

**FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN VARIASI
KONSENTRASI POLIVINIL PIROLIDON DAN EXPLOTAB
DENGAN METODE GRANULASI BASAH**



**Oleh :
Tyas Narumi
14110837 B**

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

**FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN VARIASI
KONSENTRASI POLIVINIL PIROLIDON DAN EXPLOTAB
DENGAN METODE GRANULASI BASAH**



Oleh :
Tyas Narumi
14110837 B

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

PENGESAHAN KARYA TULIS ILMIAH

Berjudul

**FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN VARIASI
KONSENTRASI POLIVINIL PIROLIDON DAN EXPLOTAB
DENGAN METODE GRANULASI BASAH**

Oleh :

Tyas Narumi
14110837 B

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

Mengetahui,
Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi
Dekan,

Pembimbing



Ilham Kuncahyo, M.Sc., Apt




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

Penguji :

1. Dra. Lina Susanti, M.Si
2. Siti Aisyah, M.Sc., Apt
3. Ilham Kuncahyo, M.Sc., Apt

1.....


3.....


2.....


PERNYATAAN

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

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

Surakarta, Mei 2014

Tyas Narumi

“PERSEMBAHAN”

Sebelumnya Terimakasih penulis ucapkan pada Allah SWT atas rahmat dan hidayah-

Nya,

Karya Tulis Ilmiah ini kupersembahkan untuk :

- 1. Bapak dan IbuKu tercinta yang selalu mendoakan, menyemangati, menasetati ku selalu*
- 2. AdikKu tersayang makasih buat kebersamaannya*
- 3. Mba Frida makasi buat kebersamaannya, nasehatnya, semangatnya, kesetiaannya yang selalu menemani, makasi juga pinjaman laptop daruratnya
hahaha*
- 4. Rendy sebagai teman 1 team yang solid, yang selalu bareng kemana-mana*
- 5. Iyas, embel, dyah, mbok dhe, yeni, gembol, kikik, vitul, che, pipit dan semua temen-temen D III farmasi makasi buat dukungannya, buat kebersamaannya, kalian teman seperjuangan yang super pecah ;)*

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan kasih dan karuniaNya sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah dengan judul **“FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN VARIASI KONSENTRASI POLIVINILPIROLIDON DAN EXPLOTAB DENGAN METODE GRANULASI BASAH”** sebagai salah satu persyaratan untuk mencapai derajat derajat Ahli Madya Farmasi program studi D-III Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi.

Berkat dukungan, bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak sehingga karya tulis ilmiah ini dapat terselesaikan. Dalam kesempatan ini, dengan segala kerendahan hati penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Ir. Winarso Suryolegowo, SH., M.Pd., selaku Rektor Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.
2. Prof. Dr. A., Oetari, SU., MM., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.
3. Opstaria Saptarini, M.Si., Apt., selaku Ketua Program Studi D-III Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi, Surakarta.
4. Ilham Kunchahyo M.Sc., Apt., selaku pembimbing yang penuh kesabaran dalam membimbing, memberi semangat, motivasi, pengarahan serta nasehat kepada penyusun, sehingga penyusun dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah ini.

5. Bapak dan Ibu dosen, selaku panitia penguji Karya Tulis ini yang telah memberikan masukan demi kesempurnaan Karya Tulis ini.
6. PT. Graha Farma yang bersedia membantu dan memberi Salbutamol sebagai bahan utama dalam penelitian ini
7. Mbak Yeni dan Mas Hari selaku penanggung jawab Laboratorium 13 Teknologi Bahan Formulasi Sediaan Padat Universitas Setia Budi, Surakarta yang telah membantu dalam menyelesaikan praktikum.
8. Bapak dan Ibu serta Adik ku tercinta yang selalu mendoakan, menyemangati, dan selalu setia serta memahami keadaanKu.
9. Rendy sebagai teman satu tim yang selalu bersama dan selalu memberi semangat, serta kerja sama yang kompak..
10. 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 mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Harapan penulis karya tulis ilmiah ini dapat bermanfaat bagi pembaca, serta mendorong untuk melakukan penelitian-penelitian yang lainnya.

Surakarta, Mei 2014

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN SUB JUDUL.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
HALAMAN PERNYATAAN	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	v
HALAMAN KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR RUMUS	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiv
INTISARI.....	xv
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang.....	1
B. Perumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Asma	4
B. Tablet.....	4
1. Definisi Tablet.....	4
2. Macam Tablet Berdasarkan Cara Pemakaiannya.....	5
2.1 Tablet Peroral	5
2.2 Tablet Hisap	5

2.3 Tablet Kunyah.....	6
2.4 Tablet Parental	6
2.5 Tablet Vaginal.....	6
2.6 Tablet Larut.....	6
3. Persyaratan Tablet.....	6
4. Bahan Tambahan dalam Pembuatan Tablet.....	7
4.1 Bahan Pengisi.....	7
4.2 Bahan Pengikat.....	7
4.3 Bahan Pelicin	8
4.4 Bahan Penghancur.....	8
C. Metode Pembuatan Tablet.....	9
1. Metode Kompresi Langsung.....	9
2. Metode Granulasi Kering.....	9
3. Metode Granulasi Basah	10
4. Pemeriksaan Sifat Fisik Granul.....	12
4.1 Waktu Alir.....	12
4.2 Sudut Diam	12
4.3 Susut Pengeringan.....	13
5. Pengujian Mutu Tablet.....	13
5.1 Uji Keseragaman Bobot.....	13
5.2 Uji Kekerasan Tablet.....	13
5.3 Uji Kerapuhan Tablet.....	14
5.4 Uji Waktu Hancur Tablet.....	14
D. Pemerian Zat Aktif dan Tambahan	15
1. Salbutamol	15
2. Polivinil pirolidon	16
3. Mg Stearat	16
4. Laktosa	17
5. Explotab	17
E. Landasan Teori.....	18
F. Hipotesis.....	19

BAB III METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel	20
B. Variabel Penelitian.....	20
1. Identifikasi variabel utama	20
2. Klasifikasi variabel utama.....	20
C. Alat dan Bahan.....	21
1. Alat.	21
2. Bahan.....	21
D. Jalannya Penelitian.....	21
1. Formulasi Sediaan Tablet.....	21

2. Pembuatan Granul.....	22
3. Pemeriksaan Sifat Fisik Granul.....	22
3.1 Susut Pengeringan.....	22
3.2 Waktu Alir.....	22
3.3 Sudut Diam	23
4. Pengempaan Tablet	23
5. Uji Mutu Fisik Tablet.....	23
4.1 Uji Keseragaman Bobot.....	23
4.2 Uji Kekerasan Tablet.....	24
4.3 Uji Kerapuhan Tablet.....	24
4.4 Uji Waktu Hancur	24
E. Metode Analisa	25
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	27
A. Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Granul	27
1. Waktu alir granul.....	27
2. Susut pengeringan	28
B. Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet.....	29
1. Keseragaman bobot.....	29
2. Kekerasan tablet.....	30
3. Kerapuhan tablet	32
4. Waktu hancur	33
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	35
A. Kesimpulan	35
B. Saran.....	35
DAFTAR PUSTAKA	36

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Skema Pembuatan Tablet.....	11
2. Rumus Struktur Salbutamol	15
3. Rumus Struktur PVP.....	16
4. Rumus Struktur Mg Streatat	17
5. Rumus Struktur Laktosa.....	17
6. Skema Jalannya Penelitian.....	26

DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Penyimpangan Bobot Tablet.....	13
2. Rancangan Formulasi Tablet Salbutamol	22
3. Hasil Uji Waktu Alir Granul	27
4. Hasil Uji Susut Pengeringan	29
5. Hasil Uji Keseragaman Bobot.....	29
6. Hasil Uji Kekerasan Tablet	31
7. Hasil Uji Kerapuhan Tablet	32
8. Hasil Uji Waktu Hancur.....	33

DAFTAR RUMUS

	Halaman
1. Rumus Sudut Diam	12
2. Rumus Kerapuhan Tablet	14
3. Rumus Susut Pengeringan	22
4. Rumus Sudut Diam	23
5. Rumus Kerapuhan.....	24

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Sertifikat Analisis	38
2. Foto Granul Tablet Salbutamol	39
3. Foto Sediaan Tablet Salbutamol.....	40
4. Foto alat Penguji Sediaan Tablet.....	41
5. Data Waktu Alir.....	43
6. Data Susut Pengeringan Granul.....	46
7. Formulasi Tablet Salbutamol.....	47
8. Data Uji Keseragaman Bobot	48
9. Data Uji Kekerasan Tablet	50
10. Data Uji Kerapuhan Tablet.....	53
11. Data Uji Waktu Hancur Tablet	55

INTISARI

NARUMI, T., 2014, FORMULASI SEDIAAN TABLET SALBUTAMOL DENGAN VARIASI KONSENTRASI POLIVINIL PIROLIDON DAN EXPLOTAB DENGAN METODE GRANULASI BASAH, KARYA TULIS ILMIAH, FALKUTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Salbutamol merupakan salah satu obat asma yang efektif untuk mencegah maupun meniadakan serangan asma. Salbutamol pada penelitian ini dibuat dalam sediaan tablet, karena untuk memudahkan masyarakat dalam penggunaannya. Untuk mendukung sediaan tablet dibutuhkan bahan pengikat dan penghancur. Bahan pengikat dan penghancur yang digunakan dalam penelitian ini adalah Polivinil pirolidon dan Explotab.

Sediaan tablet salbutamol dibuat dengan kombinasi polivinil pirolidon dan explotab berbagai konsentrasi dengan perbandingan yaitu formula I (3% polivinil pirolidon:5% explotab), formula II (4% polivinil pirolidon:4% exlotab), formula III (5% polivinil pirolidon:3% explotab), kemudiaan diuji waktu alir granul, susut pengeringan granul, keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, waktu hancur tablet. Analisis statistik dilakukan dengan metode Anova satu arah dengan taraf kepercayaan 95% dengan menggunakan program SPSS 17.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa salbutamol dapat dibuat sediaan tablet dengan menggunakan bahan pengikat polivinil pirolidon dan penghancur explotab. Dari uji waktu hancur menunjukkan bahwa formula I memberikan hasil yang paling baik dibandingkan dengan formula II dan formula III.

Kata kunci :Tablet, Salbutamol, Polivinil pirolidon, Explotab, Granulasi basah.

ABSTRACT

NARUMI, T., 2014, THE FORMULATION OF SALBUTAMOL TABLET PREPARATION WITH VARIATIONS POLYVINYL PIROLIDONE AND EXPLOTAB CONCENTRATION USING WET GRANULATION METHOD, SCIENTIFIC PAPER, PHARMACY FACULTY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.

Salbutamol is an effective asthmatic drug to prevent or to remove asthma attack. Salbutamol was made in tablet preparation cause to facilitate the society in using it. To support tablet preparation, binder and disintegration are required. Binder and disintegration materials used in this study was Polyvinyl pirolidone and Explotab.

The preparation of salbutamol tablet was made with polyvinyl pirolidone and explotab combination with the following ratios: formula I (3% polyvinyl pirolidone : 5% explotab), formula II (4% polyvibyl pirolidone : 4% explotab), formula III (5% polyvinyl pirolidone : 3% explotab), and then it was tested for its granule flowing time, LOD, weight uniformity, friabilation, hardness, and disintegration time. The statistic analysis was conducted one-way Anova at level of 95% confidence using SPSS 17 program.

The result of the study showed that salbutamol could be made tablet preparation using polyvinyl pirolidone as binder and explotab as disintegration. From the disintegration time test, it could be seen that formula I provided the best result compared with formulas II and III.

Keywords: Tablet, Salbutamol, Polyvinyl pirolidone, Explotab, Wet Granulation.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Asma atau bengek merupakan penyakit kronik saluran napas yang memerlukan pengobatan dalam jangka waktu tertentu dan cukup lama. Pasien asma memiliki kepekaan saluran pernapasan yang berlebih sehingga mudah bereaksi dengan zat yang masuk ke saluran napas. Reaksi terhadap benda asing berupa penyempitan saluran napas, ditandai dengan dada terasa berat, mengi dan batuk tersengal-sengal. Gejala-gejala asma menimbulkan gangguan aktivitas sehari-hari, penurunan kualitas hidup, peningkatan biaya kesehatan, bahkan kematian (Depkes, 2007). Salah satu obat asma adalah salbutamol.

Salbutamol merupakan obat asma yang sangat efektif untuk mencegah maupun meniadakan serangan asma. Salbutamol salah satu derivat isoprenalin yang merupakan adrenergik pertama dengan daya lebih kurang spesifik reseptor- β_2 pada dosis biasa. Waktu paruh salbutamol relatif pendek yaitu 4-6 jam, maka pasien harus mengkonsumsi obat tersebut dengan frekuensi yang cukup sering. Dosis oral salbutamol 3-4 kali sehari 2-4 mg (Tjay dan Rahardja, 1978).

Salbutamol pada penelitian dibuat dalam bentuk sediaan tablet. Tablet merupakan sediaan obat yang paling banyak digunakan serta digemari masyarakat. Hal ini disebabkan karena mudah dalam penggunaannya, stabil dalam penyimpanan

dengan jangka waktu yang cukup lama, ketepatan dosis yang lebih terjamin serta harganya yang relatif murah (Voigt, 1994). Pembuatan tablet salbutamol memerlukan bahan tambahan yang meliputi bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, dan bahan pelicin. Salah satu bahan tambahan yang berperan penting adalah bahan pengikat dan bahan penghancur. Bahan pengikat yang digunakan pada penelitian ini adalah Polivinil pirolidon (PVP), dan bahan penghancur yang digunakan adalah Explotab.

Polivinil pirolidon merupakan bahan pengikat yang berwarna putih, tidak berbau, tidak berasa, bersifat higroskopis, dapat berfungsi sebagai disintegrant, serta dapat membantu disolusi. Menurut Banker dan Anderson (1986) Polivinil pirolidon dapat digunakan dalam bentuk larutan dalam air maupun alkohol, Polivinil pirolidon juga sebagai pengikat kering. Granul dengan Polivinil pirolidon mempunyai sifat alir yang baik, sudut diam minimum, serta menghasilkan fines lebih sedikit dan daya kompaktibilitas yang lebih baik (Ridhani, 2013).

USP (1985) menjelaskan bahwa explotab merupakan bahan penghancur yang berwarna putih, tidak berbau, tidak berasa dan merupakan serbuk yang mudah mengalir (*free Flowing*). Kelarutan 2% b/v dalam air dingin membentuk dispersi, tidak larut dalam alkohol (Triyono, 2012). Explotab juga disebut *sodium starch glycolate* atau primogel yang merupakan garam sodium dari karboksiimetil amilum yang berasal dari amilum solani. Explotab merupakan salah satu super disintegrant yang efektif dalam pembuatan tablet secara granulasi maupun cetak langsung. Bahan

penghancur ini sangat baik karena kemampuan mengembangnya yang cukup besar sehingga dapat membantu proses pecahnya tablet (Edge and Miller, 2006).

B. Perumusan Masalah

Permasalahan pada penelitian ini, yaitu :

1. Apakah salbutamol dengan pengikat Polivinil pirolidon dan penghancur Explotab dapat dibuat sediaan tablet yang memenuhi mutu fisik sesuai persyaratan?
2. Berapakah kombinasi Polivinil pirolidon dan Explotab yang dapat memberikan mutu fisik tablet salbutamol yang paling baik?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini, yaitu :

1. Mampu membuat tablet salbutamol dengan bahan pengikat Polivinil pirolidon dan bahan penghancur Explotab yang memenuhi persyaratan mutu fisik.
2. Mengetahui kombinasi Polivinil pirolidon dan Explotab yang memberikan mutu fisik tablet salbutamol yang paling baik.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan ilmu pengetahuan dan masukan lebih lanjut khususnya dalam bidang teknologi formulasi obat sintetis yang dapat dikembangkan lagi untuk kedepannya.