



**UJI IRITASI SEDIAAN *MICRONEEDLE PATCH* EKSTRAK JINTAN  
HITAM (*Nigella sativa* L.) DENGAN VARIASI KONSENTRASI KITOSAN**

**SKRIPSI**

**untuk memenuhi persyaratan  
dalam penyelesaian program studi sarjana Strata-1 Farmasi**

**Oleh:**

**Dinny Anisa Putri**

**NIM 2111015320001**

**PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS ILMU PENGETAHUAN ALAM DAN MATEMATIKA  
UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT  
BANJARBARU  
JULI 2025**

# SKRIPSI

## UJI IRITASI SEDIAAN *MICRONEEDLE PATCH* EKSTRAK JINTAN HITAM (*Nigella sativa* L.) DENGAN VARIASI KONSENTRASI KITOSAN

Oleh:

**Dinny Anisa Putri**  
NIM 2111015320001

Telah dipertahankan di depan Dosen Penguji pada tanggal 23 Juli 2025

Susunan Dosen Penguji:

Pembimbing I



apt. Herningtyas Nautika Lingga, M.Sc.  
NIP. 19890510 201903 2 022

Dosen Penguji

1. apt. Aditya Maulana Perdana Putra, M.Sc.



(.....)

Pembimbing II



apt. Satrio Wibowo Rahmatullah, M.Sc.  
NIP. 19900314 202203 1 009

2. apt. Hayatun Izma, M.Pharm.Sci.



(.....)

Mengetahui,

Ketua Jurusan/

Manajer Program Studi Farmasi



Imad Khwan Rizki, S.Farm, M.Farm.

NIP. 19870201 201903 1 007

## PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Banjarbaru, Juli 2025



Dinny Anisa Putri

NIM. 2111015320001

## ABSTRAK

**UJI IRITASI SEDIAAN *MICRONEEDLE PATCH* EKSTRAK JINTAN HITAM (*Nigella sativa* L.) DENGAN VARIASI KONSENTRASI KITOSAN**  
(Oleh Dinny Anisa Putri; Pembimbing: Herningtyas Nautika Lingga, Satrio Wibowo Rahmatullah; 2025; 48 halaman)

Ekstrak jintan hitam (*Nigella sativa* L.) dikenal memiliki aktivitas farmakologis, termasuk sebagai antihipertensi. Namun, efektivitas terapi transdermalnya terbatas akibat kemampuan penetrasi yang rendah melalui lapisan stratum korneum. Oleh karena itu, ekstrak ini diformulasikan dalam bentuk *microneedle patch*, sistem penghantaran obat transdermal yang bersifat minimal invasif dan dapat meningkatkan penetrasi obat serta kepatuhan pasien. Untuk meningkatkan penetrasi kulit, digunakan kitosan sebagai bahan tambahan, yang bersifat bioadhesif dan permeabel. Kitosan juga berfungsi sebagai basis pada sediaan. Kitosan yang digunakan merupakan hasil sintesis dari limbah cangkang udang *vannamei* dengan nilai derajat deasetilasi sebesar 71,168%. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi potensi iritasi kulit dari sediaan *microneedle patch* ekstrak jintan hitam dengan variasi konsentrasi kitosan. Empat formula diuji, yaitu F1–F3 yang mengandung variasi konsentrasi kitosan, dan F4 tidak mengandung kitosan. Uji iritasi dilakukan secara *in vivo* pada kelinci albino jantan menggunakan metode Draize dan pada manusia menggunakan metode *4-hour human patch test*. Hasil uji pada hewan uji menunjukkan bahwa formula F1–F3 tidak mengiritasi, sedangkan F4 sedikit iritasi dengan PII 0,78. Hasil uji iritasi kulit pada manusia menunjukkan bahwa seluruh formula F1-F4 menunjukkan tidak ada reaksi yang timbul. Berdasarkan hasil tersebut, seluruh sediaan dapat dikategorikan aman digunakan sebagai sediaan transdermal pada kulit manusia.

**Kata kunci:** iritasi kulit, jintan hitam, kitosan, *microneedle patch*, transdermal

## ABSTRACT

**SKIN IRRITATION TEST OF CHITOSAN VARIATION CONCENTRATION MICRONEEDLE PATCH CONTAINING BLACK CUMIN (*Nigella sativa* L.) EXTRACT** (By Dinny Anisa Putri; Advisors: Herningtyas Nautika Lingga, Satrio Wibowo Rahmatullah; 2025; 48 pages)

Black cumin (*Nigella sativa* L.) extract is known for its pharmacological activities, including antihypertensive effects. However, its transdermal therapeutic efficacy is limited due to its low penetration ability through the stratum corneum. Therefore, the extract was formulated into a microneedle patch, a minimally invasive transdermal drug delivery system that enhances drug penetration and patient compliance. To improve skin permeability, chitosan was added as an excipient with bioadhesive and permeable properties. Chitosan also functions as the base material in the formulation. The chitosan used was synthesized from *vannamei* shrimp shell waste, with a degree of deacetylation of 71.168%. This study aimed to evaluate the skin irritation potential of microneedle patch formulations containing *Nigella sativa* extract with varying concentrations of chitosan. Four formulations were tested, F1–F3 containing different concentrations of chitosan, and F4 without chitosan. Skin irritation tests were conducted in vivo on male albino rabbits using the Draize method and on humans using the 4-hour human patch test. The results in animals showed that F1–F3 caused no irritation, while F4 caused mild irritation with a PII of 0,78. In human tests, all formulations (F1–F4) showed no adverse skin reactions. Based on these results, all formulations are considered safe for transdermal application on human skin.

**Keywords:** black cumin, chitosan, microneedle patch, skin irritation, transdermal

## PRAKATA

Puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “*Uji Iritasi Sediaan Microneedle Patch Ekstrak Jintan Hitam (Nigella sativa L.) dengan Variasi Konsentrasi Kitosan*” sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi S1 Farmasi, Fakultas MIPA, Universitas Lambung Mangkurat. Dalam proses penyusunan skripsi ini, penulis menerima banyak dukungan, bantuan, dan doa dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati, penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Allah Subhanau Wa Ta’ala yang selalu memberikan kemudahan, kebaikan, pertolongan kepada penulis serta Nabi Muhammad SAW yang menjadi motivasi penulis dan suri tauladan bagi seluruh umat manusia di dunia.
2. Kedua orang tua tercinta serta keluarga besar yang selalu memberikan doa, dukungan moral, dan semangat tanpa henti.
3. Ibu apt. Herningtyas Nautika Lingga, S.Farm., M.Sc. dan Bapak apt. Satrio Wibowo, S.Farm., M.Sc selaku dosen pembimbing yang telah membimbing dengan penuh kesabaran, memberikan arahan dan masukan yang sangat berarti selama proses penyusunan skripsi ini.
4. Bapak apt. Aditya Maulana Perdana Putra, S.Farm., M.Sc. dan Ibu apt. Hayatun Izma, S.Farm., M.Pharm.Sci. selaku dosen penguji yang telah memberikan saran, kritik, serta motivasi dalam penulisan maupun penelitian skripsi.
5. Tim PKM Kitopatch yang telah bekerja sama, mendukung, dan menjadi bagian penting dalam proses penelitian ini.
6. Sahabat-sahabat dan rekan-rekan seperjuangan di Program Studi Farmasi atas kebersamaan dan bantuannya selama ini.
7. Sophia Alfina, Lidia Handayani, Rayyan Muna Khalisa, Meilinda Putri Azzahra selaku sahabat yang selalu menemani, membantu, dan memotivasi penulis untuk menyelesaikan penelitian.
8. Muhammad Rizki yang selalu mendampingi, mendukung, dan memberi semangat serta motivasi penulis dalam menghadapi setiap proses

penyusunan skripsi ini.

9. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu baik secara langsung dan tidak langsung telah membantu penulis dalam menyelesaikan penyusunan skripsi ini.
10. Diri sendiri, atas keteguhan, kesabaran, dan kerja keras yang tak kenal lelah dalam menghadapi setiap proses, rintangan, dan tekanan yang mengiringi penyusunan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih memiliki keterbatasan, oleh karena itu segala bentuk kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya di bidang farmasi.

Banjarbaru, Juli 2025

Penulis

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL .....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN .....</b>	<b>ii</b>
<b>PERNYATAAN.....</b>	<b>iii</b>
<b>ABSTRAK .....</b>	<b>iv</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>v</b>
<b>PRAKATA .....</b>	<b>vi</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>viii</b>
<b>DAFTAR TABEL.....</b>	<b>xi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>xii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>xiii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	3
1.3 Tujuan Penelitian .....	3
1.4 Manfaat Penelitian .....	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>5</b>
2.1 Tanaman Jintan Hitam ( <i>Nigella sativa</i> L.).....	5
2.1.1    Klasifikasi Jintan Hitam ( <i>Nigella sativa</i> L.) .....	5
2.1.2    Morfologi Jintan Hitam ( <i>Nigella sativa</i> L.) .....	5
2.1.3    Kandungan Minyak Jintan Hitam .....	6
2.2 Kitosan .....	7
2.3 Kulit .....	9
2.4 Absorpsi Obat .....	10
2.5 Dermatitis Kontak Iritan .....	11
2.6 Uji Iritasi pada Kelinci.....	12
2.7 Uji Iritasi pada Manusia.....	12
2.8 <i>Microneedle Patch</i> .....	13
2.9 Monografi Bahan .....	15
2.9.1    Propilen Glikol.....	15
2.9.2    Asam Asetat .....	15

2.9.3	Hidroksipropil metilselulosa (HPMC) .....	16
2.9.4	Gliserin .....	16
2.9.5	Polietilen Gikol 400 (PEG 400) .....	17
2.9.6	Akuades .....	17
2.10	Hipotesis .....	18
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>		<b>19</b>
3.1	Jenis Penelitian .....	19
3.2	Waktu dan Tempat Penelitian .....	19
3.3	Alat dan Bahan .....	19
3.3.1	Alat .....	19
3.3.2	Bahan .....	19
3.3.3	Hewan Uji .....	19
3.4	Varibel Penelitian .....	20
3.4.1	Variabel bebas .....	20
3.4.2	Variabel terikat .....	20
3.4.3	Variabel terkendali .....	20
3.5	Definisi Operasional Variabel .....	20
3.6	Prosedur Penelitian .....	21
3.6.1	Preparasi Sediaan <i>Microneedle Patch</i> .....	21
3.6.2	Uji Iritasi .....	23
3.6.2.1	Pembuatan Surat Etik .....	23
3.6.2.2	Penyiapan Hewan Uji .....	23
3.6.2.3	Uji Iritasi pada Kelinci .....	23
3.6.2.4	Uji Iritasi pada Manusia .....	23
3.7	Analisis Data .....	24
3.7.1	Analisis Hasil Uji Draize .....	24
3.7.2	Analisis Hasil Human <i>4-h Patch Test</i> .....	26
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>		<b>28</b>
4.1	Sintesis Kitosan dari Cangkang Udang <i>Vannamei</i> .....	28
4.2	Pembuatan Sediaan <i>Microneedle Patch</i> .....	28
4.3	Hasil Uji Iritasi pada Kelinci .....	30
4.3	Hasil Uji Iritasi pada Manusia .....	36

<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>41</b>
5.1 Kesimpulan .....	41
5.2 Saran .....	41
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>42</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>49</b>

## DAFTAR TABEL

<b>Tabel</b>	<b>Halaman</b>
<b>Tabel 1.</b> Kandungan Senyawa Jintan Hitam ( <i>Nigella sativa</i> L.) .....	6
<b>Tabel 2.</b> Definisi Operasional.....	20
<b>Tabel 3.</b> Formula Sediaan <i>Microneedle Patch</i> .....	22
<b>Tabel 4.</b> Skor Derajat Edema dan Eritema .....	24
<b>Tabel 5.</b> Skor Derajat Iritasi .....	25
<b>Tabel 6.</b> Kategori Sediaan Uji Iritasi Kulit.....	25
<b>Tabel 7.</b> Derajat Iritasi.....	26
<b>Tabel 8.</b> Berat Badan Kelinci .....	31
<b>Tabel 9.</b> Hasil Uji Iritasi pada Kelinci.....	32
<b>Tabel 10.</b> Hasil Uji Iritasi pada Manusia.....	37

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar</b>	<b>Halaman</b>
<b>Gambar 1.</b> Tanaman Jintan Hitam ( <i>Nigella sativa</i> L.) .....	5
<b>Gambar 2.</b> Bunga dan Biji Jintan Hitam ( <i>Nigella sativa</i> L.).....	6
<b>Gambar 3.</b> Produk Ekstrak Jintan Hitam ( <i>Nigella sativa</i> L.) .....	7
<b>Gambar 4.</b> Struktur Kitosan.....	8
<b>Gambar 5.</b> Struktur Kulit Manusia .....	9
<b>Gambar 6.</b> Skematik Mekanisme Penghantaran Obat secara Transdermal.....	10
<b>Gambar 7.</b> Reaksi Edema dan Eritema .....	12
<b>Gambar 8.</b> Jenis-Jenis <i>Microneedle Patch</i> .....	14
<b>Gambar 9.</b> Struktur Propilen Glikol .....	15
<b>Gambar 10.</b> Struktur Asam Asetat.....	16
<b>Gambar 11.</b> Struktur HPMC .....	16
<b>Gambar 12.</b> Struktur Gliserin .....	17
<b>Gambar 13.</b> Struktur Polietilen Glikol 400.....	17
<b>Gambar 14.</b> Struktur Kimia Akuades. ....	18
<b>Gambar 15.</b> Sediaan <i>Microneedle Patch</i> .....	30

## DAFTAR LAMPIRAN

### Lampiran

**Lampiran 1.** Skema Penelitian Uji Iritasi pada Kelinci

**Lampiran 2.** Skema Penelitian Uji Iritasi pada Manusia

**Lampiran 3.** Perhitungan Indeks Iritasi pada Kelinci

**Lampiran 4.** Dokumentasi Penelitian

**Lampiran 5.** Hasil Pengamatan Uji Iritasi pada Kelinci

**Lampiran 6.** Hasil Uji Pengamatan pada Manusia

**Lampiran 7.** Surat Keterangan Kelayakan Etik Uji Iritasi pada Kelinci

**Lampiran 8.** Surat Keterangan Kelayakan Etik Uji Iritasi pada Manusia

**Lampiran 9.** Naskah Penjelasan Penelitian untuk Calon Responden

**Lampiran 10.** Formulir Persetujuan Responden

**Lampiran 11.** *Informed Consent*

**Lampiran 12.** Rekapitulasi *Informed Consen*

**Lampiran 13.** Spektra FTIR Kitosan

**Lampiran 14.** Karakterisasi Kitosan

**Lampiran 15.** *Certified of Analysis*