

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Tablet merupakan sediaan farmasi yang paling banyak digunakan dan disenangi daripada sediaan obat dalam bentuk lain karena tablet mempunyai keuntungan antara lain dosis relatif tepat, mudah dalam penggunaan, stabil dalam penyimpanan, mudah dalam transportasi dan harganya relatif murah. Dalam pembuatan tablet dibutuhkan beberapa zat tambahan diantaranya bahan pengikat. Bahan pengikat dalam pembuatan tablet salah satunya contohnya adalah amilum. Amilum sebagai bahan pengikat memberikan daya adhesi pada massa serbuk sewaktu granulasi, dan pada tablet kempa dapat menambah daya kohesi yang telah ada pada bahan pengisi. Bahan pengikat dapat ditambahkan dalam bentuk kering, tapi lebih efektif jika ditambahkan dalam bentuk larutan⁽¹⁾. Namun semakin besar kadar bahan pengikat yang ditambahkan, semakin lama waktu hancur tablet.

Tablet parasetamol banyak digunakan masyarakat sebagai analgesik dan antipiretik. Hal ini disebabkan karena obat antipiretik dan analgesik ini relatif aman dan jarang terjadi kontraindikasi yang berbahaya. Keberhasilan pengobatan tergantung pada kadar zat aktif yang dapat mencapai tempat aksi. Kadar yang kurang dari dosis efektif akan mempersulit penyembuhan penyakit. Hal ini bisa terjadi karena pemberian dosis yang kurang atau karena terjadinya penurunan kualitas obat selama penyimpanan sehingga kontrol kualitas dan penetapan waktu kadaluwarsa obat sangat diperlukan.

Amilum adalah karbohidrat kompleks yang tidak larut dalam air, serbuk putih, tidak berasa dan tidak berbau. Di Indonesia terdapat bermacam-macam tanaman yang mengandung amilum yang berpotensi digunakan sebagai bahan tambahan tablet. Sumber amilum utama di Indonesia adalah beras.

Penelitian potensi amilum beras Delanggu sebagai bahan pengikat dalam formulasi tablet parasetamol telah dilakukan. Hasil penelitian yang diperoleh menunjukkan bahwa variasi konsentrasi amilum beras mempunyai sifat fisik granul dan sifat fisik tablet yang memenuhi persyaratan. Kadar amilum beras

sebagai bahan pengikat yang optimal adalah dengan kadar 10% dan amilum beras layak digunakan dalam bahan tambahan dalam formulasi sediaan farmasi⁽³⁾. Amilum beras sangat rentan terhadap pengaruh suhu dan kelembaban udara karena bersifat higroskopis (mempunyai kemampuan untuk menyerap air) pada kelembaban 14%⁽⁸⁾.

Stabilitas obat adalah derajat degradasi dari suatu obat dipandang dari segi kimia, stabilitas obat dapat diketahui dari ada atau tidaknya penurunan kadar selama penyimpanan⁽²⁾. Selain itu studi stabilitas bertujuan untuk memberikan bukti mengenai mutu bahan baku atau produk. Banyak faktor yang mempengaruhi stabilitas dari sediaan farmasi, antara lain stabilitas bahan aktif, interaksi antara bahan aktif dengan bahan tambahan, proses pembuatan bentuk sediaan, kemasan, cara pengemasan dan kondisi lingkungan yang dialami selama pengiriman, penyimpanan, penanganan dan jarak waktu antara pembuatan dan penggunaan. Faktor lingkungan dipengaruhi oleh suhu, kelembaban udara dan cahaya yang dapat menginduksi atau mempercepat jalannya reaksi⁽⁹⁾.

Temperatur atau suhu penyimpanan suatu obat dapat mempengaruhi stabilitas sediaan. Pada berbagai formula disimpan pada suhu 40°C, 55°C dan 70°C akan menyebabkan ketidakstabilan suatu produk obat. Ketidakstabilan produk obat dapat mengakibatkan terjadinya penurunan sampai dengan hilangnya khasiat obat, obat dapat berubah menjadi toksik atau terjadinya perubahan penampilan sediaan (warna, bau, rasa, konsistensi dan lain-lain) yang akibatnya merugikan bagi konsumen⁽¹⁹⁾. Oleh karena itu, pemikiran-pemikiran di atas mendasari dilakukannya penelitian pengaruh variasi kadar amilum beras Delanggu sebagai bahan pengikat terhadap waktu kadaluwarsa tablet parasetamol.

B. Rumusan Masalah

Dari uraian di atas dapat dirumuskan permasalahan yaitu bagaimana pengaruh variasi kadar amilum beras Delanggu sebagai bahan pengikat terhadap waktu kadaluwarsa tablet parasetamol?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh variasi kadar amilum beras Delanggu sebagai bahan pengikat terhadap waktu kadaluwarsa tablet parasetamol.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini sangat bermanfaat bagi banyak pihak. Bagi peneliti, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai sifat fisik dan kimia tablet parasetamol dengan amilum beras sebagai bahan pengikat. Bagi praktisi, hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai informasi tambahan mengenai sifat fisik dan kimia suatu sediaan tablet yang memanfaatkan bahan alam. Bagi pihak industri obat, diharapkan dapat memanfaatkan bahan alam pada hasil penelitian ini untuk menambah alternatif bahan pengikat dari amilum sehingga dapat menggantikan posisi amilum sintesis dan dapat menekan kebutuhan impor.