

PENGARUH PATI KENTANG (*SOLANUM TUBEROSUM L.*)

TERMODIFIKASI CROSS-LINKING TERHADAP STABILITAS FISIKA

DAN KIMIA SEDIAAN GEL NATRIUM DIKLOFENAK MENGGUNAKAN

METODE UJI STABILITAS *FREEZE-THAW* DAN *REAL TIME*

TUGAS AKHIR

Untuk Memenuhi Persyaratan

Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi



Oleh:

Harisatul Hasanah

NIM: 125070500111019

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS KEDOKTERAN

UNIVERSITAS BRAWIJAYA

MALANG

2016

HALAMAN PERSETUJUAN

HALAMAN PENGESAHAN

TUGAS AKHIR

PENGARUH PATI KENTANG (*Solanum tuberosum L.*)
TERMODIFIKASI CROSS-LINKING TERHADAP STABILITAS FISIKA
DAN KIMIA SEDIAAN GEL NATRIUM DIKLOFENAK MENGGUNAKAN
METODE UJI STABILITAS FREEZE-THAW DAN REAL TIME

Oleh:

Harisatul Hasanah

NIM: 125070500111019

Telah diuji pada

Hari: Jumat

Tanggal: 20 Januari 2016

Dan dinyatakan lulus oleh:

Penguji I

Ferri Widodo, S.Si., M.Biomed., Apt.

NIK. 2009127503151001

Pembimbing I/ Penguji II

Pembimbing II/ Penguji III

Adeltrudis Adelsa D., M.Farm.Klin., Apt.

NIK. 2013048601082001

Dahlia Permatasari, M.Si., Apt

NIK. 2009128404242001

Mengetahui,

Ketua Program Studi Farmasi,

Dr. Dra. Sri Winarsih, M.Si., Apt.

NIP. 195408231981032001

PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Harisatul Hasanah
NIM : 125070500111019
Program Studi : Program Studi Farmasi

Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa Tugas Akhir yang saya tulis ini benar-benar hasil karya sendiri, bukan merupakan pengambil-alihan tulisan atau pikiran orang lain yang sayaaku sebagai tulisan atau pikiran saya sendiri. Apabila di kemudian hari dapat dibuktikan bahwa Tugas Akhir ini adalah hasil jiplakan, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Malang, 18 Januari 2017

Yang membuat pernyataan,

(Harisatul Hasanah)

NIM. 125070500111019

KATA PENGANTAR

Segala puji bagi Allah SWT yang telah memberi karunia dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir dengan judul “Pengaruh Pati Kentang (*Solanum tuberosum L.*) Termodifikasi *Cross-linking* Terhadap Stabilitas Fisika dan Kimia Sediaan Gel Natrium Diklofenak Menggunakan Metode Uji Stabilitas *Freeze-Thaw* dan *Real Time*”.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaruh pemberian pati kentang (*Solanum tuberosum L.*) termodifikasi *cross-linking* sebagai *gelling agent* pada stabilitas fisika dan kimia gel yang mengandung natrium diklofenak.

Tugas Akhir ini dapat terselesaikan dengan baik atas dukungan dan bimbingan dari berbagai pihak dari masa perkuliahan hingga penyusunan Tugas Akhir ini. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Adeltrudis Adelsa D., M.Farm.Klin., Apt. sebagai dosen pembimbing pertama yang selalu sabar memberikan bimbingan dan semangat dalam penulisan Tugas Akhir ini sehingga penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir ini.
2. Dahlia Permatasari, M.Si., Apt. sebagai dosen pembimbing kedua yang dengan sabar telah membimbing penulisan dan memberikan semangat dalam menyelesaikan Tugas Akhir ini.
3. Ferri Widodo, S.Si., Apt. sebagai ketua dosen penguji pada ujian Tugas Akhir yang telah memberikan masukan dalam penyempurnaan Tugas Akhir ini.

4. Dr. dr. Sri Andarini, M.Kes sebagai kepala dekan Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya yang telah memberikan sarana dan prasarana yang memadai untuk menyelesaikan studi dengan baik di Program Studi Farmasi FKUB.
5. Dr. Dra. Sri Winarsih, Apt., M.Si sebagai ketua Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya yang telah memberikan kesempatan penulis untuk menyelesaikan studi dengan baik di Program Studi Farmasi FKUB.
6. Seluruh anggota Tim Pengelola Tugas Akhir FKUB yang telah membantu melancarkan urusan administrasi, sehingga penulis dapat melaksanakan Tugas Akhir dengan lancar.
7. Para analis laboratorium Farmasi FKUB, laboratorium FMIPA UB, serta laboratorium Farmasi FIKES Universitas Muhammadiyah Malang yang membantu penulis menyelesaikan penelitian ini.
8. Seluruh dosen pengajar dan administrasi Program Studi Farmasi FKUB yang telah memberikan ilmu, bimbingan, nasihat, dan semangat selama masa perkuliahan di Program Studi Farmasi FKUB.
9. Keluarga tercinta Ayahanda H. Muhammad Fanani, Ibunda Mas'udah, Kakak Dzulfikar Abdullah Murtadho, Yusuf Dzulkarnain, Dzikra Ahmad Fajri, serta Dina Husnia yang telah memberikan dukungan doa, kasih sayang, dan semangat.
10. Teman seperjuangan skripsi Novia Putri Kusumaningtyas dan Nilna Maya Shofiana yang telah memberi dukungan, semangat, kritik, dan saran.

11. Sahabat-sahabat farmasi Wydha, Vasthi, Ita, Ratri, Mira, dan Aniz yang selalu menemani dan mendukung penulis serta teman-teman farmasi angkatan 2012 lainnya yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Penulis menyadari bahwa penulisan Tugas Akhir ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu penulis membuka diri untuk segala saran dan kritik yang membangun.

Akhirnya, semoga Tugas Akhir ini dapat bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan.

Malang, 18 Januari 2017

Penulis



ABSTRAK

Hasanah, Harisatul. 2017. Pengaruh Pati Kentang (*Solanum tuberosum L.*) Termodifikasi *Cross-linking* Terhadap Stabilitas Fisika dan Kimia Sediaan Gel Natrium Diklofenak Menggunakan Metode Uji Stabilitas *Freeze-thaw* dan *Real Time*. Tugas Akhir, Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya. Pembimbing: (1) Adeltrudis Adelsa D, M. Farm.Klin., Apt. (2) Dahlia Permatasari, Msi., Apt.

Gel merupakan sediaan semisolid yang banyak mengandung air. Gel umumnya jernih, tembus cahaya, dan mengandung zat aktif. Gel terdiri dari cairan yang membentuk gel menggunakan *gelling agent* yang sesuai. Pati memiliki sifat *thickening* dan dapat digunakan sebagai *gelling agent*. Viskositas pati kentang lebih besar dibandingkan dengan pati lainnya dikarenakan pati kentang memiliki *swelling power* yang lebih besar. Metode *cross-linking* dapat meningkatkan tekstur, viskositas, kejernihan, dan daya lekat pati. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaruh pemberian pati kentang (*Solanum tuberosum L.*) termodifikasi *cross-linking* sebagai *gelling agent* pada stabilitas fisika dan kimia sediaan gel yang mengandung natrium diklofenak. Studi eksperimental dilakukan terhadap gel natrium diklofenak menggunakan metode uji stabilitas *freeze thaw* dan *real time* selama 31 hari. Sampel dibagi menjadi dua kelompok yaitu kelompok gel “pati tidak termodifikasi” dan kelompok gel “pati termodifikasi *cross-linking*”. Gel yang dibuat dengan *gelling agent* pati kentang (*Solanum tuberosum L.*) termodifikasi *cross-linking* memiliki karakteristik gel yang lebih bening dan viskositas yang lebih besar dibandingkan dengan pati kentang (*Solanum tuberosum L.*) tidak termodifikasi. Pemberian *gelling agent* pati kentang termodifikasi *cross-linking* konsentrasi 7,5% pada gel natrium diklofenak memenuhi rentang spesifikasi viskositas dan dapat mempertahankan stabilitas gel secara optimum pada suhu ruang selama 31 hari.

Kata kunci: pati kentang, modifikasi *cross-linking*, gel natrium diklofenak, viskositas



ABSTRACT

Hasanah, Harisatul. 2017. Effect of Cross-linked Potato (*Solanum tuberosum L.*) Starch to Physical and Chemical Stability of Diclofenac Sodium Gel Using Freeze-thaw and Real Time Stability Method. Final Assigment, Pharmacy Depertment, Faculty of Medicine, Universitas Brawijaya. Supervisor: (1) Adeltrudis Adelsa D, M. Farm.Klin., Apt. (2) Dahlia Permatasari, MSi., Apt.

The gel is a semisolid dosage that contains water. Gel generally has a clear, opaque, and contains the active substance. The gel is composed from liquid to form a gel using the gelling agent. Starch has thickening properties and can be used as gelling agents. The viscosity of starch potato starch is greater compared to others due to the potato starch has a greater swelling power. Cross-linking modification can be increasing the texture, viscosity, paste clarity, and swelling power of the starch. This study aimed to analyze the effect of cross-linked potato (*Solanum tuberosum L.*) starch modification as gelling agents on physical and chemical gel stability containing diclofenac sodium. Experimental studies conducted against diclofenac sodium gel using freeze thaw and real time stability test methods for 31 days. The sample was divided into two groups "not modified starch" and "cross-linked starch ". Gel with gelling agents cross-linked potato (*Solanum tuberosum L.*) starch has more clear characteristics of gel and greater viscosity compared to potato (*Solanum tuberosum L.*) not modified starch. Diclofenac sodium gel with gelling agents cross-linked potato starch concentration of 7.5% is in the specification range of viscosity and gel stability can be maintain optimal in room temperature for 31 days.

Keywords: potato starch, *cross-linking* modification, diclofenac sodium gel, viscosity

DAFTAR ISI

Halaman

Judul	i
Halaman Pengesahan	ii
Lembar Keaslian Tulisan	iii
Kata Pengantar	iv
Abstrak	vii
Abstract	viii
Daftar Isi	ix
Daftar Tabel	xiii
Daftar Gambar	xiv

BAB 1 PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan Penelitian	3
1.4 Manfaat Penelitian	4

BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Gel	5
2.2 Bentuk Ketidakstabilan Gel	6
2.3 Pati	7
2.4 Pati Kentang.....	10
2.5 Metode Modifikasi Pati	11



2.5.1 Cross-linking	11
2.5.2 Asetilasi	12
2.5.3 Oksidasi	13
2.5.4 Hidrolisis Asam	13
2.5.5 Hidrolisis Enzim	14
2.6 Uji Stabilitas	14
2.6.1 Uji Stabilitas <i>Freeze-thaw</i>	14
2.6.2 Uji Stabilitas <i>Real Time</i>	15
2.7 Monografi Bahan	15
2.7.1 Natrium Diklofenak	15
2.7.2 Metil Paraben	17
2.7.3 Isopropil Alkohol	18
2.7.4 Propilen Glikol	20

BAB 3 KERANGKA KONSEPTUAL DAN HIPOTESIS PENELITIAN

3.1 Kerangka Konsep Penelitian	22
3.2 Penjabaran Kerangka Konsep	23
3.3 Hipotesis Penelitian	24

BAB 4 METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian	25
4.2 Variabel Penelitian	26
4.3 Lokasi dan Waktu Penelitian	26
4.4 Bahan dan Alat Penelitian	26
4.4.1 Bahan Penelitian	26

4.4.2 Alat/ Instrumen Penelitian	27
4.5 Daftar Istilah/ Operasional	27
4.6 Spesifikasi Gel Natrium Diklofenak	28
4.7 Prosedur Penelitian/ Pengumpulan Data	28
4.7.1 Proses Pembuatan Pati Kentang Modifikasi <i>Cross-linking</i>	28
4.7.1.1 Modifikasi Pati Kentang	28
4.7.2 Proses Pembuatan Gel	29
4.7.2.1 Desain Formula	29
4.7.2.2 Rasionalisasi Formula	29
4.7.2.3 Pembuatan Gel Natrium Diklofenak	30
4.7.3 Uji Stabilitas <i>Freeze-thaw</i>	31
4.7.4 Uji Stabilitas <i>Real Time</i>	31
4.7.5 Uji Stabilitas Fisika Gel	32
4.7.5.1 Uji Organoleptik.....	32
4.7.5.2 Uji pH	32
4.7.5.3 Uji Viskositas	33
4.7.5.4 Uji Daya Sebar	33
4.7.6 Uji Stabilitas Kimia Gel	34
4.7.6.1 Uji Kadar	34
4.8 Analisis Statistik	36
4.9 Skema Kerja Penelitian	38

BAB 5 HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS DATA

5.1 Evaluasi Modifikasi <i>Cross-linking</i>	39
5.1.1 Evaluasi Substitusi Gugus Fosfat Spektrum FTIR	39

5.2 Hasil Karakterisasi Gel	40
5.2.1 Uji Organoleptik	40
5.2.2 Uji pH	42
5.2.3 Uji Viskositas	43
5.2.4 Uji Daya Sebar	44
5.2.5 Uji Kadar Natrium Diklofenak dalam Gel	45
5.3 Hasil Uji Stabilitas	46
5.3.1 Uji Organoleptik	46
5.3.2 Uji pH	51
5.3.3 Uji Viskositas	53
5.3.4 Uji Daya Sebar	56
5.3.5 Uji Kadar Natrium Diklofenak dalam Gel	59
 BAB 6 PEMBAHASAN	64
 BAB 7 PENUTUP	
7.1 Kesimpulan	71
7.2 Saran	71
 Daftar Pustaka	72
Lampiran	80

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 4.1 Spesifikasi gel natrium diklofenak.....	28
Tabel 4.2 Desain formula gel natrium diklofenak.....	29
Tabel 5.1 Evaluasi organoleptik gel.....	41
Tabel 5.2 Evaluasi pH gel	42
Tabel 5.3 Evaluasi viskositas gel.....	43
Tabel 5.4 Evaluasi daya sebar gel	44
Tabel 5.5 Evaluasi kadar natrium diklofenak dalam gel.....	46
Tabel 5.6 Evaluasi organoleptik setelah uji <i>freeze-thaw</i>	49
Tabel 5.7 Evaluasi organoleptik setelah uji <i>real time</i>	50
Tabel 5.8 Evaluasi pH setelah uji <i>freeze-thaw</i>	51
Tabel 5.9 Evaluasi pH setelah uji <i>real time</i>	52
Tabel 5.10 Evaluasi viskositas setelah uji <i>freeze-thaw</i>	54
Tabel 5.11 Evaluasi viskositas setelah uji <i>real time</i>	55
Tabel 5.12 Evaluasi daya sebar setelah uji <i>freeze-thaw</i>	57
Tabel 5.13 Evaluasi daya sebar setelah uji <i>real time</i>	58
Tabel 5.14 Evaluasi kadar natrium diklofenak setelah uji <i>freeze-thaw</i>	60
Tabel 5.15 Evaluasi kadar natrium diklofenak setelah uji <i>real time</i>	61



DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur kimia amilosa	8
Gambar 2.2 Struktur kimia amilopektin	9
Gambar 2.3 Reaksi <i>cross-linking</i> pati dengan STMP	12
Gambar 2.4 Reaksi asetilasi pati	13
Gambar 2.5 Struktur kimia natrium diklofenak	16
Gambar 2.6 Struktur kimia metil paraben	17
Gambar 2.7 Struktrur kimia isopropil alkohol	19
Gambar 2.8 Struktrur kimia propilen glikol	20
Gambar 3.1 Kerangka konsep penelitian	22
Gambar 4.1 Skema pembuatan gel natrium diklofenak	34
Gambar 4.2 Skema kerja penelitian	41
Gambar 5.1 Spektrum FTIR pati kentang tidak termodifikasi	40
Gambar 5.2 Spektrum FTIR pati kentang termodifikasi <i>cross-linking</i>	40
Gambar 5.3 Hasil pengamatan F 1A, F 2A, F 3A	47
Gambar 5.4 Hasil pengamatan F 1B, F 2B, F 3B	48
Gambar 5.5 Grafik pH gel setelah uji <i>freeze-thaw</i>	53
Gambar 5.6 Grafik pH gel setelah uji <i>real time</i>	53
Gambar 5.7 Grafik viskositas gel setelah uji <i>freeze-thaw</i>	56
Gambar 5.8 Grafik viskositas gel setelah uji <i>real time</i>	56
Gambar 5.9 Grafik daya sebar gel setelah uji <i>freeze-thaw</i>	59
Gambar 5.10 Grafik daya sebar gel setelah uji <i>real time</i>	59
Gambar 5.11 Grafik kadar natrium diklofenak setelah uji <i>freeze-thaw</i>	62



Gambar 5.12 Grafik kadar natrium diklofenak setelah uji *real time* 62

