

**PENGARUH VARIASI BAHAN PENGISI MANITOL-LAKTOSA
DALAM PEMBUATAN TABLET KUNYAH ANTASIDA
DENGAN METODE GRANULASI BASAH**



**Oleh :
Ergia Lativolia Putri Subiyantari
25195903A**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2022**

**PENGARUH VARIASI BAHAN PENGISI MANITOL-LAKTOSA
DALAM PEMBUATAN TABLET KUNYAH ANTASIDA
DENGAN METODE GRANULASI BASAH**

SKRIPSI

*Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai
Derajat Sarjana Farmasi (S.Farm)
Program Studi S1 Farmasi pada Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi*

Oleh :
Ergia Lativolia Putri Subiyantari
25195903A

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2022**

PENGESAHAN

Berjudul:

PENGARUH VARIASI BAHAN PENGISI MANITOL-LAKTOSA DALAM PEMBUATAN TABLET KUNYAH ANTASIDA DENGAN METODE GRANULASI BASAH

Oleh:
Ergia Lativolia Putri Subiyantari
25195903A

Dipertahankan dihadapan panitia penguji skripsi
Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi
Pada tanggal: 10 Januari 2023

Mengetahui,
Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi
Dekan,



Prof. Dr. apt. R.A. Oetari, S.U., M.M., M.Sc.

Pembimbing Utama

Dr. apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc.

Pembimbing Pendamping

apt. Drs. Widodo Priyanto, M.M.

Penguji :

1. apt. Muhammad Dzakwan, M.Si.
2. apt. Ganet Eko Pramukantoro, M.Si.
3. apt. Nur Aini Dewi Purnamasari, M.Sc.
4. Dr. apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc.

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi ini adalah pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan disuatu 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

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

Surakarta, Desember 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ergia Lativolia Putri Subiyantari". The signature is written in a cursive style with some loops and variations in line thickness.

Ergia Lativolia Putri Subiyantari

PERSEMBAHAN



“Kesuksesan bukan hanya milik orang pintar, kesuksesan merupakan milik orang-orang yang senantiasa berusaha”

- BJ. Habibie –

“Allah tidak pernah memberikan ujian kepada seseorang melainkan sesuai dengan kesanggupannya”

(Qs. Al-Baqarah: 286)

Dengan segala kerendahan hati, skripsi ini saya persembahkan kepada Allah SWT sebagai bentuk rasa syukur atas segala nikmat kasih sayang-Nya yang senantiasa memberikan kesehatan, kemudahan dan keridhoan-Nya pada setiap langkah hidup yang saya jalani.

Saya persembahkan skripsi ini kepada orang tua saya, Ibu Mety Pramunintyas dan Bapak Eko Subiyantoro, adik saya yang sedang menempuh kuliah juga Faizza Nur Inayah dan Fadhillah Nur Salsabiila, serta keluarga besar yang telah memberikan doa dan dukungan baik moral maupun material. Saya persembahkan karya ini sebagai bentuk bakti dan terimakasih atas segala pengorbanannya selama ini untuk memberikan yang terbaik untuk saya.

Terakhir, terima kasih kepada diri saya sendiri yang sudah berusaha sampai akhir berusaha tetap maju dan tidak menyerah.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT atas rahmat dan nikmat-Nya, penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi yang berujudul **“PENGARUH VARIASI BAHAN PENGISI MANITOL – LAKTOSA DALAM PEMBUATAN TABLET KUNYAH ANTASIDA DENGAN METODE GRANULASI BASAH”**. Skripsi ini disusun untuk memenuhi syarat mencapai gelar Sarjana pada Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.

Penyusunan skripsi ini tidak lepas dari bantuan dan bimbingan dari banyak pihak, oleh karena itu penulis mengucapkan terimakasih kepada :

1. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA. selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.
2. Prof. Dr. apt. RA. Oetari, S.U., M.M., M.Sc. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta
3. Dr. Ilham Kuncahyo, M. Sc, Apt, S.Si. selaku Pembimbing Utama yang telah memberikan bimbingan, pengarahan, dorongan semangat, kesabaran serta masukan dan saran untuk dapat menyelesaikan skripsi ini.
4. apt. Drs. Widodo Priyanto, M.M. selaku Pembimbing Pendamping yang telah memberikan pengarahan, bimbingan, dan semangat selama penyusunan skripsiini.
5. Apt. Reslely Harjanti, S.Farm., M.Sc. selaku Pembimbing Akademik yang selalu memberikan masukan baik, mendukung, dan membeberi motivasi kepadasya sejak semester 1 hingga sekarang.
6. Segenap dosen pengajar, karyawan, dan staff laboratorium Universitas Setia Budi Surakarta yang telah banyak memberikan ilmu pengetahuan serta bantuanterkhususnya di bidang farmasi.
7. Ibu dan bapak, adik dan keluarga besar yang senantiasa selalu mendoakan saya.Terimakasih atas dukungan yang selalu diberikan.
8. Segenap teman seperjuangan teori 4, praktikum kelompok G dan H yang selama ini selalu bekerja sama dalam mengerjakan laporan praktikum yang menumpuk serta saling menyebar kelucuan dan tawa. Harus tetap semangat untuk kita semua, perjalanan kita masih panjang untuk meraih tujuan kita masing - masing.
9. Untuk sahabat dan teman – teman saya terimakasih sudah mau menerima kerandoman saya dan keanehan saya selama berteman

dengan saya. Semoga semua perjuangan kita selama dibangku kuliah ini bisa menghasilkan dan bisa bermanfaat bagi orang lain juga.

10. Semua pihak yang tidak disebutkan satu-persatu.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih terdapat kekurangan dan jauh dari kata sempurna sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun demi perbaikan skripsi ini. Penulis berharap semoga apa yang penulis persembahkan dalam skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi pihak yang berkepentingan.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN.....	ii
PERNYATAAN	iii
PERSEMBAHAN.....	iv
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN.....	x
DAFTAR SINGKATAN	xi
ABSTRAK.....	xii
ABSTRACT	xiii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian.....	3
D. Kegunaan Penelitian.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
A. Monografi Bahan.....	4
1. Magnesium Oxida	4
2. Aluminium Oxida.....	4
3. Manitol	4
4. Laktosa Monohidrat	4
5. PVP K 30.....	5
6. Magnesium Stearat.....	5
7. Talkum	5
B. Evaluasi Granul Antasida	5
1. Penentuan Waktu Alir dan Sudut Diam	5
2. Uji Pengetapan	6
C. Tablet Kunyah	6
1. Definisi Dan Manfaat	6
2. Formulasi Tablet Kunyah.....	7
3. Bahan Pengikat (Binders).....	7
4. Bahan Pelicin.....	7
5. Bahan Pewarna.....	8
D. Metode Pembuatan Tablet Kunyah	8

E. Evaluasi Sediaan Tablet Kunyah.....	9
1. Uji Penampilan Fisik Tablet (Organoleptik).....	9
2. Uji Keseragaman Ukuran	9
3. Uji Keragaman Bobot.....	9
4. Uji keseragaman ukuran.....	9
5. Uji Kekerasan.....	9
6. Uji Kerapuhan	10
7. Uji Tanggapan Rasa	10
F. Landasan Teori	10
G. Hipotesis.....	12
H. Kerangka Konsep	13
BAB III METODE PENELITIAN	14
A. Populasi dan Sampel.....	14
B. Variable Penelitian	14
1. Identifikasi Variabel Utama	14
2. Klasifikasi Variabel Utama	14
3. Definisi Operasional Variabel Utama	15
C. Alat Dan Bahan	16
1. Alat	16
2. Bahan.....	16
D. Jalannya Penelitian.....	16
1. Identifikasi Umum.....	16
2. Formula Tablet Kunyah Antasida	17
3. Proses Granulasi	17
4. Pengujian Mutu Fisik Granul	18
4.1 Uji Kelembaban Granul	18
4.2 Uji Sifat Alir Granul.....	18
4.3 Uji pengetapan	18
5. Pengujian Mutu Fisik Tablet.....	19
5.1 Uji penampilan fisik	19
5.2 Uji keragaman bobot	19
5.3 Uji Keseragaman ukuran.....	19
5.4 Uji kekerasan.....	19
5.5 Uji kerapuhan	20
E. Analisis Hasil	20
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	21
A. Jalannya Penelitian.....	21
1. Identifikasi Zat Aktif	21

2.	Hasil Evaluasi Mutu Fisik Grnanul	21
2.1	Waktu Alir.....	22
2.2	Sudut Diam.....	23
2.3	Pengetapan	24
2.4	Uji Kelembapan Granul	25
3.	Hasil Evaluasi Mutu Fisik Tablet Kunyah Antasida	26
3.1	Uji Organoleptik Tablet	26
3.2	Uji Keragaman Bobot	27
3.3	Uji Keseragaman Ukuran	29
3.4	Uji Kekerasan.....	29
3.5	Uji Kerapuhan	30
3.6	Uji Taggapan Rasa	32
BAB V`	KESIMPULAN DAN SARAN	33
A.	Kesimpulan.....	33
B.	Saran	33
DAFTAR PUSTAKA		34
LAMPIRAN.....		37

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Persyaratan Keragaman Bobot Tablet Menurut Farmakope Indonesia III	9
Tabel 2. Formula.....	17
Tabel 3. Hasil Uji Sifat Fisik Granul	21
Tabel 4. Hasil Uji Organoleptik Tablet Kunyah Antasida	26
Tabel 5. Hasil Uji Mutu Fisik Tablet Kunyah Antasida.....	26

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Kerangka Konsep Penelitian.....	13
Gambar 2. Hasil Waktu Alir Granul.....	21
Gambar 3. Hasil Sudut Diam Granul.....	22
Gambar 4. % Pengetapan Granul	23
Gambar 5. Susut Pengeringan	25
Gambar 6. Hasil Keragaman Bobot.....	27
Gambar 7. Hasil Keragaman Ukuran	28
Gambar 8. Hasil Kekerasan Tablet.....	29
Gambar 9. Hasil Kerapuhan Tablet	30
Gambar 10. Hasil Uji Tanggap Rasa	32

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Perhitungan Formula Tablet Kunyah Antasida.....	37
Lampiran 2. Uji Identifikasi Bahan Aktif.....	38
Lampiran 3. Uji Sifat Alir Granul	39
Lampiran 4. Tablet Kunyah Antasida.....	41
Lampiran 5. Uji Keragaman Bobot	42
Lampiran 6. Uji Keseragaman Ukuran.....	44
Lampiran 7. Uji Kekerasan.....	48
Lampiran 8. Uji Kerapuhan	49
Lampiran 9. Uji Tanggapan Rasa	50
Lampiran 10. Alat dan Bahan.....	53
Lampiran 11. Hasil Olah Data Statistik SPSS	55
Lampiran 12. COA (Certificate of Analysis)	65

DAFTAR SINGKATAN

MgOH ₂	= Magnesium Hidroksida
AlOH ₂	= Aluminium Hidroksida

ABSTRAK

ERGIA LATIVOLIA PUTRI SUBIYANTARI, 2022, PENGARUH VARIASI BAHAN PENGISI MANITOL-LAKTOSA DALAM PEMBUATAN TABLET KUNYAH ANTASIDA DENGAN METODE GRANULASI BASAH, SKRIPSI, PROGRAM STUDI S1 FARMASI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI SURAKARTA, Dibimbing oleh Dr. apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc. dan apt. Drs. Widodo Priyanto, M.M.

Tablet kunyah adalah sediaan oral yang diformulasikan untuk dikunyah, memberikan residu dengan rasa yang enak didalam rongga mulut, selain itu juga mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit ketika dikonsumi. Dalam pembuatan tablet kunyah memerlukan bahan tambahan agar memenuhi persyaratan obat yang telah ditentukan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh pengisi manitol-laktosa terhadap mutu fisik dan tanggap rasa tablet kunyah antasida.

Pada penelitian ini menggunakan 3 formula dengan kandungan manitol laktosa yang berbeda. $F_1 = \text{Laktosa} : 25\%$, $F_2 = \text{Manitol} : 25\%$, dan $F_3 = \text{Manitol} : \text{Laktosa} : (12,5\% : 12,5\%)$. Granul dibuat menggunakan metode granulasi basah dan dilakukan pencetakan dengan bobot per tablet 600mg. Dilakukan pengevaluasian pada mutu fisiknya meliputi uji organoleptik, uji keragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kekerasan, uji kerapuhan, dan uji tanggap rasa pada tablet kunyah antasida. Data yang diperoleh dibandingkan dengan literatur dan dianalisa menggunakan uji *One Way ANOVA* dengan taraf kepercayaan 95%.

Hasil menunjukkan bahwa variasi bahan pengisi manitol dan laktosa berpengaruh terhadap mutu fisik dan tanggap rasa pada tablet kunyah antasida. Tingginya konsentrasi laktosa dapat memperbaiki keragaman bobot dan ukuran, meningkatkan kekerasan, menurunkan kerapuhan, dan tanggap rasa yang kurang baik. Tingginya konsentrasi manitol dapat mengurangi kekerasan, meningkatkan kerapuhan dan memberikan tanggap rasa baik pada tablet kunyah antasida. Kombinasi manitol : laktosa (12,5% : 12,5%) merupakan formula terbaik karena mampu menutupi kekurangan manitol-laktosa terhadap mutu fisik dan tanggap rasapada tablet kunyah antasida.

Kata kunci : antasida, manitol-laktosa, tablet kunyah, granulasi basah

ABSTRACT

ERGIA LATIVOLIA PUTRI SUBIYANTARI, 2022, THE EFFECT OF MANYTOL-LACTOSE VARIATIONS AS ON THE PHYSICAL QUALITY OF ANTACIDE CHEWABLE TABLETS USING WET GRANULATION. THESIS. BACHELOR OF PHARMACY, FACULTY OF PHARMACY. SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA. Supervised by Dr. apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc. dan apt. Drs. Widodo Priyanto M.M.

Chewable tablets are oral dosage intended to be chewed, producing a pleasant tasting residue in the oral cavity which is easy to be swallowed and does not leave a bitter taste. The manufacture of chewable tablets, additional ingredients are needed to meet the specified drug requirements. This study aims to determine the effect of mannitol-lactose fillers on the physical quality and taste response of antacid chewable tablets.

This study used 3 formulas with different lactose mannitol concentration. F1 = Lactose : 25%, F2 = Mannitol : 25%, and F3 = Mannitol : Lactose : (12.5% : 12.5%). The granul was made by wet granulation method and molded with an average weight of 600mg. Evaluation of the physical quality included organoleptic tests, weight variation tests, size uniformity tests, hardness tests, friability tests, and taste response tests on antacid chewable tablets. The data obtained were compared with the literature and analyzed using the One Way ANOVA test with a 95% confidence level

The results showed that variations in mannitol and lactose fillers had an effect on the physical quality and taste response of the antacid chewable tablets. The high concentration of lactose can improve the variety of weights and sizes, increase hardness, reduce brittleness, and taste response is not acceptable. The high concentration of mannitol can reduce hardness, increase brittleness and provide a good taste response in antacid chewable tablets. The combination of mannitol : lactose (12.5% : 12.5%) is the best formula because it is able to cover the deficiency of mannitol-lactose on physical quality and taste responsiveness in antacid chewable tablets.

Keywords: *antacid, mannitol-lactose, chewable tablet, wet granulation*

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Gastritis merupakan penyakit yang banyak diderita oleh banyak orang, baik remaja maupun dewasa. Gastritis atau nyeri ulu hati adalah peradangan pada mukosa dan submukosa lambung. Gejala gastritis ditandai dengan mual dan muntah, perdarahan pada kasus lanjut, lemas dan nafsu makan menurun (Gustin, 2016 dalam Suwindri *et al.*, 2021). Berdasarkan data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, gastritis menempati urutan keenam dengan total 33.580 kasuspasien rawat inap sebesar 60,86% (Kemenkes, 2018 dalam Suwindri *et al.*, 2021). Masyarakat mengenal gastritis sebagai penyakit maag yang merupakan penyakit yang menurut mereka bukan masalah besar, gastritis terjadi pada semua umur mulai dari anak-anak, remaja, dewasa hingga orang tua (Syadam, 2011 dalam Jannah, 2020). Kesibukan siswa SMA dalam kegiatan belajar akibat jam belajar mulai pukul 07.30-15.10 menyebabkan siswa sering mengeluh sakit perut sesuai tanda penyakit maag seperti mual, muntah, kembung, cepat kenyang dan merasakenyang. Banyak penderita maag tepatnya di Pontianak Selatan juga menggunakan antasida (Febrina. L, 2019).

Antasida digunakan sebagai obat untuk mengurangi dan menetralkan asam lambung, yang dapat diberikan dalam bentuk tablet kunyah untuk memudahkan penggunaan dan mempercepat efek obat. Antasida memiliki rasa yang tidak enak, sehingga membutuhkan bahan pengisi yang berfungsi sebagai pemanis, seperti manitol dan dekstrosa, yang dapat mengubah rasa tidak enak menjadi rasa antasida yang menyenangkan.(Andwina. P *et al.*, 2016).

Manitol adalah gula yang digunakan sebagai pengisi dalam tablet, rasanya manis dan dingin, tetapi memiliki kelarutan yang lambat, dan tidak higroskopis. Selain itu, manitol merupakan gula yang paling mahal, oleh karena itu biasanya dikombinasikan untuk menekan biaya produksi, termasuk kombinasi laktosa (Lachman *et al.*, 1994:700 dalam Tri Dara *et al.*, 2011). Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Puspita (2008) dalam Tri Dara *et al.*, 2011, kombinasi manitol-laktosa dalam berbagai konsentrasi mempengaruhi sifat fisik (waktu alir granul, kekerasan dan waktu hancur) tablet kunyah ekstrak rimpang temu mangga.

Menurut Charles dan Saleh (2008) dalam Riawati *et al.*, (2013), keunggulan tablet kunyah dibandingkan dengan bentuk sediaan padat oral lainnya adalah melalui proses disintegrasi lebih cepat, sediaan berupa tablet kunyah juga dapat digunakan sebagai pengganti cairan karena dirancang untuk memberikan titik awal obat bekerja dengan cepat, meningkatkan penerimaan pasien (terutama anak-anak dan remaja) karena rasanya yang enak.

Pada penelitian ini digunakan variasi bahan pengisi kombinasi manitol- laktosa. Manitol bisa memberi rasa manis, sejuk, dan menyenangkan saat di mulut. Selain itu, manitol tidak higroskopis dan juga pembawa yang ideal karena tidak sensitif terhadap kelembaban. Namun, manitol relatif mahal dan tidak memberikan sifat pemanasan dan aliran dalam sediaan tablet. Selain manitol, laktosa juga digunakan sebagai pengisi tablet. Harganya relatif lebih murah dibandingkan manitol. Menurut Rankel, *et al.*, (1989) laktosa juga memiliki rasa manis, tidak berbau menyengat, stabil di udara, dan tidak bereaksi dengan semua obat. Laktosa juga mendorong kecepatan granulasi yang baik dan pengeringan yang cepat. Menurut Ricca. W, 2011 dikarenakan sifat dari laktosa sendiri mempunyai kompaktibilitas lebih tinggi daripada manitol. Kelembaban laktosa yang cukup besar menyebabkan daya ikat dari laktosa besar sehingga granul yang dihasilkan semakin besar juga, sehingga kemampuan untuk membentuk massa yang kompak semakin baik setelah diberi tekanan, dan memiliki kekerasan yang tinggi. Karena itu manitol dan laktosa dikombinasikan untuk saling menutupi kelemahan dari keduanya. Dari penelitian Sunarnietal., tahun 2013 dalam Ratnaningsih D.A *et al.*, pada tahun 2016 terbukti bahwa variasi kombinasi manitol-laktosa sebagai bahan pengisi dapat memberikan cita rasa yang lebih baik pada formulasi tablet kunyah.

Tablet kunyah dalam penelitian ini diformulasikan untuk mengetahui pengaruh variasi kombinasi pengisi manitol-laktosa dengan bahan aktif antasida yang terdiri dari Magnesium Hidroksida menggunakan metode granulasi basah dengan membandingkan kadar keduanya dan pengendalian mutu melalui uji mutu fisik. Metode granulasi basah sendiri dipilih karena menurut Wida.N *et al.*, (2017) tablet kunyah dibuat dengan menggunakan metode granulasi basah karena dapat meningkatkan kompresibilitas dan sifat alir campuran serbuk serta mencegah pemisahan komponen dari homogen. bahan campuran bubuk selama proses pembuatan. Dan formulasi tablet

kunyah ini diharapkan mampu menemukan formula terbaik tablet kunyah antasida dengan berbagai eksipien sebagai pengisi manitol-laktosa dan mampu menjadi tablet kunyah antidiare yang dapat diterima baik oleh konsumen dewasa maupun anak.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang dijelaskan, maka rumusan masalah dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaruh bahan pengisi manitol-laktosa terhadap mutu fisik (uji organoleptik, uji keragaman bobot, uji kekerasan, uji friabilitas) dan ujitan gap rasa tablet kunyah antasida?
2. Formula dengan perbandingan pengisi manitol-laktosa berapa yang dapat menghasilkan kualitas fisik terbaik dan tanggapan rasa pada tablet kunyah antasida?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui pengaruh variasi bahan pengisi manitol-laktosa terhadap kualitas fisik tablet kunyah antasida.
2. Untuk mengetahui berapa konsentrasi pengisi manitol-laktosa yang mampu menghasilkan tablet kunyah dengan kualitas fisik yang baik

D. Kegunaan Penelitian

Diharapkan penelitian ini dapat menghasilkan tablet kunyah antasida dengan menguji kualitas fisik tablet menurut Farmakope Indonesia. dan literaturnya lainnya. Diharapkan juga dapat digunakan sebagai bahan kajian dan tambahan kepustakaan.