

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Tablet merupakan salah satu olahan yang mengalami banyak perkembangan dari segi formulasi. Beberapa keunggulan sediaan tablet antara lain sediaan lebih kompak, biaya pembuatan lebih murah, takaran tepat, pengemasan mudah, sehingga penggunaannya lebih praktis jika dibandingkan sediaan lainnya. Tablet terbuat dari bahan aktif dan tambahan lainnya yang meliputi pengisi, penghancur pengikat dan pelicin (Hano *et al.*, 2015).

Tablet yang baik harus memenuhi persyaratan yang cukup, antara lain cukup kuat untuk menjaga bentuk dari produksi hingga digunakan pasien, kandungan bahan obat dan berat tablet yang seragam, warna yang menarik, ukuran dan bentuk yang sesuai, serta stabilitas yang baik (Rahayuningsih *et al.*, 2010). Tablet dapat bervariasi dalam ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, karakteristik disintegrasi dan disolusi, dan aspek lainnya, tergantung pada tujuan penggunaan dan metode pembuatan. Kebanyakan tablet digunakan untuk pemberian obat secara oral. Banyak dari mereka disiapkan dengan pewarna dan berbagai pelapis. Tablet lain, seperti tablet untuk sublingual, bukal atau vaginal, disiapkan dengan karakteristik cara pemberian yang paling sesuai (Ansel *et al.*, 1990).

Metode pembuatan tablet terdiri dari granulasi basah, granulasi kering dan kempa langsung. Dibandingkan dengan metode lainnya, metode kempa langsung memiliki beberapa keunggulan diantaranya menggunakan peralatan yang lebih sedikit dan waktu pembuatan yang lebih singkat. Metode kempa langsung harus memiliki sifat alir yang baik dan kesesuaian dalam hal massa kempanya (Hartesi *et al.*, 2020).

Chlorpheniramin maleat (CTM) adalah turunan alkilamin yang merupakan antihistamin dengan indeks terapeutik (batas keamanan) cukup besar dengan efek

samping dan toksisitas yang relatif rendah. CTM merupakan obat golongan antihistamin penghambat reseptor H₁ (AH₁). Mekanisme kerja CTM adalah sebagai antagonis reseptor H₁ yang akan menghambat efek histamin pada pembuluh darah, bronkus dan bermacam-macam otot polos; selain itu klorfeniramin maleat dapat merangsang maupun menghambat susunan saraf pusat (Fickri, 2019).

/

CTM berbentuk hablur kecil atau serbuk hablur, berwarna putih dan merupakan obat yang mudah larut dalam air, dengan melihat sifat higroskopis dari CTM maka dirasa kurang menguntungkan jika dibuat secara granulasi basah karena pada granulasi basah diperlukan adanya air serta pengeringan. Secara granulasi kering pembuatan CTM dirasa juga kurang mendukung, karena pada proses tersebut diperlukan tekanan yang relatif besar. Adanya tekanan yang relatif besar kemungkinan juga akan mempengaruhi kestabilan CTM, oleh sebab itu metode kempa langsung merupakan metode pembuatan CTM yang relatif menguntungkan (Hastuti, 2008).

Salah satu bahan tambahan yang telah dimodifikasi adalah bahan pengisi atau lebih dikenal dengan sebutan *filler-binder*. Bahan tersebut memiliki beberapa persyaratan yaitu memiliki kompaktibilitas dan sifat alir yang baik, dapat bercampur dengan bahan lainnya, dan stabilitas yang baik. *Filler-binders* yang umum digunakan dalam pembuatan tablet dengan metode cetak langsung antara lain: Avicel PH 102 atau *Microcrystalline Cellulose*, *Spray Dried Lactose* (SDL), Starch 1500, dikalsium fosfat, trikalsium fosfat, kalsium sulfat dihidrat (Meisintya De Nanda *et al.*, 2020).

Bahan pengisi yang diproduksi di dalam negeri yang digunakan dalam industri farmasi memiliki bahan yang terbatas, membuat obat-obatan lebih mahal, tetapi bahan baku yang dapat diolah menjadi bahan eksipien melimpah. Salah satu dari banyak bahan eksipien yang digunakan dalam proses pembuatan obat-obatan (terutama dalam bentuk tablet) berasal dari jenis pati yang dipregelatinasi. Pati pregelatinasi tersusun dari butiran pati utuh dan pati pecah,

membentuk butiran yang lebih besar, sehingga memiliki daya alir yang baik dan kompresibel. Pati telah banyak digunakan sebagai bahan tambahan tablet karena bersifat inert dan dapat dicampur dengan hampir semua obat tanpa menimbulkan reaksi kimia apapun (Rahayuningsih *et al.*, 2010).

Pati dapat diperoleh dari biji-bijian, umbi-umbian, sayuran, maupun buah-buahan. Sumber alami pati antara lain adalah jagung, labu, kentang, ubi jalar, pisang, barley, gandul, beras, sagu, amaranth, ubi kayu, ganyong, dan sorgum (Herawati, 2016). Kentang (*Solanum tuberosum* L.) adalah tanaman dari suku *solanaceae* yang mempunyai umbi batang yang dapat dimakan. Kentang mempunyai kadar air cukup tinggi sekitar 78%, sumber vitamin C, B1, B2 serta beberapa jenis mineral semacam fosfor, zat besi serta kalium. Vitamin C yang tercantum dalam kentang setiap 100 gram adalah 17 mg. Dalam teknologi pembuatan tablet, pati mempunyai sifat polifungsional antara lain dapat berfungsi sebagai bahan pengisi, pengikat, penghancur dan pelicin. Pati dari tanaman mengandung amilosa yang tidak larut dalam air dingin tetapi menyerap sejumlah besar air dan akan mengembang, sehingga baik digunakan sebagai bahan penghancur tablet. Sebagai pati, penggunaannya terbatas dalam industri farmasi. Hal ini disebabkan karena karakteristiknya yang tidak menunjang seperti daya alir yang kurang baik, tidak mempunyai sifat pengikat sehingga hanya digunakan sebagai pengisi tablet (Nanda *et al.*, 2020).

Penelitian yang dilakukan oleh Hartesi *et al.*, (2020) mengenai “Formulasi Tablet Asetosal Menggunakan Metode Kempa Langsung dengan Bahan Pengisi Pati Kentang Pregelatinasi” hasilnya menunjukkan bahwa pati kentang dapat digunakan sebagai bahan pengisi dan eksipien pada sediaan tablet dengan metode kempa langsung, hal ini dibuktikan dengan evaluasi massa kempa tablet yang secara umum baik terlihat pada salah satu formula yang memenuhi persyaratan. Untuk pati pregelatinasi didapatkan hasil yang baik pada semua formula dan dengan meningkatnya suhu dan rpm akan memperbaiki karakteristiknya. Suhu 55°C dan 300 rpm merupakan suhu dan rpm terbaik.

Berdasarkan latar belakang di atas, maka peneliti tertarik menggunakan pati kentang pregelatinasi (*Solanum tuberosum* L.) sebagai *filler binder* dalam pembuatan tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM) menggunakan metode kempa langsung. Uji sifat fisik yang dilakukan antara lain meliputi uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji kekerasan, uji kerapuhan dan uji waktu hancur.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, maka dapat diperoleh rumusan masalah sebagai berikut:

- 1.2.1 Bagaimana formulasi tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM) menggunakan kombinasi perbandingan antara pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler binder* dengan metode kempa langsung ?
- 1.2.2 Bagaimana hasil evaluasi fisik sediaan tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM menggunakan kombinasi perbandingan antara pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler binder* dengan metode kempa langsung ?
- 1.2.3 Bagaimana pengaruh kombinasi perbandingan antara pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler-binder* terhadap sifat fisik tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM).

1.3 Tujuan Penelitian

Sesuai dengan rumusan masalah yang diajukan maka tujuan yang ingin diperoleh sebagai berikut:

- 1.3.1 Untuk mengetahui formulasi tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM) menggunakan kombinasi perbandingan antara pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler binder* dengan metode kempa langsung.
- 1.3.2 Untuk mengetahui sifat fisik tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM) yang dihasilkan dengan kombinasi perbandingan antara pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler binder* menggunakan metode kempa langsung.

- 1.3.3 Untuk mengetahui pengaruh kombinasi perbandingan antara pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler-binder* terhadap sifat fisik tablet Chlorpheniramin Maleat (CTM).

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini adalah:

1.4.1 Untuk Peneliti

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan pengetahuan bagi peneliti tentang kegunaan kombinasi pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler binder* dalam formulasi sediaan tablet.

1.4.2 Untuk Institusi

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan dan referensi untuk mahasiswa lainnya yang akan melakukan penelitian selanjutnya tentang penggunaan kombinasi pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler binder* sediaan tablet.

1.4.3 Untuk Masyarakat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi informasi mengenai penggunaan kombinasi pati kentang pregelatinasi dan Avicel PH 102 sebagai *filler binder* pada sediaan tablet.