

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Dexamethason memiliki kompaktibilitas yang kurang baik dan sifat alir yang buruk, untuk memperbaiki sifat alir dan kompaktibilitas maka dalam pembuatan tablet menggunakan metode granulasi basah (Voigt, 1984). Penelitian oleh Sukma (2014) tentang penggunaan metode granulasi basah pada pembuatan tablet dexamethason dengan penambahan getah sagu sebagai bahan pengikat menghasilkan tablet yang memenuhi persyaratan uji sifat fisik dan kimia. Tablet dibuat dengan menambahkan bahan pengikat untuk meningkatkan kekompakan tablet sehingga mudah untuk dicetak. Tablet dexamethason tidak kurang dari 90%, dan tidak lebih dari 110% dari jumlah yang tertera pada etiket. Dexamethason memiliki khasiat sebagai immunosupresan dan anti-inflamasi (Depkes RI, 2014).

Bahan tambahan yang ditambahkan dalam pembuatan tablet adalah bahan pengisi, penghancur, pengikat, pembasah, pelicin atau zat lain yang cocok (Depkes RI, 1979). Bahan tambahan yang memiliki peranan penting dalam pembuatan tablet, diantaranya bahan pengikat. Bahan pengikat dimaksudkan untuk memberikan kekompakan dan daya tahan tablet (Voigt, 1984). Bahan pengikat menjamin penyatuan bersama dari partikel serbuk dalam sebuah butir granulat sehingga bebas mengalir ke dalam cetakan. Kerja bahan pengikat akan lebih efektif apabila serbuk dicampur dengan perekat dalam bentuk cair (Ansel, 1989). Bahan pengikat dalam jumlah memadai ditambahkan ke dalam bahan yang

akan ditabletasi melalui bahan pelarut atau larutan bahan perekat yang digunakan pada saat granulasi. Bahan pengikat yang umum digunakan diantaranya gula dan jenis pati, gelatin, turunan selulosa (juga selulosa kristalin mikro), gom arab, tragakan (Ansel, 1989).

Ganyong (*Canna edulis* Kerr) merupakan salah satu tanaman penghasil karbohidrat yang banyak dikonsumsi oleh masyarakat. Sebagai bahan berkarbohidrat tinggi, umbi-umbian tersebut dapat dibuat dalam bentuk tepung dan dimanfaatkan sebagai bahan pengikat karena mengandung pati. Kandungan pati didalam tepung ganyong sebesar 55,32% dengan kadar amilosa sebesar 8,9% dan amilopektin sebesar 81,1% (Richana dan Sunarti, 2004). Pati merupakan karbohidrat yang tersebar dalam tanaman terutama tanaman berklorofil. Pati terdiri dari amilosa dan amilopektin yang merupakan dua polisakarida (Rowe dkk., 2009).

Menurut penelitian Aryani (2011) bahwa potensi amilum ganyong sebagai bahan pengikat dalam formulasi tablet parasetamol menunjukkan bahwa semua amilum dengan konsentrasi antara 5% - 20% telah memenuhi persyaratan uji sifat fisik dan sifat kimianya.

Berdasarkan latar belakang yang didukung dengan penelitian pati yang berasal dari bagian tanaman, maka perlu dilakukan penelitian tentang pengaruh penggunaan amilum ganyong sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik dan kimia tablet dexamethason.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka perumusan masalah penelitian yaitu, bagaimanakah pengaruh penambahan amilum ganyong sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik dan pelepasan tablet dexamethason?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh penambahan amilum ganyong sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik dan pelepasan tablet dexamethason.

D. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian diharapkan dapat digunakan sebagai bukti ilmiah pemanfaatan amilum ganyong sebagai bahan pengikat tablet dexamethason dan dapat memperkaya pengetahuan dalam teknologi farmasi. Studi juga diharapkan dapat memberikan pengetahuan tentang bahan makanan yang masih dapat dimanfaatkan dalam bidang farmasi, terutama sebagai bahan tambahan pada tablet salah satunya sebagai pengikat.

E. Tinjauan Pustaka

1. Umbi Ganyong (*Canna edulis* Kerr)

Tanaman ganyong dengan nama ilmiah *Canna edulis* Kerr merupakan tanaman terna dengan akar rimpang di dalam tanah dan tunas-tunas yang tegak mencapai 0,5-1 m. Semua bagian yang vegetatif sedikit banyak berselaput lilin,

daun-daun besar hijau pucat sampai kemerah-merahan. Bunga dalam bunga majemuk yang bercabang-cabang, dengan daun-daun pelindung yang biasanya mempunyai dua bunga dalam ketiaknya. Benang sari yang lebarnya 0,5-1,05 cm, berwarna merah dengan pangkal yang kering.

Tumbuhan ini berasal dari Amerika, sekarang di Indonesia biasa ditanam orang di kebun untuk diambil rimpangnya yang mengandung amilum dan rasanya agak manis (Citrosupomo, 2005). Gambar umbi ganyong dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 1. Umbi ganyong

2. Morfologi tanaman

Ganyong merupakan terna yang berumur panjang dengan rimpang di dalam tanah yang bercabang-cabang dan tumbuh keatas mengeluarkan tunas terdiri dari batang-batang yang berdaun dan bunga yang tersusun sebagai bulir atau bunga tangga. Daun bertulang menyirip, berpelepah yang membalut batang, tetapi tidak mempunyai lidah-lidah. Bunga asimetris, mempunyai kelopak dan mahkota yang berbilangan tiga, daun-daun mahkota pada pangkal berlekatan. Tangkai putik tebal seperti daun dengan kepala putik yang miring (Citrosupomo, 2005).

Klasifikasi tanaman ganyong sebagai berikut (Depkes dan Kesejahteraan Sosial, 2001):

Divisi : Spermatophyta

Sub divisi : Angiospermae

Kelas : Monocotyledonae

Bangsa : Zingiberales

Suku : Cannaceae

Marga : *Canna*

Jenis : *Canna edulis* Kerr.

3. Amilum umbi ganyong

Amilum ganyong adalah amilum yang diperoleh dari umbi tanaman ganyong. Amilum merupakan polisakarida cadangan yang terdapat dalam tanaman. Bahan ini disimpan sebagai cadangan makanan bagi tumbuh-tumbuhan didalam biji buah seperti padi, jagung, gandum dan lain-lain, dalam umbi tanaman seperti ketela pohon, ketela rambat, talas dan kentang (Winarno, 2002).

Amilum merupakan polisakarida yang terdiri dari dua macam ikatan glikosida karena amilum mempunyai dua komponen, yaitu α amilosa dan amilopektin monomer-monomer glukosa α amilosa di hubungkan oleh ikatan (1,4)- α -glikosida, sedangkan pada amilopektin, yang merupakan rantai cabang amilum, ikatannya adalah (1,6)- α -glikosida (Pramono dan Sudiby, 2007). Amilosa memberikan sifat keras (pera), sedangkan amilopektin menyebabkan sifat lengket. Amilosa memberikan warna ungu pekat pada tes iodine, sedangkan amilopektin tidak bereaksi (Gunawan dan Mulyani, 2004).

4. Tablet

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa (Depkes RI, 2014). Bentuk luar tablet sangat mempengaruhi keutuhan tablet datar ganda, tablet berbentuk lempengan pada ujung-ujungnya sangat mudah terkikis. Oleh karena itu tablet dengan sisi cembung terbukti lebih baik. Tablet cembung rangkap yang sangat melengkung, dengan atau tanpa sisi, pada penyimpanannya di dalam tabung tablet akan bersentuhan melalui bagiannya yang paling tebal dan tidak peka, sehingga tidak mudah rusak dibandingkan jenis datar ganda. Kehancuran pada tablet dalam beberapa hal dapat dipengaruhi oleh ukuran dan bentuk tablet (Voigt, 1984).

Tablet merupakan salah satu bentuk sediaan farmasi yang sangat populer, dimana hampir sebagian besar bentuk sediaan farmasi terdapat dalam bentuk tablet. Hal ini didukung oleh beberapa keunggulan yang dimiliki oleh tablet, yaitu:

- a. Tablet merupakan bentuk sediaan yang utuh dan menawarkan kemampuan terbaik dari semua bentuk sediaan oral untuk ketepatan ukuran serta variabilitas kandungan paling rendah.
- b. Tablet paling mudah ditelan serta paling kecil kemungkinan tertinggal di tenggorokan, terutama bila bersalut yang memungkinkan pecahnya tablet tidak segera terjadi.
- c. Tablet merupakan bentuk sediaan oral yang paling mudah untuk diproduksi secara besar-besaran.

d. Tablet bias dijadikan produk dengan profil pelepasan khusus, seperti pelepasan di usus atau produk lepas lambat (Lachman dkk., 1994).

Untuk mendapatkan tablet yang baik maka bahan yang akan dikempa menjadi tablet harus memiliki sifat:

a. Mudah mengalir, artinya jumlah bahan yang mengalir dari *hopper* ke dalam ruang cetak selalu sama untuk setiap saat, dengan demikian bobot tablet tidak memiliki variasi yang besar.

b. Kompaktibel, maksudnya adalah bahan menjadi kompak jika dikempa sehingga dihasilkan tablet yang cukup keras, yang stabil dalam penyimpanan.

c. Mudah lepas dari cetakan, dimaksudkan agar tablet yang terjadi mudah lepas, tidak ada bagian yang melekat pada cetakan sehingga permukaan menjadi halus dan licin (Sheth dkk., 1980)

5. Bahan tambahan tablet

a. Bahan pengisi (*diluents*)

Bahan pengisi ditambahkan dengan tujuan untuk memperbesar volume dan berat tablet. Bahan pengisi dipilih yang dapat meningkatkan fluiditas (sifat alir) dan kompresibilitas yang baik (Sheth dkk., 1980). Bahan pengisi harus memiliki beberapa kriteria yaitu non toksik, tersedia dalam jumlah yang cukup, harganya cukup murah, inert atau netral secara fisiologis stabil secara fisik dan kimia, baik dalam kombinasi dengan berbagai obat atau komponen tablet lain.

Pada peracikan obat dalam jumlah yang sangat kecil diperlukan bahan pengisi, hal ini bertujuan untuk memungkinkan tablet memiliki ukuran atau masa yang dibutuhkan (Voigt, 1984).

b. Bahan pengikat (*binders*)

Bahan pengikat dimaksudkan untuk memberikan kekompakan dan daya tahan tablet, oleh karena itu bahan pengikat menjamin penyatuan beberapa partikel serbuk dalam sebuah butir granulat (Voigt, 1984). Bahan pengikat ditambahkan dalam bentuk kering atau cairan selama granulasi basah untuk membentuk granul atau menaikkan kekompakan bagi tablet yang dicetak langsung (Banker dan Anderson, 1986).

Pada granulasi basah, larutan pengikat ditambahkan pada serbuk kemudian dicampur, larutan pengikat akan terdistribusi pada partikel-partikel. Ada empat keadaan dalam pembentukan granul pada teknik granulasi basah, yaitu:

1) Pendular

Pada keadaan ini, ruangan antar partikel diisi sebagai oleh larutan zat pengikat dan membentuk jembatan cair antara partikel.

2) Funicular

Pada keadaan ini, ruangan antar partikel terisi oleh larutan zat pengikat yang lebih banyak dari fase pendular dan lebih sedikit dari fase kapiler serta terjadi pengurangan fase udara.

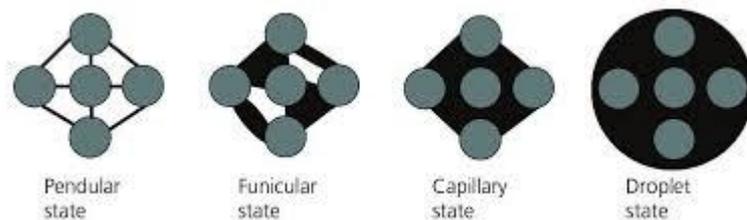
3) Kapiler

Pada keadaan ini semua ruangan antar partikel diisi oleh larutan zat pengikat, karena adanya gaya kapiler pada permukaan kontak antara cairan-cairan di permukaan granul, maka terjadi pembentukan granul.

4) Droplet

Pada keadaan ini terjadi penutupan partikel oleh tetesan cairan. Kekuatan ikatan dipengaruhi oleh gaya permukaan cairan yang digunakan (Aulton, 1988).

Gambar 2. Di bawah ini menunjukkan pembentukan granul pada teknik granulasi basah.



Gambar 2. Pembentukan granul pada teknik granulasi basah

c. Bahan pelicin (*lubricant*)

Disebut juga *lubricant*, *anti adherent*, *glidant*. Lubrikan adalah zat yang digunakan untuk mengurangi gesekan antara granul dengan dinding cetakan selama pengempaan dan pengeluaran tablet. Glidan adalah zat yang digunakan untuk memperbaiki aliran granul dari hopper ke feeder dan ke lubang cetakan karena mengurangi gesekan antar partikel (Depkes RI, 1995).

d. Bahan penghancur (*disintegrant*)

Bahan penghancur ditambahkan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet, mengembang dan menyebabkan tablet pecah menjadi bagian-bagiannya. Bagian-bagian tablet itu mungkin sangat menentukan kelarutan selanjutnya dari obat dan tercapainya bioavailabilitas yang diharapkan. Amilum adalah jenis bahan penghancur yang paling umum dipakai. Biasanya digunakan konsentrasi 5-20% (Banker dan Anderson, 1986).

6. Metode pembuatan tablet

Metode pembuatan tablet ada tiga cara yaitu : metode kempa langsung, granulasi basah dan granulasi kering.

a. Metode kempa langsung (*direct compression*)

Metode ini diartikan sebagai pembentukan dari bahan-bahan berbentuk kristal atau serbuk tanpa mengubah karakter fisiknya. Setelah dicampur langsung ditablet dengan ukuran tertentu. Metode ini dilakukan pada bahan-bahan (baik bahan obat maupun bahan tambahan) yang bersifat mudah mengalir dan memiliki sifat kohesifitas yang memungkinkan untuk langsung kompresi dengan mesin tablet tanpa menggunakan granulasi basah atau kering (Parrot, 1971).

b. Metode granulasi kering (*dry granulation*)

Granul pada metode ini tidak dibentuk oleh pelembaban atau penambahan bahan pengikat ke dalam campuran serbuk obat tetapi dengan cara pemadatan massa yang jumlahnya besar dari campuran serbuk dan setelah itu memecahkannya menjadi pecahan-pecahan granul yang lebih kecil. Dengan metode ini, baik bahan aktif maupun pengisi harus memiliki sifat kohesif supaya massa yang jumlahnya besar dapat dibentuk (Ansel, 1989).

c. Metode granulasi basah (*wet granulation*)

Metode ini merupakan proses untuk mengubah serbuk menjadi granul dengan cara penambahan larutan pengikat yang sesuai. Kemudian granul yang dihasilkan, setelah dikeringkan dan diayak, ditambahkan bahan pelican dan bahan penghancur yang tidak ikut digranul untuk selanjutnya dikempa menjadi tablet (Parrott, 1971).

Cairan mempunyai peranan yang penting dalam proses pembuatan jembatan cair yang terbentuk diantara partikel disebabkan oleh ruangan antar partikel diisi oleh sebagian zat pengikat. Lalu ikatan ini akan meningkat jika jumlah cairan yang ditambahkan meningkat sehingga semua ruangan antar partikel diisi oleh zat pengikat karena adanya gaya kapiler pada permukaan konkaf antara cairan-cairan dipermukaan granul, bila dilakukan pengeringan terbentuklah jembatan padat karena salah satu dari dua mekanisme yaitu zat pengikat yang mengering atau terjadinya hablur yang tadinya terlarut dalam larutan pengikat (Lachman dkk., 1994).

Metode ini merupakan metode yang paling banyak digunakan karena mempunyai keuntungan antara lain :

- 1) Meningkatkan kohesifitas dan kompaktilitas serbuk sehingga diharapkan tablet yang dibuat dengan mengempa sejumlah granul pada tekanan kompresi tertentu atau dipengaruhi oleh massa yang kompak dalam arti bentuk tablet bagus, keras dan tidak rapuh.
- 2) Untuk zat aktif yang kompaktilitas rendah dalam dosis tinggi harus dibuat dengan metode granulasi basah, karena jika digunakan metode cetak langsung memerlukan banyak eksipien sehingga berat tablet terlalu besar.
- 3) Untuk zat aktif yang larut dalam air dalam dosis kecil, maka distribusi dan keseragaman zat aktif akan lebih baik kalau dicampurkan dengan larutan bahan pengikat.
- 4) Sistem granulasi basah dapat mencegah segregasi komponen penyusun tablet yang telah homogen sebelum proses pencampuran.

5) Untuk zat-zat yang bersifat hidrofob, sistem granulasi basah dapat memperbaiki kecepatan pelarutan zat aktif dengan perantara cairan pelarut yang cocok pada bahan pengikat (Sheth dkk., 1980).

7. Pemeriksaan sifat fisik granul

Beberapa uji yang biasa digunakan untuk mengetahui sifat fisik granul, yaitu:

a. Waktu alir

Waktu alir adalah waktu yang digunakan untuk mengalirkan sejumlah serbuk atau granul pada alat yang dipakai. Cepat atau tidaknya waktu alir granul dipengaruhi oleh bentuk, sifat permukaan, ukuran, densitas dan kelembapan granul. Ketidakteraturan dan semakin kecilnya ukuran granul akan meningkatkan daya kohesinya, sehingga granul akan menggempal dan tidak akan mudah mengalir (Fassihi dan Kanfer, 1986). Apabila 100 gram serbuk mempunyai waktu alir lebih dari 10 detik, maka akan mengalami kesulitan pada saat penabletan (Sheth dkk., 1980).

b. Sudut diam

Merupakan sudut tetap yang terjadi antara timbunan partikel bentuk kerucut dengan bidang horizontal, jika sejumlah granul atau serbuk dibuang ke dalam alat pengukur. Besar kecilnya sudut diam dipengaruhi oleh bentuk, ukuran dan kelembapan granul. Granul akan mudah mengalir jika mempunyai sudut diam antara 25° - 45° (Fassihi dan Kanfer, 1986).

c. Pengetapan

Merupakan penurunan volume sejumlah granul karena kemampuannya mengisi ruang antar granul dan memampat secara lebih rapat. Granul yang

mempunyai sifat *free flowing* akan mempunyai indeks pengetapan lebih kecil dari 20 % (Fassihi & Kanfer, 1986).

8. Pemeriksaan sifat fisik tablet

Untuk menjamin kualitas tablet, maka sebelum dipasarkan tablet harus diuji sifat fisiknya, yang meliputi antara lain:

a. Kekerasan tablet

Kekerasan tablet merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti guncangan dan keretakan tablet, pada saat pembuatan, pengemasan dan pengepakan, juga pada saat transportasi. Namun tablet juga jangan sampai terlalu keras karena tablet akan sulit hancur (Lachman dkk., 1994). Menurut Parrott, kekerasan tablet antara 4-8 kg.

b. Kerapuhan tablet

Merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan pengikisan dan guncangan. Menurut Lachman (1989) harga kerapuhan yang dapat diterima sebagai batas tertinggi adalah 0,8-1,0%.

c. Waktu hancur tablet

Waktu hancur tablet adalah waktu yang diperlukan untuk hancurnya tablet dalam medium yang sesuai, kecuali dinyatakan lain, untuk tablet tidak bersalut tidak lebih dari 15 menit (Depkes RI, 1995).

d. Keseragaman bobot tablet

Keseragaman bobot tablet ditentukan pada banyaknya penyimpangan bobot pada tiap tablet terhadap bobot rata-rata dari semua tablet sesuai syarat yang ditentukan dalam Farmakope Indonesia edisi IV (Depkes RI, 1995).

e. Kandungan zat aktif

Tablet dexamethason mengandung zat aktif tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket (Depkes, 1995).

9. Disolusi

Studi disolusi obat memberikan indikasi yang sama dengan bioavailabilitas obat. Idealnya, disolusi obat *in vitro* berkorelasi dengan bioavailabilitas obat *in vivo* (Shargel dan Yu, 1988).

Disolusi adalah proses melarutnya suatu obat. Agar suatu obat diabsorpsi, mula-mula obat tersebut harus larut dalam cairan dan tempat absorpsi. Sebagai contoh obat yang diberikan sampai partikel-partikel obat larut dalam cairan basa suatu tempat dalam saluran lambung-usus dalam hal kelarutan suatu obat tergantung dari medium asam atau medium basa obat tersebut akan dilarutkan berturut-turut dalam lambung dan usus halus (Shargel dan Yu, 1988).

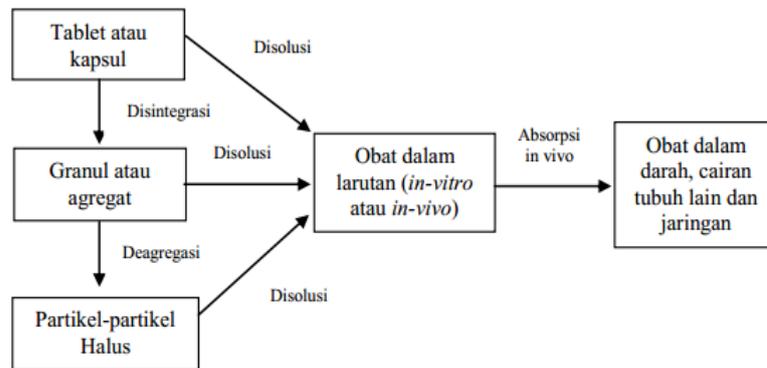
Laju disolusi didefinisikan sebagai jumlah senyawa obat yang terlarut persatuan waktu, pada kondisi cair atau padat, suhu dan komposisi pelarut standar. Karena banyaknya obat yang beredar dimasyarakat, maka perlu dilakukan pengontrolan. Salah satu cara dengan uji disolusi untuk menyatakan obat tersebut baik. Laju disolusi suatu bahan obat dari bentuk sediaan dipengaruhi oleh sifat fisikokimia bahan obat tersebut, seperti karakteristik sifat sediaan, pembasahan, kemampuan penetrasi media disolusi, disintegrasi dan deagregasi sediaan.

Disolusi dari suatu zat bisa digambarkan oleh persamaan *Noyes-Whitney* :

$$\frac{dc}{dt} = KS(C_s - C_t) \dots \dots \dots (1)$$

Dimana dc/dt adalah laju disolusi, K adalah konstanta laju disolusi, S adalah luas permukaan zat padat yang melarut, C_s adalah konsentrasi obat dalam lapisan difusi (yang diperkirakan dengan kelarutan obat dalam pelarut karena lapisan difusi dianggap jenuh), dan C_t adalah konsentrasi obat dalam medium disolusi pada waktu t . Laju disolusi diatur oleh laju difusi molekul-molekul zat terlarut melewati lapisan difusi kedalam larutan tersebut (Ansel, 1989).

Proses disolusi sediaan padat dapat dilihat pada gambar 3 dibawah ini :



Gambar 3. Proses disolusi sediaan padat (Martin, 2008)

Disolusi dari bahan aktif yang terkandung dalam sediaan padat terjadi tidak hanya pada partikel-partikel halus, tetapi juga tingkat sebelumnya seperti Gambar 3 diatas. Pada waktu suatu partikel obat mengalami disolusi, molekul-molekul obat pada permukaan mula-mula masuk kedalam larutan menciptakan suatu lapisan jenuh obat-larutan yang membungkus permukaan partikel obat padat. Pada larutan difusi ini, molekul-molekul obat keluar melewati cairan yang melarut dan berhubungan membran biologis serta absorpsi terjadi.

Fungsi uji disolusi untuk menentukan suatu formula baru sediaan padat yang sesuai dengan rencana yang akan dicapai, hal ini dilakukan untuk mengevaluasi

keseragaman antara lot dalam suatu produksi, mengevaluasi suatu produk selama penyimpanan maupun peredarannya, menentukan suatu formula baru sediaan padat yang sesuai dengan rencana yang akan dicapai (Shargel dan Yu, 1988).

Faktor-faktor yang mempengaruhi uji disolusi (Siregar, 2010) :

a) Karakteristik fase solid

Karakteristik fase solid zat aktif seperti amorfisitas dan kristalinitas sangat berpengaruh pada laju disolusi. Zat aktif bentuk amorf menunjukkan kelarutan yang lebih besar dan laju disolusi yang lebih besar dari pada bentuk kristal.

b) Polimorfisa

Polimorfisa dan keadaan hidrasi solvasi dan atau kompleksasi mempengaruhi laju disolusi. Bentuk metastabil menunjukkan laju disolusi yang lebih cepat dari pada bentuk stabilnya.

c) Karakteristik partikel

Laju disolusi berbanding lurus dengan luas permukaan zat aktif . Semakin kecil ukuran partikel maka akan meningkatkan luas permukaan zat aktif sehingga akan mempercepat laju disolusinya.

d) Suhu

Media disolusi harus dipertahankan pada suhu 37°C ($\pm 0,5^{\circ}\text{C}$). kelarutan zat aktif bergantung pada suhu karena semakin tinggi suhu, makin besar koefisien difusi dan makin besar laju disolusinya.

Macam-macam uji disolusi (Shargel dan Yu, 2005) :

A) Metode *Rotating Basket* (Alat 1)

Metode *rotating basket* terdiri dari atas keranjang silindris yang ditahan oleh tangkai motor. Keseluruhan labu berada dalam suatu bak yang bersuhu konstan $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$. Kecepatan berputar dan posisi keranjang harus memenuhi rangkaian syarat khusus USP.

B) Metode *Paddle* (Alat 2)

Metode ini menggunakan suatu dayung yang digunakan untuk memperkecil turbulensi yang disebabkan pengadukan. Dayung diikat secara vertikal ke suatu motor yang berputar dengan kecepatan yang terkendali. Alat ditempatkan dalam suatu bak air yang bersuhu konstan 37°C . Posisi dan kesejajaran dayung ditetapkan dalam USP. Metode *paddle* sangat peka terhadap kemiringan dayung. Pada beberapa produk obat, kesejajaran dayung dapat mempengaruhi hasil pelarutan (Shargel dan Yu, 2005).

C) Metode Disintegrasi yang Dimodifikasi (Alat 3)

Bila alat ini dipakai untuk pelarutan, cakram dihilangkan. Saringan keranjang juga diubah sehingga selama pelarutan partikel tidak akan jatuh melalui saringan. Metode ini jarang digunakan dan masuk dalam USP suatu formulasi obat lama. Jumlah pengadukan dan getaran membuat metode ini kurang sesuai untuk uji pelarutan yang tepat.

10. Spektrofotometri UV

Spektrofotometri serap merupakan pengukuran serapan radiasi elektromagnet panjang gelombang tertentu yang sempit, mendekati monokromatik

yang diserap zat. Pengukuran serapan dapat dilakukan pada daerah ultraviolet (panjang gelombang 190 nm- 380 nm) atau pada daerah cahaya tampak (panjang gelombang 380 nm-780 nm). Spektrum pada daerah ultraviolet dan daerah cahaya tampak dari suatu zat tidak khas, meskipun demikian analisa ini cocok untuk penetapan secara kuantitatif dan beberapa zat dapat membantu dalam identifikasi (Depkes RI, 1979).

Suatu berkas radiasi dikenakan pada cuplikan (larutan sampel) dan intensitas sinar radiasi yang diteruskandiukur besarnya. Hukum Lambert-Bert menyatakan bahwa intensitas yang diteruskan oleh larutan zat penyerap berbanding lurus dengan tebal dan konsentrasi larutan. Absorbansi yang terbaca pada spektrofotometer hendaknya antara 0,2 sampai 0,8 atau 15% sampai 70% dibaca dengan transmitans. Anjuran ini berdasarkan anggapan bahwa kesalahan dalam pembacaan adalah 0,005 atau 5% (kesalahan fotometrik). Penetapan kadar sampel dapat dilakukan dengan menggunakan pencampuran bubuk atau granulasi, pemisahan dari campuran bubuk atau granulasi selama berbagai proses pembuatan dan penyimpangan berat tablet (Lachman dkk., 1994).

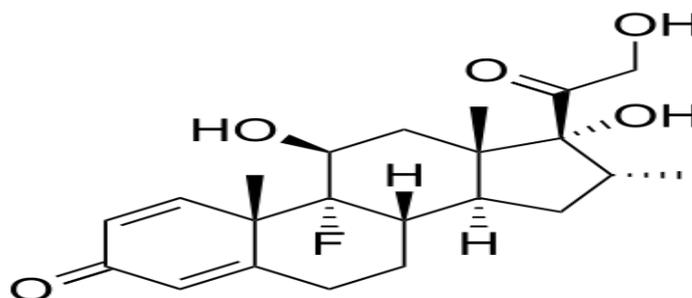
11. Monografi Bahan

a. Dexamethason

Dexamethason mengandung tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110% $C_{22}H_{29}FO_5$ dari jumlah yang tertera pada etiket dan bobot molekul 516,41. Dexamethason berbentuk kristal, berwarna putih sampai praktis putih, tidak berbau, stabil di udara, titik lebur 250-253⁰C. Dexamethason praktis tidak larut dalam air, agak sukar larut dalamaseton, etanol, dioksan dan metanol, sukar larut

dalam kloroform, sangat sukar larut dalam eter. Dexamethason merupakan glukokortikoid sintetik dengan aktivitas sebagai anti-inflamasi (Depkes RI, 1995).

Rumus bangun dexamethason adalah:



Gambar 4. Rumus bangun dexamethason (Depkes RI,1995)

b. Magnesium Stearat

Merupakan senyawa *Magnesium* dengan campuran asam-asam organik padat yang diperoleh dari lemak, terutama terdiri dari Magnesium Stearat dan Magnesium Palmitat dalam bentuk berbagai perbandingan. Mengandung setara tidak kurang dari 6,8% dan tidak lebih dari 8,3% Magnesium oksida. Pemerian serbuk halus, putih dan voluminus, bau lemah khas, mudah melekat di kulit, bebas dari butiran. Kelarutan tidak larut dalam air, etanol dan dalam eter (Depkes RI, 2014).

c. Laktosa

Laktosa adalah gula yang diperoleh dari susu dalam bentuk anhidrat atau mengandung satu molekul air hidrat, berupa serbuk atau massa hablur, keras, putih atau krem, tidak berbau dan rasa sedikit manis, stabil diudara, tetapi mudah menyerap bau, mudah larut dalam air dan lebih mudah larut dalam air mendidih, sangat sukar larut dalam etanol, tidak larut dalam kloroform dan dalam eter (Depkes RI, 2014).

d. Amilum Manihot

Berupa serbuk sangat halus, putih, praktis tidak larut dalam air dingin dan dalam etanol (Depkes RI, 1995).

F. LANDASAN TEORI

Amilum merupakan salah satu bentuk bahan tambahan dalam pembuatan tablet sebagai bahan pengisi, bahan pengikat dan bahan penghancur. Amilum mengandung amilosa dan amilopektin, amilopektin bersifat lebih lekat dan cenderung membentuk gel apabila disuspensikan dengan air, umumnya baik digunakan sebagai bahan pengikat tablet. Oleh karena itu, amilum ganyong dapat dimanfaatkan sebagai bahan pengikat tablet. Penggunaan bahan pengikat diperlukan untuk mengikat antar partikel serbuk agar dapat membentuk granul. Pengaruh pengikat adalah memperbaiki kekuatan dan kerapuhan granul serta tablet, sehingga dapat mempengaruhi karakteristik tablet yang dihasilkan. Tablet merupakan salah satu sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Dalam pembuatan tablet dibutuhkan bahan tambahan yaitu bahan pengisi, penghancur, pelicin dan bahan lain yang sesuai.

G. HIPOTESIS

Amilum umbi ganyong akan berpengaruh terhadap sifat fisik dan pelepasan tablet dexamethason.

