Pengaruh Putaran Dan Lama Proses Pencampuran Bahan Tablet Parasetamol Terhadap Sifat Fisik Menggunakan Mesin Mixer Ganda 2d Hasil Rancangan Dengan Tabung Double Cone Dan V-25º

Bambang Setyono[1], Fahmi Ardianti Purnawiranita[2]
Jurusan Teknik Mesin, FTI Institut Teknologi Adhi Tama Surabaya[1]
Prodi Farmasi, Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo[2]
e-mail : bambang@itats.ac.id

ABSTRACT

The process of mixing tablet raw material granules is one of the stages in tablet manufacture that affects the physical properties of tablets. This study aims to determine the effect of variations in mixing time and the amount of rotation of the mixing shaft on the flow properties and tablet hardness. The mixing machine uses two different tubes, namely a double cone tube and V-25º. Based on the results of testing and analysis, it is known that using a double cone mixer the variation of mixing time does not have a significant effect, but the variation of the rotation size has a significant effect on the flow time of the granules, while using a double cone mixer the variation of mixing time and rotation size does not have a significant effect. on the hardness of paracetamol tablets. Mixing granules of paracetamol tablet material using a V-25º mixer produces a significantly higher hardness than using a double cone mixer. The performance of the tablet mixer machine designed is satisfactory because it uses V-25º and a double cone mixer tube has met the tablet hardness requirements based on Pharmacopoeia standards.

Keywords: double cone mixer, V-25º mixer, flow properties, tablet hardness, paracetamol tablets

ABSTRAK

Proses pencampuran granul bahan baku tablet merupakan salah satu tahapan dalam pembuatan tablet yang mempengarui sifat fisik tablet hasil cetakan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh variasi lama pencampuran dan besar putaran poros pencampur terhadap sifat alir dan kekerasan tablet. Mesin pencampur menggunakan dua buah tabung yang berbeda yaitu tabung double cone dan V-25º. Berdasarkan hasil pengujian dan analisis diketahui bahwa menggunakan mixer double cone variasi lama pencampuran tidak memberi pengaruh yang signifikan, akan tetapi variasi besar putaran memberikan pengaruh yang signifikan terhadap waktu alir granul, sedangkan menggunakan mixer *double cone* variasi lama pencampuran dan besar putaran tidak memberi pengaruh yang signifikan terhadap kekerasan tablet parasetamol. Pencampuran granule bahan tablet parasetamol menggunakan mixer V-25º menghasilkan kekerasan lebih tinggi secara signifikan dibandingkan dengan menggunakan mixer *double cone*. Performa mesin mixer tablet hasil rancangan memuaskan karena menggunakan tabung mixer V-25º maupun *double cone* telah memenuhi persyaratan kekerasan tablet berdasarkan standar Farmakope.

Kata Kunci: mixer double cone, mixer V-25º, sifat alir, kekerasan tablet, tablet parasetamol

PENDAHULUAN

Parasetamol dipilih sebagai zat aktif karena parasetamol merupakan salah satu obat analgetic-antipiretik yang paling banyak digunakan. Parasetamol merupakan zat aktif yang memiliki sifat alir dan daya kompresibilitas yang buruk, sehingga metode yang tepat untuk pembuatan tablet tersebut adalah dengan menggunakan granulasi basah [1].

Parasetamol fenasetin dengan efek antipiretik yang sudah digunakan sejak tahun 1893. Parasetamol adalah obat analgetik non narkotik mempunyai daya kerja analgetik dan anti piretik dengan sedikit efek anti inflamasi. Penggunaan parasetamol untuk menurunkan demam

(antipiretik) tidak seluas penggunaan parasetamol sebagai analgetic untuk meredakan nyeri ringan hingga sedang [2].

Salah satu tahapan dalam proses pembuatan tablet parasetamol adalah proses pencampuran bahan baku dan zat pelicin (mg stearate). Mesin pencampur dan pengaturan parameter proses pencampuran akan berpengaruh terhadap tingkat homogenitas hasil pencampuran tablet. Tingkat homogenitas hasil pencampuran akan berpengaruh terhadap sifat fisik tablet parasetamol hasil pencetakan.

Penelitian ini bertujuan untuk menguji performansi mesin mixer (pencampur) bahan baku tablet parasetamol dengan variasi model tabung, waktu, dan lama proses pencampuran terhadap sifat fisik sekaligus untuk mengetahui apakah tablet hasil pencetakan tersebut dapat memenuhi standar farmakop.

TINJAUAN PUSTAKA

Penelitian tentang mixer atau pencampur serbuk bahan obat, telah dilakukan sebelumnya oleh M.A.Adnan tahun 2015 [2]. Peneliti tersebut mengembangkan *mixer v-shell* dengan sudut 90^o dengan tabung blender single berjenis tumbling yang banyak digunakan berbagai bidang pencampuran seperti pencampur bubuk. Kapasitas ruang tabung mixer yang terpakai 60%, putaran yang digunakan bervariasi , yaitu : 15 rpm , 30 rpm dan 45 rpm. Putaran pencampuran di mesin ini dikontrol dengan menggunakan sebuah tenaga motor DC dan pengontrol kecepatan motor DC12V ke DC40V. Kesimpulannya waktu dan putaran mempengaruhi keseragaman campuran.

Parasetamol memiliki sifat alir dan kompaktibilitas yang buruk dengan bentuknya yang kristal, maka perlu diutak granul dengan metode granulasi [3]. Berkaitan dengan pencampuran serbuk bahan obat, tujuan *Mixing* untuk menghasilkan pencampuran sendiaan obat yang berbeda jenis obat atara dua jenis ataupun dua bahan yang lebih dapat menghasilkan homogenitas yang baik diantara suatu pencampuran bahan granual untuk menjadi obat tablet. Proses yang bertujuan menangani dua partikel sehingga setiapa unit partikel, molekul dan lain-lain dari bahan yang lain dapat berinteraksi dengan bahan lain [4]. Prinsip pencampuran bahan obat banyak meniru prinsip mekanika fluida dan bahan, karena pencampuran bahan akan ada bila pencampuran bahan terjadi gerakan atau perpindahan bahan yang akan dicampur secara *horizontal* atau *vertical* [5].

Sifat alir merupakan faktor kritik dalam produksi obat sediaan padat, hal ini karena sifat alir serbuk berpengaruh pada peningkatan reprodusibilitas pengisian ruang kompresi pada pembuatan tablet dan kapsul , sehingga menyebabkan keseragaman bobot sediaan lebih baik, demikian pula efek farmakologinya [6]. Waktu alir adalah waktu yang diperlukan untuk mengalir dari sejumlah granula melalui lubang corong yang diukur adalah sejumlah zat yang mengalir dalam suatu waktu tertentu.

Aliran campuran serbuk sangat penting untuk pembuatan tablet untuk memastikan pencampuran yang efisien. Kecepatan alir campuran serbuk berhubungan dengan sifat alir campuran serbuk, dimana mempengaruhi pengisian yang seragam baik bobot maupun obat dalam tablet ke dalam lubang cetak mesin tablet dan untuk memudahkan gerakan bahan.

Uji SifatAlir

Penggunaan bahan pengisi-pengikat dapat memperbaiki sifat alir sehingga memiliki kecepatan alir campuran serbuk yang paling baik, semakin besar penggunaan bahan pengikat, kecepatan alirnya semakin baik. Kecepatan alir dapat dihitung menggunakan rumus :

$$Q = \frac{\mathrm{Vol}}{\mathrm{t}} \quad \text{.....(1)}$$

keterangan : Q = Debit

Vol = Volume

t = Waktu

Sudut diam adalah salah satu parameter lain dari sifat alir, sudut diam juga dapat dipakai sebagai pembanding uji sifat fisik campuran granula atau serbuk, dengan cara menghitung kotangen dari tinggi kerucut yang dibentuk serbuk atau granula maka akan didapat besar sudut yang membentuknya. Sudut diam merupakan suatu sudut tetap yang terjadi antara timbunan partikel bentuk kerucut dengan bidang horizontal jika sejumlah serbuk dituang kedalam alat pengukur.[6] Sudut diam diukur dengan rumus :

$tg\ \alpha = r\ h$ .....(2)

keterangan : α = sudut diam

h = tinggi kerucut

r = jari-jari**Uji Kekerasan**

Uji kekerasan tablet dapat didefinisikan sebagai uji kekuatan tablet yang mencerminkan kekuatan tablet secara keseluruhan, yang diukur dengan memberi tekanan terhadap diameter tablet. Tablet harus mempunyai kekuatan dan kekerasan tertentu serta dapat bertahan dari berbagai goncangan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan dan transportasi, alat yang biasa digunakan adalah *hardness tester* [2]. Kekerasan adalah parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti goncangan, kikisan dan terjadi keretakan talet selama pembungkusan, pengangkutan dan pemakaian. Kekerasan ini dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempaan. Tablet dikatakan baik apabila mempunyai kekerasan antara 4-8 kg [7].

Uji kekerasan tablet merupakan suatu pengujian yang dilakukan untuk mengetahui kekuatan fisik sediaan tablet terhadap tekanan mekanik ataupun karena gesekan, yang bertujuan untuk mengetahui ketahanan sediaan tablet dalam menghadapi tekanan yang didapatkan baik ketika proses pengemasan, distribusi, ataupun ketika disimpan.

METODE

Penelitian ini menguji pengaruh besar dana lama putaran poros mixer ganda terhadap sifat alir granul dan kekerasan tablet parasetamol menggunakan mesin mixer ganda hasil rancangan. Penelitian menggunakan metode uji eksperimentasi langsung di Laboratorium Farmasi Industri - Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo.

- Variabel bebas : besar putaran, dan lama putaran proses pencampuran
- Variabel tak bebas : sifat alir granule, dan angka kekerasan tablet.
- Variabel kontrol : tabung mixer double cone, dan tabung mixer V-25^o

Pengolahan data hasil pengujian menggunakan metode analysis of varians (ANOVA) dan persamaan matematik menggunakan metode regresi. Peralatan pengujian sebagai berikut:



Gambar 1. Peralatan pengujian : timbangan digital, sieve shaker, corong uji sifa alir, uji kekerasan



Gambar 2. Tabung mixer *double cone*, V-25º, mesin mixer ganda 2D, mesin cetak tablet

HASIL DAN PEMBAHASAN

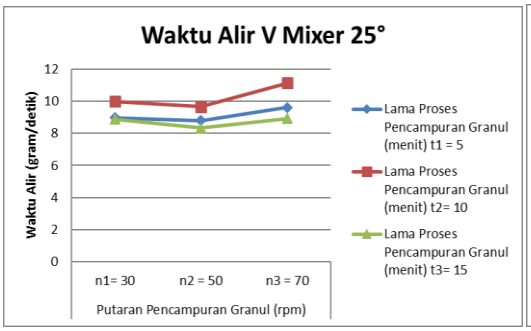
Desain eksperimen dan tabel hasil pengujian waktu alir menggunakan tabung mixer V-25º dan mixer double cone diperoleh data sebagai berikut :

Tabel 1. Pengujian waktu alir - tabung mixer V-25º

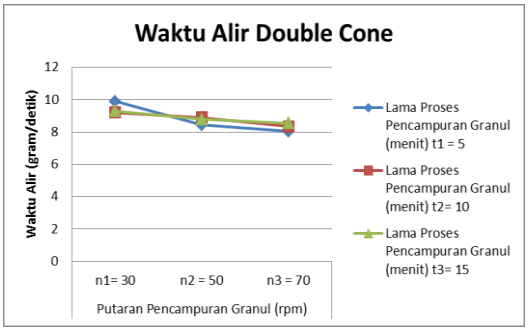
Lama Proses Pencampuran Granula (menit)	Waktu Alir (detik)	Rerata Pencampuran (rpm)	Putaran Granula
$_1$ = 5	1.136	1,378	0,404
$_2$= 10	0,004	0,357	,978
$_3$= 15	1,258	1,751	1,194

Tabel 2. Pengujian waktu alir - mixer double cone

Lama Proses Pencampuran Granula (menit)	Alir	Waktu (detik)	Rerata Pencampuran (rpm)	Putaran Granula
$_1$ = 5		0,094	1,844	2,446
$_2$= 10		0,862	1,222	1,072
$_3$= 15		0,758	1,376	1,702



Gambar 3. Waktu alir granul hasil v-mixer 25º



Gambar 4. Waktu alir hasil double cone

Untuk mengetahui apakah ada perbedaan yang signifikan antara variasi besar putaran dan lama pencampuran terhadap waktu alir dilakukan uji analysis varians (ANOVA) dengan hasil sebagai berikut:

Hasil analisis varians menggunakan tabung mixer V-25º

- Variasi lama pencampuran ; $F_{hitung\ =\ 0,0228}$ < $F_{tabel\ =\ 6,94}$
- Variasi besar putaran : $F_{hitung=\ 0,00782}$ < $F_{tabel\ =\ 6,94}$

Berdasarkan hasil analisi varians di atas, dengan tingkat keyakinan 95% diketahui bahwa menggunakan mixer V-25º variasi besar putaran dan lama pencampuran tidak memberikan pengaruh yang signifikan terhadap waktu alir granula bahan tablet parasetamol.

Analisis varians menggunakan tabung mixer double cone diperoleh sebagai berikut:

- Variasi lama pencampuran ; $F_{hitung\ =\ 0,00417}$ < $F_{tabel\ =\ 6,94}$
- Variasi besar putaran : $F_{hitung=\ 17,459}$ > $F_{tabel\ =\ 6,94}$

Hasil analisis varians di atas, dengan tingkat keyakinan 95% diketahui bahwa menggunakan mixer double cone variasi lama pencampuran tidak memberi pengaruh yang signifikan, akan tetapi variasi besar putaran memberikan pengaruh yang signifikan terhadap waktu alir granula bahan tablet parasetamol.

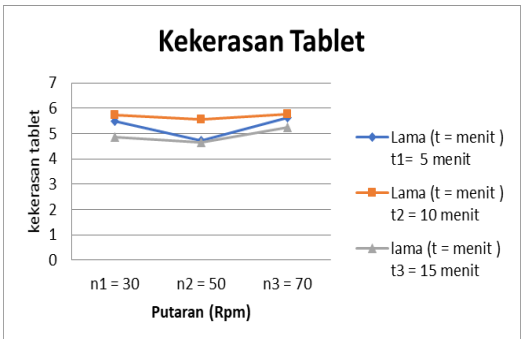
Uji sifat fisik berikutnya adalah uji kekerasan tablet hasil pencampuran di mixer ganda 2D hasil rancangan menggunakan tabung mixer V-25º dan tabung mixer double cone dengan hasil sebagai berikut.

Tabel 3. Hasil uji kekerasan mixer V-25º

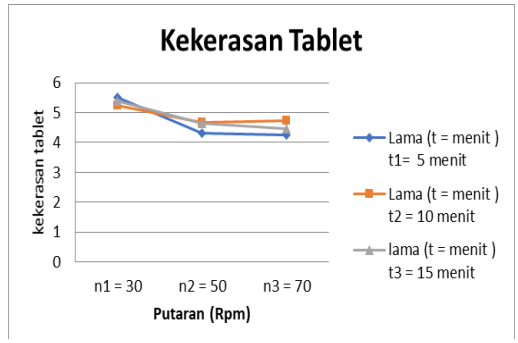
	Kekerasan Tablet (kg)	Rerata	Putaran Granula
		Pencampuran (rpm)	
Lama Proses Pencampuran Granula (menit)	$_1$ = 5	,48	,72	,64
	$_2$= 10	,72	,56	,78
	$_3$= 15	,86	,64	,24

Tabel 4. Hasil uji kekerasan mixer double cone

	Kekerasan Tablet (kg)	Rerata	Putaran Granula
		Pencampuran (rpm)	
Lama Proses Pencampuran Granula (menit)	$_1$ = 5	,52	,30	,24
	$_2$= 10	,24	,68	,72
	$_3$= 15	,38	,64	,46



Gambar 5. Kekerasan tablet hasil mixer V-25



Gambar 6. Kekerasan tablet hasil mixer double cone

Langkah berikutnya adalah melakukan pengujian analisis varians untuk mengetahui apakah ada perbedaan yang signifikan antara variasi besar putaran dan lama pencampuran terhadap kekerasan tablet parasetamol.

Hasil analisis varians menggunakan tabung mixer V-25º

- Variasi lama pencampuran ; $F_{hitung\ =\ 0,0228}$ < $F_{tabel\ =\ 6,94}$
- Variasi besar putaran : $F_{hitung=\ 0,00782}$ < $F_{tabel\ =\ 6,94}$

Berdasarkan hasil analisi varians di atas, dengan tingkat keyakinan 95% diketahui bahwa menggunakan mixer V-25º variasi besar putaran dan lama pencampuran tidak memberikan pengaruh yang signifikan terhadap kekerasan tablet parasetamol.

Analisis varians menggunakan tabung mixer *double cone* diperoleh sebagai berikut:

- Variasi lama pencampuran ; $F_{hitung\ =\ 3,174}$ < $F_{tabel\ =\ 6,94}$
- Variasi besar putaran : $F_{hitung=\ 1,087}$ < $F_{tabel\ =\ 6,94}$

Hasil analisis varians di atas, dengan tingkat keyakinan 95% diketahui bahwa menggunakan mixer *double cone* variasi lama pencampuran dan besar putaran tidak memberi pengaruh yang signifikan terhadap kekerasan tablet parasetamol.

Untuk mengetahui apakah ada perbedaan kekerasan tablet parasetamol hasil cetakan apabila proses pencampuran bahan tablet menggunakan tabung mixer V-25 dan *double cone* adalah menggunakan metode *paired comparison* yaitu pengujian perbedaan dua buah treatment secara berpasangan.

Dengan tingkat keyakinan 95% diperoleh hasil bahwa $t_{hitung\ =\ 14,5396}$ > $t_{tabel=1,860}$ dan rata-rata kekerasan tablet menggunakan mixer V-25º = 5,29 dan mixer double cone = 4,90 dengan hasil bisa disimpulkan bahwa pencampuran granule bahan tablet parasetamol menggunakan mixer V-25º menghasilkan kekerasan lebih tinggi secara signifikan dibandingkan dengan menggunakan mixer *double cone*.

Persyaratan yang ditetapkan dalam Farmakope untuk kekerasan tablet yaitu masuk ke dalam rentang 4-8 kg (Depkes RI, 2014) [4], sehingga performa mesin mixer tablet hasil rancangan baik dengan menggunakan tabung mixer V-25º maupun *double cone* telah memenuhi persyaratan.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pengujian dan analisis data dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Menggunakan mixer double cone variasi lama pencampuran tidak memberi pengaruh yang signifikan, akan tetapi variasi besar putaran memberikan pengaruh yang signifikan terhadap waktu alir granula bahan tablet parasetamol.
2. Menggunakan mixer *double cone* variasi lama pencampuran dan besar putaran tidak memberi pengaruh yang signifikan terhadap kekerasan tablet parasetamol.
3. Pencampuran granule bahan tablet parasetamol menggunakan mixer V-25^o menghasilkan kekerasan lebih tinggi secara signifikan dibandingkan dengan menggunakan mixer *double cone*.
4. Performa mesin mixer tablet hasil rancangan baik dengan menggunakan tabung mixer V-25^o maupun *double cone* telah memenuhi persyaratan kekerasan tablet berdasarkan standar Farmakope.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih disampaikan kepada Diretur dan Kepala Laboratorium Farmasi Industri Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo yang telah memberi ijin dan fasilitas dalam pengambilan data penelitian.

DAFTAR PUSTAKA

[1] N. N. KUSUMO and S. R. Mita, "Pengaruh Natural Binder pada Hasil Granulasi Parasetamol," *Farmaka*, vol. 14, no. 1, pp. 228–235, 2016, doi: 10.24198/JF.V14I1.10777.

[2] F. Wong, C. Tan, B. Ponnusamy, and S. Gima, "DESIGN AND DEVELOPMENT OF V-BLENDER MACHINE, PART," *researchgate.net*, 2015.

[3] E. Zulfa, M. P.-J. Pharmascience, and undefined 2019, "Formulasi Tablet Paracetamol dengan Bahan Pengikat Pati Umbi Gembili (Dioscorea esculenta L)," *ppjp.ulm.ac.id*, vol. 06, no. 02, pp. 55–64, 2019, Accessed: Sep. 17, 2021. [Online]. Available: https://ppjp.ulm.ac.id/journal/index.php/pharmascience/article/view/7351.

[4] T. Samudro, A. Pudji, and M. R. Mak'ruf, "V-SHAPED POWDER MIXER," 2020, Accessed: Sep. 17, 2021. [Online]. Available: http://202.70.136.141:8080/handle/123456789/84251.

[5] H. Sumanti, I. S.-… J. of Indonesia), and U. 2016, "Pengaruh Amilum Beras Ketan (Oryza Sativa Lf glutinosa Auct) Sebagai Bahan Penghancur Terhadap Sifat Fisis Tablet Vitamin B6," *jurnalnasional.ump.ac.id*, vol. 06, no. 03, 2009, Accessed: Sep. 17, 2021. [Online]. Available: http://www.jurnalnasional.ump.ac.id/index.php/PHARMACY/article/view/427.

[6] L. Lachman, A. L. Herbert, and L. K. Joseph, *Teori dan Praktek Farmasi Industri*, III., vol. 658. 1994.

[7] E. L. Parrott, *Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics* . 1970.