

**FORMULASI DAN UJI MUTU FISIK SEDIAAN KRIM
NICOTINAMIDA DENGAN VARIASI EMULGATOR
ASAM STEARAT DAN TRIETANOLAMIN**



Oleh :
Anisa Dyah Ayuningrum
23201406B

**FAKULTAS FARMASI
PROGRAM STUDI D-III FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2023**

**FORMULASI DAN UJI MUTU FISIK SEDIAAN KRIM
NICOTINAMIDA DENGAN VARIASI EMULGATOR
ASAM STEARAT DAN TRIETANOLAMIN**

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 :

**Anisa Dyah Ayuningrum
23201406B**

**FAKULTAS FARMASI
PROGRAM STUDI D-III FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2023**

PENGESAHAN KARYA TULIS ILMIAH

Berjudul :

FORMULASI DAN UJI MUTU FISIK SEDIAAN KRIM NICOTINAMIDA DENGAN VARIASI EMULGATOR ASAM STEARAT DAN TRIETANOLAMIN

Oleh:
Anisa Dyah Ayuningrum
23201406B

Telah disetujui oleh Pembimbing
Tanggal : 19 Juni 2023

Pembimbing



(apt. Dewi Ekowati, S.Si., M.Sc.)

PENGESAHAN KARYA TULIS ILMIAH

Berjudul

FORMULASI DAN UJI MUTU FISIK SEDIAAN KRIM NICOTINAMIDA DENGAN VARIASI EMULGATOR ASAM STEARAT DAN TRIETANOLAMIN

Oleh :

**Anisa Dyah Ayuningrum
23201406B**

Dipertahankan di hadapan Panitia Pengujian Karya Tulis Ilmiah

Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi

Pada tanggal : 22 Juni 2023

Mengetahui,

Fakultas Farmasi

Universitas Setia Budi

Pembimbing,

apt. Dewi Ekowati, S.Si., M.Sc.

Dekan,



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

Pengujian :

1. apt. Nur Aini Dewi Purnamasari, S.Farm., M.Sc. 1.
2. apt. Endang Sri Rejeki, S.Si., M.Si. 2.
3. apt. Dewi Ekowati, S.Si., M.Sc. 3.

PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa Karya Tulis Ilmiah ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan disuatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila Karya Tulis Ilmiah ini merupakan jiplakan dari peneliti/karya ilmiah orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademik maupun hukum.

Surakarta, 21 Juni 2023



Anisa Dyah Ayuningrum

HALAMAN PERSEMPAHAN

*Just because it's hard doesn't mean it's impossible.
YOU CAN DO IT!!*

*SUCCESS doesn't come from what you do occasionally, it comes from what you do consistently.
Your effort will never betray you, all your effort will pay off.*

Karya Tulis Ilmiah ini saya persembahkan untuk :

1. Allah SWT sebagai ucapan rasa syukur kepada-Nya yang selalu memberikan kesehatan, rahmat, hidayah, rezeki, dan semua yang saya butuhkan.
2. Kedua orang tua yang sudah mendidik saya dan selalu memberikan dukungan, doa, serta dorongan moril maupun material serta kesabaran selama ini, hingga saya mampu menyelesaikan tugas akhir ini dengan baik.
3. Kucing saya yang bernama “soju” yang sudah member mood booster untuk menyusun tugas akhir saya karena kelucuan dan keimutannya.
4. Keluarga besar, karena mereka memotivasi saya untuk menjadi orang hebat.
5. Mas Kukuh Adi Wicaksono sebagai partner spesial saya, terima kasih sudah meluangkan waktunya untuk menghibur, membantu dan memotivasi saya mempermudah menyelesaikan tugas akhir ini.
6. Terima kasih untuk temanku Febian Sesariani dan Lailatul Mufarida yang selalu ada dan sabar membantu dan menemani saya menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
7. Terima kasih untuk teman-teman grup cemara family (ainaya, monika, febian, laila, angel, natasya, uqhrowi, fitta) yang telah memberi motivasi dan dukungan untuk saya.
8. Serta teman-teman D3 Farmasi angkatan 2020 Universitas Setia Budi Surakarta yang telah berjuang dari online, pengayaan, hingga offline.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT, karena berkat rahmat dan hidayahNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul **“Formulasi dan Uji Mutu Fisik Sediaan Krim Nicotinamida Dengan Variasi Emulgator Asam Stearat dan Trietanolamin”** sesuai waktu yang ditentukan.

Karya tulis ilmiah ini penulis susun sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Ahli Madya Farmasi di Universitas Setia Budi Surakarta.

Dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini tak lepas dari usaha, do'a serta dukungan dari berbagai pihak, untuk itu penulis tidak lupa mengucapkan terimakasih kepada :

1. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA. selaku Rektor Universitas Setia Budi.
2. Prof. Dr. apt. R.A. Oetari, SU., MM., M.Sc. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi.
3. Dr. apt. Gunawan Pamuji Widodo, S.Si., M.Si. selaku Ketua Prodi D3 Farmasi Universitas Setia Budi.
4. apt. Ghani Nurfiana Fadma Sari, S.Farm., M.Farm. selaku Dosen Pembimbing Akademik Universitas Setia Budi.
5. apt. Dewi Ekowati, S.Si., M.Sc. Selaku Dosen Pembimbing Karya Tulis Ilmiah yang sangat sabar dan segala kebaikan hatinya meluangkan waktu untuk menuntun penulis dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini serta memberi teori-teori yang bermanfaat bagi penulis.
6. Dosen-dosenku yang telah menjadi orangtua kedua untukku, yang namanya tidak bisa disebutkan satu persatu yang selalu memberikan motivasi untukku. Ucapan terimakasih yang ku berikan atas ilmu yang telah diberikan sangat bermanfaat untukku.
7. Serta semua pihak yang telah membantu dan memberikan dukungan dan do'a sehingga tidak bisa disebutkan satu persatu. Penulis hanya bisa berdo'a semoga kebaikan kalian dibalas oleh Allah SWT.
8. Segenap karyawan laboratoriun Universitas Setia Budi, Surakarta yang banyak membantu dalam kelancaran pelaksanaan Karya Tulis Ilmiah ini.
9. Terima kasih untuk perpustakaan Universitas Setia Budi Surakarta.

Penulis menyadari karya tulis ilmiah ini masih banyak kekurangan, untuk itu segala kritik dan saran yang bersifat membangun sangat penulis harapkan, akhirnya penulis berharap semoga karya tulis ini bermanfaat bagi penulis pada khususnya dan bagi semua pembaca pada umumnya.

Surakarta, 21 Juni 2023



Anisa Dyah Ayuningrum

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN KARYA TULIS ILMIAH	iii
HALAMAN PERNYATAAN.....	v
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI	vix
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
INTISARI.....	xv
<i>ABSTRACT</i>	xvi
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. Krim.....	4
1. Definisi Krim	4
2. Tipe Sediaan Krim	5
3. Syarat Sediaan Krim	5
4. Stabilitas Sediaan Krim	7
5. Kelebihan dan Kekurangan Sediaan Krim	6
B. Emulgator (<i>Emulsifying agent</i>).....	6
1. Emulgator Anionik (<i>Anionic Emulsifiers</i>)	6
2. Emulgator Kationik (<i>Cationic emulsifiers</i>)	7
3. Emulgator nonionik (<i>Non-ionik emulsifiers</i>)	8

C.	Nicotinamida	9
D.	Monografi Bahan Penyusun Basis Krim	10
1.	Setil alkohol	10
2.	Gliserin	11
3.	Metilparaben (Nipagin)	12
4.	Propilparaben (Nipasol).....	13
5.	Trietanolamin (TEA)	14
6.	Asam Stearat.....	14
7.	<i>Aquadest</i>	15
E.	Uji Evaluasi Sediaan Krim	16
1.	Uji Organoleptis.....	16
2.	Uji Homogenitas	16
3.	Uji pH	17
4.	Uji Viskositas.....	17
5.	Uji Daya Sebar.....	17
6.	Uji daya lekat krim	19
7.	Uji Stabilitas Metode <i>Cycling test</i>	17
F.	Landasan Teori	18
G.	Kerangka Konsep	19
H.	Hipotesis	19
	BAB III METODE PENELITIAN	20
A.	Populasi dan Sampel.....	20
B.	Variabel Penelitian	20
1.	Identifikasi Variabel Utama.....	20
2.	Klasifikasi Variabel Utama.....	20
3.	Definisi Operasional Variabel Utama.....	21
C.	Bahan dan Alat	21
D.	Jalannya Penelitian	21
1.	Jenis Penelitian yang Dilakukan	21

2. Tempat dan Pengambilan Bahan Penelitian	21
3. Formulasi Sediaan Krim Nicotinamida	21
4. Pembuatan Sediaan Krim Nicotinamida.....	22
5. Uji Mutu Fisik Sediaan Krim Nicotinamida.....	22
E. Analisis Hasil.....	24
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	25
A. Formulasi Krim Nicotinamida.....	25
B. Hasil Pembuatan Krim Nicotinamida.....	26
C. Hasil Pengujian Mutu Fisik Krim Nicotinamida.....	26
1. Hasil Uji Organoleptik Krim Nicotinamida	26
2. Hasil Uji Homogenitas Krim Nicotinamida	27
3. Hasil Uji Tipe Krim Nicotinamida	27
4. Hasil Uji pH Krim Nicotinamida.....	28
5. Hasil Uji Daya Lekat Krim Nicotinamida	29
6. Hasil uji Viskositas Krim Nicotinamida.....	30
7. Hasil Uji daya sebar krim Nicotinamida	31
8. Hasil Uji Stabilitas Krim Nicotinamida.....	33
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	36
A. Kesimpulan.....	36
B. Saran	36
DAFTAR PUSTAKA.....	37
LAMPIRAN	42

DAFTAR TABEL

Halaman

1. Monografi Nicotinamida	9
2. Rancangan Formulasi Krim Nicotinamida	22
3. Hasil Uji Organoleptik Krim Nicotinamida	26
4. Hasil Uji Homogenitas	27
5. Hasil Uji Tipe Krim.....	28
6. Hasil Uji pH.....	28
7. Uji Daya Lekat Krim	29
8. Hasil Uji Viskositas	30
9. Hasil Uji Daya Sebar	32
10.Hasil Uji pH Sebelum dan Sesudah <i>Cycling Test</i>	33
11.Hasil Uji Viskositas Sebelum dan Sesudah <i>Cycling Test</i>	34
12. Hasil Uji Tipe Krim Sebelum dan Sesudah <i>Cycling Test</i>	35

DAFTAR GAMBAR

Halaman

1. Sediaan Krim	4
2. Struktur Kimia Nicotinamida	9
3. Struktur Molekul Setil Alkohol	10
4. Struktur Molekul Gliserin.....	11
5. Struktur Molekul Metilparaben	12
6. Struktur Molekul Propilparaben	13
7. Struktur Kimia Trietanolamin	14
8. Struktur Kimia Asam Stearat.....	14
9. Skema Pembuatan Krim Nicotinamida	19

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

1. <i>Certificate Of Analysis</i> Nicotinamida.....	42
2. Bahan Pembuatan Krim Nicotinamida	43
3. Proses Pembuatan Krim Nicotinamida.....	46
4. Uji Mutu Fisik Sediaan Krim Nicotinamida.....	49
5. Hasil Uji pH.....	51
6. Hasil Uji Daya Lekat	52
7. Hasil Uji viskositas	53
8. Hasil Uji Daya Sebar	54
9. Hasil Uji pH Sebelum dan Sesudah <i>Cycling Test</i>	56
10 Hasil Uji Viskositas Sebelum dan Sesudah <i>Cycling Test</i>	57

INTISARI

ANISA DYAH AYUNINGRUM, 2023. FORMULASI dan UJI MUTU FISIK SEDIAAN KRIM NICOTINAMIDA DENGAN VARIASI EMULGATOR ASAM STEARAT & TRIETANOLAMIN, KARYA TULIS ILMIAH, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA. Dibimbing oleh Apt. Dewi Ekowati, S.SI., M.Sc.

Nicotinamida adalah obat yang mengandung jenis vitamin B3 atau niacin. Penggunaan nicotinamida banyak digunakan untuk pengobatan jerawat di wajah yang menumpuk serta gangguan peradangan kulit lainnya. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh emulgator asam stearat dan trietanolamin terhadap krim nicotinamida terhadap uji mutu fisik dan stabilitas krim.

Nicotinamida dengan variasi emulgator asam stearat dan trietanolamin dibuat sediaan krim dengan 3 formula yaitu FI konsentrasi asam stearat dan trietanolamin (17% : 1%), FII konsentrasi asam stearat dan trietanolamin (16% : 2%), FIII konsentrasi asam stearat dan trietanolamin (15% : 3%) Selanjutnya masing-masing formula diuji mutu fisik krim berupa uji organoleptis, uji homogenitas, uji viskositas, uji daya sebar, uji daya lekat, uji pH, uji tipe krim, dan uji stabilitas. Data dianalisis secara statistik menggunakan *Test of Homogeneity of Variances*. Kemudian dilanjut dengan uji (ANOVA). Jika data tersebut memiliki perbedaan kemudian dilakukan uji Duncan.

Hasil penelitian menunjukkan variasi emulgator asam stearat dan trietanolamin berpengaruh terhadap mutu fisik krim nicotinamida yang meliputi uji organoleptis, uji homogenitas, uji tipe krim, uji viskositas, uji daya sebar, uji daya lekat, uji pH, dan uji stabilitas. Dari hasil data uji mutu fisik krim menunjukkan seluruh formula memenuhi standar krim yang baik.

Kata kunci : Krim, nicotinamida, asam stearat, trietanolamin, uji mutu fisik krim.

ABSTRACT

ANISA, DYAH AYUNINGRUM, 2023. FORMULATION AND PHYSICAL QUALITY TEST NICOTINAMIDE CREAM WITH EMULSIFIERS VARIATION OF STEARIC ACID AND TRIETHANOLAMINE, SCIENTIFIC WRITING, FACULTY OF PHARMACY, UNIVERSITY SETIA BUDI, SURAKARTA. Supervised by Apt. Dewi Ekowati., S.Si., M.Sc.

Nicotinamide is a drug that contains a type of vitamin B3 or niacin. The use of nicotinamide is widely used for the treatment of accumulated acne on the face and other inflammatory skin disorders. The purpose of this study is to find out the effect of stearic acid and triethanolamine emulsifiers variations on nicotinamide cream on the physical quality test of the cream.

Nicotinamide with variations of emulsifier stearic acid and triethanolamine is made into cream preparations with 3 formulas, namely F1 concentration of stearic acid and triethanolamine (17% : 1%), FII concentration of stearic acid and triethanolamine (16% : 2%), FIII concentration of stearic acid and triethanolamine (15% : 3%). Then each formula tested the physical quality of the cream in the form of organoleptic test, homogeneity test, viscosity test, spreadability test, adhesion test, pH test, cream type test, and stability test. Data were statistically analyzed using the Test of Homogeneity of Variances. Then proceed with the test (ANOVA). If the data has differences then Duncan's test is carried out.

The results showed that variations in emulsifying stearic acid and triethanolamine had an effect on the physical quality of nicotinamide cream which included organoleptic tests, homogeneity tests, cream type tests, viscosity tests, spreadability tests, adhesion tests, pH tests, and stability tests. From the results of the physical quality test data of the cream, it shows that all formulas meet good cream standards.

Keywords: Cream, nicotinamide, stearic acid, triethanolamine, test of physical quality of cream

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Nicotinamida (juga di kenal sebagai niacinamide) adalah vitamin B3 aktif yang larut dalam air. Nicotinamida memiliki riwayat penggunaan yang panjang dalam dermatologi. Asam nikotinat (juga dikenal sebagai niasin) akan diubah menjadi nicotinamida pada saat berada di dalam tubuh. Nicotinamida sangat penting untuk koenzim NADH, bentuk tereduksi dari nicotinamida adenin dinucleotida (NAD) dan nicotinamida adenin dinucleotida phosphate (NADPH) dan oleh karena itu untuk lebih dari 200 reaksi enzimatik dalam tubuh termasuk pembentukan adenosine triphosphate (ATP). Nicotinamida memberikan sifat anti-inflamasi yang poten tanpa adanya risiko menjadi resisten terhadap bakteri dan efek samping sistemik, dan merupakan terapi yang berpotensial untuk terapi jerawat (Walocko, 2017). Nicotinamida dengan ketersediaan bioavailabilitas yang cukup, juga memiliki efek berupa antipruritik, antimikrobial, vasoaktif, photo-protective, sebostatik dan mencerahkan kulit tergantung pada konsentrasi (Wohlrab, 2014).

Krim merupakan bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi ke dalam bahan dasar yang sesuai. Krim biasanya digunakan sebagai emolien atau pemakaian obat pada kulit. Dokter dan pasien lebih suka pada krim dari pada salep, untuk satu hal, umumnya bentuk sediaan yang menyenangkan, mudah menebar rata, praktis, mudah digunakan dan dalam hal krim dari emulsi jenis minyak dalam air lebih mudah dibersihkan dari pada kebanyakan salep (Ansel, 2005). Krim mempunyai dua yaitu: tipe minyak dalam air (M/A) dan tipe air dalam minyak (A/M). Krim tipe M/A (*vanishing cream*) mudah dicuci dengan air, jika digunakan pada kulit, maka akan terjadi penguapan dan peningkatan konsentrasi dari suatu obat yang larut dalam air sehingga mendorong penyerapannya ke dalam jaringan kulit (Ansel, 2005).

Krim yang baik harus memenuhi syarat kestabilan fisik. Kestabilan fisik sediaan krim dapat diperoleh dengan penambahan emulgator. Emulgator merupakan bahan aktif permukaan yang mengurangi tegangan antarmuka antara minyak dan air. Krim dapat terbentuk dan stabil jika menggunakan emulgator yang tepat.

Emulgator yang sering digunakan adalah golongan surfaktan. Golongan surfaktan dipilih karena mampu menurunkan tegangan muka, mampu meningkatkan viskositas sehingga dapat membentuk sediaan semi padat yang dikehendaki serta dapat meningkatkan stabilitas sistem dan efektif pada konsentrasi rendah. (Husein dan Lestari, 2019). Emulgator yang digunakan pada penelitian ini adalah emulgator asam stearat, trietanolamin. Pemilihan variasi jenis emulgator dengan konsentrasi yang tepat dapat menghasilkan basis krim yang baik dan stabil.

Emulgator merupakan bahan yang digunakan untuk menurunkan tegangan antarmuka antara dua fasa yang dalam keadaan normal tidak saling bercampur, sehingga keduanya dapat teremulsi. Emulsifier adalah molekul amfifilik, yaitu memiliki gugus hidrofilik maupun lipofilik atau gugus yang suka air dan suka lemak dalam satu molekul (Nasution *et al.*, 2004). Emulsifikasi secara farmasetik memungkinkan ahli farmasi dapat membuat suatu preparat yang stabil dan rata dari campuran dua cairan yang saling tidak bercampur. Emulsi cair dapat digunakan secara bermacam-macam seperti oral, topikal, atau parenteral, sedangkan emulsi semisolid digunakan secara topikal berdasarkan konstituen dan maksud pemakaiannya. Emulsi dalam pembuatannya memerlukan tiga fase yaitu, fase minyak, fase air, dan fase ketiga atau zat pengemulsi (*emulsifying agent*) (Ansel, 2005).

Trietanolamin (TEA) merupakan senyawa organik yang terdiri dari sebuah amina tersier dan triol. Triethanolamine digunakan secara luas dalam sediaan topikal sebagai bahan pengemulsi anionic. TEA digunakan bersama dengan asam lemak untuk mengubah asam menjadi garam, yang pada gilirannya menjadi dasar untuk pembersih. TEA membantu pembentukan emulsi dengan mengurangi tegangan permukaan zat, memungkinkan air dan bahan larut minyak untuk bercampur. Trietanolamine merupakan cairan kental bening, bersifat higroskopis, dan memiliki titik lebur 20-21°C (Depkes, 2013).

Asam stearat adalah asam lemak jenuh yang secara luas digunakan sebagai formulasi oral dan topikal pada sediaan farmasi. Asam stearat pada sediaan topikal digunakan sebagai pengemulsi dan agen pelarut (Depkes, 2013). Asam stearat berfungsi sebagai emulsifying agent yang dapat membentuk emulsi dengan cara menurunkan tegangan antar muka antara minyak dan air yang tidak dapat tercampur satu sama lain. Asam stearat akan membuat sediaan

menjadi homogen karena kandungan minyak dan air dalam sediaan dapat bercampur dengan rata (Depkes, 2013).

Formulasi sediaan krim nicotinamida dilakukan berdasarkan uraian diatas dengan tujuan untuk mengetahui apakah nicotinamide dapat dibuat sediaan krim berdasarkan variasi emulgator. Nicotinamida diformulasikan dalam bentuk sediaan krim dan dibandingkan uji mutu fisiknya berdasarkan variasi emulgator trietanolamin dan asam stearat.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari Karya Tulis Ilmiah ini sebagai berikut:

1. Apakah nicotinamida dapat dibuat sediaan krim dengan variasi emulgator asam stearate dan trietanolamin berdasarkan mutu fisik dan stabilitas krim yang memenuhi syarat?
2. Bagaimana pengaruh variasi emulgator terhadap mutu fisik sediaan krim nicotinamida?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari Karya Tulis Ilmiah ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui apakah nicotinamida dapat dibuat sediaan krim dengan variasi emulgator asam stearat dan trietanolamin berdasarkan mutu fisik dan stabilitas krim yang memenuhi syarat.
2. Untuk mengetahui bagaimana pengaruh variasi emulgator terhadap mutu fisik sediaan krim nicotinamida

D. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kegunaan bagi peneliti selanjutnya yang akan melakukan penelitian serupa dalam pembuatan sediaan krim nicotinamida dengan variasi konsentrasi emulgator yang berbeda dan dapat menambah informasi mengenai bentuk sediaan krim dengan kandungan nicotinamida dengan variasi konsentrasi emulgator pada sediaan krim terhadap mutu fisiknya meliputi: organoleptis, daya lekat, daya sebar, pH, viskositas, homogenitas, tipe krim, dan stabilitas pada variasi konsentrasi emulgator trietanolamin dan asam stearat yang berbeda.