

**OPTIMASI PENYALUT TABLET SALUT ENTERIK
EKSTRAK AIR KULIT BUAH MANGGIS (*Garcinia mangostana L.*)
DENGAN PENYALUT EUDRAGIT L100-55
DAN PLASTISISER PEG 400**



HENDRIK AGUSTA SETIAWAN

2443011069

**PROGRAM STUDI S1
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

2015

**OPTIMASI PENYALUT TABLET SALUT ENTERIK EKSTRAK
AIR KULIT BUAH MANGGIS (*Garcinia mangostana* L.) DENGAN
PENYALUT EUDRAGIT L100-55 DAN PLASTISISER PEG 400**

SKRIPSI

Diajukan untuk memenuhi sebagian persyaratan
memperoleh gelar Sarjana Farmasi Program Studi Strata 1
di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

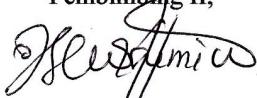
OLEH:
HENDRIK AGUSTA SETIAWAN
2443011069

Telah disetujui pada tanggal 6 Januari 2015 dan dinyatakan **LULUS**

Pembimbing I,


Farida Lanawati Darsono, S.Si., M.Sc.
NIK. 241.02.0544

Pembimbing II,


Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt
NIK. 241.03.0558

Mengetahui,
Ketua Penguji


Dr. Lanme Hadisoewignyo, M.Sc., Apt
NIK. 241.01.0501

LEMBAR PERSETUJUAN
PUBLIKASI KARYA ILMIAH

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya menyetujui skripsi/karya ilmiah saya, dengan judul : **Optimasi Penyalut Tablet Salut Enterik Ekstrak Air Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L.) dengan penyalut Eudragit L100-55 dan Plastisiser PEG 400** untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain, yaitu Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang- Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 7 Januari 2015



Hendrik Agusta Setiawan
2443011069

Saya menyatakan dengan sesungguhnya bahwa hasil tugas akhir ini adalah benar – benar merupakan hasil karya saya sendiri.

Apabila di kemudian hari diketahui bahwa skripsi ini merupakan hasil plagiarisme, maka saya bersedia menerima sanksi berupa pembatalan kelulusan dan atau pencabutan gelar yang saya peroleh

Surabaya 7 Januari 2015



Hendrik Agusta Setiawan
2443011069

ABSTRAK

Optimasi Penyalut Tablet Salut Enterik Ekstrak Air Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana L.*) dengan penyalut Eudragit L100-55 dan Plastisiser PEG 400

HENDRIK AGUSTA SETIAWAN

2443011069

Ekstrak kulit buah manggis memiliki beberapa khasiat untuk kesehatan, salah satunya sebagai antioksidan. Senyawa alfa mangostin di dalam ekstrak kulit buah manggis yang diketahui memiliki fungsi sebagai antioksidan namun juga memiliki kelemahan yaitu menjadi bentuk inaktif dalam lambung. Penelitian ini bertujuan untuk mengastasi hal tersebut. Pada penelitian ini digunakan ekstrak air yang diperoleh dari PT Natura Laboratoria Prima, Jakarta. Bahan penyalut yang digunakan dalam penelitian ini yaitu kombinasi penyalut Eudragit L100-55 dan plastisiser PEG 400. Terdapat 4 kombinasi formula yang digunakan yaitu Eudragit L100-55 dan PEG 400 (2 % : 0,2%), Eudragit L100-55 dan PEG 400 (8% : 0,2%), Eudragit L100-55 dan PEG 400 (2% : 0,8%) serta Eudragit L100-55 dan PEG 400 (8% : 0,8%). Metode pembuatan tablet inti menggunakan granulasi basah untuk memperbaiki sifat alir dan kompaktibilitas bahan. Uji yang dilakukan terhadap tablet salut enterik antara lain uji tampilan visual, pertambahan bobot, kekerasan tablet dan waktu hancur. Hasil uji mutu fisik tablet salut enterik di olah dengan metode faktorial desain menggunakan software *design expert*. Berdasarkan hasil yang diperoleh, formula terpilih yaitu formula dengan konsentrasi Eudragit L100-55 sebesar 8% dan PEG 400 sebesar 0,2%, yang menghasilkan nilai respon tampilan visual 94,4%, pertambahan bobot 3,1%, kekerasan tablet 6,8 kgf dan waktu hancur 7,1 menit. Kesimpulan dari penelitian ini yaitu bahwa konsentrasi optimum dari bahan penyalut yaitu Eudragit L100-55 sesbsar 8% dan PEG 400 sebesar 0,2%.

Kata kunci : Ekstrak kulit buah manggis, *Garcinia mangostana L*, Antioksidan, Tablet Salut Enterik, Eudragit L100-55, PEG 400.

ABSTRACT

Optimization of the Use of Edragi L100-55 as an Enteric Coating Agent and PEG 400 as a Plasticizer in Enteric Coated Tablet of The Water Extract of Mangosteen (*Garcinia mangostana* L.) Pericarp

HENDRIK AGUSTA SETIAWAN

2443011069

Mangosteen pericarp extract proved to have potency for maintaining human health, for its antioxidant potency. The antioxidant compound in mangosten pericarp extract was alpha mangosten, but this compound have a weakness, it can be inactive in stomach. Aim of this research is to dissolve that problem. In this study, mangosteen extract is obtained from PT Natura Laboratoria Prima, Jakarta. Combination of Eudragit L100-55 dan PEG 400 are use as coating agent. There were 4 combination formulas, Eudragit L00-55 - PEG 400 (2% : 0,2%), Eudragit L100-55 - PEG 400 (8% : 0,2%), Eudragit L100-55 - PEG 400 (2% : 0,8%) - Eudragit and PEG 400 (8% : 0,8%). Core tablets are processed by wet granulation to make good flow and good compactibility of granules. The enteric coated tablet were evaluated for its visual view, mass increase, hardness and disintegration time. Results of the test were treated with factorial design method using design expert software. Based on result of the tests, the selected formula is contains Eudragit L100-55 8% and PEG 400 0,2% that gave result on response visual view 94,4%, weight increase 3,1%, hardness 6,8 kgf and disintegration time 7,1 minutes. The conclusion of this research is the optimum concetration of Eudragit L100-55 is 8% and PEG 400 is 0,2%.

Keywords : Mangosteen pericarp extract, *Garcinia mangostana* L, Antioxidant, Enteric Coated Tablet, Eudragit L100-55, PEG 400.

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya ucapan kepada Allah SWT karena atas berkat, rahmat dan hidayahNya saya dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul Optimasi Penyalut Tablet Salut Enterik Ekstrak Air Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L.) dengan Penyalut Eudragit L100-55 dan Plastisiser PEG 400. Skripsi ini dibuat untuk memenuhi salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi dari Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Saya menyadari bahwa keberhasilan penulisan skripsi ini tidak lepas dari bantuan, bimbingan serta motivasi dari berbagai pihak sejak masa perkuliahan hingga penyusunan skripsi ini. Oleh karena itu saya mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Allah SWT dan junjungan nabi Muhammad SAW yang selalu menyertai saya selama pengerjaan naskah skripsi ini.
2. Bapak, Ibu, adik dan semua saudara yang telah memberikan bantuan dukungan material, moral serta spiritual dalam menyelesaikan skripsi ini.
3. Farida Lanawati Darsono, M.Sc., Apt, sebagai Dosen Pembimbing I, yang telah banyak meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan bimbingan, dukungan baik moral maupun spiritual serta motivasi hingga terselesaiannya skripsi ini.
4. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt sebagai Dosen Pembimbing II dan Kaprodi S1 Farmasi yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan serta senantiasa memberikan dukungan selama masa perkuliahan hingga terselesaiannya skripsi ini.

5. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Sc., Apt, selaku Wakil Dekan 1 Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Tim Dosen Penguji, terima kasih atas saran dan dukungan selama penulisan skripsi.
6. Martha Ervina, M.Si., Apt, selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Tim Dosen Penguji, terima kasih atas saran dan dukungan selama penulisan skripsi.
7. Dra. Monica Widyawati Setiawan, M.Sc., Apt selaku dosen wali yang telah membimbing dan membina saya selama menjadi mahasiswa farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Bu Nina selaku laboran di laboratorium farmasetika lanjut yang telah banyak membantu selama penggerjaan skripsi hingga selesai.
9. Pak Samsul selaku laboran di laboratorium formulasi dan teknologi sediaan solida yang banyak membantu penggerjaan skripsi hingga selesai dan seluruh staf serta laboran Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala.
10. Seluruh staf dosen Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah banyak memberikan ilmu mengenai dunia kefarmasian.
11. *Unbiological family* Yuvita Deva, Vian Anawagis, Rus Dwi Cahyani, Helsa Septiana, Gias Minar Mentari Sinaga yang selalu menemani selama masa perkuliahan hingga terselesaikannya skripsi ini.
12. Teman-teman seperjuangan Evi Diana, Fanny Kusuma, Villa, Florensia, Marta Karmelia, Grace, Daniel, Novenia yang telah memberikan semangat dan dukungan menyelesaikan penulisan skripsi ini

13. Kak Agus, kak Silvi dan kak Albert yang banyak membantu dan memberikan dukungan dalam menyelesaikan skripsi ini
14. Kepada semua pihak yang telah berpartisipasi atas penulisan skripsi yang tidak bisa saya sebutkan satu-persatu.

Mengingat bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna dikarenakan skripsi ini merupakan pengalaman belajar sehingga saya mengharapkan kritik dan saran dari semua pihak. Akhir kata saya berharap Allah SWT berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan.

Surabaya, Januari 2015

Penulis

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
<i>ABSTRACT</i>	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR LAMPIRAN	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR	xiii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah.....	8
1.3 Tujuan Penelitian	8
1.4 Hipotesis Penelitian	9
1.5 Manfaat Penelitian	9
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	10
2.1 Tinjauan tentang Ekstrak Kulit Buah Manggis.....	10
2.1.1 Nama Daerah	11
2.1.2 Kandungan Kimia Kulit Buah Manggis	11
2.1.3 Khasiat	12
2.1.4 Dosis	12
2.1.5 Efek Samping	12
2.2 Tinjauan tentang Zat Berkhasiat Alfa Mangostin	13
2.3 Tinjauan tentang Penelitian Terdahulu	14

2.4	Tinjauan tentang Ekstrak.....	16
2.4.1	Ekstraksi Cara Panas	17
2.4.2	Ekstraksi Cara Dingin	18
2.4.3	Metode Pengeringan Ekstrak	18
2.5	Tinjauan tentang Standarisasi.....	19
2.5.1	Parameter Standarisasi Non Spesifik.....	20
2.5.2	Parameter Standarisasi Spesifik	22
2.6	Tinjauan Granul.....	23
2.7	Tinjauan tentang Tablet	25
2.8	Tinjauan tentang Tablet Salut Enterik.....	27
2.9	Bahan Salut Enterik	30
2.9.1	Bahan Penyalut	30
2.9.2	Pelarut	31
2.9.3	Plastisiser	33
2.9.4	Bahan Pewarna	34
2.9.5	Bahan Anti Lengket	35
2.10	Tinjauan tentang Cacat Tablet Salut Enterik	36
2.11	Tinjauan tentang Panelis	38
2.12	Tinjauan tentang Bahan Tambahan	39
2.12.1	Eudragit L100-55	40
2.12.2	Polietilen glikol 400	42
2.12.3	Kalsium Fosfat Dibasik	43
2.12.4	PVP K-30.....	44
2.12.5	Ac-Di-Sol	44

2.12.6 Talk	45
2.12.7 Magnesium Stearat	46
2.13 Tinjauan tentang <i>Factorial Design</i>	46
2.14 Tinjauan tentang Kromatografi Lapis Tipis.....	47
BAB 3 METODE PENELITIAN.....	48
3.1 Jenis Penelitian.....	48
3.2 Rancangan Penelitian.....	48
3.3 Variabel Operasional	49
3.4 Bahan	49
3.4.1 Bahan Utama	49
3.4.2 Bahan Tambahan	50
3.5 Alat	51
3.6 Tahapan Penelitian	51
3.6.1 Standarisasi Ekstrak Kering.....	51
3.6.1.1 Standarisasi Parameter Non Spesifik	51
3.6.1.2 Standarisasi Parameter Spesifik	53
3.6.2 Penentuan Profil Zat Aktif secara KLT	54
3.6.3 Pembuatan Larutan Pengikat PVP K-30.....	56
3.6.4 Proses Granulasi Ekstrak Kulit Buah Manggis	57
3.6.5 Uji Mutu Granul	58
3.7 Tableting	60
3.7.1 Pembuatan Tablet Inti	60
3.7.2 Uji Mutu Fisik Tablet Inti	61
3.7.3 Desain Optimasi Formula Penyalut	62

3.7.4 Pembuatan Bahan Penyalut	64
3.7.5 Evaluasi Mutu Fisik Penyalut	64
3.7.6 Penyalutan Tablet	66
3.7.7 Evaluasi Mutu Tablet Salut Enterik	66
3.8 Teknik Analisis Data	69
3.9 Hipotesis Statistik	72
3.9.1 Hipotesis Statistik Antar Bets	72
3.9.2 Hipotesis Statistik Antar Formula	74
3.10 Skema Kerja	76
BAB 4 ANALISA DATA DAN INTERPRETASI PENEMUAN.....	77
4.1 Analisis Data	77
4.1.1 Hasil standarisasi ekstrak	77
4.1.2 Hasil penentuan profil zat aktif berkhasiat Alfa mangostin secara kromatografi lapis tipis	80
4.1.3 Hasil uji mutu fisik granul	83
4.1.4 Hasil uji mutu tablet inti	85
4.1.5 Hasil uji mutu fisik larutan penyalut	90
4.1.6 Hasil uji mutu fisik tablet salut enterik	94
4.1.7 Optimasi formula tablet salut enterik	102
BAB 5 SIMPULAN DAN SARAN	122
5.1 Simpulan.....	122
5.2 Saran	123
DAFTAR PUSTAKA.....	124
LAMPIRAN	135

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran A Hasil Pengamatan Standarisasi Ekstrak.....	135
Lampiran B Hasil Perhitungan Penyalut.....	140
Lampiran C Hasil Perhitungan Perbandingan Ekstrak dengan Pengisi	141
Lampiran D Hasil Perhitungan Konversi Nilai Tingkat menjadi Nilai Riil.....	142
Lampiran E Hasil Analisa Data Design Expert Respon Tampilan Visual	143
Lampiran F Hasil Hasil Analisa Data Design Expert Respon Pertambahan Bobot	146
Lampiran G Hasil Hasil Analisa Data Design Expert Respon Kekerasan	149
Lampiran H Hasil Hasil Analisa Data Design Expert Respon Waktu Hancur	152
Lampiran I Hasil Uji Statistik Antar Replikasi Tablet Inti	155
Lampiran J Hasil Uji Statistik Antar Bets Tablet Salut Enterik	161
Lampiran K Hasil Uji Statistik Antar Formula Tablet Salut Enterik	194
Lampiran L Hasil Uji Tampilan Visual Tablet Salut Enterik	218
Lampiran M Hasil Uji Kekerasan Tablet Salut Enterik	219
Lampiran N Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Salut Enterik	220
Lampiran O Hasil Uji Pertambahan Bobot Tablet Salut Enterik	221
Lampiran P Hasil Uji Panelis Tampilan Visual Tablet Salut Enterik	222
Lampiran Q Sertifikat Analisis Ekstrak Kulit Buah Manggis	227

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Persyaratan Hasil Pemeriksaan Mikrobiologi	35
Tabel 3.1 Kondisi Penetapan Profil Zat Aktif secara KLT	56
Tabel 3.2 Rancangan Formula Tablet Inti	56
Tabel 3.3 Spesifikasi Granul	59
Tabel 3.4 Hubungan Sifat Alir, Sudut Diam, Carr's index dan Hausner Ratio	60
Tabel 3.5 Spesifikasi Tablet Inti	62
Tabel 3.6 Formula Penyalut Tablet Salut Enterik	63
Tabel 3.7 Formula Penyalut Tablet Salut Enterik dalam Persen	64
Tabel 3.8 Spesifikasi Larutan Penyalut	65
Tabel 3.9 Kondisi Proses Penyalutan	66
Tabel 3.10 Spesifikasi Tablet Salut Enterik	68
Tabel 3.11 Rangkuman Formula Tablet Salut Enterik	69
Tabel 3.12 Teknik Analisis Data	70
Tabel 4.1 Hasil Uji Standarisasi Ekstrak	78
Tabel 4.2 Nilai Rf dari Noda KLT pada Pengamatan Sinar UV 254 nm dan 366 nm	82
Tabel 4.3 Hasil Uji Mutu Fisik Granul	84
Tabel 4.4 Spesifikasi Sediaan Tablet Inti	85
Tabel 4.5 Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Inti	86
Tabel 4.6 Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet Inti	87
Tabel 4.7 Hasil Uji Kekerasan Tablet Inti	88

Tabel 4.8 Hasil Uji Kerapuhan Tablet Inti	89
Tabel 4.9 Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Inti	89
Tabel 4.10 Hasil Uji pH Larutan Penyalut	91
Tabel 4.11 Hasil Uji Viskositas Larutan Penyalut	92
Tabel 4.12 Hasil Uji Berat Jenis Larutan Penyalut	93
Tabel 4.13 Kondisi Penyalutan Tablet	94
Tabel 4.14 Spesifikasi Tablet Salut Enterik	94
Tabel 4.15 Hasil Uji Tampilan Visual Tablet Salut Enterik	95
Tabel 4.16 Hasil Uji Keseragaman Pertambahan Bobot Tablet Salut Enterik	97
Tabel 4.17 Hasil Uji Kekerasan Tablet Salut Enterik	99
Tabel 4.18 Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Salut Enterik	101
Tabel 4.19 Rangkuman Hasil Percobaan menggunakan <i>Design Expert</i>	103
Tabel 4.20 Persyaratan untuk Area Optimum	119
Tabel 4.21 Rangkuman Hasil Prediksi Program <i>Design Expert</i>	120
Tabel 4.22 Rancangan Formula Optimum	121

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Kulit Buah Manggis	11
Gambar 2.2 Struktur Alfa Mangostin	13
Gambar 2.3 Struktur Eudragit L100-55	38
Gambar 4.1 Profil Noda KLT pada Sinar UV 254 nm	81
Gambar 4.2 Profil Noda KLT pada Sinar UV 366 nm	82
Gambar 4.3 Penampakan Visual Tablet Salut Enterik	96
Gambar 4.4 Grafik Interaksi Respon Tampilan Visual	105
Gambar 4.5 Contour Plot Respon Tampilan Visual	106
Gambar 4.6 Grafik Interaksi Respon Pertambahan Bobot	109
Gambar 4.7 Contour Plot Respon Pertambahan Bobot	110
Gambar 4.8 Grafik Interaksi Respon Kekerasan	112
Gambar 4.9 Contour Plot Respon Kekerasan	113
Gambar 4.10 Grafik Interaksi Respon Waktu Hancur	116
Gambar 4.11 Contour Plot Respon Waktu Hancur	117
Gambar 4.12 Superimposed Contour Plot Tablet Salut Enterik	118