

**UJI MUTU FISIK TABLET KALSIUM KARBONAT YANG
DIBUATDENGAN VARIASI DISINTEGRAN AVICEL 101 DAN
*SODIUM STARCHGLYCOLATE***

KARYA TULIS ILMIAH



Oleh:

**Etty Roro Sriningsih
RPL 02180036B**

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

2019

**UJI MUTU FISIK TABLET KALSIUM KARBONAT YANG DIBUAT
DENGAN VARIASI DISINTEGRAN AVICEL 101 DAN
SODIUM STARCH GLYCOLATE**

KARYA TULIS ILMIAH

Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai

Derajat Ahli Madya Farmasi



Oleh:

**Etty Roro Sriningsih
RPL 02180036B**

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

2019

PENGESAHAN KARYA TULIS ILMIAH

berjudul

**UJI MUTU FISIK TABLET KALSIUM KARBONAT YANG DIBUAT
DENGAN VARIASI DISINTEGRAN AVICEL 101 DAN
SODIUM STARCH GLYCOLATE**

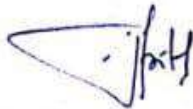
Oleh:
Etty Roro Sriningsih
RPL 02180036B

Dipertahankan dihadapan panitia Penguji Karya Tulis Ilmiah

Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi

Pada tanggal : 08 Agustus 2019

Pembimbing



Anita Nilawati, M.Farm., Apt.



Mengetahui
Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi
Dekan

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

Penguji :

1. Drs. Widodo Priyanto, MM., Apt.

1.

2. M. Dzakwan, M.Si., Apt.

2.

3. Anita Nilawati, M. Farm., Apt.

3.

HALAMAN PERSEMBAHAN

Karya Tulis ilmiah ini penulis persembahkan untuk

- Orang tuaku tercinta yang selalu mendoakan dan mendukungku
- Keluargaku dan saudaraku tercinta yang selalu memberikan kasih sayang dan do'a serta dorongan dan dukungan dalam bentuk apapun
- Dosen pembimbing, dosen dan segenap staf Universitas Setia Budi
Surakarta
- Teman – teman RPL D-3 Farmasi yang tidak bisa di sebut kan satu persatu, tanpa semangat kalian aku bukanlah apa-apa
 - Semua pihak yang telah membantu

PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa karya tulis ilmiah ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu perguruan tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah dan disebutkan dalam daftar pustaka.

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

Surakarta, Agustus 2019

Pemulis



Ety Roro Sriningsih

KATA PENGANTAR

Puji syukur senantiasa penulis panjatkan kehadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah yang berjudul “UJI MUTU FISIK TABLET KALSIUM KARBONAT YANG DIBUAT DENGAN VARIASI DISINTEGRAN AVICEL101 DAN *SODIUM STARCH GLYCOLATE*” dengan baik.

Adapun tujuan dari penulisan karya tulis ilmiah ini adalah untuk memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Ahli Madya Farmasi (Amd.Farm) pada program pendidikan D-3 Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta. Penulis menyadari bahwa terselesaikannya karya tulis ilmiah ini tidak lepas dari bantuan dan dorongan berbagai pihak. Maka dalam kesempatan ini penulis mengucapkan terimakasih kepada :

1. Ibu Prof. Dr. R. A. Oetari, SU., MM., M.Sc., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.
2. Ibu Vivin Nopiyanti, M.Sc., Apt., selaku Ka.Prodi D3 Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta
3. Ibu Anita Nilawati, M.Farm., Apt., selaku dosen pembimbing yang telah banyak memberi bimbingan dan arahan yang sangat berharga dalam penyusunan Karya tulis ilmiah ini.
4. Semua Dosen Pengampu yang telah memberikan pencerahan kepada penulis.
5. Direktur RSUD Tidar Magelang yang telah memberikan ijin, selalu memberi dukungan, semangat serta doa, bantuan baik moril mau pun materiil.

6. Ka.Instalasi Farmasi RSUD Tidar Magelang dan semua teman-teman Instalasi Farmasi RSUD Tidar Magelang yang tak bisa disebutkan satu persatu yang selalu memberi support dan dukungan dalam mengerjakan karya tulis ilmiah ini.
7. Rekan-rekan mahasiswa RPL D-3 Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta yang telah mendukungku dalam penulisan karya tulis ilmiah ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan karya tulis ilmiah ini masih jauh dari kesempurnaan, untuk itu kritik dan saran yang sifatnya membangun sangat penulis harapkan sehingga penulis dapat lebih baik didalam menyelesaikan tugas-tugas yang akan datang

Akhir kata semoga Allah SWT selalu memberikan anugrah serta membalas budi bapak/ibu dan saudara sekalian. Semoga karya tulis ilmiah ini bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan pembaca pada umumnya.

Magelang, Agustus 2019



Etty Roro Sriningsih

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	iii
HALAMAN PERNYATAAN	iv
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR RUMUS.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
INTISARI.....	xv
ABSTRACT	xvi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar belakang	1
B. Rumusan masalah	3
C. Tujuan penelitian	4
D. Manfaat penelitian	4

BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
A. Tablet	5
1. Definisi tablet.....	5
2. Macam-macam tablet.....	5
3. Bahan tambahan dalam pembuatan tablet.....	7
3.1 Bahan pengisi	7
3.2 Bahan pengikat.....	7
3.3 Bahan penghacur	8
3.4 Bahan pelicin.....	8
B. Metode pembuatan tablet.....	8
1. Metode granulasi basah.....	9
2. Metode granulasi kering.....	10
3. Metode kompresi langsung	11
C. Pemeriksaan sifat fisik granul dan uji mutu tablet.....	12
1. Pemeriksaansifatfisikgranul	12
1.1 Waktu alir.....	13
1.2 Susut pengeringan	13
1.3 Sudut diam	13
2. Uji mutu tablet	13
2.1 Uji keseragaman ukuran.....	14
2.2 Uji keseragaman sediaan.....	14
2.2.1 Uji keragaman bobot.....	14
2.2.2 Uji keseragaman kandungan	14
2.3 Uji kekerasan tablet.....	15
2.4 Uji kerapuhan.....	15
2.5 Uji waktu hancur	15
D. Pemerian zat aktif dan zat tambahan	16
1. Kalsium karbonat	16
2. Laktosa	17
3. Polyvinyl Pirolidon	17
4. Avicel PH 101	17

5. SSG (Starch Sodium Glycolate).....	18
6. Magnesium stearat	19
E. Landasan teori.....	19
F. Hipotesis	20
BAB III METODE PENELITIAN.....	22
A. Populasidansampel	22
B. Variabelpenelitian.....	22
1. Indentifikasi variabel utama	22
2. Klasifikasi varieabel utama	22
2.1 Variabel bebas	23
2.2 Variabel tergantung	23
2.3 Variabel kendali	23
3. Definisi operasional.....	23
C. Bahandanalat	24
1. Bahan.....	24
2. Alat	25
D. Jalannyapenelitian	25
1. Formulasi sediaan tablet	25
2. Pembuatan sediaan tablet kasium karbonat	26
3. Pemeriksaan sifat fisik granul.....	27
3.1 Waktu alir	27
3.2 Uji LOD (loss on drying).....	27
3.3 Sudut diam	28
4. Uji Mutu fisik tablet	28
4.1 Keseragaman ukuran.....	28
4.2 Keragaman botot.....	29
4.3 Kekerasan tablet.....	29
4.4 Kerapuhan tablet	30
4.5 Waktu hancur tablet.....	30
E. Rancangan penelitan	31

F. Analisis hasil	32
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	33
A. Hasil pemeriksaan sifat fisik granul	33
1. Susut pengeringan	33
2. Uji waktu alir	34
3. Sudut diam	35
B. Hasil pemeriksaan sifat fisik tablet	36
1. Keragaman ukuran	36
2. Keseragaman bobot	37
3. Kekerasan	39
4. Kerapuhan	40
5. Waktu hancur	41
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	44
A. Kesimpulan	44
B. Saran	44
DAFTAR PUSTAKA	46

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Struktur kimia kalsium karbonat.....	16
2. Rancangan jalannya penelitian.....	31

DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Penggunaan uji keseragaman kandungan dan keragaman bobot	14
2. Desain modifikasi formulasi tablet kalsium karbonat.....	25
3. Persyaratan keseragaman bobot	25
4. Hasil ujisifat fisik granul.....	33
5. Hasil uji keseragaman ukuran tablet kalsium karbonat.....	36
6. Hasil uji keseragaman bobot tablet kalsium karbonat.....	38
7. Hasil uji kerapuhan tablet kalsium karbonat.....	39
8. Hasil uji kekerasan tablet kalsium karbonat.....	40
9. Hasil uji waktu hancur kalsium karbonat.....	42

DAFTAR RUMUS

	Halaman
1. Rumus persen LOD.....	28
2. Rumus sudut diam.....	28
3. Rumus perhitungan persen friabilitas.....	30

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Foto bahan-bahan dan alat.....	48
2. Perhitungan Formulasi tablet.....	49
3. Foto alat uji mutu fisik granul	50
4. Foto alat uji mutu fisik tablet	51
5. Foto granul dan tablet kalsium karbonat	53
6. Data susut pengeringan tablet kalsium karbonat	54
7. Data hasil uji sudut diam granul tablet kalsium karbonat	55
8. Data hasil uji statistik sudut diam granul tablet kalsium karbonat.....	56
9. Data hasil uji waktu alir granul tablet kalsium karbonat	57
10. Data hasil uji statistik waktu alir granul tablet kalsium karbonat	58
11. Data hasil uji keseragaman ukuran tablet kalsium karbonat	60
12. Data hasil uji statistik keseragaman ukuran tablet kalsium karbonat.....	61
13. Data keseragaman bobot tablet kalsium karbonat	64
14. Data hasil uji statistik keseragaman bobot tablet kalsium karbonat	66
15. Data hasil uji kekerasan tablet kalsium karbonat	67
16. Data hasil uji Statistik kekerasan tablet kalsium karbonat	68
17. Data hasil uji kerapuhan tablet kalsium karbonat	69
18. Data hasil uji waktu hancur tablet kalsium karbonat	70
19. Data hasil uji statistik waktu hancur tablet kalsium karbonat	71

INTISARI

ETTY RORO SRININGSIH, 2019, UJIMUTU FISIK TABLET KALSIMUM KARBONAT YANG DIBUAT DENGAN VARIASI *DISINTEGRAN* AVICEL 101 DAN SSG(*Sodium Starch Glycolate*),FAKULTASFARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI SURAKARTA.

Kalsium karbonat (CaCO_3) sering dipergunakan untuk menambah kalsium ataupun untuk mengikat kelebihan fosfat dalam darah yang disebabkan kerusakan fungsi ginjal. Tablet adalah sediaan padat kompak yang praktis dan mudah dikonsumsi dan dibawa kemana saja. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui apakah tablet kalsium karbonat dapat dibuat dengan kombinasi *disintegan* avicel 101 dan SSG yang memenuhi syarat uji mutu fisik tablet.

Tablet kalsium karbonat dibuat dalam 5 formulasi dengan variasi kombinasi *disintegan* avicel 101 dan SSG yaitu formula 1 10% : 0%, formula 2 7,5% : 2,5%, formula 3 5% : 5%, formula 4 2,5% : 7,5% dan formula 5 0% : 10%, dibuat dengan metoda granulasi basah. Pengujian terhadap granul meliputi uji waktu alir, sudut diam, susut pengeringan, dan uji mutu fisik tablet meliputi uji keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur. Analisa data menggunakan SPSS *one way anova* pada taraf kepercayaan 95% .

Hasil penelitian menunjukkan kalsium karbonat dapat dibuat menjadi tablet dengan kombinasi avicel dan SSG sebagai *disintegan* dan memberikan mutu fisik tablet yang baik. Formula yang terbaik adalah formula 3,4 dan 5.

Kata kunci : CaCO_3 , tablet, Avicel 101, SSG, granulasi basah

ABSTRACT

ETTY RORO SRININGSIH, 2019, TESTTICAL PHYSICAL QUALITY TEST CALCIUM CARBONATE THAT MADE WITH VARIATIONS DISINTEGRAN AVICEL 101 AND SSG (*Sodium Starch Glycolate*), FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDIUNIVERSITY SURAKARTA.

Calcium carbonate (CaCO_3) was used to add calcium or binding phosphate excess in the blood caused by damage kidney function. Tablets are compact preparations practical and easy to consume and taken anywhere. The purpose of this study was determined whether calcium carbonate tablets can be made in combination with a *disintegrant* of avicel 101 and the SSG fulfill the tablet's physical quality test requirements.

Calcium carbonate tablet was made in 5 formulations with variations in *disintegrant* combination of Avicel 101 and SSG that are formula 1 10% : 0%, formula 2 7,5% : 2,5% formula 3 5% : 5%, formula 4 2,5% : 7,5% and formula 5 50% : 10%, made by wet granulation method. Testing against granule covers flow test granule flow time, angle of repose, loss of drying, and physical tablet quality includes testing, size uniformity test, weight uniformity test, hardness test, friability test, and disintegration time. Data was analyze using SPSS *one way anova* at the level of trust 95% .

The results showed that calcium carbonate could be made tablet with a combination of Avicel and SSG as a *disintegrant* and provide good physical quality tablets. The best formulas are formulas 3, 4 and 5.

Keywords: tablet, CaCO_3 , avicel 101, SSG, Wet granulation

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kalsium karbonat (*Calcium Carbonas*) adalah obat untuk mengatasi asam lambung berlebih yang umumnya menjadi penyebab nyeri lambung, nyeri ulu hati dan dispepsia (Martindale, 2007). Kalsium karbonat juga dipergunakan sebagai pengikat fosfat untuk mengatasi kelebihan fosfat dalam darah atau hiperfosfatemia yang terjadi akibat dari kelainan fungsi ginjal berat (e-MIMS, 2003). Dokter sering meresepkan kalsium karbonat pada pasien gagal ginjal dalam bentuk sediaan serbuk yang dikapsul. Obat tersebut diberikan untuk pemakaian 30 hari sehingga apabila penyimpanan kurang tepat kapsul kalsium karbonat akan menjadi lembek dan rusak. Bahan ini juga dapat digunakan untuk pencegahan dan pengobatan pada penderita kekurangan kalsium. Kondisi kekurangan kalsium biasa terjadi pada lansia yang mengalami osteoporosis dan pada anak-anak yang mengalami osteomalasia atau kerapuhan tulang akibat kekurangan kalsium dan vitamin D (Martindale, 2007).

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi (Depkes RI, 1995). Metode pembuatan tablet dapat digolongkan menjadi 2 yaitu tablet cetak dan tablet kempa. Sebagian besar tablet dibuat dengan cara pengempaan dan merupakan bentuk sediaan yang paling banyak digunakan. Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja. Tablet dapat dibuat dalam berbagai ukuran, bentuk dan penandaan permukaan tergantung pada desain cetakan (Depkes RI, 1995).

Tablet merupakan salah satu sediaan yang banyak mengalami perkembangan baik formulasi maupun cara penggunaannya. Beberapa keuntungan sediaan tablet diantaranya adalah sediaan lebih kompak, biaya pembuatannya lebih hemat dan ekonomis, dosisnya tepat, mudah pengemasannya, sehingga penggunaannya lebih praktis jika dibandingkan dengan sediaan yang lain (Lachman, 1994).

Zat aktif tidak memiliki semua sifat yang baik untuk langsung dibuat dalam bentuk sediaan tablet maka dalam pembuatannya membutuhkan eksipien atau bahan tambahan yang tepat, sehingga dapat menghasilkan sediaan tablet yang sesuai dengan standarnya. Komposisi tablet yaitu zat aktif, dan bahan-bahan tambahan seperti pengisi, penghancur, lubrikan, dan pengikat. Modifikasi bahan-bahan tambahan akan sangat berpengaruh secara langsung atau tidak langsung pada kualitas atau mutu tablet yang dihasilkan.

Penelitian ini lebih terfokus untuk meneliti pengaruh zat penghancur (*disintegan*) yang ada dalam sediaan tablet. Bahan penghancur merupakan salah satu bahan tambahan yang penting dalam pembuatan tablet. Bahan penghancur berfungsi melawan aksi bahan pengikat dari tablet dan melawan tekanan pada saat penabletan. Bahan ini akan menghancurkan tablet bila bersentuhan dengan air atau cairan saluran pencernaan. Tablet akan hancur menjadi granul selanjutnya pecah menjadi partikel-partikel halus dan akhirnya obat akan hancur (Gunsel *et al.*, 1970). Pemilihan jenis dan jumlah *disintegan* merupakan parameter yang harus dicermati dalam pembuatan tablet. Avicel PH 101 dan SSG (*sodium starch glycolate*) menjadi pilihan sebagai *disintegan* dalam pembuatan tablet kalsium

karbonat. Avicel atau sering disebut dengan *Mycrocrystalline cellulose* merupakan *disintegran* yang memiliki sifat alir baik dan unik karena pada saat menghasilkan koheisi gumpalan, zat ini juga bertindak sebagai penghancur (Lachman, dkk, 1994: 701). Avicel merupakan suatu bahan penghancur (*disintegrant*) dengan efektivitas yang tinggi. Avicel mempunyai aksi *wicking* yang cepat. *Sodium starch glycolate* (SSG) merupakan *disintegran* yang memiliki daya pengembangan yang sangat besar yaitu 200-300 kali volume semula (Siregar and Wikarsa, 2008). Kombinasi daya penyerapan air yang besar pada Avicel dan proses pengembangan yang besar pada SSG diharapkan akan menghasilkan waktu *disintegrasi* yang lebih cepat pada tablet kalsium karbonat.

Dalam pembuatan sediaan tablet sangat diperlukan formulasi yang tepat agar memiliki mutu fisik yang baik dan memenuhi persyaratan sesuai dengan standar. Memodifikasi bahan *disintegran* diharapkan mampu menghasilkan formulasi yang tepat sehingga dapat menghasilkan sediaan tablet kalsium karbonat yang diinginkan.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas maka dapat diambil rumusan masalah sebagai berikut :

1. Apakah kalsium karbonat dapat dibuat menjadi tablet dengan kombinasi bahan penghancur Avicel PH 101 dan SSG dengan mutu fisik yang baik ?
2. Bagaimana pengaruh variasi konsentrasi *disintegran* Avicel PH 101 dan SSG terhadap mutu fisik tablet kalsium karbonat?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Mengetahui apakah kalsium karbonat dapat dibuat menjadi tablet dengan kombinasi bahan penghancur Avicel PH 101 dan SSG dan menghasilkan mutu tablet yang baik
2. Mengetahui pengaruh variasi konsentrasi *disintegran mycrocrystalline cellulose* (Avicel PH 101) dan *sodium starch glycolate* (SSG) sebagai bahan penghancur terhadap mutu fisik tablet kalsium karbonat (*calcium carbonas*).

D. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagi peneliti yaitu dapat menambah wawasan dalam menentukan variasi zat penghancur untuk menghasilkan tablet yang baik.
2. Bagi ilmu pengetahuan yaitu dapat memberikan tambahan pengetahuan mengenai pengaruh variasi zat penghancur dalam pembuatan sediaan tablet.
3. Bagi kampus untuk memberikan referensi kepada mahasiswa lain yang akan melakukan penelitian.

