Jurnal Matematika dan Pengetahuan Alam
Vol. 2, No. 1 Th. 1992 ISSN : 0853 - 0033

PENGARUH KLIMA TERHADAP BEBERAPA BAHAN PEMBANTU PEMBUATAN SEDIAAN OBAT

Auzal Halim, Asmi Ilyas
Staf Pengajar Jurusan Farmasi FMIPA UNAND

ABSTRACT

Effects of climate on some pharmaceutical excipients have been evaluated by analyzing sorptionisotherm of these substances. The sorptionisotherm were obtained by exsicator method by using sulfuric acid solutions in various consentrations to achieve certain relative humidities.

The sorptionisotherm of rice mills and sago mills showed sigmoidal curves which up to P/PO = $\pm$ 40% appeared as to a monolayer sorption, and at P/PO above 60% appeared a capillary condensation. While saccharum lactis, magnesium strearate, talcum and bolus alba were the non-hygroscopic substances, which have no moisture effect up to P/PO = 80%.

PENDAHULUAN

Indonesia yang terletak disepanjang khatulistiwa dan merupakan daerah kepulauan, mempunyai iklim basah dengan temperatur udara berkisar antara 18-35° C dan kelembaban relatif yang tinggi. Menurut Schumacher (1972) negara kita termasuk daerah Zone Klima IV, yaitu daerah yang beriklim panas dengan suhu terletak antara 22°-35° C, dan kelembaban relatif tinggi. Termasuk Zone Klima ini adalah : Indonesia, Malaysia, Filipina, Kuba dan negara-negara Tropis lainnya.

Kondisi klima ini sangat tidak menguntungkan untuk proses pembuatan obat, baik terhadap bahan berkhasiat maupun terhadap bahan pembantu, terutama sekali terhadap substansi yang sensitif terhadap temperature tinggi dan bersifat higroskopis. Karenanya tidaklah mengherankan di negara-negara yang mengalami pergantian musim, seperti negara-negara yang ter-

letak di Eropa Tengah dan Utara ataupun Kanada, orang membuat obat-obatan dengan reseptur yang berbeda, artinya pada musim dingin komposisi sediaan yang dibuat berbeda dengan komposisi sediaan untuk musim panas. Tentu saja cara pembuatan ini akan membutuhkan biaya produksi yang tinggi.

Substansi seperti tepung, selulosa dan turunannya adalah senyawa yang sering ditambahkan sebagai bahan pembantu pembuatan sediaan obat. Sayang sekali substansi ini sensitif terhadap klima dan kandungan air senyawa ini sangat tergantung pada kelembaban relatif lingkungan. Peristiwa adsorpsi uap air suatu substansi akan menyebabkan terjadinya perubahan pada sifat-sifat permukaan substansi ini, dimana akibatnya akan mempengaruhi sifat-sifat teknologi senyawa ini dan produk jadi yang dibuat.

Dengan menyelidiki kandungan air suatu substansi yang tergantung pada kelembaban relatif lingkungan, akan dapat memberikan gambaran pada kelembaban relatif mana, atau pada kadar kandungan air berapa suatu substansi dapat digunakan untuk pembuatan sediaan obat.

MATERIAL DAN METODA PENELITIAN

1. Material.

Tepung beras, diperoleh dari Pasar Raya Kota Padang.
Tepung sagu, juga diperoleh dari Pasar Raya Kota Padang.
Sacharum Laktis, Magnesium Stearat, Talkum, Bolus Alba.
Asam Sulfat pekat.

2. Metoda Penelitian

Pelaksanaan terhadap Sorptionisotherme, dilakukan dengan metoda eksikator. Disini digunakan berbagai-bagai konsentrasi asam sulfat untuk mendapatkan kelembaban relatif yang berbeda, seperti terlihat pada tabel 1 (Gal S.)

Tabel 1
Hubungan antara Kelembaban Relatif dengan Konsentrasi asam sulfat pada t = 25° C.

No.	H_2SO_4 %	P/PO %
1.	64,45	10
2.	57,76	20
3.	52,45	30
4.	47,71	40
5.	43,10	50
6.	38,35	60
7.	33,09	70
8.	26,79	80
9.	17,91	90
10.	0,00	100

Substansi dikeringkan sampai bebas air dalam wadah penimbang gelas, kemudian ditimbang secara saksama, selanjutnya disimpan dalam kondisi atmosfir yang berbeda pada temperatur konstan, yaitu 25° C., sampai terjadi kesetimbangan.

Pada penelitian ini dilakukan percobaan pendahuluan, dimana didapatkan bahwa setelah penyimpanan dalam eksikator selama 5 hari, tidak ditemukan lagi pertambahan berat. Dari pertambahan berat substansi dapat diketahui jumlah air yang diserap. Kemudian dibuat grafik yang menyatakan hubungan antara kandungan air yang tergantung pada kelembaban relatif (sorptionsisotherm).

HASIL DAN DISKUSI

Hasil.

Tabel 2 adalah hasil percobaan adsorpsi terhadap uap air pada temperatur 25°C.
Data ini didapat dari hasil rata-rata dari tiga kali pengamatan.

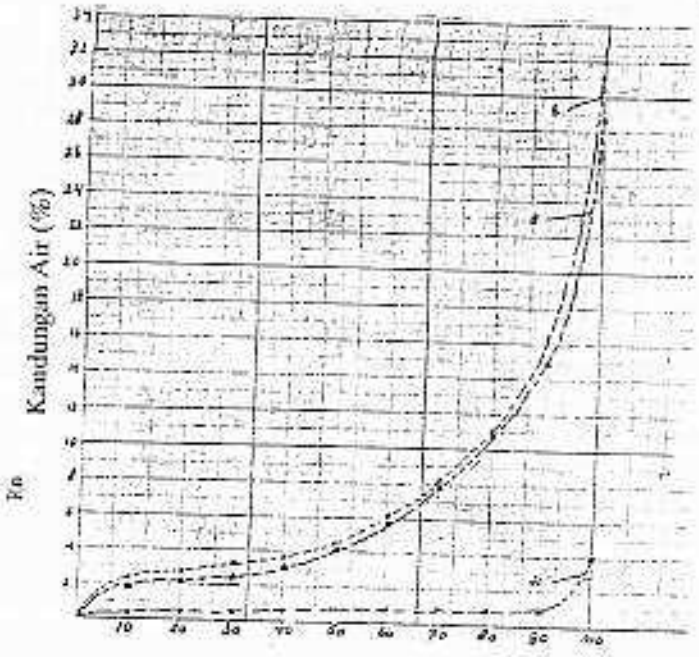
Tabel 2
Jumlah penyerapan uap air oleh berbagai substansi tergantung pada kelembaban relatif pada temperatur 25 ° C

		Substan					
No	P/PO	T.beras	T.sagu	SL	Mg	Tal	Bol
1	10	1,9082	2,1536	0,1707	0,5500	0,1330	0,2139
2	20	2,2075	2,7784	0,2636	0,5076	0,2223	0,2700
3	30	2,7411	3,1963	0,4276	1,0136	0,3877	0,5491
4	40	3,3370	3,6100	0,6405	1,2317	0,4814	0,5960
5	50	4,2727	4,4516	0,8056	1,6503	0,5637	0,5539
6	60	6,2133	5,9870	0,8573	1,9767	0,5019	0,7641
7	70	8,0187	8,2191	0,8985	2,3605	0,9911	2,0395
8	80	10,8324	11,0673	0,9087	4,1528	1,1013	2,4472
9	90	15,1069	16,4035	0,9146	7,4308	1,2174	2,6980
10	100	28,8869	31,1871	4,1140	5,3089	2,7338	17,6807

Keterangan :

T.Beras	= Tepung Beras	Tal	= Talkum
T.Sagu	= Tepung Sagu	Bol	= Bolus Alba
SL	= Saccharum Laktis	P/PO	= Kelembaban relatif
Mg	= Magnesium Stearat		

Dari data-data ini dibuat sorptionsisotherm dari masing-masing substan (gambar 1 dan gambar 2).



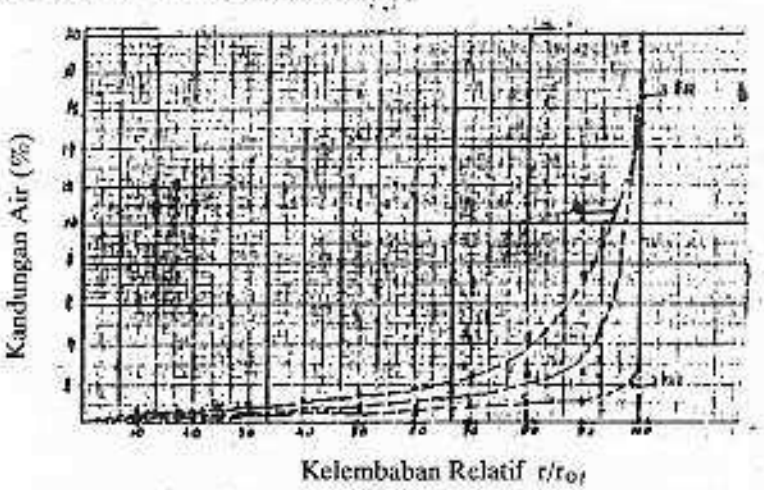
Gambar 1.. Sorptionsisotherm dari Tepung Beras, Tepung Sagu, dan Saccharum Laktis pada temperatur 25 °C.

Keterangan :

= Tepung Beras

= Tepung Sagu

= Saccharum Laktis



Gambar 2. Sorptionsisotherm dari Magnesium Stearat, Talkum dan Bolus Alba pada temperatur 25 ^{0} C.

Keterangan :

= Magnesium Stearat

= Talkum

= Bolus Alba

Diskusi.

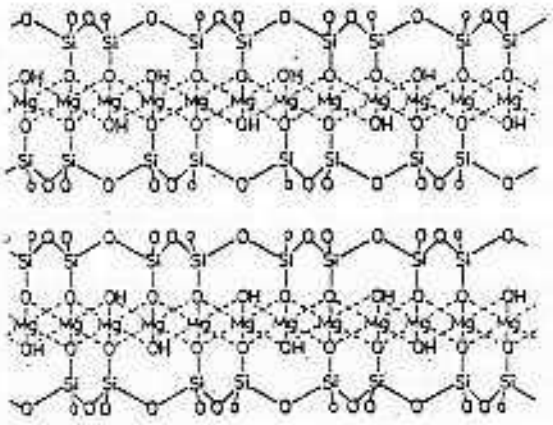
Sorptionsisotherm dari dua jenis tepung memperlihatkan kurva yang sigmoidal dimana menurut BET (Brunaer, Emmet, Teller) 1938 termasuk sorptionsisotherm tipe II. Disini terlihat bahwa sorptionsisotherm dari tepung beras dan tepung sagu berjalan sama hampir berdempetan.

Beberapa peneliti ada yang menganggap bahwa sorptionsisotherm dari jenis-jenis tepung merupakan peristiwa adsorpsi yang murni. Tetapi dengan mengukur luas permukaan spesifik tepung dengan menggunakan rumus BET terlihat hasil yang cukup besar.

Halim (1989) mengukur luas permukaan spesifik tepung dengan metoda BET menggunakan uap air sebagai adsorptif mendapatkan 273 m^2/gr untuk tepung jagung dan 290 m^2/gr untuk tepung kentang sedangkan dengan menggunakan gas yang innert Nitrogen, didapatkan harga-harga 0,27 m^2/gr dan 0,14 m^2/gr, juga dibuktikan dengan elektron mikroskop yang dipercepat (REM) terlihat permukaan- permukaan partikel tepung yang licin. Dari sini dapat diambil kesimpulan bahwa peristiwa adsoprsi uap air bukanlah adsorpsi yang murni, dimana terdapat efek volume yang cukup besar.

Pada kurva terlihat bahwa sampai harga P/PO 40% seolah-olah terlihat hanya ada peristiwa adsorpsi monolayer dan mulai dari harga P/PO 60% terlihat peristiwa kondensasi kapiler.
Senyawa lain seperti Bolus Alba, alkum, Magnesium Stearat dan Gula Susu adalah senyawa-senyawa yang non higroskopis.
Kurva dari Saccharum Laktis, Talkum, Bolus Alba memperlihatkan bahwa pada daerah mendekati P/PO 100% hampir tidak terjadi proses penyerapan, sedangkan pada Bolus Alba pada P/PO 100% terlihat penyerapan uap air sebesar kra-kira 17 %,. Talkum dan Saccharum Laktis memperlihatkan penaikan kurva yang tidak begitu besar.
Untuk Magnesium Stearat mulai P/PO 80% sudah terjadi penaikan kurva yang cukup tajam, waklaupun pada P/PO 100% penyerapan hanya 15%. Beberapa literatur menulis bahwa Magnesium Stearat tidak menyerap air (Voigt, 1982).
Talkum yang secara kimia adalah Magnesium Silikat yang berasal dari alam, berupa kristal, mempunyai struktur dengan susunan tiga lapisan. Kelompok lapisan ini dengan kelompok lapisan lainnya saling dilapisi oleh ikatan siloksan yang hidropob dan hanya digabungkan melalui gaya Van der Waals yang lemah, sehingga dengan sedikit tekanan geser lapisan ini akan saling bergeseran. Karenanya dapatlah dimengerti, bahwa senyawa ini dapat digunakan sebagai bahan pelincir dan praktis tidak menyerap air (Stahl, 1980).

Gambar 3 merupakan struktur ideal dari Talkum.



Gambar 3. Struktur ideal dari Talkum. $Mg_{12}(OH)_8Si_{16}O_{40}$.

Bolus Alba dengan formula $Al_2Si_2O_5$ adalah berupa dua lapisan silikat yang mengandung sejumlah ion-ion logam lainnya.
Sifat daya penyerap airnya cukup tinggi, disini tercermin dari kurva sorption-sisotherm yang menaik tajam pada daerah P/PO 100%.
Saccharum Laktis atau Gula Susu adalah suatu senyawa yang sering digunakan sebagai bahan pengisi baik untuk pembuatan tablet maupun sebagai pengisi puder, mempunyai dua bentuk struktur yaitu bentuk amorf dan bentuk kristal, dimana bentuk kristal ada dua modifikasi yaitu modifikasi Alfa dan modifikasi Beta. Yang berbentuk kristal tidak bersifat higroskopis. Dari kurva yang diperoleh terlihat batas sifat higroskopis terletak kira-kira pada P/PO 90% dan P/PO 100%, hanya dapat menyerap air 4%.

KESIMPULAN

Sorptionsisotherm dari Tepung Beras dan Tepung Sagu berjalan sama dan mirip dan merupakan kurva tipe II. Mulai P/PO 60% kurva menaik tajam dan mulai daerah ini terlihat adanya peristiwa kondensasi kapiler.
Untuk empat substansi lainnya (Saccharum Laktis, Magnesium Stearat, Talkum dan Bolus Alba) merupakan substansi yang non higroskopis dan

sedikit sekali dapat menyerap uap air, bahkan pada Saccharum Laktis dan Talkum praktis tidak ada penyerapan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Brunauer,S., Emmet,P.H., Teller,E.,(1938), Adsorption of gas in Multimolekular Layers, *J.Am. Chem. Soc.,* 60 309.

2. Gal,S.(1967), Die Methodik der Wasserdampf-Sorptionsmessungen, Springer-Verlag Berlin-Heidelberg-New York, s 35.

3. Halim, A ., (1989) , Vergleichende Untersuchung pharmazeutisch verwendeter Staerken, *Disertation Zur Erlangung des Grades eines Doktors der Naturwissenschaften (Dr. rer. Nat.)- von der Naturwissen schaften Fakultaet der Technischen Universitaet Carolo-Wilhelmina zu Braunschweig-West Germany,* Hal. 54, 97.

4. Helman, N.N., Melvin, E.H.,(1950), Surface Area of Starch and its Role in Water Sorption, *J. Am. Chem. Soc.,* 72, 5186.

5. Schierbaum, F., Taefel, K., Ulmann, M., (1962), Die Hydratation der Staerke III. Entwicklung der Staerke unter dem Ein fluss von Intrarootstrahlen, *Staerke,* 14 (5) 161.

6. Schumacher, P.,(1972), Ueber eine fuer die Haltbarkeit von Arzneimitteln massgebliche Klimaeinteilung, *Pharmazie ind,* 34 (7) 481.

7. Stahl, P.H., (1980), Feuchtigkeit und Trocknen in der pharmazeutischen Technologie, *UTB Steinkopff - Darmstad,* S 49-50.

8. Ulmann,M., (1960), 10 Yahre Abteilung fuer Staerkeforschung des Instituts fuer Erhaehrung, Potsdam - Rehbruecke der Deutschen Academie der Wissenschaften zu Berlin, *Staerke* 12 (1) 18.

9. Voigt,R., (1982), Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie, Vierte Auflage, *Verlag Chemie Weinheim* - New York s 162.