

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan ilmu farmasi dan teknologi formulasi obat saat ini menunjukkan kemajuan yang signifikan seiring dengan meningkatnya tuntutan masyarakat terhadap obat yang tidak hanya memiliki efektivitas dan keamanan tinggi, tetapi juga memberikan kenyamanan dalam penggunaannya. Tablet masih menjadi bentuk sediaan farmasi yang paling banyak digunakan karena memiliki stabilitas fisik dan kimia yang baik, proses produksi yang relatif sederhana, serta mampu menjamin ketepatan dosis¹. Jalur pemberian obat secara oral pun masih menjadi pilihan utama di berbagai negara karena paling mudah digunakan dan diterima oleh pasien². Meskipun demikian, tablet konvensional tidak selalu dapat digunakan secara optimal oleh pasien yang mengalami gangguan menelan atau disfagia.

Gangguan disfagia merupakan salah satu hambatan dalam terapi oral karena dapat menurunkan kepatuhan pasien dalam mengonsumsi obat. Prevalensi *oropharyngeal dysphagia* (OD) secara global mencapai 43,8% dan lebih sering terjadi pada kelompok lanjut usia serta pasien pascastroke³. Pasien dengan disfagia sering kali menghancurkan tablet sebelum dikonsumsi untuk mempermudah penelanan, tetapi tindakan tersebut berpotensi mengubah profil pelepasan obat, menurunkan bioavailabilitas, dan meningkatkan risiko efek samping karena pelepasan zat aktif yang tidak terkontrol⁴. Oleh karena itu, diperlukan pengembangan bentuk sediaan oral yang lebih mudah digunakan oleh pasien dengan gangguan menelan tanpa mengurangi efektivitas maupun keamanan terapi, salah satunya adalah *Fast Dissolving Tablet* (FDT).

FDT merupakan tablet yang dirancang agar dapat hancur dengan cepat di rongga mulut hanya dengan bantuan saliva, umumnya dalam waktu kurang dari 30 detik tanpa memerlukan air minum⁵. Karakteristik tersebut menjadikan FDT lebih mudah digunakan oleh pasien yang mengalami

kesulitan menelan, seperti anak-anak, lansia, maupun pasien dengan gangguan neurologis. Selain meningkatkan kenyamanan penggunaan dan kepatuhan pasien, FDT juga berpotensi mempercepat *onset* kerja obat karena proses disintegrasi berlangsung lebih cepat dibandingkan tablet konvensional⁶. Kecepatan disintegrasi yang menjadi karakteristik utama FDT sangat dipengaruhi oleh keberadaan *superdisintegrant*.

Superdisintegrant merupakan eksipien yang dirancang untuk mempercepat pecahnya tablet ketika bersentuhan dengan cairan sehingga mempercepat proses pelepasan zat aktif. Penggunaan *superdisintegrant* sintetis seperti *crospovidone*, *croscarmellose sodium*, dan *sodium starch glycolate* (SSG) banyak digunakan karena memiliki efektivitas dan stabilitas tinggi⁷. Meskipun demikian, penggunaan bahan sintetis memiliki beberapa keterbatasan seperti harga yang relatif mahal, ketergantungan terhadap bahan impor, serta potensi degradasi pada kondisi penyimpanan lembap⁸. Kondisi ini mendorong perlunya eksplorasi bahan alami yang lebih ekonomis, mudah diperoleh, dan ramah lingkungan.

Salah satu sumber bahan alami yang berpotensi dikembangkan sebagai *superdisintegrant* adalah pisang kepok mentah (*Musa paradisiaca* L.). Pisang kepok merupakan salah satu komoditas yang banyak dibudidayakan di Indonesia dan tersedia dalam jumlah melimpah sepanjang tahun. Pada fase mentah, pati merupakan komponen utama penyusun daging buah pisang dengan kandungan mencapai sekitar 70–80% dari berat keringnya⁹. Selama proses pematangan, pati yang terakumulasi dalam buah akan mengalami degradasi secara bertahap menjadi gula larut sehingga kandungan pati menurun seiring meningkatnya tingkat kematangan buah, yang menunjukkan bahwa fase mentah merupakan tahap paling potensial untuk memperoleh pati dalam jumlah tinggi¹⁰. Selain kandungannya yang melimpah, pati pisang juga diketahui memiliki karakteristik fisikokimia yang berkaitan dengan kemampuan penyerapan air dan *swelling* granula, yang merupakan faktor penting dalam mekanisme disintegrasi tablet. Potensi tersebut mendorong pemanfaatan pati pisang sebagai *superdisintegrant* alami, meskipun efektivitasnya dalam mempercepat disintegrasi tablet masih perlu dikaji lebih lanjut.

Kajian terhadap efektivitas pati pisang sebagai *superdisintegrant* telah dilakukan pada beberapa penelitian sebelumnya. Meskipun memiliki potensi yang menjanjikan, penelitian terdahulu menunjukkan bahwa penggunaan pati pisang dalam formulasi FDT masih menghasilkan waktu disintegrasi yang relatif lambat, yaitu sekitar 44–55 detik¹¹. Nilai ini masih lebih lambat dibandingkan dengan kriteria ideal FDT yang umumnya diharapkan terdisintegrasi dalam waktu ≤ 30 detik¹². Hal tersebut menunjukkan bahwa keberadaan pati dalam jumlah besar belum tentu secara langsung menghasilkan kemampuan disintegrasi yang optimal. Dengan kata lain, terdapat faktor struktural penyusun pati yang diduga memengaruhi performa pati sebagai bahan penghancur tablet. Adanya dugaan tersebut menunjukkan bahwa kemampuan disintegrasi pati tidak hanya ditentukan oleh jumlahnya, tetapi juga oleh karakteristik struktur penyusun pati itu sendiri.

Karakteristik struktur penyusun pati memiliki peranan penting dalam menentukan mekanisme hidrasi dan pengembangan granula yang mendasari proses disintegrasi tablet. Kemampuan pati sebagai *disintegrant* sangat dipengaruhi oleh interaksinya dengan air¹³. Ketika kontak dengan cairan, granula pati akan mengalami hidrasi dan *swelling* yang dapat meningkatkan tekanan di dalam matriks tablet sehingga mempercepat proses disintegrasi. Besarnya kemampuan *swelling* tersebut dipengaruhi oleh struktur molekul penyusun pati serta organisasi internal granula¹⁴. Oleh karena itu, kajian terhadap komponen penyusun pati menjadi penting untuk memahami kontribusi masing-masing fraksi terhadap performa disintegrasi tablet. Komponen penyusun pati tersebut secara umum terdiri atas dua fraksi utama yang memiliki karakteristik struktur yang berbeda.

Secara struktural, pati tersusun atas dua fraksi utama, yaitu amilosa dan amilopektin. Amilosa memiliki struktur rantai lurus yang relatif teratur dan cenderung membentuk daerah kristalin, sedangkan amilopektin memiliki struktur bercabang dengan tingkat percabangan yang tinggi sehingga membentuk daerah yang lebih *amor*¹⁵. Perbedaan struktur tersebut menyebabkan kedua fraksi memiliki karakteristik fisik yang berbeda, terutama dalam interaksinya dengan air yang berperan dalam proses hidrasi dan *swelling*. Percabangan rantai amilopektin menyebabkan berkurangnya keteraturan susunan antarmolekul sehingga menurunkan derajat kristalinitas

dan meningkatkan aksesibilitas gugus hidroksil terhadap molekul air, yang pada akhirnya mendukung proses hidrasi dan pengembangan granula pati secara lebih efektif dibandingkan amilosa¹⁶. Perbedaan karakteristik ini menunjukkan bahwa masing-masing fraksi pati berpotensi memberikan kontribusi yang berbeda terhadap proses disintegrasi tablet. Di antara kedua fraksi tersebut, amilopektin merupakan komponen yang jumlahnya paling dominan dalam granula pati.

Dominasi amilopektin dalam granula pati diduga berperan penting dalam menentukan karakteristik fungsional pati. Beberapa penelitian melaporkan bahwa kandungan amilosa pada berbagai jenis pati umumnya berkisar antara 21–27%, sedangkan amilopektin berkisar antara 73–80% berat kering, sehingga amilopektin merupakan fraksi yang dominan dalam granula pati⁹. Dominasi amilopektin tersebut berperan dalam menentukan sifat fisikokimia pati, terutama yang berkaitan dengan kemampuan hidrasi, penyerapan air, dan *swelling* granula¹⁷. Oleh karena itu, keberadaan amilopektin dalam proporsi yang lebih besar dibandingkan amilosa menunjukkan bahwa fraksi ini berpotensi memberikan kontribusi penting terhadap performa disintegrasi tablet dan menarik untuk dikaji lebih lanjut sebagai *superdisintegrant* alami.

Beberapa penelitian menunjukkan bahwa variasi rasio amilosa dan amilopektin dapat memengaruhi waktu disintegrasi tablet, namun hasil yang diperoleh berbeda-beda bergantung pada sumber pati dan formulasi yang digunakan¹⁵. Kondisi ini menunjukkan bahwa mekanisme disintegrasi pati tidak hanya ditentukan oleh jumlah pati secara keseluruhan, tetapi juga oleh karakteristik fraksi penyusunnya. Meskipun pati alami telah banyak diteliti sebagai *superdisintegrant*, sebagian besar penelitian masih menggunakan pati dalam bentuk utuh sehingga kontribusi spesifik masing-masing fraksi terhadap performa disintegrasi belum dapat dijelaskan secara jelas. Hingga saat ini belum ditemukan penelitian yang secara khusus mengkaji fraksi amilopektin hasil fraksinasi dari pati pisang kepok mentah sebagai *superdisintegrant* dalam sediaan *FDT*.

Berdasarkan latar belakang diatas penelitian ini difokuskan untuk mengkaji pengaruh fraksi amilopektin dari pati pisang kepok mentah sebagai *superdisintegrant* alami terhadap waktu disintegrasi sediaan *Fast Dissolving*

Tablet, sehingga dapat memberikan pemahaman ilmiah yang lebih jelas mengenai kontribusi struktural fraksi pati dalam formulasi FDT. Zat aktif FDT yang dipilih adalah diphenhydramine HCl sebagai bahan aktif model karena memiliki kelarutan air tinggi, dosis rendah (<5%), dan tidak membentuk gel atau matriks yang dapat mempengaruhi mekanisme *swelling* maupun *wicking* *superdisintegrant*. Karakteristik ini memungkinkan perubahan waktu disintegrasi yang diamati dapat secara langsung dikaitkan dengan sifat fraksi amilopektin, bukan sifat bahan aktif.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana pengaruh fraksi amilopektin pati pisang kepok mentah sebagai *superdisintegrant* alami terhadap waktu disintegrasi pada sediaan FDT ?

1.3 Tujuan

1.3.1 Tujuan Umum

Mengkaji pengaruh fraksi amilopektin pati pisang kepok mentah sebagai *superdisintegrant* alami terhadap waktu disintegrasi pada sediaan FDT.

1.3.2 Tujuan Khusus

- a. Memformulasikan FDT menggunakan diphenhydramine HCl sebagai bahan aktif model (<5%) dan mengevaluasi waktu disintegrasinya.
- b. Membandingkan waktu disintegrasi FDT yang mengandung fraksi amilopektin dengan FDT yang menggunakan pati pisang kepok utuh.
- c. Mengevaluasi sifat fisik fraksi amilopektin pati pisang kepok mentah yang berkaitan dengan mekanisme disintegrasi tablet.

1.4 Manfaat

1.4.1 Manfaat Bagi Peneliti

Memberikan pemahaman mengenai peran fraksi amilopektin pati pisang kepok mentah dalam mekanisme disintegrasi tablet. Selain itu, penelitian ini dapat menambah wawasan mengenai pemanfaatan bahan alam sebagai eksipien farmasi, khususnya sebagai *superdisintegrant* pada sediaan FDT.

1.4.2 Manfaat Bagi Institusi

Menjadi referensi akademik dalam pengembangan ekspiien alami berbasis sumber daya lokal. Hasil penelitian ini juga diharapkan dapat mendukung kegiatan pendidikan dan penelitian lanjutan di bidang teknologi farmasi, khususnya yang berkaitan dengan formulasi tablet dan pemanfaatan bahan alam.

1.4.3 Manfaat Bagi Masyarakat

Memberikan dasar ilmiah pemanfaatan pisang kepok sebagai bahan baku ekspiien farmasi bernilai tambah. Penelitian ini juga diharapkan dapat mendorong pemanfaatan sumber daya lokal secara lebih optimal sehingga memberikan nilai guna yang lebih luas bagi masyarakat.

1.5 Ruang Lingkup

Pelaksanaan penelitian ini masih memiliki beberapa keterbatasan yang berkaitan dengan ketersediaan fasilitas, waktu penelitian, serta jumlah fraksi kaya amilopektin yang diperoleh. Keterbatasan spesifikasi peralatan menyebabkan beberapa kondisi pengujian harus disesuaikan, sedangkan pengujian distribusi ukuran partikel dan kadar air (*moisture content*) granul belum dapat dilakukan karena keterbatasan waktu penelitian. Selain itu, jumlah fraksi kaya amilopektin yang dihasilkan belum mencukupi untuk melakukan replikasi uji iodium maupun pengamatan mikroskopis sebagai pembandingan morfologi dengan pati utuh. Kondisi tersebut tidak mengubah desain dasar maupun tujuan penelitian, tetapi perlu menjadi pertimbangan dalam menginterpretasikan hasil yang diperoleh serta dalam pengembangan penelitian selanjutnya.