

SITI FAUZIAH

**FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN FDF
(*FAST DISINTEGRATING FILM*) SALBUTAMOL SULFAT
MENGUNAKAN POLIMER HPMC E15**



**PROGRAM STUDI S1 FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
UNIVERSITAS GARUT
2018**

**FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN FDF
(FAST DISINTEGRATING FILM) SALBUTAMOL SULFAT
MENGUNAKAN POLIMER HPMC E15**

TUGAS AKHIR

Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi S1 Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Garut

Garut, November 2018

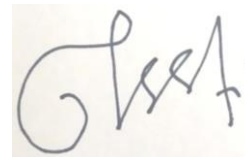
Oleh :

Siti Fauziah
2404114125

Disetujui oleh :



Nurhabibah, M.Si., Apt
Pembimbing Utama



Framesti Frisma S, S.Farm., M.Si
Pembimbing Serta

LEMBAR PENGESAHAN



DEKAN

A handwritten signature in black ink is placed over a blue circular official stamp. The stamp contains the text 'UNIVERSITAS GARUT' and 'FAKULTAS'.

dr. Siva Hamdani, MARS.



Kutipan atau saduran, baik sebagian maupun seluruh naskah ini, harus menyebutkan nama pengarang dan sumber aslinya, yaitu Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Garut.

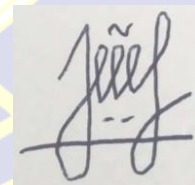
DEKLARASI

Dengan ini menyatakan bahwa buku tugas akhir ini dengan judul **“FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN FDF (FAST DISINTEGRATING FILM) SALBUTAMOL SULFAT MENGGUNAKAN POLIMER HPMC E15”** ini beserta seluruh isinya adalah benar-benar karya saya sendiri dan saya tidak melakukan penjiplakan atau pengutipan dengan cara-cara yang tidak sesuai dengan etika keilmuan yang tidak berlaku dengan masyarakat keilmuan. Atas pernyataan ini, saya siap menanggung resiko/sanksi yang dijatuhkan kepada saya apabila kemudian ditemukan adanya pelanggaran terhadap etika keilmuan dalam karya ini, atau ada klaim dari pihak lain terhadap keaslian karya saya ini.

Garut, November 2018

Yang membuat pernyataan

Tertanda



SITI FAUZIAH

FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN FDF (*FAST DISINTEGRATING FILM*) SALBUTAMOL SULFAT MENGUNAKAN POLIMER HPMC E15

Siti Fauziah
2404114125

ABSTRAK

Fast Disintegrating Film (FDF) merupakan sediaan yang dapat melepaskan zat aktif secara cepat di rongga mulut sehingga dapat meningkatkan bioavailabilitas dari zat aktif yang mengalami metabolisme lintas pertama di hati. Tujuan penelitian yaitu memformulasikan dan mengevaluasi sediaan FDF salbutamol sulfat dengan polimer HPMC E15 yang menggunakan metode *solvent casting*. Sediaan FDF salbutamol sulfat dengan variasi konsentrasi polimer HPMC E15 (F1 = 30%, F2 = 40%, F3 = 50% dan F4 = 60%) menghasilkan film yang fleksibel dan semi transparan. Hasil evaluasi dari ketebalan, bobot, *folding endurance*, pH permukaan, *moisture loss* dan *moisture uptake* dan waktu disintegrasi film dari semua formula memenuhi persyaratan, kecuali keseragaman bobot pada F4, waktu disintegrasi F1, F2, F3 dan F4.

Kata kunci : *Fast disintegrating film*, formulasi, evaluasi, salbutamol sulfat, dan HPMC E15.

**FORMULATION AND EVALUATION OF FDF
(FAST DISINTEGRATING FILM) OF SALBUTAMOL SULPHATE
USE HPMC E15 POLYMER**

Siti Fauziah

2404114125

ABSTRACT

Fast Disintegrating Film (FDF) have ability to releasing active pharmaceutical rapidly in oral mucosal with increasing bioavaibility of active pharmaceutical due to first passing hepatic metabolism. The aim of the research was formulated and evaluated FDF salbutamol sulfat with HPMC E15 polymer use solvent casting method. FDF salbutamol sulfat with variation of concentration HPMC E15 polymer (F1=30%, F2=40%, F3=50% and F4=60%) was resulted film who flexible and semi transparent. The results of the evaluation of thickness, weight variation, folding endurance, surface pH, moisture loss, moisture uptake and disintegration time of film for all formulation was comply with a requested, except weight variation of F4, disintegration time of F1, F2, F3 and F4.

Keywords : *Fast disintegrating film, formulation, evaluation, salbutamol sulphate, and HPMC E15.*

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirabbil'alamin. Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT karena berkat rahmat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi yang berjudul **“FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN FDF (*FAST DISINTEGRATING FILM*) SALBUTAMOL SULFAT MENGGUNAKAN POLIMER HPMC E15”**. Penyusunan skripsi ini dilakukan untuk memenuhi salah satu syarat memperoleh gelar Sarjana Farmasi (S.Farm) pada Program Studi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Garut.

Penulis menyadari kelemahan serta keterbatasan yang ada sehingga dalam penyelesaian skripsi ini mendapatkan bantuan dari berbagai pihak, dalam kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. dr. Siva Hamdani, MARS. selaku Dekan, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Garut.
2. Atun Qowiyah, M.Si., Apt selaku Ketua Program Studi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Garut.
3. Nurhabibah, M.Si., Apt dan Framesti Frisma S, S.Farm., M.Si selaku dosen pembimbing yang telah meluangkan waktu, serta memberikan ilmu, bimbingan, motivasi, doa, saran dan nasihat kepada penulis selama penelitian dan penyusunan skripsi ini hingga selesai.
4. Doni Anshar Nuari, M.Si., Apt selaku dosen wali yang senantiasa memberikan ilmu, bantuan, dukungan dan nasihat kepada penulis selama perkuliahan hingga penyusunan skripsi ini selesai.

5. Seluruh dosen Program Studi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Garut, yang telah memberikan ilmunya kepada penulis.
6. Seluruh staf dan laboran Program Studi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Garut, atas segala bantuan, dukungan, dan semangat kepada penulis.
7. Bapak dan Mamah tercinta, yang telah sabar dan tak henti-hentinya memberikan doa, dukungan moral maupun materil kepada penulis dalam menyelesaikan perkuliahan hingga selesai.
8. Teman satu tim bimbingan, atas segala kesabaran, bantuan, saran dan nasihat yang telah diberikan kepada penulis dari awal perjuangan proposal, seminar proposal, penelitian, seminar hasil, hingga penyusunan skripsi ini selesai.
9. Sahabat-sahabatku yang senantiasa memberikan dukungan, motivasi, semangat, nasihat, suka, duka dan kebahagiaan kepada penulis.
10. Semua pihak yang telah banyak membantu penulis dalam menyelesaikan penyusunan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih banyak kekurangan baik isi maupun susunannya. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat tidak hanya bagi penulis juga bagi para pembaca.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR LAMPIRAN	v
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
PENDAHULUAN	1
BAB	
I TINJAUAN PUSTAKA	4
1.1 Anatomi, Fisiologi dan Keadaan Obat dalam Rongga Mulut	4
1.2 Sediaan <i>Fast Disintegrating Film</i>	10
1.3 Salbutamol Sulfat	20
1.4 Uraian Bahan Tambahan	25
II METODE PENELITIAN	32
III ALAT DAN BAHAN	33
3.1 Alat	33
3.2 Bahan	33
IV PENELITIAN	34
4.1 Identifikasi Bahan Baku Salbutamol Sulfat	34
4.2 Studi Interaksi Zat Aktif dengan Polimer	34

4.3 Perhitungan Dosis Salbutamol Sulfat	34
4.4 Formulasi Sediaan Fast Disintegrating Film Salbutamol Sulfat	35
4.5 Evaluasi Sediaan Fast Disintegrating Film Salbutamol Sulfat	35
V HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	39
VI KESIMPULAN DAN SARAN	47
6.1 Kesimpulan	47
6.2 Saran	47
DAFTAR PUSTAKA	48
LAMPIRAN	52



DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN	Halaman
1 <i>Certificate of Analysis (CoA) SALBUTAMOL SULFAT</i>	52
2 <i>Certificate of Analysis (CoA) HPMC E15</i>	55
3 HASIL IDENTIFIKASI SALBUTAMOL SULFAT MENGUNAKAN SPEKTROFOTOMETER-UV	56
4 HASIL KARAKTERISASI SALBUTAMOL SULFAT DAN HPMC E15 MENGGUNAKAN SPEKTROFOTOMETER-IR	57
5 PERHITUNGAN DOSIS SALBUTAMOL SULFAT PADA SEDIAAN <i>FAST DISINTEGRATING FILM</i>	59
6 FORMULA SEDIAAN <i>FAST DISINTEGRATING FILM</i> SALBUTAMOL SULFAT	60
7 FORMULASI SEDIAAN <i>FAST DISINTEGRATING</i> <i>FILM</i> SALBUTAMOL SULFAT	61
8 SEDIAAN <i>FAST DISINTEGRATING FILM</i> SALBUTAMOL SULFAT	63
9 HASIL EVALUASI SEDIAAN <i>FAST</i> <i>DISINTEGRATING FILM</i> SALBUTAMOL SULFAT	64

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
I.1 Variasi Jenis dan Viskositas HPMC	26
I.2 Variasi Bobot Molekul PEG	28
V.1 Hasil <i>Scanning</i> Panjang Gelombang Serapan Maksimum Salbutamol Sulfat.....	56
IV.1 Formula Sediaan <i>Fast Disintegrating Film</i> Salbutamol Sulfat.....	60
V.2 Hasil Evaluasi Organoleptik Film	65
V.3 Hasil Evaluasi Ketebalan Film	66
V.4 Hasil Evaluasi Bobot Film	67
V.5 Hasil Evaluasi <i>Folding Endurance</i> Film	68
V.6 Hasil Evaluasi pH Permukaan Film	69
V.7 Hasil Evaluasi <i>Moisture Loss</i> Film	70
V.8 Hasil Evaluasi <i>Moisture Uptake</i> Film	71
V.9 Hasil Evaluasi Waktu Disintegrasi Film	72
V.10 Hasil Analisis Korelasi Menggunakan SPSS®16	73
V.11 Hasil Korelasi Antara Ketebalan, Bobot, <i>Folding Endurance</i> dan Waktu Disintegrasi Film	73

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
I.1 Anatomi rongga mulut	4
I.2 Anatomi mukosa mulut	5
I.3 Anatomi kelenjar saliva	6
I.4 Mekanisme/teori mukoadhesif	10
I.5 Metode <i>solvent casting</i>	16
I.6 Metode <i>semisolid casting</i>	17
I.7 Metode <i>hot melt extrusion</i>	18
I.8 Metode <i>solid dispersion extrusion</i>	19
I.9 Metode <i>rolling</i>	19
I.10 Metode <i>spray</i>	20
I.11 Rumus struktur HPMC	25
I.12 Rumus struktur PEG	27
I.13 Rumus struktur Steviol	28
I.14 Rumus struktur Metil Paraben	30
I.15 Rumus struktur Propil Paraben	30
V.1 <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) Salbutamol Sulfat	52
V.2 <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) HPMC E15	55
V.3 Hasil <i>scanning</i> panjang gelombang serapan maksimum Salbutamol Sulfat	56
V.4 Rumus struktur Salbutamol Sulfat	57

V.5	Hasil spektra IR Salbutamol Sulfat	57
V.6	Hasil spektra IR Salbutamol Sulfat + HPMC E15	58
IV.1	Prosedur kerja sediaan FDF Salbutamol Sulfat	61
V.7	Pembuatan sediaan <i>fast disintegrating film</i> Salbutamol Sulfat	62
V.8	Sediaan <i>fast disintegrating film</i> Salbutamol Sulfat	63
V.9	Hasil evaluasi sediaan <i>fast disintegrating film</i> Salbutamol Sulfat	64
V.10	Grafik ketebalan film	66
V.11	Grafik keseragaman bobot film	67
V.12	Grafik <i>folding endurance</i> film	68
V.13	Grafik <i>moisture loss</i> film	70
V.14	Grafik <i>moisture uptake</i> film	71
V.15	Grafik waktu disintegrasi film	72
V.16	Grafik korelasi ketebalan dengan bobot film	74
V.17	Grafik korelasi ketebalan dengan <i>folding endurance</i> film	74
V.18	Grafik korelasi ketebalan dengan waktu disintegrasi film	74
V.19	Grafik korelasi bobot dengan <i>folding endurance</i> film	75
V.20	Grafik korelasi bobot dengan waktu disintegrasi film	75
V.21	Grafik korelasi <i>folding endurance</i> dengan waktu disintegrasi film	75