

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kemajuan di bidang teknologi dalam industri farmasi telah mengalami perkembangan yang sangat pesat terutama dalam meningkatkan mutu suatu obat. Tablet adalah sediaan farmasi yang paling banyak digunakan, merupakan sediaan padat yang kompak, dibuat secara kempa dalam bentuk tabung pipih atau silinder, kedua permukaannya rata atau cembung, mengandung satu jenis obat atau lebih, dengan atau tanpa zat tambahan. Zat tambahan yang digunakan dapat berfungsi sebagai zat pengisi, zat pengembang, zat pengikat, zat pelicin, zat pembasah atau zat lainnya yang cocok (Departemen Kesehatan RI, 1979). Dalam perkembangannya, tablet terbagi dalam berbagai macam jenis, antara lain tablet konvensional, tablet salut enterik, tablet salut selaput, tablet salut gula, tablet bukal, tablet efervesen, tablet hipodermik dan tablet lepas lambat (Ansel, 1989).

Sediaan tablet merupakan sediaan yang paling banyak diproduksi dan juga banyak mengalami perkembangan dalam formulasinya. Beberapa keuntungan sediaan tablet adalah sediaan lebih kompak, dosisnya tepat, mudah pengemasannya, dan penggunaannya lebih praktis dibanding sediaan lain (Lachman dkk., 1994).

Bentuk sediaan dengan sistem penghantaran obat konvensional sampai saat ini merupakan bentuk sediaan farmasi yang umum digunakan. Beberapa keuntungan sediaan tablet antara lain volumenya yang kecil tetapi dapat mengandung zat aktif dalam jumlah yang besar, merupakan bentuk sediaan oral yang paling ringan dan kompak, sehingga memudahkan dalam

pengemasan dan penyimpanannya; mengandung dosis zat aktif yang tepat; merupakan sediaan kering, sehingga zat aktif lebih stabil baik secara kimiawi maupun fisiologis; bentuk sediaan yang sesuai untuk zat aktif yang sukar larut dalam air; rasa dan bau yang tidak enak dari zat aktif akan berkurang dalam sediaan tablet, karena ketika ditelan, tidak berkontak lama dengan selaput lendir; pelepasan zat aktif dari suatu tablet dapat diatur untuk tujuan tertentu (Siregar, 1992). Akan tetapi, tablet memiliki kekurangan untuk pasien yang mengalami kesulitan dalam menelan (Miller, 1966).

Ibuprofen merupakan bahan aktif yang memiliki titik leleh rendah yaitu 75-78°C (Lund, 1994), sukar larut dalam air dan menunjukkan kelarutan yang buruk, karena mempunyai struktur hidrofobik (Bushra dan Aslam, 2010; Mansouri, *et al.*, 2011) serta mempunyai daya kohesifitas yang tinggi sehingga memiliki sifat alir yang buruk, *bulk density* rendah, dan mengalami deformasi elastis pada saat pengempaan. Ibuprofen termasuk senyawa model Biopharmaceutical Classification System (BCS) II yang memiliki permeabilitas tinggi kelarutan rendah (Dahan dan Amidon, 2009). Umumnya obat-obat yang memiliki sifat-sifat tersebut membutuhkan pengikat dalam jumlah lebih, sehingga dipilih ibuprofen untuk dikombinasikan dengan pengikat amilum kulit pisang.

Untuk menunjang stabilitas dari sediaan tablet, selain mengandung bahan aktif, tablet biasanya mengandung bahan tambahan yang mempunyai fungsi tertentu. Bahan tambahan yang umum digunakan adalah bahan pengisi, bahan pengikat, bahan pengembang, bahan pelicin atau zat lain yang cocok. Bahan tambahan yang digunakan pada pembuatan tablet harus *inert*, tidak toksik dan mampu melepaskan obat dalam keadaan relatif konstan pada jangka waktu tertentu (Soekemi, dkk, 1987).

Bahan pelicin adalah bahan untuk meningkatkan daya alir granul pada corong pengisi, mencegah melekatnya massa pada *punch* dan *die*, mengurangi gesekan antara butir-butir granul dan mempermudah pengeluaran tablet dari *die* (Voigt, 1995).

Bahan pelicin ditambahkan pada pembuatan tablet yang berfungsi untuk mengurangi gesekan yang terjadi antara dinding ruang kempa dengan tepi tablet selama pentabletan (lubrikan), memperbaiki sifat alir granul (*glidant*), atau mencegah bahan yang dikempa agar tidak melekat pada dinding ruang kempa dan permukaan *punch* (*anti adherent*). Bahan pelicin seperti magnesium stearat dan asam stearat berfungsi untuk mempermudah pengempaan tablet sedangkan bahan pelincir seperti talk dan aerosil berfungsi untuk memperbaiki sifat alir dari granul (Banker and Anderson, 1986; Peck *et al.*, 1989; Voigt, 1995).

Bahan penghancur (disintegran) ditambahkan agar tablet mudah pecah jika terjadi kontak antara tablet dengan cairan yang ada dalam saluran cerna. Disintegran dapat mengimbangi efisiensi kerja dari bahan pengikat dan kekerasan tablet, adanya disintegran dalam tablet dapat mempengaruhi waktu hancur tablet. Contoh bahan penghancur adalah *explotab* dan *SSG* (*Sodium Starch Glycolate*).

Bahan pengikat dalam formulasi tablet adalah untuk mengikat komponen-komponen tablet untuk dijadikan granul dengan ukuran yang sama dan bentuk yang spheris setelah dipaksakan melewati ayakan. Dengan adanya bahan pengikat, komponen tablet akan mudah dibentuk menjadi granul, sehingga akan memudahkan penkempaan. Pemilihan bahan pengikat bergantung kepada sifat fisika dan kimia dari bahan obat, daya ikat yang diperlukan dan tujuan pemakaian obatnya (Soekemi, dkk, 1987).

Banyak peneliti melaporkan bahwa jenis pati dari berbagai tanaman dapat dimanfaatkan sebagai substitusi bahan-bahan pembantu yang

telah dikenal dalam formulasi tablet, pencarian bahan-bahan baru yang dapat digunakan sebagai bahan pengikat untuk granulasi basah telah dimulai antara lain penggunaan pati durian, pati kacang merah, dalam formulasi tablet (Wade & Weel PJ, 1994).

Kulit pisang merupakan bahan buangan (limbah buah pisang) yang cukup banyak jumlahnya, yaitu sekitar 1/3 dari buah pisang yang belum dikupas. Menurut data Badan Pusat Statistik (2009) volume produksi pisang di Indonesia dari tahun 2007 hingga tahun 2009 berturut-turut sebesar 5.454.226 ton, 5.741.351 ton, dan 6.373.533 ton., sedangkan sampai saat ini kulit pisang belum dimanfaatkan secara nyata, hanya dibuang sebagai limbah organik saja atau digunakan sebagai makanan ternak seperti kambing, sapi, dan kerbau. Jumlah kulit pisang yang cukup banyak akan memiliki nilai jual yang menguntungkan apabila bisa dimanfaatkan sebagai bahan baku makanan (Susanti, 2006). Selain mengandung air, kulit pisang juga mengandung karbohidrat yang relatif tinggi yaitu 18,50%.

Metode yang dipilih untuk melakukan penkempaan tablet adalah metode granulasi basah. Granulasi basah merupakan salah satu cara pembuatan tablet metode kempa tidak langsung, yang lebih banyak digunakan dibandingkan dengan cara lain. Granul yang dihasilkan lebih *spheris* sehingga tablet yang dihasilkan biasanya lebih kompak (Soekemi, dkk., 1987).

Pada penelitian ini akan dilakukan pembuatan amilum dengan memanfaatkan limbah kulit pisang agung dan penentuan formula optimum dari tablet ibuprofen dengan desain faktorial 2^3 untuk mempelajari tiga faktor yang berupa variasi kadar dan interaksi dari ketiga bahan penyusun tablet yaitu amilum kulit pisang sebagai pengikat, *ac-di-sol* sebagai penghancur, dan magnesium stearat sebagai pelicin terhadap mutu fisik

tablet (kekerasan tablet, kerapuhan tablet dan waktu hancur tablet) dan disolusi tablet.

1.2 Perumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh amilum kulit pisang sebagai bahan pengikat, *Ac-di-sol* sebagai penghancur, dan magnesium stearat sebagai pelicin maupun interaksinya terhadap mutu fisik tablet dan hasil uji disolusi tablet ibuprofen.
2. Bagaimana menentukan formula optimum dengan kombinasi amilum kulit pisang, *Ac-di-sol*, dan magnesium stearat yang secara teoritis memiliki mutu fisik tablet dan hasil uji disolusi yang memenuhi syarat.

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui pengaruh amilum kulit pisang sebagai bahan pengikat, *Ac-di-sol* sebagai penghancur, dan magnesium stearat sebagai pelicin maupun interaksinya terhadap mutu fisik tablet dan hasil uji disolusi tablet ibuprofen.
2. Memperoleh rancangan formula optimum tablet ibuprofen menggunakan kombinasi amilum kulit pisang, *Ac-di-sol*, dan magnesium stearat yang secara teoritis memiliki mutu fisik tablet dan hasil uji disolusi yang memenuhi syarat.

1.4 Hipotesis

1. Konsentrasi amilum kulit pisang sebagai pengikat, *Ac-di-sol* sebagai penghancur, dan magnesium stearat sebagai pelicin maupun interaksinya memiliki pengaruh terhadap mutu fisik tablet dan hasil uji disolusi tablet ibuprofen.

2. Dapat diperoleh formula optimum tablet ibuprofen menggunakan kombinasi amilum kulit pisang, *Ac-di-sol*, dan magnesium stearat yang memiliki mutu fisik tablet dan hasil uji disolusi yang memenuhi syarat.

1.5 Manfaat Penelitian

Meningkatkan pemanfaatan amilum yang berasal dari limbah kulit pisang agung sebagai pengikat pada sediaan tablet.