

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Tablet merupakan jenis sediaan padat yang diproduksi melalui proses pencetakan dengan cara kompresi, biasanya memiliki bentuk bulat dan dapat berbentuk datar atau cembung, serta mengandung satu atau lebih zat aktif. Sekitar 60% dari sediaan farmasi yang ada di Indonesia berbentuk tablet, karena menawarkan berbagai keuntungan, seperti kemampuan untuk diproduksi dalam jumlah besar, akurasi dosis, stabilitas saat disimpan, kemudahan dalam transportasi, dan dari segi biaya, lebih ekonomis dibandingkan dengan bentuk sediaan obat lainnya (Ramadhanti, 2017).

Dalam proses pembuatan tablet, diperlukan beberapa bahan tambahan eksperimen untuk memastikan tablet yang dihasilkan memiliki kualitas yang baik dan konsisten. Bahan tambahan ini terdiri dari pengikat, pengisi, penghancur, dan pelicin. Fungsi dari bahan pengikat adalah untuk meningkatkan kekompakan dan daya tahan tablet, sehingga bahan ini dapat membentuk ikatan antara partikel-partikel serbuk dalam setiap butir granul (Fadhilah & Saryanti, S, 2019). Sementara itu, bahan pengisi berperan dalam menambah massa agar campuran bahan cukup untuk proses pengempaan (Pratiwi, 2023). Bahan penghancur sangat penting untuk mengatur pelepasan tablet di dalam saluran pencernaan (Shifa, 2024).

Menurut (Pratiwi, 2023), terdapat tiga jenis bahan pelicin, yaitu glidan untuk memperbaiki fluiditas granula atau serbuk, lubrikan untuk meminimalkan gesekan antara dinding cetakan dan granula atau serbuk, serta anti-adheren yang berperan menghindari granula atau serbuk menempel pada mesin pencetak tablet.

Sebagai upaya untuk menjamin produk telah sesuai dengan standar kualitas yang berlaku, penting untuk melakukan evaluasi fisik untuk memverifikasi bahwa tablet memiliki karakteristik fisik yang sesuai. Proses evaluasi tablet ini mencakup pengujian konsentrasi zat aktif, homogenitas ukuran dan sediaan, waktu hancur,

kekerasan serta kerapuhan tablet (Kusuma & Apriliani, R, 2018). Farmakope Indonesia digunakan sebagai pedoman utama dalam pengembangan sediaan farmasi di Indonesia, karena menyediakan standar yang terukur, berbasis ilmiah, dan sesuai dengan kebutuhan nasional (Kementerian Kesehatan R. I., 2020).

Metilprednisolon adalah obat yang termasuk dalam kategori glukokortikoid dan banyak digunakan sebagai agen antiinflamasi, mengatasi alergi, disfungsi sistem kekebalan tubuh, penyakit lupus, serta berbagai kondisi inflamasi lainnya. Berdasarkan klasifikasi WHO, metilprednisolon merupakan obat yang sangat aman dan efektif, serta penting untuk tersedia di fasilitas kesehatan (WHO, 2019). Obat ini juga tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN), sebagai rekomendasi obat untuk diresepkan di semua fasilitas kesehatan di Indonesia sesuai dengan Kepmenkes No. HK.02.02/Menkes/320/2015 (Kementerian Kesehatan R. , 2017).

Disolusi merupakan parameter kritis dalam menilai ketersediaan hayati obat, terutama untuk senyawa dengan kelarutan rendah seperti metilprednisolon. Berdasarkan Farmakope Indonesia, tablet metilprednisolon harus melepaskan tidak kurang dari 70% zat aktif dalam waktu 30 menit. Keberhasilan disolusi ini berkaitan erat dengan formulasi eksipien yang digunakan, serta teknik granulasi dan kompresi tablet yang optimal (Nageeb, 2016)

Ukuran partikel metilprednisolon secara langsung mempengaruhi laju disolusi. Partikel yang lebih kecil memiliki luas permukaan yang lebih besar, sehingga mempercepat pelarutan dalam media disolusi. Penggunaan API dengan ukuran mikronisasi atau modifikasi fisik tertentu dalam formulasi tablet dapat menjadi strategi untuk meningkatkan pelepasan zat aktif, terlebih karena metilprednisolon bersifat hidrofobik (Kalepu & Nekkanti, V, 2015)

Keseragaman kandungan menjamin bahwa setiap unit tablet mengandung jumlah zat aktif dalam rentang yang dapat diterima. Hasil uji keseragaman bobot yang stabil dan hasil disolusi yang konsisten dalam penelitian ini menunjukkan bahwa distribusi metilprednisolon dalam tablet sangat merata. Variasi kandungan yang besar dapat menyebabkan fluktuasi disolusi dan efek terapeutik yang tidak

konsisten. Oleh karena itu, kontrol proses pencampuran dan granulasi sangat penting (Qureshi, 2015).

Stabilitas kimia dan fisik dari metilprednisolon menentukan masa simpan dan efektivitas terapeutik tablet. Zat ini cenderung stabil dalam bentuk padat bila disimpan dalam wadah tertutup rapat dan terlindung dari cahaya. Eksipien seperti povidone K-30 dapat membantu meningkatkan stabilitas dengan membentuk kompleks hidrogen atau memperbaiki karakteristik higroskopis sediaan. Hasil disolusi yang tinggi dan seragam juga mencerminkan tidak adanya degradasi signifikan dari zat aktif selama proses formulasi dan penyimpanan jangka pendek (El-Rashidy, 2019).

Saat ini, pati diakui sebagai salah satu eksipien yang paling umum digunakan dalam formulasi tablet. Pati memiliki peran yang signifikan dalam formulasi tablet karena fleksibilitas dan karakteristik multifungsinya. Pati telah banyak digunakan sebagai bahan pengikat, penghancur, pengencer, dan pemandu dalam pembuatan tablet. Selain itu, pati juga telah dimodifikasi dalam berbagai tingkat untuk menghasilkan turunan dengan fungsionalitas yang lebih baik, seperti pati yang telah di pregelatinisasi. Berbagai penelitian telah dilakukan dengan memanfaatkan sumber pati tertentu sebagai eksipien dalam tablet (Apeji, J, 2022).

Bahan pengikat berperan penting dalam memastikan tablet, bubuk, dan butiran dapat dibentuk dengan kekuatan mekanik yang diperlukan. Salah satu bahan pengikat yang sering digunakan dalam pembuatan tablet adalah Polyvinylpyrrolidone (PVP) K-30. Dalam formulasi tablet, PVP K-30 ditambahkan dengan konsentrasi antara 0,5-5% b/b (Paul J Sheskey bsc, 2017). PVP K-30 sebagai bahan pengikat mampu menghasilkan granula dengan sifat alir yang lebih baik, kekuatan pengikatan yang lebih tinggi, serta tingkat kerapuhan yang lebih rendah (Hiremath, 2019). Kualitas campuran bahan tablet sangat mempengaruhi kualitas tablet yang dihasilkan (Janssen, 2019). Jumlah bahan pengikat yang digunakan dalam formula tablet akan berdampak pada sifat fisik granul dan tablet yang dihasilkan. Penambahan bahan pengikat dalam jumlah yang besar dapat menghasilkan tablet dengan kekerasan yang tinggi, tetapi waktu hancur dan disolusi yang lebih lambat. Sebaliknya, penggunaan bahan pengikat yang sedikit dapat menghasilkan tablet

dengan tingkat kerapuhan yang tinggi (Puspita, 2022).

Penelitian bermanfaat untuk membandingkan dan melakukan identifikasi karakteristik fisik tablet metilprednisolon dengan beberapa formula yang diujikan di laboratorium farmasi. Aspek yang akan diperhatikan mencakup pengujian waktu hancur tablet, ketebalan diameter, kerapuhan, kekerasan dan keseragaman bobot, dengan mengacu pada kriteria dalam Farmakope Indonesia Edisi VI.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana komposisi formula dengan perbandingan pengikat antara pati jagung dan povidone K-30 terhadap karakteristik fisik sediaan tablet metilprednisolon?
2. Apakah produk tablet metilprednisolon yang dihasilkan memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi VI?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui komposisi formula dengan perbandingan pengikat antara pati jagung dan povidone K-30 mempengaruhi karakteristik dari fisik sediaan tablet Metilprednisolon.
2. Mengetahui apakah produk tablet Metilprednisolon yang dihasilkan memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi VI.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Bagi Peneliti

Memperluas pemahaman serta wawasan, terutama mengenai hal evaluasi sediaan tablet.

1.4.2 Bagi Institusi

Dapat menjamin kualitas tablet dengan memastikan bahwa tablet memiliki mekanis dan ketahanan yang diperlukan.