembab juga dapat meningkatkan resiko tablet lengket pada *die* dan *punch* mesin cetak tablet.

Pengujian terhadap sifat alir granul dapat dilakukan menggunakan metode pengukuran waktu alir dan sudut diam. Sifat alir granul sangat penting dalam proses pencetakan tablet. Hal ini karena sifat alir granul yang baik dapat mempengaruhi proses pengisian granul dari *hopper* menuju lubang cetak tablet (*die*) yang akan berpengaruh pada keseragaman bobot tablet. Hasil pengujian waktu alir dan sudut diam pada tiap formula memenuhi persyaratan, yang dapat dilihat pada Tabel 4. Pengujian sudut diam pada formula menghasilkan sudut diam sebesar $26,73^{\circ}$, hal ini menunjukkan bahwa granul masuk dalam kategori granul dengan sudut diam bagus sekali.

Hasil pengujian kompresibilitas yang ditunjukkan pada Tabel 4. memenuhi persyaratan kategori sifat alir yang sangat baik dengan nilai persen kompresibilitas di bawah <10% (Agoes 2012). Hal ini menunjukkan bahwa persen kompresibilitas yang dimiliki massa granul memiliki sifat untuk membentuk massa tablet yang kompak dan stabil saat diberi tekanan. Dari hasil

pengujian waktu alir, sudut diam dan kompresibilitas maka dapat disimpulkan bahwa granul memiliki sifat alir yang sangat baik.

Pengujian distribusi ukuran partikel bertujuan untuk mengetahui ukuran partikel rata-rata dan penyebaran ukuran granul. Distribusi ukuran partikel dapat mempengaruhi keseragaman bobot tablet dan sifat alir granul. Sifat alir dipengaruhi oleh ukuran partikel, partikel yang lebih besar dan bulat menunjukkan sifat alir yang lebih baik dibandingkan partikel yang lebih kecil (Siregar 2010). Perbedaan ukuran partikel juga dapat menghambat proses pengisian lubang cetak tablet, sehingga dapat mempengaruhi keseragaman bobot tablet. Pada penelitian ini diperoleh rata-rata tiga pengujian diameternya adalah 487,62 μm .



Gambar 5. Hasil Uji Distribusi Ukuran Partikel.

E. Hasil Evaluasi Tablet Inti Ibuprofen

Hasil pengujian keragaman bobot yang diperoleh dari formula ini telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia edisi V, yaitu untuk tablet dengan bobot lebih dari 300 mg tidak boleh ada 2 tablet yang penyimpangannya melebihi dari kolom A dan tidak boleh ada 1 tablet pun yang penyimpangannya melebihi dari kolom B. Pada pengujian ini rata-rata dari 20 tablet yaitu $362,66 \pm 6,06$ mg dan rata-rata penyimpangannya 1,22%. Hasil

pengujian keragaman bobot dari formula ini memenuhi persyaratan karena tidak ada satu pun tablet yang penyimpangannya melebihi 5% dan 10%. Sifat alir yang baik dari granul dapat menghasilkan bobot tablet yang seragam.

Tabel 6. Hasil Diameter dan Ketebalan Tablet

Pengujian	Hasil	Syarat (Depkes RI 1979)
Diameter Tablet (mm)	10,6	3 tebal tablet > Diameter
Ketebalan Tablet (mm)	4,5	> $1\frac{1}{3}$ tebal tablet

Tablet yang dihasilkan memiliki diameter 10,6 mm tebal tablet sebesar 4,5 mm. Dari hasil pengujian keseragaman ukuran tablet yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa tablet dari tiap formula telah memenuhi syarat yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia edisi III, yaitu diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet. Sifat alir granul yang baik dan kestabilan *punch* menghasilkan ukuran tablet yang seragam selama proses pencetakan tablet. Hasil pengukuran keseragaman ukuran tablet dapat dilihat pada Lampiran 4.

Tabel 7. Hasil Uji Kekerasan dan Kerapuhan

Pengujian	Hasil	Syarat(Goeswin 2012)	Keterangan
Kekerasan (Kgf)	5,85	4-8 Kgf	Memenuhi syarat
Kerapuhan (%)	0,41	< 1,0%	Memenuhi syarat

Pada hasil pengujian kekerasan tablet yang dilakukan pada formula ini didapatkan hasil 5,85 Kgf. Untuk tablet konvensional syarat kekerasan tablet adalah 4 – 8 Kgf. Hal ini menunjukkan bahwa kekerasan tablet pada formula ini memenuhi persyaratan.

Uji kerapuhan tablet berguna untuk mengetahui ketahanan tablet terhadap guncangan yang terjadi selama proses pembuatan, pengemasan dan pendistribusian (Lachman *et al.* 1994). Dari hasil pengujian kerapuhan tablet

didapatkan bahwa formula ini memenuhi persyaratan kerapuhan tablet yaitu <1,0% (Goeswin 2012).

F. Evaluasi Tablet Enterik Ibuprofen

Evaluasi tablet bertujuan untuk mengetahui kualitas tablet pada tiap formula sehingga dapat menghasilkan tablet salut yang baik sesuai dengan persyaratan. Evaluasi tablet pada penelitian ini meliputi; penampilan tablet, keragaman bobot, waktu hancur dan uji disolusi.

Tabel 8. Hasil Uji Kontrol Kualitas Tablet Salut Enterik

Parameter Tablet Salut Enterik	F1	F2	F3
Penampilan Fisik	Bentuk bulat	Bentuk bulat	Bentuk bulat
	Warna biru muda	Warna biru muda	Warna biru muda
	Permukaan cembung	Permukaan cembung	Permukaan cembung
Keragaman Bobot	372,06±4,01	372,90±3,40	373,64±2,89
Kenaikan Bobot	2,59	2,82	3,02
Waktu Hancur	Hancur	Hancur	Hancur

Penampilan tablet dari tiap formula tidak menunjukkan adanya perbedaan, semua formula menghasilkan tablet yang sama yaitu berbentuk bulat, berwarna biru muda dan permukaan cembung.

Hasil pengujian keseragaman bobot yang diperoleh dari F1 sampai F3 telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia edisi III, yaitu untuk tablet dengan bobot lebih dari 300 mg tidak lebih dari 2 tablet yang memiliki penyimpangan bobot 5% dari bobot rata-rata tablet dan tidak terdapat satu tablet pun yang mempunyai penyimpangan bobot 10% dari bobot rata-rata tablet. Sifat alir yang baik dari granul dapat menghasilkan bobot tablet yang seragam.

Tablet inti yang disalut dengan larutan penyalut F1 – F3 memberikan tampilan fisik permukaan salut yang halus dan tidak mengkilat. Kenaikan bobot di antara ketiganya yang tidak terlalu jauh, dan hasil pengujian kenaikan bobot tablet salut dari F1 – F3 memenuhi persyaratan yang ada yaitu untuk tablet salut 2% - 5%.

Berdasarkan hasil uji waktu hancur, tablet salut pada F1, F2 dan F3 belum mampu digunakan sebagai formula bahan penyalut karena tablet melunak setelah 1 jam dalam medium HCl 0,1 N. Besarnya penambahan penyalut akan berpengaruh pada ketahanan terhadap asam dan waktu hancur tablet. Semakin besar bahan tablet salut enterik dalam sesuatu formula menyebabkan waktu yang dibutuhkan medium basa dalam menembus lapisan penyalut menjadi lebih lama sehingga akan meningkatkan waktu hancur tablet salut enterik (Yunarto 2014).

Dapat disimpulkan bahwa tablet hancur sempurna di asam karena kurangnya asam suksinat yang tesuksinilasi, karena jika dilihat dari pati biji cempedaknya semakin kecil konsentrasi semakin bagus .

Tabel 9. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Enterik (Media Asam)

Formula	Waktu Hancur Media Asam	Keterangan
F1	1 jam 15 menit	Hancur
F2	40 menit 15 detik	Hancur
F3	35 menit 16 detik	Hancur

Tabel 10. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Enterik (Media Basa)

Formula	Waktu Hancur Media Basa	Keterangan
F1	15 menit 27 detik	Hancur
F2	22 menit 17 detik	Hancur
F3	22 menit 48 detik	Hancur

Pada uji disolusi tablet salut ibuprofen F1,F2 & F3 belum dapat menahan pelepasan obat dalam medium asam karena pelepasan dalam medium asam diatas 10%. Menurut Farmakope Indonesia edisi IV, sediaan salut enterik memenuhi persyaratan pelepasan obat dalam medium HCl 0,1 N dibawah 10%.

Hasil pelepasan obat tablet F1, F2, dan F3 setelah disolusi selama 45 menit dalam medium basa menghasilkan jumlah obat terlarut di atas 70%. Penggunaan pati biji cempedak suksinat sebagai polimer enterik mampu melepaskan zat aktif dengan baik ketika kontak dengan medium basa.

Tabel 11. Hasil Uji Disolusi Tablet Enterik

Hasil Uji Disolusi Media Asam			
Chamber	F1(%)	F2(%)	F3(%)
1	39,89	40,00	41,03
2	39,71	41,54	41,54
3	38,97	39,89	41,54
4	39,12	40,55	42,02
5	39,34	40,37	42,05
6	39,41	41,21	42,49

Hasil Uji Disolusi Media Basa			
Chamber	F1(%)	F2(%)	F3(%)
1	80,67	87,13	79,54
2	82,91	78,18	85,00
3	85,33	80,42	77,85
4	78,11	88,74	80,01
5	85,33	80,52	85,70
6	85,81	89,88	77,73

Hasil penelitian ini menunjukkan % kadar ibuprofen dalam seluruh formula memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi VI, yaitu tablet ibuprofen mengandung tidak kurang 70%. Parameter ini juga membuktikan bahwa proses pencampuran antara zat aktif dan dengan bahan tambahan menghasilkan campuran yang homogen.

Pati biji cempedak suksinat belum dapat digunakan sebagai polimer penyalut untuk sediaan enterik pada konsentrasi 5%, 7,5% dan 10%, dikarenakan kurangnya jumlah konsentrasi suksinat pada modifikasi substitusi ini. Hasil derajat substitusi yang dihasilkan bersifat derajat substitusi rendah yaitu kurang dari 0,5, terbentuknya ikatan ester, bagian kistal menurun dan viskositas rendah (Hustiany 2005).

G. Analisis Data

Analisa statistik dilakukan terhadap data uji disolusi media asam. Analisis statistik menggunakan anova satu arah dan apabila ada perbedaan bermakna maka data dilanjutkan dengan uji Tukey HSD (*Honestly Significant Differences*). Perhitungan statistik diawali dengan uji normalitas untuk mengetahui data yang dihasilkan terdistribusi normal atau tidak. Hasil uji normalitas pada uji disolusi media asam menghasilkan nilai sig sebesar $0,797 > 0,05$ maka H_0 diterima

sehingga data uji disolusi media asam terdistribusi normal. Hasil uji homogenitas dari data uji disolusi media asam yaitu menghasilkan nilai sig sebesar $0,589 > 0,05$, hal ini menunjukkan bahwa H_0 diterima, berarti data Uji Disolusi mempunyai varian yang sama (homogen). Data selanjutnya diuji ANOVA satu arah (*One Way ANOVA*), untuk menentukan apakah uji disolusi dari ketiga formula berbeda signifikan atau tidak, Hasil uji analisis varian terhadap data uji disolusi media asam menghasilkan nilai sig sebesar $0,000 < 0,05$, hal ini menunjukkan bahwa H_0 diterima, berarti terdapat perbedaan uji disolusi media asam yang bermakna dari ketiga formula.

Selanjutnya dilakukan analisis data terhadap uji disolusi media basa. Analisis statistik menggunakan anova satu arah dan apabila ada perbedaan bermakna maka data dilanjutkan dengan uji Tukey HSD (*Honestly Significant Differences*). Perhitungan statistik diawali dengan uji normalitas untuk mengetahui data yang dihasilkan terdistribusi normal atau tidak. Hasil uji normalitas pada uji disolusi media basa menghasilkan nilai sig sebesar $0,015 < 0,05$ maka H_a diterima, berarti data uji disolusi media basa tidak terdistribusi normal. Hasil uji homogenitas dari data uji disolusi media basa $0,010 < 0,05$ H_a diterima, berarti data uji disolusi tidak mempunyai varian yang sama (tidak homogen). Data selanjutnya diuji ANOVA satu arah (*One Way ANOVA*), untuk menentukan apakah uji disolusi media basa dari ketiga formula berbeda signifikan atau tidak, Hasil uji analisis varian terhadap data uji disolusi media basa menghasilkan nilai sig sebesar $0,068 > 0,05$ H_0 diterima, berarti konsentrasi pati biji Cempedak suksinat tidak mempunyai pengaruh yang nyata terhadap disolusi tablet pada media basa.

BAB V

SIMPULAN DAN SARAN

A. Simpulan

Dari hasil penelitian yang didapatkan pati biji cempedak suksinat pada konsentrasi 5%, 7,5% dan 10% belum dapat digunakan sebagai polimer penyalut pada sediaan tablet salut enterik. Karena hasil uji disolusi medium asam pada ketiga formula tidak memenuhi persyaratan (syarat <10%), yang menunjukkan bahwa pati biji cempedak suksinat tidak tahan terhadap pH asam.

B. Saran

Dari hasil penelitian ini, disarankan melakukan penelitian lebih lanjut untuk mencari konsentrasi optimum dari pati biji cempedak suksinat sebagai bahan polimer pada sediaan tablet salut enterik ibuprofen sehingga dapat menghasilkan sediaan tablet salut enterik yang memenuhi persyaratan.



DAFTAR PUSTAKA

- Agoes G. 2012. Sediaan Farmasi Padat (SFI-6). Bandung: ITB. Hlm. 240, 280, 281, 323,
- Anshari H, Olenka D, Marliana M. 2010. Pemanfaatan Biji Cempedak Sebagai Alternatif Pengganti Tepung Terigu Dengan Kualitas dan Gizi Tinggi. UNM. Malang.
- Ansel HC. 2013. *Bentuk Sediaan Farmasetik & Sistem Penghantaran Obat*. Jakarta. EGC. Hlm. 178, 243, 214, 245, 282-283.
- Bangyekan C, Aht-Ong D, Shirkulkit k. 2006. Preparation and properties evaluation of chitosan-coated cassava starch films. *Carbohydrate Polimers*,63, 61-71.
- Dachriyanus. 2004. *Analisis Struktur Senyawa Organik Secara Organik Secara Spektroskopi*. Padang: LPTIK Universitas Andalas
- Departemen Kesehatan RI. 1979. *Farmakope Indonesia*. Edisi III. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2014. *Farmakope Indonesia*. Edisi V. Jakarta : Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Hlm. 57, 555, 1527, 1613, 1614
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2008. *Farmakope Herbal Indonesia*. Edisi I. Jakarta : Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Hlm. 169, 171.
- Gangga C. 2012. Formulasi Tablet Salut Lapis Tipis Ekstrak Meniran (*Phyllanthus niruri* Linn) Menggunakan Prigelatinisasi Pati Singkong Ftalat Sebagai Bahan Penyalut. *Skripsi*. Fakultas MIPA, Universitas Indonesia, Depok.
- Hadisoewignyo L, Fudholi A, DEA. 2012. *Sediaan Solida*. Pustaka Belajar: Surabaya. Hlm. 80, 118.
- Herawati H, Widiassa I, Kendriyanto. 2010. Modifikasi Asam Suksinat-Gelombang Pendek untuk Produksi Tapioka Suksinat. Universitas Diponegoro, Fakultas Teknik. Vol.30, No. 4.
- Herawati H, Widiassa I, Permanasari. 2010. Nilai Derajat Substitusi Pati Ester Dari Beberapa Metode Pengolahan. Universitas Diponegoro, Fakultas Teknik.
- Hustiany R, Fardiaz D, Apriyantono A dan Andarwulan N. 2005. Modifikasi Asilasi Dan Suksinilasi Pati Tapioka. Universitas Lambung Mangkurat, Banjarbaru dan Institut Pertanian Bogor. *Jurnal Teknol dan Industri Pangan*, Vol XVI No. 3
- Joshi Rupali S, Pawar Nilima S, dkk .2011. Development and validation of UV spectrophotometric methos for simultaneous estimation of Paracetamol and Ibuprofen in pure and tablet dosage form. *Jurnal. College of Pharmacy, Vilad-Ghat. India*
- Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. 2013. *Farmakologi Dasar & Klinik*. Volume 2. Edisi 12. Jakarta : EGC.
- Lachman L, Lieberman H A, Kanig J L. 1986. *The Theory and Practice of Industry Pharmacy. Third Edition*. Lea & Febiger. Philadelphia.
- Lachman L, Lieberman HA, Kaning JL. 1994. *Teori Dan Praktek Farmasi Industri*. Volume I. Edisi II. Terjemahan: Siti Suyatmi. UI Press. Hlm. 650

- Marwati. 2014. Kajian Sifat Kimia dan Rendemen Dari Tepung Biji Cempedak Dengan Pengeringan Yang Berbeda. Jurusan Teknologi Hail Pertanian, Fakultas Pertanian, Universitas Mulawarman, Samarinda. HKI-Kaltim.
- Munarso SJ, Muchtadi D, Fardiaz D, R Syarief. 2004. Perubahan Sifat Fisikokimia dan Fungsional Tepung Beras Akibat Proses Modifikasi Ikatan Silang. Jurnal. Fakultas Teknologi Pertanian, IPB, Bogor. Feb : 104-110.
- Pradana R, Chaidir, Anwar E. 2010. Formulasi Tablet Salut Teofilin Menggunakan Eksipien Koproses Metilselulosa Sebagai Bahan Penyalut. Majalah Ilmu Kefarmasian. Universitas Indonesia FMIPA, Departemen Farmasi. April: Vol.7 No.1
- Priyatno D. 2010. *Paham Analisa Statistik Data dengan SPSS*. Mediakom: Yogyakarta.
- https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/succinic_acid. Diakses pada tanggal 25 mei 2018.
- Putri WDR, Zubaidah Elok. 2017. *Pati Modifikasi & Karakterisasinya*. Universitas Brawijaya : Malang. Hlm. 88
- Rahmanisa S, Mediansyah A. 2017. Hubungan Ibuprofen Terhadap Ulkus Gaster. Vol 6. No 1. Universitas Lampung.
- Renata, A. 2009. Profil Asam Lemak dan Trigliserida Biji-Bijian. Skripsi. Fakultas Teknologi Pertanian, Institut Pertanian Bogor.
- Santoso B, Pratama F, Hamzah B, Pambayun R. 2015. Karakteristik Fisik dan Kimia Pati Ganyong dan Gadung Termodifikasi Metode Ikatan Silang. *AGRITECH*, Vol. 35, No. 3. Jurusan Teknologi Pertanian, Fakultas Pertanian, Universitas Sriwijaya : Sumatera Selatan.
- Sapri, Setiawan D, Khairunnisa R. 2012. Pengaruh Penggunaan Pati Biji Cempedak (*Arthocarpus champeden Lour*) Sebagai Bahan Pengikat Terhadap Sifat Fisik Tablet Parasetamol Secara Granulasi Basah. *JTPC*. Vol 2. No. 1.
- Siregar CJP, Wikarsa S. 2010. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet: Dasar-Dasar Praktis*. Jakarta : EGC. Hlm. 34, 36, 38 , 54, 193, 194, 199, 223, 224, 236, 237, 344
- Sulaiman S, Gusmayadi I, Soebagyo SS. 1999. Formulasi Sediaan Lepas Lambat Teofilin dengan Penyalutan HPMC. *Majalah Farmasi Indonesia*, **10**(2): 1-8.
- Varavinit, S, Chaokasem N, Shobsngob S. 2001. Studies of flavor encapsulation by agents produced from modifies sago and tapioca starches. *Starch/strake* 53:281-287.
- Verheij E.W.M. dan R.E. Coronel (eds.). 1997. Sumber Daya Nabati Asia Tenggara 2: Buah -buahan yang dapat dimakan. PROSEA – Gramedia. Jakarta.
- Voigt R. 1995. *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Gadjah Mada University Press. Yogyakarta. Indonesia.
- Yunarto N. 2014. *Optimasi Formula Tablet Salut Enteri Natrium Diklofenak dengan Bahan Penyalut Kollicoat 30D*. Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, Badan Litbangkes, Kemenkes RI.

The logo of UPT PERUMSAKAWA UHAMKA is a shield-shaped emblem. It features a central sunburst with a crescent moon and a star, surrounded by a wreath of green leaves and white flowers. The text "UPT PERUMSAKAWA" is written in a circular path around the top, and "UHAMKA" is written at the bottom. A small white star is positioned on the left side of the shield.

LAMPIRAN DAN TABEL

Lampiran 1. Perhitungan Rendemen Pati Biji Cempedak

Perhitungan rendemen pati biji alpukat

Pati biji cempedak = 943,2 g

Biji cempedak = 8315,3 g

$$\begin{aligned}\% \text{Rendemen} &= \frac{\text{Pati biji cempedak}}{\text{Biji cempedak}} \times 100\% \\ &= \frac{943,2}{8315,3} \times 100\% \\ &= 11,34\%\end{aligned}$$



Lampiran 2. Hasil Karakterisasi Pati Biji Cempedak Suksinat
1. Derajat Substitusi

$$\begin{aligned} \text{DS (Derajat Substitusi)} &= \frac{162 M(B-S)}{1000 W} \\ &= \frac{162 \cdot 0,12 \cdot (112,15 - 8,25)}{1000 \cdot 5,00} \\ &= 0,41 \end{aligned}$$



Lampiran 3. Hasil Evaluasi Granul

Tabel 12. Uji Waktu Alir (Detik)

Batch	Waktu alir
1	5,10
2	4,59
3	5,12
Rata-Rata	4,90
SD	0,30

Tabel 13. Uji Sudut Diam (°)

Batch	Sudut diam
1	26,60
2	27,50
3	26,10
Rata-Rata	26,73
SD	0,70

Tabel 14. Uji Kompresibilitas (%)

Batch	Kompresibilitas
1	5,41
2	3,60
3	5,71
Rata-Rata	4,90
SD	1,14

Tabel 15. Susut Pengeringan (%)

Batch	Susut pengeringan
1	3,43
2	4,43
3	3,09
Rata-Rata	3,65
SD	0,69

Tabel 16. Uji Distribusi Ukuran Partikel

Pengujian 1

Nomor Ayakan	Diameter Lubang Ayakan (mm)	Berat Granul Tertinggal (g)	% Granul Tertinggal	Diameter lubang X % granul tertinggal (g.mm)
18	1,0	0,5	0,5	0,5
20	0,84	0,7	0,7	0,58
24	0,59	3,5	3,5	2,06
30	0,42	4,3	4,3	1,80
45	0,35	4,7	4,7	1,64
Alas	-	86,1	86,1	-
Jumlah		99,8	99,8	6,58

$$\begin{aligned}
 \text{Diameter Rata-Rata} &= \frac{\sum(\text{diameter lubang x \% granul tertinggal})}{\sum \text{berat granul tertinggal}} \\
 &= \frac{6,58 \text{ g.mm}}{13,7\text{g}} \\
 &= 480,29 \mu\text{m}
 \end{aligned}$$

Pengujian 2

Nomor Ayakan	Diameter Lubang Ayakan (mm)	Berat Granul Tertinggal (g)	% Granul Tertinggal	Diameter lubang X % granul tertinggal (g.mm)
18	1,0	0,7	0,7	0,7
20	0,84	1,5	1,5	1,26
24	0,59	4,1	4,1	2,41
30	0,42	7,2	7,2	3,02
45	0,35	5,2	5,2	1,82
Alas	-	81,1	81,1	-
Jumlah		99,8	99,8	9,21

$$\begin{aligned}
 \text{Diameter Rata-Rata} &= \frac{\sum(\text{diameter lubang x \% granul tertinggal})}{\sum \text{berat granul tertinggal}} \\
 &= \frac{9,21 \text{ g.mm}}{18,7\text{g}} \\
 &= 492,51 \mu\text{m}
 \end{aligned}$$

Pengujian 3

Nomor Ayakan	Diameter Lubang Ayakan (mm)	Berat Granul Tertinggal (g)	% Granul Tertinggal	Diameter lubang X % granul tertinggal (g.mm)
18	1,0	0,4	0,4	0,4
20	0,84	1,2	1,2	1,01
24	0,59	4,5	4,5	2,65
30	0,42	4,9	4,9	2,05
45	0,35	5,1	5,1	1,78
Alas	-	83,7	83,7	-
Jumlah		99,8	99,8	7,89

$$\begin{aligned} \text{Diameter Rata-Rata} &= \frac{\sum(\text{diameter lubang} \times \% \text{ granul tertinggal})}{\sum \text{berat granul tertinggal}} \\ &= \frac{7,89 \text{ g.mm}}{16,1\text{g}} \\ &= 490,06 \mu\text{m} \end{aligned}$$

Lampiran 4. Hasil Evaluasi Tablet Inti Ibuprofen

Tabel 17. Uji Ketebalan (mm) dan Diameter (mm) Tablet

No	Ketebalan (mm)	Diameter (mm)
1	4,8	10,5
2	4,7	10,5
3	4,5	10,7
4	4,6	10,5
5	4,5	10,9
6	4,5	10,7
7	4,5	10,5
8	4,5	10,6
9	4,6	10,7
10	4,6	10,6
Rata-Rata	4,5	10,6
SD	0,1	0,1

Tabel 18. Uji Keragaman Bobot (mg)

No Sampel	Bobot (mg)	Penyimpangan (%)
1	369, 10	1, 77
2	365, 30	0, 72
3	355, 10	2, 08
4	360, 50	1, 00
5	376, 43	0, 90
6	353, 53	2, 49
7	353, 62	2, 88
8	360, 13	0, 69
9	360, 80	0, 51
10	359, 41	1, 29
11	361, 82	0, 63
12	358, 19	1, 23
13	371, 60	2, 04
14	361, 40	0, 75
15	369, 43	1, 86
16	358, 32	1, 59
17	362, 33	0, 49
18	363, 15	0, 13
19	369, 32	1, 32
20	363, 90	0, 06
Rata-Rata	362, 66	1, 22
SD	6, 06	0, 77

Tabel 19. Uji Keregasan (%)

Pengujian	Keregasan
1	0,41
2	0,55
3	0,41
Rata-Rata	0,45
SD	0,08

Tabel 20. Uji Kekerasan (kg)

No	Kekerasan (kg)
1	5,63
2	4,31
3	6,50
4	5,72
5	6,72
6	6,51
7	6,43
8	5,61
9	5,50
10	5,63
Rata-Rata	5,85
SD	0,71



Lampiran 5. Hasil Evaluasi Tablet Salut Enterik

Tabel 21. Uji Keragaman Bobot (mg)

No	F1		F2		F3	
	Massa Tablet (mg)	Penyimpangan Pangan (%)	Massa Tablet (mg)	Penyimpangan Pangan (%)	Massa Tablet (mg)	Penyimpangan Pangan (%)
1	370,51	0,41	375,48	0,53	378,23	1,13
2	369,43	0,70	376,21	0,72	369,25	1,26
3	372,15	0,02	370,39	0,83	374,18	0,05
4	377,14	1,36	374,40	0,24	372,20	0,47
5	375,14	0,82	374,31	0,21	378,40	1,17
6	368,14	1,05	378,91	1,45	372,10	0,50
7	379,15	1,90	378,15	1,24	373,15	0,22
8	378,15	1,63	378,05	1,22	371,17	0,75
9	369,20	0,76	372,12	0,36	368,20	1,54
10	371,30	0,20	373,20	0,07	372,15	0,49
11	372,42	0,09	369,41	1,09	374,20	0,05
12	368,12	1,05	369,29	1,12	375,50	0,40
13	364,32	2,08	376,12	0,36	377,48	0,13
14	369,14	0,78	369,15	1,16	374,29	0,08
15	372,25	0,05	370,20	0,88	372,15	0,49
16	370,42	0,44	374,11	0,16	369,18	1,28
17	379,33	1,95	369,52	1,06	375,36	0,36
18	372,35	0,07	369,30	1,12	374,40	0,10
19	369,19	0,77	369,59	1,04	376,15	0,57
20	373,42	0,36	370,15	0,89	375,21	0,32
Rerata	372,06		372,90		373,64	
SD	4,01		3,40		2,89	

Penyimpangan Bobot

%Penyimpangan Terbesar	2,08	1,45	1,54
A=5%	354,46-390,66	354,25-391,54	354,95-392,32
B=10%	334,85-409,26	335,61-410,19	336,27-411,00
Kesimpulan	Tidak ada penyimpangan	Tidak ada penyimpangan	Tidak ada penyimpangan

Tabel 22. Uji Kenaikan Bobot Tablet Salut Enterik

F1	F2	F3
Kenaikan bobot (%)	Kenaikan bobot(%)	Kenaikan bobot (%)
2, 59%	2, 82%	3, 02%

Perhitungan :

π = bobot rata-rata tablet salut enterik

μ = bobot rata-rata tablet inti

% kenaikan bobot = $\frac{\pi - \mu}{\mu}$

$$= \frac{372,06 - 362,66}{362,66} \times 100\%$$

$$= 2,59 \%$$

Tabel 23. Uji Waktu Hancur Media Asam F1

Pengujian	Waktu Hancur Media Asam	Keterangan
1	1 jam 15 menit	Hancur
2	1 jam 21 menit	Hancur
3	1 jam 18 menit	Hancur

Tabel 24. Uji Waktu Hancur Media Asam F2

Pengujian	Waktu Hancur Media Asam	Keterangan
1	40 menit 15 detik	Hancur
2	38 menit 20 detik	Hancur
3	41 menit 05 detik	Hancur

Tabel 25. Uji Waktu Hancur Media Asam F3

Pengujian	Waktu Hancur Media Asam	Keterangan
1	35 menit 16 detik	Hancur
2	37 menit 12 detik	Hancur
3	31 menit 16 detik	Hancur

Tabel 26. Uji Waktu Hancur Media Basa F1

Pengujian	Waktu Hancur Media Basa (Menit)	Keterangan
1	15.27	Hancur
2	15.24	Hancur
3	15.25	Hancur

Tabel 27. Uji Waktu Hancur Media Basa F2

Pengujian	Waktu Hancur Media Basa (Menit)	Keterangan
1	22.17	Hancur
2	22.13	Hancur
3	22.15	Hancur

Tabel 28. Uji Waktu Hancur Media Basa F3

Pengujian	Waktu Hancur Media Basa (Menit)	Keterangan
1	22.48	Hancur
2	24.31	Hancur
3	25.56	Hancur

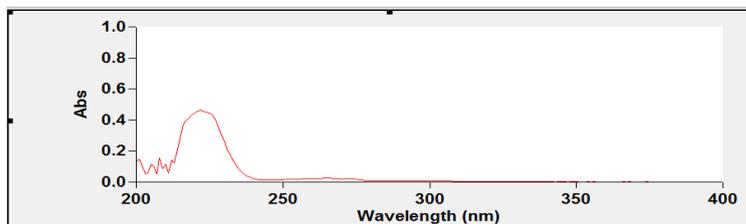
Tabel 29. Uji Disolusi Media Asam (%)

Pengujian	Chamber	F1 (%)	F2 (%)	F3 (%)
1	1	39,49	40,26	40,92
	2	39,05	40,59	40,70
	3	39,27	39,48	41,25
	4	39,49	40,59	42,02
	5	39,60	40,37	41,58
	6	39,82	41,14	42,35
Rata – rata		39,45	40,40	41,47
SD		0,26	0,54	0,63
2	1	39,60	40,15	41,47
	2	40,15	40,70	42,02
	3	38,72	39,82	41,80
	4	38,83	40,81	42,35
	5	39,16	40,04	42,57
	6	39,38	40,92	42,13
Rata – Rata		39,37	40,30	42,05
SD		0,50	0,41	0,39
3	1	40,59	39,60	40,70
	2	39,93	40,48	41,91
	3	38,94	40,37	41,58
	4	39,05	40,26	41,69
	5	39,27	40,70	42,02
	6	39,05	41,58	43,01
Rata – Rata		39,47	40,49	41,81
SD		0,65	0,64	0,74

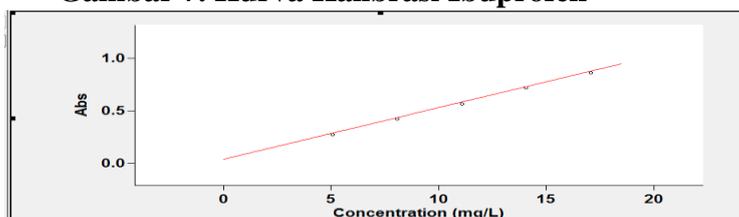
Tabel 30. Uji Disolusi Media Basa (%)

Pengujian	Chamber	F1 (%)	F2 (%)	F3 (%)
1	1	81,19	84,49	79,54
	2	82,40	79,98	83,72
	3	83,94	80,97	78,77
	4	80,53	89,00	80,97
	5	85,37	81,08	85,26
	6	84,17	90,77	79,76
Rata – rata		82,93	84,38	81,33
SD		1,87	4,56	2,58
2	1	79,98	87,24	79,98
	2	82,84	77,01	84,16
	3	86,36	79,98	77,01
	4	81,30	89,22	80,42
	5	86,36	80,97	87,13
	6	88,45	89,22	77,34
Rata – rata		84,21	83,94	81,00
SD		3,33	5,27	3,95
3	1	80,86	89,66	79,10
	2	83,50	77,56	87,13
	3	85,70	80,31	77,78
	4	72,50	88,01	78,66
	5	84,27	79,52	84,71
	6	84,82	89,66	76,90
Rata – rata		81,94	84,12	80,71
SD		4,91	5,57	4,17

Gambar 6. Panjang Gelombang Ibuprofen BPF1



Gambar 7. Kurva Kalibrasi Ibuprofen



Concentration Analysis Report

Report time 6/14/2019 3:58:02 PM
 Method
 Batch name D:\DATA\PENELITIAN\poppy.BCN
 Application Concentration 5.0.0.999
 Operator kurva kalibrasi poppy bpfi 5-17

Zero Report

Read Abs (222.0 nm)
 Zero 0.7471

Calibration

Collection time 6/14/2019 3:58:03 PM

Standard	Concentration F mg/L	Mean	SD	%RSD	Readings
Std 1	5.0 R	0.2856	0.00106	0.37106	0.2845
					0.2858
					0.2866
Std 2	8.0 R	0.4368	0.00036	0.08254	0.4371
					0.4369
					0.4364
Std 3	11.0 R	0.5805	0.00176	0.30247	0.5787
					0.5822
					0.5807
Std 4	14.0 R	0.7311	0.00977	1.33618	0.7412
					0.7304
					0.7217
Std 5	17.0 R	0.8758	0.00061	0.06977	0.8765
					0.8753
					0.8757

Calibration eqn Abs = 0.04916*Conc + 0.04126

Correlation Coefficient 0.99994

Calibration time 6/14/2019 4:53:36 PM

Analysis

Collection time 6/14/2019 4:53:36 PM

Read sequence cancelled

Results Flags Legend

U = Uncalibrated

N = Not used in calibration

O = Overage

R = Repeat reading

Tabel 30. Uji Penetapan Kadar (%)

Formula	Penetapan Kadar (%)
F1	97,86
F2	98,91
F3	96,75
Rata-rata	97,84
SD	1,08

Penetapan Kadar :

$$a = 0,0412$$

$$b = 0,0491$$

$$y = 0,9198$$

$$\text{Ibuprofen} = 200\text{mg}$$

$$y = bx \pm a$$

$$0,9198 = 0,0491(x) + 0,0412$$

$$x = \frac{0,9198 - 0,0412}{0,0491}$$

$$= 19,5723 \mu\text{g/ml}$$

$$\text{Mg Ibuprofen} = x \cdot \text{FP}$$

$$= 19,5723 \mu\text{g/ml} \times 100\text{ml} \times \frac{100}{1}$$

$$= 195723 \mu\text{g}$$

$$= 195,723 \text{ mg}$$

$$\% \text{ Kadar} = \frac{195,723 \text{ mg}}{200 \text{ mg}} \times 100\% = 97,86\%$$

Lampiran 6. Hasil Uji Statistik Uji Disolusi Media Asam

1. Uji Normalitas

Tujuan : Untuk mengetahui apakah data terdistribusi normal atau tidak

Hipotesa : H_0 = Data terdistribusi normal

H_a = Data tidak terdistribusi normal

Ketentuan : Sig > 0,05 maka H_0 diterima

Sig < 0,05 maka H_a diterima

Tests of Normality

	Formula	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	Df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Uji	Formula 1	,126	18	,200*	,949	18	,407
Disolusi	Formula 2	,090	18	,200*	,985	18	,985
	Formula 3	,096	18	,200*	,970	18	,797

a. Lilliefors Significance Correction

*. This is a lower bound of the true significance.

Kesimpulan:

a. Nilai Sig 0,797 > 0,05 H_0 diterima, berarti data Uji Disolusi terdistribusi normal

2. Uji Homogenitas

Tujuan : Untuk mengetahui apakah data mempunyai varian yang sama (homogen) atau tidak

Hipotesa : H_0 = Data mempunyai varian yang sama (homogen)

H_a = Data tidak mempunyai varian yang sama (tidak homogen)

Ketentuan : Sig > 0,05 maka H_0 diterima

Sig < 0,05 maka H_a diterima

Test of Homogeneity of Variances

Uji Disolusi

Levene	df1	df2	Sig.
Statistic			

Test of Homogeneity of Variances

Uji Disolusi

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
,536	2	51	,589

Kesimpulan:

- a Nilai Sig Uji Disolusi = 0,589 > 0,05 H_0 diterima, berarti data Uji Disolusi mempunyai varian yang sama (homogen)

3. Uji Analisis Varian

Tujuan : Untuk mengetahui apakah konsentrasi pati biji Cimpedak mempunyai pengaruh yang nyata terhadap (?)

Hipotesa : H_0 = Tidak ada pengaruh yang nyata
 H_a = Ada pengaruh yang nyata

Ketentuan : Sig > 0,05 maka H_0 diterima
Sig < 0,05 maka H_a diterima

ANOVA

Uji Disolusi

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	50,905	2	25,452	84,875	,000
Within Groups	15,294	51	,300		
Total	66,199	53			

Kesimpulan : Nilai Sig = 0,00 < 0,05 H_a diterima. Berarti konsentrasi pati biji Cimpedak mempunyai pengaruh yang nyata terhadap Disolusi tablet. Sehingga dilanjutkan dengan uji Tukey.

4. Uji Perbandingan Berganda (Tukey)

Tujuan : Untuk mengetahui terdapat atau tidaknya perbedaan yang bermakna terhadap (?) pada tiap-tiap formula

Multiple Comparisons

Uji
Tukey HSD

Disolusi

(I) Formula	(J) Formula	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Formula 1	Formula 2	-1,02611	,18254	,000	-1,4668	-,5855
	Formula 3	-2,37111	,18254	,000	-2,8118	-1,9305
Formula 2	Formula 1	1,02611	,18254	,000	,5855	1,4668
	Formula 3	-1,34500	,18254	,000	-1,7856	-,9044
Formula 3	Formula 1	2,37111	,18254	,000	1,9305	2,8118
	Formula 2	1,34500	,18254	,000	,9044	1,7856

Tukey HSDa

Formula	N	Subset for alpha = 0.05		
		1	2	3
Triplo 1	18	39,4106		
Triplo 2	18		40,4367	
Triplo 3	18			41,7817
Sig.		1,000	1,000	1,000

Lampiran 7. Hasil Uji Statistik Uji Disolusi Media Basa

1. Uji Normalitas

Tujuan : Untuk mengetahui apakah data terdistribusi normal atau tidak

Hipotesa : $H_0 =$ Data terdistribusi normal

$H_a =$ Data tidak terdistribusi normal

Ketentuan : Sig > 0,05 maka H_0 diterima

Sig < 0,05 maka H_a diterima

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		Disolusi Basa
N		54
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	82.7287
	Std. Deviation	4.11955
Most Extreme Differences	Absolute	.136
	Positive	.136
	Negative	-.061
Test Statistic		.136
Asymp. Sig. (2-tailed)		.015 ^c
a. Test distribution is Normal.		
b. Calculated from data.		
c. Lilliefors Significance Correction.		

Kesimpulan:

b. Nilai Sig $0,015 < 0,05$ H_a diterima, berarti data Uji Disolusi tidak terdistribusi normal

2. Uji Homogenitas

Tujuan : Untuk mengetahui apakah data mempunyai varian yang sama (homogen) atau tidak

Hipotesa : H_0 = Data mempunyai varian yang sama (homogen)
 H_a = Data tidak mempunyai varian yang sama (tidak homogen)

Ketentuan : Sig > 0,05 maka H_0 diterima
Sig < 0,05 maka H_a diterima

Test of Homogeneity of Variances

Disolusi Basa

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
5.101	2	51	.010

Kesimpulan:

b. Nilai Sig Uji Disolusi = 0,010 < 0,05 H_a diterima, berarti data Uji Disolusi tidak mempunyai varian yang sama (tidak homogen)

3. Uji Analisis Varian

Tujuan : Untuk mengetahui apakah konsentrasi pati biji Cimpedak mempunyai pengaruh yang nyata terhadap (?)

Hipotesa : H_0 = Tidak ada pengaruh yang nyata
 H_a = Ada pengaruh yang nyata

Ketentuan : Sig > 0,05 maka H_0 diterima
Sig < 0,05 maka H_a diterima

ANOVA

Disolusi Basa

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	89.967	2	44.984	2.834	.068
Within Groups	809.478	51	15.872		
Total	899.445	53			

Kesimpulan : Nilai Sig = 0,068 > 0,05 H_0 diterima. Berarti konsentrasi pati biji Cimpedak suksinat tidak mempunyai pengaruh yang nyata terhadap Disolusi tablet. Sehingga dilanjutkan dengan uji Tukey.

4. Uji Perbandingan Beranda (Tukey)

Tujuan : Untuk mengetahui terdapat atau tidaknya perbedaan yang bermakna terhadap (?) pada tiap-tiap formula

Multiple Comparisons

Dependent Variable: Disolusi Basa

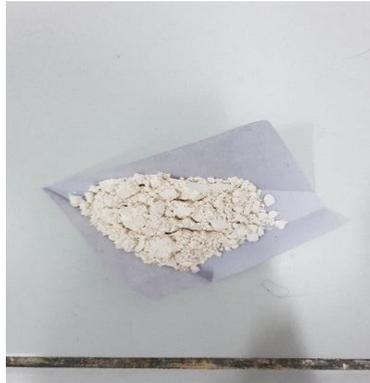
Tukey HSD

(I) formula	(J) formula	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
f1	f2	-1.10722	1.32799	.684	-4.3130	2.0985
	f3	2.01111	1.32799	.293	-1.1946	5.2169
f2	f1	1.10722	1.32799	.684	-2.0985	4.3130
	f3	3.11833	1.32799	.058	-.0874	6.3241
f3	f1	-2.01111	1.32799	.293	-5.2169	1.1946
	f2	-3.11833	1.32799	.058	-6.3241	.0874

Tukey HSD^a

formula	N	Subset for alpha = 0.05
		1
f3	18	81.0189
f1	18	83.0300
f2	18	84.1372
Sig.		.058
Means for groups in homogeneous subsets are displayed.		
a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 18.000.		

Lampiran 8. Hasil Pati



Gambar 8. Pati Biji Cempedak



Gambar 9. Pati Biji Cempedak Suksinat

Lampiran 9. Hasil Tablet Inti Ibuprofen



Gambar 10. Tablet Inti Ibuprofen



Lampiran 10. Hasil Tablet Salut Enterik



Gambar 11.
Formula 1 Hasil Tablet Salut Enterik Ibuprofen

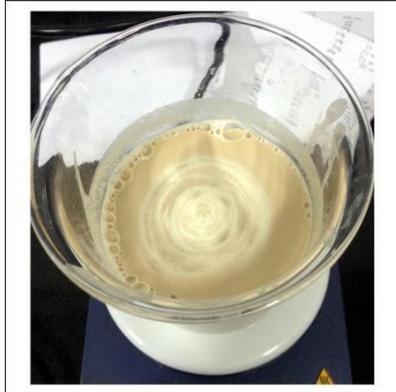


Gambar 12.
Formula 2 Hasil Tablet Salut Enterik Ibuprofen



Gambar 13.
Formula 3 Hasil Tablet Salut Enterik Ibuprofen

Lampiran 11. Hasil Larutan Pati Biji Cempedak Suksinat



Gambar 14.

Lampiran 12. Hasil Polimer Penyalut Pati Biji Cempedak Suksinat



Gambar 15.

Lampiran 13. Proses Penyemprotan Tablet Salut Enterik



Gambar 16.

Lampiran 14. Pengujian Evaluasi Pati Suksinat pada Alat FT-IR



Gambar 17.

Gambar 18. Hasil Uji Pati Biji Cempedak

H A S I L
TEST RESULT

Nomor Seri / Serial Number : 6222 Nomor / Number : 6222/LHU/Bd/ABICAL_1 / IX / 2018
 Nomor Analisis / Analysis Number : 7315
 Halaman / Page : 2 Dari / of : 2

Parameter	Satuan	Hasil		Metoda Uji/Teknik
		I	II	
Air	%	10,03	10,31	SNI. 01-2891-1992, butir 5.1
Abu	%	0,35	0,35	SNI. 01-2891-1992, butir 6.1
Protein (N x 6,25)	%	2,48	2,37	SNI. 01-2891-1992, butir 7.1
Lemak	%	1,08	1,09	SNI. 01-2891-1992, butir 8.2
Karbohidrat	%	86,1	85,9	IK 5.4.5 (Cara Perhitungan)
Amilosa	%	40,86	40,54	Spektrofotometri
Amilopektin	%	45,2	45,0	Perhitungan



ASLI ORIGINAL
 Laboratorium Analisis dan Kalibrasi
 Balai Besar Industri Agro
 Analytical and Calibration Laboratories
 Center for Agro-Based Industry
 Deputi Manajer Teknis
 Pengujian II
 (Liaqutina Melinda, S.Si)

Gambar 19. CoA Ibuprofen


biocause 湖北百科格莱制药有限公司
 HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD
Certificate of Analysis

No.: 170829

Product: **Ibuprofen (45Grade)** Test Standard: **BP2015**
 Batch#: **C100-1703225M** Quantity: **1175kg**
 Manufacturing Date: **2017.03.18** Testing Date: **2017.03.20**
 Expiry Date: **2022.03.17**

Items	Specifications	Results
Characteristics	White Crystalline Powder	Conforms
Solubility	Practically insoluble in water, freely soluble in acetone, in methanol and in methylene chloride. It dissolves in dilute solutions of alkali hydroxides and carbonates.	Conforms
Identification	A. Melting Point: 75.0—78.0°C	75.5—76.3°C
	C. IR Spectral Match	Conforms
Optical Rotation	-0.05° -- +0.05°	0.00°
Appearance of solution	Clear & Colorless	Conforms
Related Substances	2-[3-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic acid (impurity A): not more than 0.15%	0.03%
	2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid (impurity J): not more than 0.15%	Not detected
	2-(4-methylphenyl)propanoic acid (impurity D): not more than 0.05%	Not detected
	2-(4-ethylphenyl)propanoic acid (impurity N): not more than 0.15%	0.01%
	2-(4-propylphenyl)propanoic acid: not more than 0.05%	0.02%
	2-(4-butylphenyl)propanoic acid (impurity H): not more than 0.05%	Not detected
	Any unknown impurity: not more than 0.05%	0.02%
	Total impurities: not more than 0.2%	0.09%
Heavy Metals	Not More Than 10ppm	<10ppm
Loss on Drying	Not More Than 0.5%	0.12%
Sulfated Ash	Not More Than 0.1%	0.01%
Assay (Dry Basis)	98.5 - 101.0%	100.3%
Residual solvents (Petroleum ether)	Not more than 250ppm	75ppm
ADDITIONAL TESTS		
Bulk Density	0.20-0.50g/ml	0.31g/ml
Tapped Density	0.40-0.70g/ml	0.52g/ml
Median Particle Size	30-60um	48.5um
Conclusion: The product meets BP2015 specifications. *Note: The test for impurity F described in the monograph is not necessary since this impurity cannot be present with the route of synthesis used.		
Qc supervisor: 廖敏杰 Checked by: 钟琴 Analysts: 叶金红 高桂玲 欧苗 贺月 曾峰		

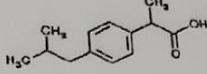
Site(s) of production: HuBei Granules-bio-cause pharmaceutical CO.,LTD.
 122 Yangwan Road China-448000 Jingmen City, Hubei Province

Gambar 20 . Sertifikat Analisis Ibuprofen BPF1

BADAN POM RI

SERTIFIKAT ANALISIS

NAMA ZAT : **IBUPROFEN BPF1**
 NO KONTROL : B0114263
 FORMULA : C₁₃H₁₈O₂
 BOBOT MOLEKUL : 206.28 g/mol

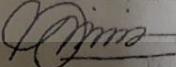


TUJUAN PENGGUNAAN :
 - identifikasi secara spektrofotometri inframerah
 - uji senyawa sejenis secara kromatografi cair kinerja tinggi
 - titik lebur *secara differential scanning calorimetry*
 - penetapan kadar secara kromatografi cair kinerja tinggi

WADAH DAN PENYIMPANAN : Dalam wadah tertutup rapat.

PENGUJIAN	ACUAN/METODE	SPESIFIKASI	HASIL
Pemerian		Serbuk hablur putih atau hampir putih	Memenuhi syarat
Identifikasi	Spektrofotometri Inframerah (USP 32 hal. 2607)	Sesuai dengan spektrum inframerah baku primer Ibuprofen USPRS no. Lot J1E043	Memenuhi syarat
Kadar Air	(USP 32 hal. 2607)	≤ 1,0%	0,30 %
Titik Lebur	Differential Scanning Calorimetry (BP 2012 hal.1116)	75-78°C	75,26°C
Uji senyawa sejenis	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (USP 32 hal. 2607)	masing- masing cemaran ≤ 0,3% Batas cemaran total ≤ 1,0%	Masing – masing cemaran ≤ 0,3%; cemaran total = 0,04%
Batas Ibuprofen cemaran C	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (USP 32 hal. 2607)	Batas ibuprofen cemaran C ≤ 0,1%	Batas Ibuprofen cemaran C = 0,02%
Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (USP 32 hal. 2607)	97,0 – 103,0%	99,30 ± 1,95%

Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
 U.b. Manajer Teknis Laboratorium Bahan Baku Pembanding



Dra. Dini Prapti Karyani, M.Si., Apt.
 NIP. 19601223 199503 2 001

