

**FORMULASI TABLET NIFEDIPIN DENGAN PERBEDAAN  
KONSENTRASI BAHAN PENGIKAT PVP K-30 TERHADAP MUTU  
FISIK TABLET**



Oleh:

**Debaliris Kartisaningtyas  
14110846 B**

**FAKULTAS FARMASI  
PROGRAM STUDI D III FARMASI  
UNIVERSITAS SETIA BUDI  
SURAKARTA  
2014**

**FORMULASI TABLET NIFEDIPIN DENGAN PERBEDAAN  
KONSENTRASI BAHAN PENGIKAT PVP K-30 TERHADAP MUTU  
FISIK TABLET**



*KARYA TULIS ILMIAH*  
Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai  
Derajat Ahli Madya Farmasi  
Program Studi D-III Farmasi pada Fakultas Farmasi  
Universitas Setia Budi

**Oleh:**

**Debaliris Kartisaningtyas  
14110846 B**

**FAKULTAS FARMASI  
PROGRAM STUDI D III FARMASI  
UNIVERSITAS SETIA BUDI  
SURAKARTA  
2014**

**PENGESAHAN PROPOSAL KARYA TULIS ILMIAH**

Berjudul  
**FORMULASI TABLET NIFEDIPIN DENGAN PERBEDAAN  
KONSENTRASI BAHAN PENGIKAT PVP K-30 TERHADAP MUTU  
FISIK TABLET**

Oleh :

**Debaliris Kartisaningtyas  
14110846 B**

Dipertahankan dihadapan Panitia Penguji Karya Tulis Ilmiah  
Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi  
Pada tanggal : 23 Mei 2014

Mengetahui,  
Fakultas Farmasi  
Universitas Setia Budi



Prof. Dr. R. A. Oetari, SU., MM., M.Sc., Apt.

Pembimbing,



Siti Aisyah, M.Sc., Apt.

Penguji:

1. Ilham Kunchahyo, M.Si., Apt.
2. Dewi Ekowati, M.Sc., Apt.
3. Siti Aisyah, M.Sc., Apt.

1.....

2.....

3.....

## HALAMAN PERSEMBAHAN

“Takut akan Tuhan adalah permulaan pengetahuan, tetapi orang bodoh menghina hikmat dan didikan”  
(Amsal 1 : 7)

*“Sebab Aku ini mengetahui rancangan-rancangan yang ada pada-Ku mengenai kamu, demikianlah firman Tuhan, yaitu rancangan damai sejahtera dan bukan rancangan kecelakaan untuk memberikan kepadamu hari depan yang penuh dengan harapan”*

*(Yeremia 29 : 11)*

“Dan apa saja yang kamu minta dalam doa dengan penuh kepercayaan, kamu akan menerimanya”

(Matius 21 : 22)

“Janganlah hendaknya kamu kuatir tentang apapun juga, tetapi nyatakanlah dalam segala hal keinginanmu kepada Allah dalam doa dan permohonan dengan ucapan syukur”

**(Filipi 4 : 6)**

Karya ini kupersembahkan kepada :

- **Tuhan Yesus** yang selalu mengertaku dalam setiap keadaan apapun
- Kedua orang tuaku **Bapak Santosa Adi** dan **Ibu Sukartini**
- Adikku **Tika Nugrahni** yang selalu mengalah...hahaha
- Simbah ku tercinta **Mbah Mino** yang selalu memberikan support secara moril dan materiil
- Teman – teman ku tercinta sepanjang masa yang sudah seperti keluarga, susah senang kita jalani bersama...**D3 Farmasi angkatan 2011**...semoga tidak lupa nama-nama nya >>>hzhzh>>>>

## **PERNYATAAN**

Dengan ini saya menyatakan bahwa karya tulis ilmiah ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar ahli madya di suatu Perguruan Tinggi dan menurut pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan dapat disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila karya tulis ilmiah ini merupakan jiplakan dari penelitian/karya ilmiah/skripsi orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum.

Surakarta, 23 Mei 2014

Debaliris Kartisaningtyas

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Tuhan YME atas segala limpahan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan penyusunan Karya Tulis Ilmiah (KTI) dengan judul: **"FORMULASI TABLET NIFEDIPIN DENGANPERBEDAAN KONSENTRASI BAHAN PENGIKAT PVP K-30 TERHADAP MUTU FISIK TABLET"**. Penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini bertujuan untuk memenuhi syarat memperoleh gelar ahli madya pada Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.

Dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini, penulis banyak mendapat bimbingan, petunjuk dan saran-saran yang berguna dari berbagai pihak, maka pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih yang tulus kepada :

1. Winarso Suryolegowo, SH., M.Pd selaku Rektor Universitas Setia Budi.
2. Prof. Dr. R.A. Oetari, SU., MM., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi.
3. Opstaria Saptarini, M.Si., Apt., selaku Ketua Jurusan Program D III Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.
4. Siti Aisiyah, M.Sc., Apt., selaku pembimbing yang telah memberikan nasehat, saran, bimbingan, dan kesabaran yang tiada henti kepada penulis selama penelitian berlangsung.
5. Segenap karyawan Laboratorium Universitas Setia Budi Surakarta yang banyak membantu kelancaran dalam pelaksanaan karya tulis ilmiah.

6. Kedua orang tuaku dan adikku tercinta terima kasih atas segala doa, semangat, bimbingan, dorongan, nasehat dan kasih sayangnya sampai penulis dapat menyelesaikan tugas akhir ini.
7. Teman-teman D III Farmasi angkatan 2011.
8. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu. Terima kasih untuk kerjasama dan dukungannya selama ini.

Semoga Tuhan melimpahkan rahmat dan karunia-Nya atas segala keikhlasan bantuan yang telah diberikan. Penulis menyadari bahwa dalam penulisan Karya Tulis Ilmiah ini jauh dari sempurna, oleh karena itu penulis membutuhkan segala kritik dan saran yang bersifat membangun untuk kesempurnaan Karya Tulis Ilmiah ini.

Akhir kata penulis berharap semoga Karya Tulis Ilmiah ini dapat memberikan manfaat bagi penulis, pembaca dan perkembangan ilmu farmasi dan pengobatan.

Surakarta, 23 Mei 2014

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PENGESAHAN .....	ii
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	iii
HALAMAN PERNYATAAN .....	iv
HALAMAN KATA PENGANTAR .....	v
DAFTAR ISI .....	vii
DAFTAR GAMBAR .....	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR RUMUS ...	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
<b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
A. Latar Belakang .....	1
B. Perumusan Masalah .....	3
C. Tujuan Penelitian .....	3
D. Manfaat Penelitian .....	3
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b>	
A. Hipertensi .....	4
B. Tablet.....	5
1. Definisi.....	5
2. Keuntungan.....	5
3. Keterbatasan.....	6
4. Penggolongan Obat.....	6
4.1. Berdasarkan Metode Pembuatan.....	6
4.1.1. Tablet Cetak .....	7
4.1.2. Tablet Kempa.....	7
4.2 Berdasarkan cara pemakaian.....	7
4.2.1. Tablet Biasa/Telan .....	7
4.2.2. Tablet Isap.....	7
4.2.3. Tablet Kunyah.....	7
4.2.4. Tablet Larut.....	7



4.2.5. Tablet Implant.....	8
4.2.6. Tablet Hipodemik.....	8
4.2.7. Tablet Bukal.....	8
4.2.8. Tablet Sublingual.....	8
4.2.9. Tablet Vagina.....	8
5. Persyaratan Tablet.....	8
6. Bahan Tambahan dalam Pembuatan Tablet.....	9
6.1. Zat Pengisi.....	9
6.2. Zat Penghancur.....	10
6.3. Zat Pengikat .....	10
6.4. Lubrikan .....	11
7. Metode Pembuatan Tablet .....	11
1. Metode Granulasi Basah.....	11
2. Metode Granulasi Kering.....	12
3. Metode Kempa Langsung .....	12
8. Uji Mutu Fisik Granul.....	12
1. Waktu Alir.....	13
2. Susut Pengerinan .....	13
9. Uji Mutu Fisik Tablet .....	13
1. Keseragaman Bobot.....	13
2. Kekerasan Tablet .....	14
3. Kerapuhan Tablet.....	15
4. Waktu Hancur Tablet.....	15
10. Pemerian Zat Aktif dan Tambahan .....	16
1. Nifedipin .....	16
2. PVP .....	16
3. Mg Stearat.....	17
4. Laktosa.....	17
5. Explotab <sup>®</sup> .....	18
6. Talk.....	19
11. Landasan Teori .....	19
12. Hipotesis .....	20

### BAB III METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel .....	21
B. Variabel Penelitian .....	21
1. Identifikasi Variabel Utama .....	21
2. Klasifikasi Variabel Utama.....	21
3. Definisi Operasional Variabel Utama.....	22
C. Alat dan Bahan .....	23
1. Alat. ....	23
2. Bahan.....	23
D. Jalannya Penelitian.....	23
1. Formulasi Sediaan Tablet.....	23

2. Pembuatan Tablet Nifedipin .....	24
3. Uji Mutu Fisik Granul.....	24
3.1. Susut Pengeringan.....	24
3.2. Waktu Alir.....	24
4. Uji Mutu Fisik Tablet.....	25
4.1 Uji Keseragaman Bobot .....	25
4.2 Uji Kekerasan Tablet.....	25
4.3 Uji Kerapuhan Tablet.....	25
4.4 Uji Waktu Hancur .....	26
E. Metode Analisa.....	26
F. Skema Jalannya Penelitian .....	27

#### BAB IV HASIL PENELITIAN dan PEMBAHASAN

A. Hasil dan Pembahasan Pengujian Mutu Fisik Granul .....	28
1. Waktu Alir.....	28
2. Susut Pengeringan .....	29
B. Hasil dan Pengujian Mutu Fisik Tablet .....	30
1. Keseragaman Bobot Tablet.....	30
2. Kekerasan Tablet .....	31
3. Kerapuhan Tablet .....	32
4. Waktu Hancur Tablet.....	33

#### BAB V KESIMPULAN dan SARAN

A. Kesimpulan.....	35
B. Saran ..	35

#### DAFTAR PUSTAKA

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Struktur Molekul Nifedipin.....	16
2. Struktur Mg Sterarat .....	17
3. Struktur Laktosa. ....	18
4. Skema Jalannya Penelitian.....	27

## DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Tekanan Darah Menurut WHO.....	5
2. Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet .....	14
3. Rancangan Formulasi Tablet Nifedipin.....	23
4. Hasil Uji Waktu Alir Granul.....	28
5. Hasil Perhitungan Susut Pengeringan Granul.....	29
6. Hasil Uji Keseragaman Bobot.....	30
7. Hasil Uji Kekerasan Tablet.....	31
8. Hasil Uji Kerapuhan Tablet .....	32
9. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet.....	33

## DAFTAR RUMUS

	Halaman
1. Rumus Kerapuhan Tablet .....	15
2. Rumus Susut Pengerinan .....	24
3. Rumus % Kerapuhan .....	25

## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Data susut pengeringan granul.....	36
2. Data uji waktu alir granul .....	37
3. Data uji keseragaman bobot.....	38
4. Data uji kerapuhan tablet .....	41
5. Data uji kekerasan tablet .....	42
6. Data uji waktu hancur tablet .....	43
7. Granul tablet nifedipin .....	44
8. Tablet nifedipin .....	46
9. Gambar alat penguji mutu fisik tablet.....	47

## INTISARI

**DEBALIRIS, K, 2014, FORMULASI TABLET NIFEDIPIN DENGAN PERBEDAAN KONSENTRASI BAHAN PENGIKAT PVP K-30 TERHADAP MUTU FISIK TABLET, KARYA TULIS ILMIAH, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI SURAKARTA.**

Salah satu antihipertensi yang mempunyai efek vasodilator kuat adalah nifedipin. Nifedipin dapat diformulasi dalam sediaan tablet dengan penambahan eksipien atau bahan tambahan. Salah satu bahan tambahan yang memiliki peran penting adalah zat pengikat. Tujuan dari penelitian ini adalah menentukan penambahan PVP K-30 dengan kadar 5%, 7,5% dan 10% yang dapat menghasilkan tablet nifedipin dengan mutu fisik tablet yang baik.

Penelitian dilakukan dengan membuat 3 formula tablet nifedipin dengan konsentrasi PVP K-30 5%, 7,5% dan 10%. Tablet dibuat dengan granulasi basah. Granul yang dihasilkan diuji susut pengeringan dan waktu alir. Uji mutu fisik tablet meliputi: keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur. Data yang dihasilkan pertama dibandingkan dengan Farmakope Indonesia dan literatur lain, kedua dianalisis dengan anava satu jalan dan uji SNK pada taraf kepercayaan 95%.

Formula tablet nifedipin dengan konsentrasi PVP K-30 5%, 7,5%, dan 10% dapat menghasilkan tablet dengan kekerasan tinggi dan kerapuhan rendah. Formula tablet nifedipin dengan konsentrasi PVP K-30 5% menghasilkan waktu hancur lebih cepat dibanding formula yang lain.

---

Kata kunci : Nifedipin, PVP K-30, Granulasi basah.

## ABSTRACT

**KARTISANINGTYAS, D, 2014, THE FORMULATION OF NIFEDIPINE TABLET WITH DIFFERENT CONCENTRATION OF PVP K-30 BINDER ON THE PHYSICAL QUALITY OF TABLET, SCIENTIFIC WORK, PHARMACY FACULTY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.**

One of anti-hypertensive agents with strong vasodilator effect is nifedipine. Nifedipine can be formulated in tablet preparation with excipient addition. One excipient playing important role is binding material (binder). The objective of research was to determine the addition of PVP K-30 at 5%, 7.5%, and 10% that could produce the nifedipine tablet with good physical quality of tablet.

This study was conducted by preparing 3 formulas of nifedipine tablet with 5%, 7.5%, and 10% concentrations of PVP K-30. The tablet was made with wet granulation. The granule produced was tested for drying shrinkage and flowing time. The physical quality test on the tablet included: weight uniformity, harshness, brittleness and destruction time. The data obtained was first compared with Farmakope Indonesia and other literature, and then was analyzed using one-way anava and SNK test at confidence level of 95%.

The formula of nifedipine tablet with 5%, 7.5%, and 10% concentrations of PVP K-30 could produce the tablet with high harshness and low brittleness. The formula of nifedipine tablet with 5% concentration of PVP K-30 provided faster destruction time than other formulas.

---

Keywords: Nifedipine, PVP K-30, Wet granulation.



# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Hipertensi merupakan penyakit kardiovaskuler yang sering terjadi. Penelitian yang dilakukan di tahun 2000 menunjukkan bahwa hipertensi terjadi pada 28% populasi dewasa di Amerika. Studi Framingham tentang tekanan darah dikalangan paruh baya dan lanjut usia, membuktikan bahwa sekitar 90% individu ras caucasia di Amerika mengalami hipertensi pada masa hidupnya. Prevalensi hipertensi tersebut bervariasi dengan umur, ras, pendidikan, dan banyak variabel lainnya. Hipertensi yang berkepanjangan akan merusak pembuluh-pembuluh darah ginjal, jantung, dan otak serta menimbulkan peningkatan insiden gagal ginjal, penyakit koroner, gagal jantung, dan stroke. Penurunan tekanan darah yang efektif dengan obat-obatan telah terbukti mencegah kerusakan pembuluh darah bahkan menurunkan angka kesakitan dan kematian secara nyata. Penelitian menunjukkan bahwa hanya sepertiga dari penderita hipertensi di Amerika yang mengontrol tekanan darahnya dengan rutin. Pengetahuan tentang mekanisme antihipertensi memungkinkan perkiraan yang tepat akan kemanjuran dan toksisitasnya dari obat yang digunakan. Penggunaan obat-obat secara rasional baik tunggal maupun kombinasi, akan dapat menurunkan tekanan darah dengan resiko efek samping yang rendah (Benowitz, 2011). Salah satu antihipertensi yang mempunyai efek vasodilator kuat adalah nifedipin.

Nifedipin merupakan suatu turunan 4-(2-nitrofenil)-1,4-dihidropiridin yang bersifat fotosensitif. Paparan cahaya menyebabkan nifedipin berubah menjadi turunan 4-2-nitrofenil-piridin (Schunack, 1990). Khasiat utamanya adalah vasodilatasi, maka secara spesifik digunakan sebagai obat hipertensi ringan atau sedang. Dosis pada hipertensi 10-20 mg diberikan 3 kali dalam sehari.

Nifedipin dalam penelitian ini diformulasi dalam bentuk sediaan tablet. Sediaan tablet merupakan sediaan yang paling banyak diproduksi dan juga banyak mengalami perkembangan dalam formulasinya. Beberapa keuntungan sediaan tablet adalah sediaan lebih kompak, dosisnya tepat, mudah pengemasannya dan penggunaannya lebih praktis dibanding sediaan yang lain (Lachman dkk, 1994).

Nifedipin dapat diformulasi dalam sediaan tablet dengan penambahan eksipien, karena nifedipin tidak memiliki semua sifat yang baik untuk langsung diformulasi menjadi tablet. Bahan tambahan secara langsung atau tidak langsung akan berpengaruh pada mutu fisik tablet yang dihasilkan. Komposisi formula terdiri dari zat aktif, dan bahan-bahan tambahan seperti pengisi, pengikat, penghancur, lubrikan, pembasah, penyerap cairan, dan adjuvan.

Salah satu bahan tambahan yang memiliki peran penting adalah pengikat (*binder*). Pengikat yang ditambahkan pada formulasi tablet berfungsi untuk menambah kohesivitas pada serbuk sehingga mengadakan ikatan yang penting untuk membentuk granul. Pengikat yang digunakan adalah PVP K-30 karena telah menjadi pengikat polimer serbaguna. Penggunaan PVP K-30 dengan pembasah alkohol dalam metode granulasi basah dapat diproses dengan baik, cepat kering, dan sifat kempa sangat baik (Siregar & Wikarsa, 2010).

Formulasi tablet nifedipin dibuat dengan metode secara granulasi basah untuk memastikan keseragaman kandungan tablet dengan mendispersikan dosis kecil zat aktif dan atau zat tambahan serta mencegah pemisahan komponen campuran serbuk yang homogen selama pemrosesan, pemindahan dan penanganan.

### **B. Rumusan Masalah**

Permasalahan dalam penelitian ini adalah bagaimana pengaruh penambahan PVP K-30 dengan konsentrasi 5%, 7,5%, dan 10% terhadap mutu fisik tablet nifedipin.

### **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui pengaruh penambahan PVP K-30 dengan kadar 5%, 7,5% dan 10% yang dapat menghasilkan tablet nifedipin dengan mutu fisik tablet yang baik.

### **D. Manfaat Penelitian**

Manfaat dari hasil penelitian ini diharapkan akan diperoleh tablet nifedipin dengan mutu fisik yang baik sehingga dapat digunakan sebagai pertimbangan pengembangan sediaan.

### **A. Kegunaan Penelitian**

1. Memberikan pengetahuan kepada masyarakat bahwa ekstrak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* L.) dapat digunakan sebagai obat luar yaitu antioksidan dalam bentuk sediaan krim.
2. Memberikan sumbangan pengetahuan tentang pembuatan krim ekstrak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* L.).