

**FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN
VARIASI KONSENTRASI NA-CMC DAN EXPLOTAB®
DENGAN METODE GRANULASI BASAH**



Oleh :
Rendy Setiawan
14110836 B

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

**FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN
VARIASI KONSENTRASI NA-CMC DAN EXPLOTAB®
DENGAN METODE GRANULASI BASAH**

 **Karya Tulis Ilmiah**
Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai derajat
Ahli Madya Farmasi (Amd. Farm)
Program studi D III Farmasi Fakultas farmasi
Universitas Setia Budi

Oleh :

Rendy Setiawan
14110836 B

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

PENGESAHAN KARYA TULIS ILMIAH

Berjudul

**FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN
VARIASI KONSENTRASI NA-CMC DAN EXPLOTAB®
DENGAN METODE GRANULASI BASAH**

Oleh:
Rendy Setiawan
14110836 B

Dipertahankan di hadapan panitia Penguji Karya Tulis Ilmiah
Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi
Pada Tanggal : 23 Mei 2014

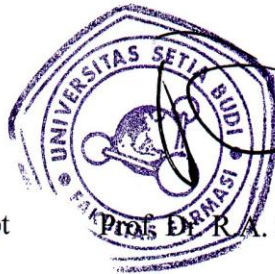
Mengetahui,
Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi

Pembimbing,



Ilham Kuncahyo.M.Sc.,Apt

Dekan,





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

Penguji :

1. Dra. Rika Widyapranata, M.Si., Apt.
2. Siti Aisyah, M.Sc., Apt.
3. Ilham Kuncahyo, M.Sc., Apt

1. 

3. 

2. 

PERSEMBAHAN

Dengan segala kerendahan hati, ku persembahkan karya tulis ilmiah ini kepada:

- ❖ Tuhan Yang Maha Esa yang memberikan kekuatan dalam pengerjaan Karya tulis ilmiah ini sehingga dapat menyelesaikan pada waktunya.
- ❖ Ayah, Ibu, EMBAH UTI, sodara dan adek ku yang telah memberikan dukungan tiada henti.
- ❖ Seseorang yang ada disana yang telah memberi perhatian, pengertian dan motivasi serta dukungannya selama ini.
- ❖ keluarga kecil ku di gubuk rumah ke dua ku “gubug perempatan UTP” bersama Sahabat terhebatku (Adityawarman, syamsyul, teman baik, adif).
- ❖ Teman-teman ku satu angkatan DIII farmasi angkatan 2011, yang telah berjuang Mati-matian bersama selama ini.
- ❖ Dan tak luput juga untuk sodari tias narumi, partner dalam penyelesaian karya tulis ini.

SURAT PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa tugas akhir saya ini, merupakan hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat dalam karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar Ahli Madya di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Saya siap menerima sanksi, baik secara Akademis maupun Hukum apabila tugas akhir saya ini merupakan jiplakan dari karya ilmiah atau skripsi atau penelitian orang lain.

Surakarta, 23 Mei 2014

Rendy Setiawan

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirabbil alamin, segala puji bagi Allah SWT, yang telah memberikan petunjuknya sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyusun karya tulis ilmiah ini. Karya tulis ilmiah ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat untuk mencapai derajat Ahli Madya Farmasi program studi D-III Farmasi pada Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi.

Karya tulis ilmiah yang mengambil judul “Formulasi Sediaan Tablet Salbutamol Dengan Variasi Konsentrasi Na-CMC Dan Explotap® Dengan Metode Granulasi Basah” disusun dengan harapan dapat bermanfaat bagi pembaca.

Tidak bisa dipungkiri, terselesainya karya tulis ilmiah ini tidak lepas dari andil banyak pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Karenanya, dengan penuh kerendahan hati penulis mengucapkan banyak terima kasih dan penghargaan setinggi-tingginya kepada seluruh pihak yang turut membantu dalam proses penyelesaian karya tulis ilmiah ini kepada:

1. Bapak Winarso Suryolegowo, M.pd. selaku Rektor Universitas Setia Budi, Surakarta.
2. Ibu Prof. Dr. R.A. Oetari, SU., Apt., selaku Dekan Universitas Setia Budi, Surakarta.
3. Ibu Opstaria Saptarini, M.Si., Apt., selaku Ketua Jurusan D-III Farmasi.

4. Bapak Ilham Kuncahyo, M.Sc., Apt., selaku pembimbing dalam penelitian pembuatan Karya Tulis Ilmiah ini. Terima kasih atas kesabaran dan ketulusannya dalam membimbing dan mengarahkan kami.
5. Bapak dan Ibu dosen, selaku panitia penguji Karya Tulis ini yang telah memberikan masukan demi kesempurnaan Karya Tulis ini.
6. Mbak Yeni dan mas Ari penanggung jawab Laboratorium 13 Teknologi Bahan Formulasi Sediaan Padat Universitas Setia Budi, Surakarta yang telah membantu dalam menyelesaikan praktikum.
7. Semua pihak yang penulis tidak bisa menyebutkan satu persatu, yang telah membantu penulis dalam melakukan penelitian maupun dalam melewati proses kehidupan ini.

Akhirnya dengan segala kerendahan hati, penulis berharap kritik dan saran dari pembaca. Harapan penulis karya tulis ilmiah ini dapat bermanfaat bagi seluruh pembaca, serta mendorong untuk melakukan penelitian-penelitian lainnya.

Surakarta, 18 Mei 2014

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SUB JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iii
HALAMAN SURAT PERNYATAAN.....	iv
HALAMAN KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR RUMUS	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
INTISARI.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Perumusan Masalah	2
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Tablet.....	4
1. Definisi Tablet.....	4
2. Macam-macam Tablet.....	5
2.1. Tablet Peroral	5
2.2. Tablet Kunyah.....	5
2.3. Tablet Larut.....	5
2.4. Tablet Efferverscent	5
2.5. Tablet Peroral	6
2.6. Tablet Parental	6
2.7. Tablet Vagina.....	6

B. Metode Pembuatan Tablet.....	7
1. Metode Granulasi Basah	7
2. Metode Granulasi Kering.....	7
3. Metode Kempa Langsung	8
4. Pemeriksaan Sifat Fisik Granul.....	10
4.1. Waktu Alir.....	10
4.2. Sudut Diam	10
5. Uji Mutu Tablet.....	10
5.1. Uji Keseragaman Bobot	11
5.2. Uji Kekerasan Tablet.....	11
5.3. Uji Kerapuhan Tablet.....	12
5.4. Uji Waktu Hancur	12
C. Pemerian Zat Aktif dan Tambahan	13
1. Salbutamol	13
2. Natrium Carboxymethyl Cellulosa	14
3. Mg Stearat	14
4. Laktosa	15
5. Explotab	16
D. Landasan Teori.....	16
E. Hipotesis.....	17

BAB III METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel	19
B. Variabel Penelitian	19
1. Identifikasi variabel utama	19
2. Klasifikasi variabel utama.....	19
C. Alat dan Bahan.....	20
1. Alat.	20
2. Bahan.....	20
D. Jalannya Penelitian.....	20
1. Formulasi Sediaan Tablet.....	20
2. Pembuatan sediaan tablet salbutamol.....	21
3. Pemeriksaan Sifat Fisik Granul.....	22
3.1. Susut Pengerinan	22
3.2. Waktu Alir.....	22
4. Uji Mutu Fisik Tablet.....	23
4.1. Keseragaman Bobot	23
4.2. Kekerasan Tablet.....	23
4.3. Kerapuhan Tablet	23
4.4. Uji Waktu Hancur	24
E. Metode Analisa	24

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Pemeriksaan dan Pembahasan.....	26
1. Pemeriksaan waktu alir	26

2. Susut pengeringan	27
3. Pemeriksaan sifat fisik tablet	28
3.1 Keseragaman bobot.....	28
3.2 Kekerasan tablet.....	29
3.3 Kerapuhan tablet	31
3.4 Waktu hancur	32

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan	34
B. Saran	34

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Skema Pembuatan Tablet.....	9
2. Rumus Struktur Salbutamol.....	14
3. Rumus Struktur Na-CMC.....	15
4. Rumus Struktur Mg Streatat.....	15
5. Rumus Struktur Laktosa.....	16
6. Skema Jalannya Penelitian.....	27

DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Penyimpangan Bobot Tablet	12
2. Rancangan Formulasi Tablet Salbutamol	21
3. Hasil Uji Waktu Alir Granul	28
4. Hasil Susut Pengerinan Granul	30
5. Hasil Uji Keseragaman Bobot.....	30
6. Hasil Uji Kekerasan Tablet	32
7. Hasil Uji Kerapuhan Tablet	33
8. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet.....	34

DAFTAR RUMUS

	Halaman
1. Rumus Kerapuhan Tablet	12
2. Rumus Susut Pengerinan	22
3. Rumus % Kerapuhan	23

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Sertifikat analisi	35
2. Foto granul salbutamol	36
3. Foto sediaan tablet salbutamol.....	37
4. Foto alat-alat pengujian sediaan tablet.....	38
5. Data susut pengeringan	40
6. Rancangan formulasi tablet salbutamol	41
7. Data waktu alir granul.....	42
8. Data keseragaman bobot tablet salbutamol.....	44
9. Data kekerasan tablet salbutamol.....	47
10. Data kerapuhan tablet salbutamol.....	50
11. Data waktu hancur tablet salbutamol	53

INTISARI

SETIAWAN R, 2014, FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN VARIASI KONSENTRASI NA-CMC DAN EXPLOTAB® DENGAN METODE GRANULASI BASAH, KARYA TULIS ILMIAH, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Salbutamol adalah salah satu dari banyak obat yang mempunyai manfaat sebagai pengobatan asma bronkial. Salbutamol pada penelitian ini dibuat menjadi sediaan tablet. Diharapkan mampu membuat tablet salbutamol dengan bahan pengikat Na-CMC dan bahan penghancur Explotab® yang memenuhi mutu fisik sesuai persyaratan, serta mengetahui konsentrasi Na-CMC dan Explotab® yang memberikan mutu fisik tablet salbutamol yang paling baik.

Sediaan tablet salbutamol dibuat dengan menggunakan metode granulasi basah. Granulasi dibuat dengan tiga formulsi, formula I Na-CMC 3% dan Explotab® 5%, formula II Na-CMC 4% dan Explotab® 4%, serta formula III Na-CMC 5% dan Explotab® 3%. Granul kering sebelum dikempa menjadi tablet diuji susut pengeringan dan waktu alir, sedangkan granul yang sudah dikempa menjadi tablet diuji mutu fisik tablet yang meliputi: uji keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur. Hasil penelitian kemudian dibandingkan dengan persyaratan yang ditentukan Farmakope Indonesia edisi III dan pustaka lainnya. Data dianalisis secara statistik anova satu arah dengan taraf kepercayaan 95%.

Hasil penelitian menunjukkan salbutamol dapat dibuat menjadi sediaan tablet. Sediaan tablet salbutamol dengan konsentrasi Na-CMC 3% dan Explotab® 5%, Na-CMC 4% dan Explotab® 4%, serta Na-CMC 5% dan Explotab® 3% memenuhi syarat uji mutu fisik tablet. Sediaan tablet dengan konsentrasi Na-CMC 3% dan Explotab® 5% adalah formula yang paling baik.

Kata kunci: Tablet, Salbutamol, Na-CMC, Explotab®, Granulasi Basah

ABSTRACT

SETIAWAN R, 2014, THE FORMULATION OF SALBUTAMOL TABLET PREPARATION USING NA-CMC CONCENTRATION VARIATIONS AND EXPLOTAB® WITH WET GRANULATION METHOD, SCIENTIFIC WORK, PHARMACY FACULTY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.

Salbutamol is one of the many drugs that have benefit for the treatment of bronchial asthma. Salbutamol in this study were made into a tablet dosage. Expected to make a tablet of salbutamol with Na-CMC binder and material crusher Explotab ® who meet physical quality according persyaratan, as well as knowing the concentration of Na-CMC and Explotab ® that provides physical quality of salbutamol tablets most good.

The salbutamol table was prepared using wet granulation method. Granulation was made in three formulations: formula I (Na-CMC 3% and Explotab® 5%), formula II (Na-CMC 4% and Explotab® 4%), and formula III (Na-CMC 5% and Explotab® 3%. Dry granule was examined first for drying shrinkage and flow time before it was pressed into tablet, while the granule pressed into tablet was tested for its physical quality including: weigh uniformity, stringency, brittleness, and destruction time. The result of research was then compared with the conditions specified by the third edition of Farmakope Indonesia and other literatures. The data was analyzed statistically with a one-way anova at confidence interval of 95%.

The result of research showed that salbutamol could be made table preparation. Sabultamol tablet preparation with concentrations of Na-CMC 3% and Explotab ® 5%, Na-CMC 4% and Explotab® 4%, and Na-CMC 5% and Explotab® 3% met the conditions of physical quality test for tablet. The tablet preparation with Na-CMC 3% and Explotab ® 5% concentration was the best formula.

Keywords: Tablet, Salbutamol, Na-CMC, Explotab®, Wet Granulation

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Asma merupakan suatu penyakit peradangan steril dan alergi yang bercirikan sesak nafas akut secara berkala, mudah tersengal-sengal, disertai batuk dan hipersekresi dahak (Tjay & Raharja, 2002). Asma tidak bisa di sembuhkan secara total, akan tetapi gejalanya dapat di atasi dengan meningkatkan bronkodilatasi dengan pemberian obat. Salah satu obat yang digunakan untuk terapi asma adalah salbutamol.

Salbutamol merupakan agonis β_2 adrenergik selektif yang bekerja dengan mekanisme bronkodilatasi (Puratchikody et al, 2011). Selain berdaya Bronchodiltasi baik, salbutamol juga memiliki efek lemah terhadap stabilisasi mastcell, maka sangat efektif mencegah maupun meniadakan serangan asma.

Salbutamol memiliki waktu paruh yang relatif pendek (4 jam), dengan dosis per oral 2-4 mg, dan pemberian 3-4 kali sehari (Zubaydah, 2012)

Sediaan yang digunakan dalam penelitian ini adalah sediaan tablet, karena pada umumnya masyarakat lebih menggunakan tablet dibandingkan dengan sediaan lain. Kelebihan dari sediaan tablet adalah kemasan yang praktis, lebih mudah untuk digunakan, stabil dalam penyimpanan untuk jangka waktu yang lama, serta ketepatan dosis yang lebih terjamin (Voigt, 1994). Komponen utama tablet adalah zat aktif, bahan pengikat, bahan penghancur, bahan pengisi, dan bahan pelicin.

Zat tambahan yang digunakan sebagai bahan pengikat adalah Na-CMC (Natrium Carboxymethyl Cellulosa). Na-CMC merupakan serbuk atau granul dengan warna putih atau sedikit krem, tidak berbau dan tidak berasa, berbentuk granula yang halus atau bubuk yang bersifat higroskopis (Depkes, 1979). Na-CMC merupakan senyawa higroskopis, sehingga mudah larut dan terdispersi dalam air membentuk larutan alkaloid, viskositas larutan meningkat dengan peningkatan konsentrasi Na-CMC. Na-CMC pada pemanasan tertinggi akan terjadi depolimerasi dan viskositasnya menurun (Kurniawan Angga, 2013).

Zat tambahan lain yang digunakan sebagai bahan penghancur adalah Explotab®. Explotab® merupakan bahan penghancur yang berwarna putih, tidak berbau, tidak berasa dan merupakan serbuk yang mengalir (*free Flowing*). Explotab® merupakan satu super disintegrant yang efektif dalam pembuatan tablet secara granulasi basah. Explotab® juga mempunyai kemampuan

mengembang yang cukup besar sehingga dapat membantu proses pecahnya tablet (Edge and Miller, 2006).

B. Rumusan Masalah

Permasalahan pada penelitian ini, yaitu :

1. Apakah bahan pengikat Na-CMC dan penghancur Explotab® dapat digunakan dalam pembuatan sediaan tablet salbutamol yang memenuhi mutu fisik sesuai persyaratan?
2. Berapakah kombinasi Na-CMC dan Explotab yang dapat memberikan mutu fisik tablet salbutamol yang paling baik?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan program ini adalah :

1. Mampu membuat tablet salbutamol dengan bahan pengikat Na-CMC dan bahan penghancur Explotab® yang memenuhi mutu fisik sesuai persyaratan.
2. Mengetahui konsentrasi Na-CMC dan Explotab® yang memberikan mutu fisik tablet salbutamol yang paling baik.

D. Manfaat penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi dan memberikan masukan lebih lanjut dalam ilmu pengetahuan khususnya dalam teknologi formulasi dibidang farmasi, serta dapat dikembangkan lagi untuk kedepannya.

