

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Rute pemberian obat yang paling sering digunakan adalah melalui rongga mulut atau biasa disebut oral. Tablet merupakan sediaan padat yang sering dipilih untuk penggunaan secara oral karena lebih mudah dan praktis dalam penggunaannya. Selain itu, tablet juga memiliki ketepatan dosis yang lebih akurat, sediaan lebih stabil dan mudah proses produksinya (Zaman *et al.*, 2020). Penggunaan tablet konvensional memiliki kelemahan untuk golongan pasien tertentu seperti anak-anak atau usia lanjut yang mempunyai kesulitan menelan. Salah satu cara untuk mengatasi hal tersebut adalah dengan mengembangkan bentuk sediaan tablet yang lebih praktis khususnya untuk pasien yang tidak dapat menelan tablet konvensional (Safitri *et al.*, 2019).

Bentuk sediaan tablet yang dapat dikembangkan adalah *orally dispersible tablet* (ODT) atau tablet *orodispersible*. *Orodispersible* adalah bentuk sediaan tablet ramah pasien yang hancur dalam rongga mulut setelah kontak dengan air liur dan tidak mengharuskan pasien untuk menelan, serta sangat ideal untuk diberikan kepada pasien anak-anak atau lanjut usia yang kesulitan menelan (Al-Khattawi *et al.*, 2013). *Orodispersible* merupakan tablet larut cepat yang mengandung senyawa aktif obat, yang dapat hancur

(disintegrasi) atau melarut dalam hitungan detik setelah diletakkan di atas lidah tanpa perlu minum air lagi (Sa'adah *et al.*, 2019).

Tablet *orodispersible* dapat hancur dengan cepat karena adanya penggunaan superdisintegran. Disintegran merupakan salah satu bahan penghancur tablet yang membantu pemecahan tablet menjadi partikel atau fragmen kecil ketika terkontak dengan air. Dalam tablet *orodispersible*, disintegrasi yang cepat merupakan langkah penting untuk pelepasan obat dan aksi yang cepat, sehingga ditambahkan superdisintegran. Keuntungan lain superdisintegran adalah penggunaannya dalam konsentrasi yang lebih sedikit, kompatibel dengan sejumlah besar obat dan eksipien serta tidak mempengaruhi kompresibilitas dan daya alur granul (Kumar *et al.*, 2019).

Contoh superdisintegran adalah *sodium starch glycolate* (SSG), *croscarmellose sodium*, dan *crospovidone*. *Sodium starch glycolate* (SSG) adalah superdisintegran sintetik yang terbuat dari tepung kentang. Mekanisme SSG sebagai superdisintegran dengan *swelling* dalam waktu kurang dari 30 detik. *Croscarmellose sodium* terbuat dari modifikasi selulosa dengan mekanisme aksi disintegrasi *swelling* dan *wicking* kurang dari 10 detik (Kumar *et al.*, 2019). *Crospovidone* adalah polimer sintetik dari PVP dengan mekanisme disintegrasi secara *swelling* dan *wicking*. Penggunaan *crospovidone* dan manitol dapat memberikan waktu hancur 17 detik (Jeong *et al.*, 2008). Pemilihan ketiga superdisintegran ini dikarenakan *sodium starch glycolate* memiliki kapasitas *swelling* yang tinggi, *croscarmellose sodium* memiliki kemampuan *swelling* dan *wicking* yang cepat dengan minimal pembentukan

gel, dan *crospovidone* memiliki aktivitas kapiler yang cepat dan dapat mempengaruhi daya serap air tanpa membentuk gel (Parfati *et al.*, 2018).

Penambahan superdisintegran dalam formula tablet *orodispersible* tentunya akan berpengaruh pada sifat fisik dan profil disolusi. Evaluasi terhadap sifat fisik dan profil disolusi tablet *orodispersible* diperlukan untuk menjamin keseragaman kualitas tablet karena adanya penggunaan bahan tambahan superdisintegran. Sifat fisik dari tablet akan sangat mempengaruhi biofarmasetika dan bioavailabilitas dari sediaan tablet (Sa'adah *et al.*, 2019). Pengujian sifat fisik pada tablet *orodispersible* meliputi: keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan, waktu basah (*wetting time*), rasio penyerapan air, waktu disintegrasi *in vitro* dan disolusi *in vitro*.

Berdasarkan latar belakang tersebut maka perlu dilakukan kajian artikel tentang pengaruh superdisintegran *sodium starch glycolate*, *croscarmellose sodium*, dan *crospovidone* terhadap sifat fisik dan profil disolusi sediaan tablet *orodispersible*.

## **B. Rumusan Masalah**

1. Apakah penggunaan superdisintegran *sodium starch glycolate*, *croscarmellose sodium*, dan *crospovidone* berpengaruh pada sifat fisik dan profil disolusi sediaan tablet *orodispersible*?
2. Superdisintegran manakah yang memberikan pengaruh terbaik pada sifat fisik dan profil disolusi sediaan tablet *orodispersible*?

### **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengkaji pengaruh penggunaan superdisintegran *sodium starch glycolate*, *croscarmellose sodium*, dan *crospovidone* pada sifat fisik dan profil disolusi sediaan tablet *orodispersible*.

### **D. Manfaat Penelitian**

1. Memberikan pengetahuan tentang pengaruh penggunaan superdisintegran *sodium starch glycolate*, *croscarmellose sodium*, dan *crospovidone* terhadap sifat fisik dan profil disolusi sediaan tablet *orodispersible*.
2. Menambah bahan referensi bagi penelitian selanjutnya.