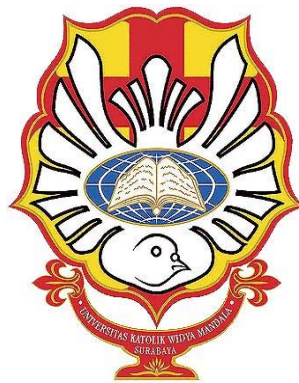


**OPTIMASI FORMULA TABLET SALUT ENTERIK
EKSTRAK KELOPAK BUNGA ROSELLA (*Hibiscus sabdariffa* L.)**



**PUTRI RORY RACHMADHANI
2443007099**

**FAKULTAS FARMASI
UNIKA WIDYA MANDALA SURABAYA
2012**

**LEMBAR PERSETUJUAN
PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya menyetujui skripsi/ karya ilmiah saya, dengan judul : **Optimasi Formula Tablet Salut Enterik Ekstrak Kelopak Bunga Rosella (*Hibiscus sabdariffa* L.)** 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, Agustus 2012



Putri Rory Rachmadhani
2443007099

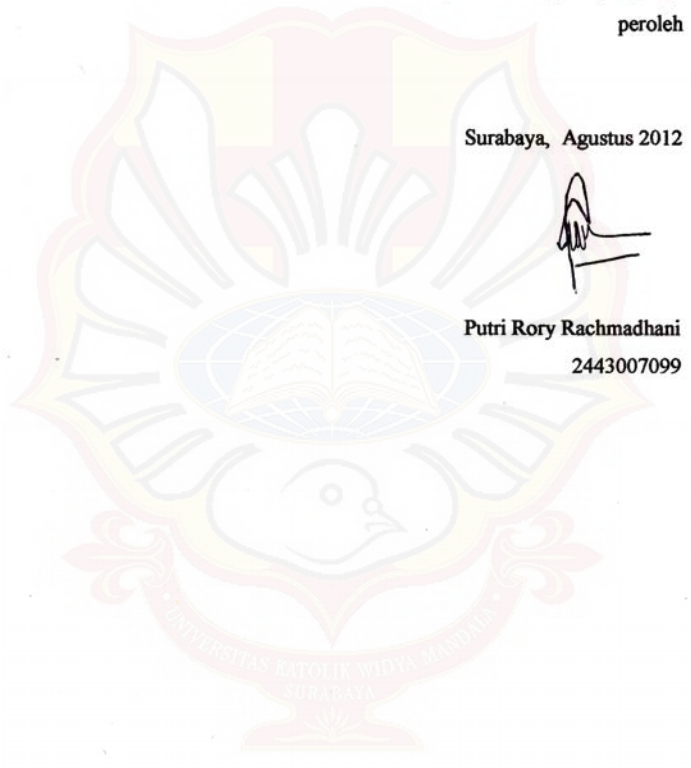
Saya menyatakan dengan sesungguhnya bahwa hasil tugas akhir ini adalah benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri. Apabila di kemudian hari diketahui bahwa skripsi ini merupakan hasil plagiarisme, maka saya bersedia menerima sanksi berupa pembatalan kelulusan dan atau pencabutan gelar yang saya peroleh

Surabaya, Agustus 2012



Putri Rory Rachmadhani

2443007099



**OPTIMASI FORMULA TABLET SALUT ENTERIK EKSTRAK
KELOPAK BUNGA ROSELLA (*HIBISCUS SABDARIFFA* L.)**

SKRIPSI

Diajukan untuk memenuhi sebagian persyaratan
memperoleh gelar Sarjana Farmasi
di Fakultas Farmasi Unika Widya Mandala Surabaya

OLEH:

PUTRI RORY RACHMADHANI

2443007099

Telah disetujui pada tanggal 10 Agustus 2012 dan dinyatakan LULUS

Pembimbing I,

Pembimbing II,



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



Lisa Soegianto. S.Si., M.Sc., Apt
NIK. 241.07.0609

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat bimbingan dan penyertaannya saya dapat menyelesaikan skripsi saya yang berjudul “Optimasi Formula Tablet salut enterik ekstrak kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* L.)”. Skripsi ini disusun dan diajukan untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Sarjana Farmasi pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penelitian ini dilakukan di UNIKA Widya Mandala Surabaya bertempat di laboratorium Farmasetika Lanjut, laboratorium Formulasi Bahan Alam, laboratorium Instrumen, laboratorium Kimia Organik, dan laboratorium Form. & Tek. Sediaan Solida.

Saya menyadari bahwa keberhasilan penulisan skripsi ini tidak akan bisa terselesaikan dengan baik tanpa bantuan orang-orang di sekitar saya. Maka pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada :

1. Alla SWT yang selalu menyertai saya dari awal hingga terselesaikannya naskah skripsi ini.
2. Papa, mama, dan saudara-saudaraku yang selalu memberi dukungan baik materi, moral maupun spiritual serta memberi semangat agar skripsi ini bisa terselesaikan dengan sebaik-baiknya.
3. Farida Lanawati Darsono, S.Si., M.Sc. sebagai dosen pembimbing I dan Lisa Soegianto., S.Si., M.Sc., Apt. sebagai pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan, serta senantiasa memberikan saran, dukungan moral serta petunjuk yang sangat berguna hingga terselesaikannya skripsi ini.

4. Dr. Lannie Hadisoewignyo, S.Si., M.Si., dan Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. sebagai dosen penguji yang telah memberikan banyak saran dan masukan-masukan yang positif dan berguna untuk skripsi ini .
5. Catherina Caroline, S.Si., M.Si., Apt. Sebagai penasehat akademik karena telah menyediakan waktu, tenaga, saran dan dukungan moral selama perkuliahan dan pengerjaan skripsi ini.
6. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt. dan Catharina Caroline, S.Si, M.Si., Apt. selaku dekan dan sekretaris dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah menyediakan fasilitas dan pelayanan yang baik selama pengerjaan skripsi ini.
7. Seluruh dosen di Fakultas Farmasi UNIKA Widya Mandala karena telah membuka wawasan saya tentang dunia kefarmasian
8. Seluruh pimpinan laboratorium beserta staf laboran yang telah memberikan bantuan dan menyediakan fasilitas selama pengerjaan skripsi ini
9. Teman-teman dari Fakultas Farmasi UNIKA Widya Mandala Surabaya angkatan 2007 dan 2008 khususnya Heny, Risma, Ghea, Eka, Yuli, Lia, Putu, dan Neva yang telah menemani saya selama masa perkuliahan, membantu saya dalam penyusunan skripsi ini.
10. Semua pihak terkait yang tidak bisa saya sebutkan satu-satu

Mengingat bahwa skripsi ini merupakan pengalaman belajar dalam merencanakan, melaksanakan, serta menyusun suatu karya ilmiah, maka skripsi ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga penelitian ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat.

Surabaya, Agustus 2012

Putri Rory Rachmadhani



DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	i
ABSTRACT	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI	v
DAFTAR LAMPIRAN	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
BAB	
1 PENDAHULUAN.....	1
2 TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1. Tinjauan tentang Rosela.....	6
2.2. Tinjauan tentang Zat Aktif Berkhasiat.....	9
2.3. Tinjauan tentang Bahan Tambahan Penyalut	13
2.4. Tinjauan tentang Penelitian Terdahulu	15
2.5. Tinjauan tentang Ekstrak.....	16
2.6. Tinjauan tentang Standarisasi Ekstrak	21
2.7. Tinjauan tentang Granul.....	25
2.8. Tinjauan tentang Tablet	27
2.9. Tinjauan tentang Penyalutan	29
2.10. Tinjauan tentang Salut Enterik	30
2.11. Proses Penyalutan.....	34
2.12. Metode Penyalutan	34
2.13. Tinjauan tentang Kualitas Tablet Salut Enterik	35

	Halaman
2.14. Tinjauan tentang Cacat Tablet Salut Enterik	36
2.15. Teori Pembentukan Selaput Polimer.....	37
2.16. Mekanisme Pelepasan Bahan Obat Melalui Lapisan Penyalut Polimer	38
2.17. Tinjauan tentang Panelis	38
2.18. Tinjauan tentang Optimasi	40
3 METODOLOGI PENELITIAN.....	43
3.1. Bahan dan Alat	43
3.2. Rancangan Penelitian.....	44
3.3. Variabel Operasional	45
3.4. Tahapan Penelitian.....	45
3.5. Tableting	52
3.6. Teknik Analisis Data	58
3.7. Hipotesa Statistik.....	60
3.8. Skema Kerja.....	63
4 ANALISA DATA dan INTERPRETASI PENEMUAN	64
4.1. Hasil Standarisasi Ekstrak.....	64
4.2. Hasil Uji Stabilitas.....	67
4.3. Hasil Evaluasi Uji Karakteristik Granul.....	68
4.4. Hasil Evaluasi Uji Mutu Tablet Inti.....	68
4.5. Hasil Evaluasi Mutu Fisik Penyalut.....	72
4.6. Hasil Evaluasi Uji Mutu Fisik Tablet Salut.....	75
4.7. Optimasi Formula Tablet Salut Enterik.....	83
4.8. Interpretasi Penelitian	84
5 SIMPULAN	106
5.1. Simpulan	106
5.2. Alur Penelitian Selanjutnya.....	106

DAFTAR PUSTAKA.....	107
LAMPIRAN	



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A HASIL PEMERIKSAAN STANDARISASI PARAMETRIK EKSTRAK ROSELLA	112
B HASIL PEMERIKSAAN STANDARISASI NON PARAMETRIK EKSTRAK ROSELLA	114
C HASIL ANOVA SATU ARAH Uji MUTU FISIK PENYALUT	117
D HASIL Uji STATISTIK ANTAR BETS FORMULA TABLET SALUT ENTERIK EKSTRAK ROSELLA	123
E HASIL Uji ANOVA SATU ARAH Uji TABLET SALUT ENTERIK EKSTRAK KELOPAK BUNGA ROSELLA....	133
F HASIL Uji ANOVA WAKTU HANCUR PADA PROGRAM DESIGN EXPERT.....	139
G HASIL Uji ANOVA KEKERASAN PADA PROGRAM DESIGN EXPERT	142
H HASIL Uji ANOVA KESERAGAMAN BOBOT PADA PROGRAM DESIGN EXPERT.....	145
I HASIL Uji ANOVA TAMPILAN VISUAL PADA PROGRAM DESIGN EXPERT	148
J RANGKUMAN HASIL PREDIKSI BERDASARKAN PROGRAM DESIGN EXPERT	151
K CONTOH PERHITUNGAN BAHAN PENYALUT	152
L CONTOH PERHITUNGAN DOSIS KONVERSI EKSTRAK KELOPAK BUNGA ROSELLA.....	153
M SERTIFIKAT ANALISIS EKSTRAK KERING ROSELLA dari PT. NATURA	154
N SERTIFIKAT ANALISIS KALSIMUM FOSFAT DIBASIK ANHIDRAT.....	155
O TABEL Uji F.....	156
P TABEL Uji T	157

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Antosianin (<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.).....	9
2.2. Struktur Hidoksiopropil metilselulosa ftalat	13
2.3. Struktur gliserol.....	14
4.1. Profil noda	66
4.2. Profil Kromatogram.....	67
4.3. Interaksi antara HPMCP dan Gliserol pada respon waktu hancur	94
4.4. <i>Countor plot</i> waktu hancur tablet salut enterik ekstrak kelopak bunga rosella	94
4.5. Interaksi antara HPMCP dan Gliserol pada respon kekerasan	96
4.6. <i>Countor plot</i> kekerasan tablet salut enterik.....	97
4.7. Interaksi antara HPMCP dan Gliserol pada respon keseragaman bobot	99
4.8. <i>Countor plot</i> keseragaman bobot tablet salut enterik ekstrak kelopak bunga rosella	100
4.9. Interaksi antara HPMCP dan Gliserol pada respon tampilan visual	102
4.10. <i>Countor plot</i> tampilan visual tablet salut enterik ekstrak kelopak bunga rosella	102
4.11. Superimposed <i>countor plot</i> tablet salut enterik ekstrak kelopak bunga rosella	103

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Kondisi Penetapan Selektivitas Secara Kromatografi Lapis Tipis.....	49
3.2. Formula Tablet.....	50
3.3. Formula Penyalut Tablet Salut Enteric Ekstrak Kelopak Bunga Rosella	55
3.4. Formula Penyalut	55
3.5. Teknik Analisis Data	59
4.1. Uji Standarisasi EkstrakKering	65
4.2. Hasil Pengamatan KLT.....	66
4.3. Hasil Uji Stabilitas Ekstrak Kelopak Bunga Rosella	67
4.4. Hasil Evaluasi Uji Karakteristik Granul	68
4.5. Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet Inti.....	68
4.6. Hasil Uji Kekerasan Tablet Inti.....	69
4.7. Hasil Uji Kerapuhan Tablet Inti	70
4.8. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Inti.....	70
4.9. Hasil Uji Keseragaman (mg) Bobot Tablet.....	71
4.10. Kondisi Penyalutan.....	72
4.11. Hasil Uji pH Penyalut.....	72
4.12. Hasil Uji Berat Jenis Larutan Penyalut.....	73
4.13. Hasil Uji Viskositas Larutan Penyalut.....	74
4.14. Hasil Pemeriksaan Visual Tablet Salut Enterik.....	75
4.15. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Salut Enterik Replikasi 1 Bets 1.....	76
4.16. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Salut Enterik Replikasi 2 Bets 1.....	77

4.17. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Salut Enterik Replikasi 3 Bets 1.....	78
4.18. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Salut Enterik Replikasi 1 Bets 2.....	79
4.19. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Salut Enterik Replikasi 2 Bets 2.....	80
4.20. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Salut Enterik Replikasi 3 Bets 2.....	81
4.21. Rangkuman Hasil Keseragaman Bobot Tablet Salut Enterik	82
4.22. Hasil Uji Kekerasan Tablet Salut Enterik	82
4.23. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Salut Enterik.....	83
4.24. Rangkuman Hasil Percobaan Menggunakan Program <i>Design-Expert</i>	83
4.25. Spesifikasi Sediaan Tablet Inti.....	87
4.26. Spesifikasi Sediaan Tablet Salut	89
4.27. Rangkuman Hasil Prediksi Berdasarkan Program Optimasi <i>Design-Expert</i>	104
4.28. Persyaratan yang ditentukan untuk mendapatkan daerah optimum.....	105
4.29. Formula Optimum Tablet Salut Enterik ekstrak Kelopak Bunga Rosella dengan Menggunakan Kombinasi HPMCP dan Gliserol Sebagai Bahan Penyalut.....	105

ABSTRAK

OPTIMASI FORMULA TABLET SALUT ENTERIK EKSTRAK KELOPAK BUNGA ROSELLA (*Hibiscus sabdariffa* L.)

Putri Rory Rachmadhani
2443007099

Rosella merupakan tanaman yang berkhasiat menurunkan tekanan darah. Kandungan zat aktif berkhasiat yang terkandung didalam rosella adalah antosianin, yang memiliki sifat fisika kimia asam. Oleh karena itu, rosella diformulasikan dalam bentuk sediaan tablet salut enterik dan dicari formula optimunya dengan menggunakan metode *factorial design*. Faktor yang digunakan adalah faktor konsentrasi kombinasi penyalut hidroksipropil metilselulosa ftalat adalah 5,25% - 9,75%. dan faktor konsentrasi plastisaiser gliserol adalah 0,52% - 0,97%. Respon yang dipilih yaitu waktu hancur, kekerasan, keseragaman bobot dan tampilan secara visual. Tujuan penelitian ini adalah mengetahui pengaruh kedua faktor dan interaksinya serta untuk memperoleh formula optimum. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa konsentrasi kombinasi bahan penyalut hidroksipropil metilselulosa ftalat dan gliserol berpengaruh secara signifikan terhadap kekerasan, waktu hancur dan tampilan secara visual tablet salut enterik ekstrak kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* L.). Berdasarkan program optimasi Design Expert diperoleh formula optimum menggunakan konsentrasi kombinasi bahan penyalut hidroksipropil metilselulosa ftalat 5,25% dan plastisaiser gliserol 0,52%

Kata Kunci : Desain factorial, gliserol, hidroksipropil metilselulosa ftalat, Rosella *Hibiscus sabdariffa* L.

ABSTRACT

OPTIMIZATION FORMULA ENTERIC-COATED TABLET PETALS ROSELLE EXTRACT (*Hibiscus sabdariffa* L.)

Putri Rory Rachmadhani
2443007099

Roselle is a plant that has properties of lowering blood pressure. Nutritious content of active substance is contained in the roselle is anthocyanin. Therefore, rosella formulated in enteric-coated tablet dosage form and sought an optimum formula using factorial design. Factor used is the concentration factor of hydroxypropyl methylcellulose phthalate coating combination is 5.25% - 9.75%. and plastisaier glycerol concentration factor is 0.52% - 0.97%. Response time observed was destroyed, hardness, weight uniformity and visual appearance. The purpose of this study was to determine the influence of both factors and their interactions as well as to obtain the optimum formula. These results indicate that the concentration of a combination of hydroxypropyl methylcellulose phthalate coating material and glycerol significantly influence the violence, when crushed and visual appearance of enteric-coated tablet extract of roselle petals (*Hibiscus sabdariffa* L.). Optimum formula can be determination based on the data processing performed by the Design Expert program optimization, obtained by the combination of coating materials which obtain tablet physical properties of the optimum quality with hydroxypropyl methylcellulose phthalate concentration of 5,25% and 0,52% glycerol.

Keywords: Factorial design, glycerol, hydroxypropyl methylcellulose phthalate, Rosella *Hibiscus sabdariffa* L.