

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Proses pembuatan tablet memerlukan zat aktif dan bahan tambahan yang mendukung kualitas fisik serta performa tablet saat dievaluasi. Salah satu zat aktif yang umum digunakan dalam bentuk sediaan tablet adalah parasetamol. Parasetamol memiliki karakteristik kompak dan aliran yang kurang baik, sehingga dalam proses pembuatannya, parasetamol harus melalui proses granulasi dengan metode granulasi basah atau butiran basah, disertai penambahan bahan pengikat untuk meningkatkan kompresibilitas dan fluiditas. Bahan pengikat adalah salah satu komponen tambahan yang esensial dalam sediaan tablet (Nurwahid dkk., 2024)

Bahan pengikat memiliki peranan yang krusial dalam pembuatan tablet parasetamol dengan metode granulasi basah, bertujuan untuk meningkatkan kohesifitas antar partikel serbuk, sehingga tablet dapat memiliki kekompakan dan ketahanan yang optimal. Amilum manihot kini banyak digunakan dalam industri farmasi, termasuk sebagai bahan pengikat dalam pembuatan tablet parasetamol dengan metode granulasi basah. Amilum manihot dapat digunakan dalam bentuk mucilago. Dalam bentuk mucilago, amilum manihot sangat baik untuk digunakan sebagai pengikat tablet dengan metode granulasi basah (Asyiva dkk., 2024).

Dalam proses granulasi basah, penambahan bahan pengikat bertujuan untuk menyatukan partikel-partikel serbuk menjadi satu kesatuan, sehingga membentuk granul yang kokoh dan mempengaruhi sifat-sifat tablet yang dihasilkan (Köster dan

Kleinebudde, 2024). Pemilihan bahan pengikat yang tepat dengan jumlah yang sesuai memungkinkan serbuk-serbuk halus diubah menjadi granul yang berkualitas, yang dapat mengalir dari hopper menuju ruang cetak dengan baik dan teratur, sehingga menghasilkan tablet yang optimal. Oleh karena itu, terdapat peluang untuk pengembangan formulasi tablet Sari dkk., 2021; Naliyadhara dkk., (2025).

Beberapa penelitian sebelumnya tentang amilum bahan alam menunjukkan bahwa pembuatan tablet parasetamol dengan metode granulasi basah dengan menggunakan amilum ubi jalar putih sebagai pengikat di antaranya, (Sulistyaningrum dkk., 2018), hasil penelitian yang telah dilaporkan menunjukkan bahwa tablet parasetamol dengan bahan pengikat amilum ubi jalar putih yang dibuat memenuhi persyaratan fisik sesuai standar Farmakope Indonesia dengan *design posttest only control group* hasil yang diperoleh menunjukkan konsentrasi amilum ubi jalar putih (*Ipomoea batatas (L.) Lamk*) terhadap sifat fisik granul, tablet dan profil disolusi tablet parasetamol dengan konsentrasi 5% sampai 10%.

Hal yang serupa juga pernah dilaporkan (Rosita, 2017) tentang formulasi tablet parasetamol Secara kempa langsung dengan menggunakan variasi konsentrasi amilum ubi jalar (*Ipomea batatas (L.) Lamk*) Sebagai pengikat hasil yang diperoleh semua formula tablet memenuhi syarat untuk uji sifat fisik tablet tersebut. Meliputi keseragaman berat, keseragaman ukuran, kerenyahan, dan kekerasan, serta kadar air yang dinyatakan sesuai dengan Farmakope Indonesia. Fenomena ini menunjukkan bahwa penggunaan ubi jalar putih sebagai pengikat dapat digunakan dalam formulasi tablet granulasi basah dan menghasilkan tablet yang memenuhi syarat farmakope, adapun bahan pengikat yang akan di kombinasikan dengan ubi jalar putih adalah

polivinil pirolidon dipilih karena memiliki karakteristik yang sama sebagai bahan pengikat kadar (PVP) yang digunakan sebagai bahan pengikat yang efektif antara lain 2-5% menurut (Rowe dkk., 2015) Beberapa penelitian mengenai PVP sebagai pengikat maupun kombinasi bahan pengikat sintesis dan bahan alam telah banyak dilaporkan diantaranya; penggunaa (PVP) pada konsentrasi 2-5% dalam pembuatan tablet granulasi basah dapat menghasilkan tablet dengan kekerasan yang memadai, kerapuhan yang rendah, dan waktu hancur yang lama. Menurut (Sari dkk., 2021) dengan judul karakteristik sifat fisik granul dengan bahan pengikat amylum manihot praelatinasi dan PVP, hasil analisis statistik yang di peroleh konsentrasi optimum bahan pengikat amylum Manihot praelatiansi 5% dan polivinilpirolidon 5% sangat efektif sebagai pengikat metode granulasi basah

Hal yang serupa dilaporkan pada tahun sebelumnya oleh (Cahyani dkk., 2023) dengan judul formulasi tablet parasetamol dengan kombinasi *Polyvinylpyrrolidone* dan amilum ubi porang (*Amorphophyllus Onchophyllus*) Sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet dimana hasil yang diperoleh tablet yang dihasilkan dari semua formula memenuhi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, dan kerapuhan, kekerasan yang memenuhi sifat fisik tablet hanya terdapat pada formula I yaitu 7,30 kg, dan waktu hancur tercepat pada formula I adalah 9,6 menit.

Berdasarkan fenomena diatas peneliti tertarik ingin ingin melakukan penelitian yang berjudul “Pengaruh kombinasi amilum ubi jalar putih (*Ipomea batatas* (L.) Lamk) dengan *polyvinylpyrrolidone* (PVP) sebagai bahan pengikat terhadap pembuatan tablet *parasetamol* dengan metode granulasi basah yang memenuhi

standar Farmakope Indonesia ”

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian diatas, maka permasalahan dalam penelitian ini dapat dirumuskan sebagai berikut:

- a. Apakah hasil evaluasi granul dengan penambahan PVP dan amilum ubi jalar putih sebagai bahan pengikat dengan metode granulasi basah memenuhi syarat farmakope edisi VI?
- b. Apakah hasil evaluasi fisik tablet dengan penambahan PVP dan amilum ubi jalar putih sebagai bahan pengikat dengan metode granulasi basah memenuhi syarat farmakope edisi VI
- c. Berapakah perbandingan konsentrasi kombinasi bahan pengikat alam ubi jalar putih dengan PVP yang efektif terhadap pembuatan tablet parasetamol dengan metode granulasi basah?

1.3 Hipotesis Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah diatas, peneliti memiliki hipotesis penelitian yaitu antara lain:

- a. PVP dan amilum ubi jalar putih efektif sebagai bahan pengikat tablet terhadap uji evaluasi granul dengan metode granulasi basah.
- b. PVP dan amilum ubi jalar putih efektif sebagai bahan pengikat tablet terhadap uji evaluasi tablet dengan metode granulasi basah.
- c. Kombinasi PVP dan amilum ubi jalar putih dengan perbandingan (1:1) lebih efektif sebagai bahan pengikat terhadap tablet parasetamol dengan metode

granulasi basah.

1.4 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Untuk mengetahui pengaruh penambahan PVP dan amilum ubi jalar putih sebagai bahan pengikat terhadap uji evaluasi granul dengan metode granulasi basah.
- b. Untuk mengetahui pengaruh penambahan PVP dan amilum ubi jalar putih sebagai bahan pengikat terhadap uji evaluasi tablet dengan metode granulasi basah.
- c. Untuk mengetahui Perbandingan konsentrasi yang paling efektif bahan pengikat alam ubi jalar putih PVP sebagai bahan pengikat terhadap zat aktif parasetamol dengan metode granulasi basah.

1.5. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dalam penelitian ini sebagai berikut:

a. Manfaat bagi Institusi Pendidikan

Sebagai referensi dan masukan bagi institusi pendidikan tentang manfaat ubi jalar putih sebagai bahan pengikat terhadap tablet metode granulasi basah.

b. Untuk Instansi Kesehatan

Sebagai suatu pengembangan obat baru pada insutri khususnya pemanfaatan kombinasi amilum bahan alam dan sebagai pengikat pada tablet metode granulasi basah.

c. Untuk masyarakat

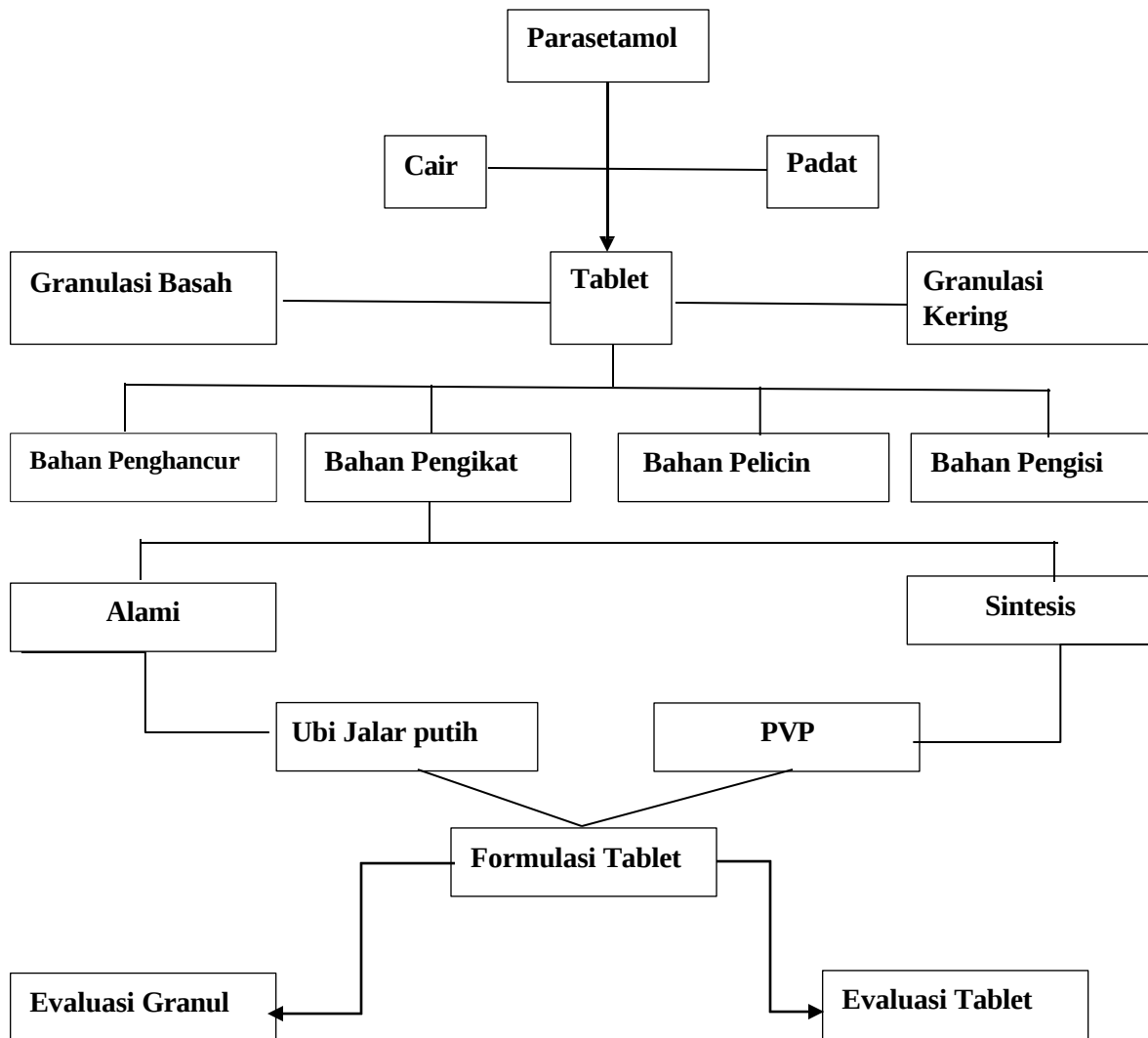
Untuk memberikan informasi kepada masyarakat tentang pemanfaatan PVP dan amilum ubi jalar putih sebagai bahan pengikat pada tablet parasetamol.

d. Untuk Peneliti

Menambah pengetahuan tentang PVP dan amilum ubi jalar putih yang di kombinasikan sebagai bahan pengikat pada tablet parasetamol.

1.5 Kerangka Pikir Penelitian

Penelitian ini membahas tentang formulasi dan efektifitas bahan pengikat PVP dan amilum ubi jalar putih terhadap zat aktif parasetamol dengan metode granulasi basah yang memenuhi uji Evaluasi granul dan meliputi Sifat Fisik sifat fisik tablet sesuai standar farmakope Indonesia Edisi IV.



Gambar 1.1. Kerangka Pikir Penelitian

Tabel 1.1 Penelitian Terdahulu

no	Judul	Penulis	Tujuan	Metode	Analisa Data	Hasil	Perbedaan
1.	Formulasi Tablet Parasetamol Dengan Kombinasi Polivinil PVP Dan Amilum Ubi Porang (<i>Amorphopyllus Onchopyllus</i>) Sebagai Bahan Pengikat Terhadap Sifat Fisik Tablet	(Cahyani dkk., 2023)	untuk mengetahui kombinasi PVP dan pati ubi porong sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet parasetamol.	Eksperimental Laboratorium	-	Tablet yang dihasilkan dari semua formula memenuhi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, dan kerapuhan, kekerasan yang memenuhi sifat fisik tablet hanya terdapat pada formula I yaitu 7,30 kg, dan waktu hancur tercepat pada formula I adalah 9,6 meni	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebgai bahan pengikat Metode :Ekperimental Anlisis Data: Anova satu arah
2.	Pengaruh Perbedaan Eksipien Binder Pada Tablet Parasetamol Terhadap Waktu Hancur Dan Pelepasan Obat	(Nurwahid dkk., 2024)	untuk mengevaluasi dan membdaningkan efektivitas bahan pengikat alami dan sintetis dalam formulasi tablet parasetamol, dengan fokus pada pati ubi jalar, singkong pregelatinisasi, dan pektin sebagai bahan pengikat alami, serta bahan pengikat sintetis yang umum digunakan dalam industri farmasi	Literatur Review	Anlisis ATR-FTIR	Bahan pengikatsintetis, seperti HPMC dan PVP juga terbukti efektif namun dengan biaya produksi yang lebih tinggi.	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebgai bahan pengikat Metode :Ekperimental Anlisis Data: Anova satu arah
3.	Pengaruh Variasi Bahan Pengikat Alami dan Sintetis terhadap Kekerasan dan kerapuhan Tablet	(Wahyudi dkk., 2024)	bertujuan untuk membandingkan efektivitas bahan pengikat alami dan sintetis dalam meningkatkan kekerasan	Literatur Review	ATR - FTIR	Hasilnya menunjukkan bahwa bahan pengikat alami, seperti pati dan gelatin, mampu meningkatkan kekerasan tablet dan menurunkan kerapuhan, menjadikannya alternatif yang	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk

			dan mengurangi kerapuhan tablet. Metode yang digunakan adalah kajian literatur dari berbagai sumber ilmiah.			ramah lingkungan.	mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebagai bahan pengikat Metode :Ekperimental Analisis Data: Anova satu arah
4.	Karakteristik Sifat Fisik Granul Dengan Bahan Pengikat Amylum Manihot Pragelatinasi Dan PVP	(Sari dkk., 2021)	Untuk mengetahui karakterisasi sifat fisik granul dengan bahan pengikat alami amilum manihotpragelatinasi dan bahan sintesis polivinilpirolidon	Eksperimental	One Way Anova	Hasil analisis statistik terdapat perbedaan bermakna ($\text{sig} < 0,05$) pada uji waktu alir.Konsentrasi optimum bahan pengikat amyllummanihotpragelatiansi 5% (F2) dan PVP 5% (F4).	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebagai bahan pengikat Metode :Ekperimental Analisis Data: Anova satu arah
5.	Pengaruh kombinasi <i>avicel pH</i> 101 dan amilum manihot sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik tablet parasetamol	(Soedirman dkk., 2019)	untuk mengetahui pengaruh Avicel PH 101, amilum manihot, dan kombinasi keduanya sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisis tablet parasetamol.	Eksperimental Laboratorium	One Way Anova	Tablet formula II dengan bahan penghancur amilum memberikan kekerasan tablet yang paling kecil (5,66 kg), kerapuhan terbesar (0,8513 %) dan waktu hancur paling lambat (6,06 menit). Sedangkan formula III, dengan bahan penghancur kombinasi Avicel PH 101 dan amilum memberikan kekerasan tablet lebih besar (6,08 kg), kerapuhan lebih kecil (0,6985 %) dan waktu hancur paling cepat (3,89 menit) dari formula II.	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebagai bahan pengikat Metode :Ekperimental Analisis Data: Anova satu arah
6.	<i>Concentration Ratio of</i>	(Gusmayadi dan	untuk mengetahui	Kesperimental	One Way	Hasil uji kekerasan yang diperoleh	Judul:

	<i>Gelatine dan Polyvinylpyrrolidone as Binder on Physical Properties of Red (Zingiber officinale Rosc.) Extract Lozenges</i>	Priyanto, 2024)	gelatin dan PVP sebagai bahan pengikat yang sesuai pada tablet longez secara granulasi basah		Anova	dari formula 1 sampai formula 5 yaitu 9, 14, 16, 13 dan 12 Kgf dan hasil uji kerapuhan yaitu 0,4%, 0,7%, 0,2%, 0,3% dan 0,6%. Kombinasi gelatin dan POLIVINIL PVP sebagai bahan pengikat dapat memberikan perbedaan yang signifikan pada kekerasan dan kerapuhan tablet.	Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebagai bahan pengikat Metode :Ekperimental Anlisis Data: Anova satu arah
7.	Kombinasi Pati Labu Kuning dan Polyvinylpyrrolidone Optimasi kombinasi Pati Labu Kuning (Cucurbita moschatadurch) dan Polyvinylpyrrolidone sebagai bahan pengikat pada Formulati Tablet Paracetamo	(Hasanah Nurul, 2022)	Untuk mengetahui Pati Labu Kuning dan Polyvinylpyrrolidone sebagai Bahan pengikat yang paling tepat pada granulasi basah	Eksperimental	-	Hasil evaluasi pati labu kuning menyatakan positif mengdanung pati dengan kdanungan yang kecil. Hasil evaluasi granul menyatakan formula 1-5 lolos pengujian akan tetapi formula 5 memiliki hasil yang kurang baik. Hasil evaluasi tablet parasetamol menyatakan pada evaluasi kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur tablet formula 5 memiliki hasil yang tidak memuhi syarat	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebagai bahan pengikat Metode :Ekperimental Anlisis Data: Anova satu arah
8.	<i>Evaluation of binders in twin-screw wet granulation – Optimization of tabletability</i>	(Köster dan Kleinebudde, 2024)	Untuk mengetahui Pengaruh jenis hidroksipropil selulosa (HPC-SSL SFP, HPC-SSL), konsentrasi (2%, 3,5%, 5%) dan pengisi (laktosa, kalsium hidrogen fosfat (DCP)/selulosa mikrokristalin (MCC)) pada granulasi basah	Eksperimental Lab		Dalam konsentrasi antara 2% dan 5% meningkatkan daya tablet yang baik untuk formulasi	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebagai bahan pengikat

							Metode :Ekperimental Anlisis Data: Anova satu arah
9.	<i>Innovative Drug Delivery Systems: The Comprehensive Role of Natural Polymers in Fast-Dissolving Tablets</i>	(Naliyadhara dkk., 2025)	Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengevaluasi konsentrasi HPC dan SSL	Literatur Review	FTIR-ATR	Polimer alami memiliki dampak signifikan terhadap tablet yang cepat larut dibandingkan dengan polimer buatan	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebgai bahan pengikat Metode :Ekperimental Anlisis Data: Anova satu arah
10	Pengaruh konsentrasi amilum ubi jalar putih (Ipomoea batatas (L.) Lamk) sebagai bahan pengikat secara granulasi basah terhadap sifat fisik granul dan tablet serta profil disolusi tablet parasetamol	(Sulistyaningrum dkk., 2018)	untuk mengetahui pengaruh penggunaan bahan pengikat amilum ubi jalar (Ipomoea batatas (L.) lamk) dalam berbagai konsentrasi terhadap sifat fisik granul, tablet dan profil disolusi tablet parasetamol.	Eksperimental Laboratorium	One Way Anova dan Kruskal walis	Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet parasetamol dengan bahan pengikat amilum ubi jalar putih yang dibuat memenuhi persyaratan fisik sesuai stndar Farmakope Indonesia. Tablet parasetamol yang dihasilkan berwarna putih, memenuhi persyaratan ketika dilakukan pemeriksaan fisik meliputiuji granulasi, keseragaman bobot, kerapuhan, namun pada uji kekerasan didapatkan formula yang memenuhi persyaratan farmakope yaitu pada formula 1 (5%), uji waktu hancur dan disolusi formulasi yang memenuhi syarat adalah formula 1,2,3 (5%,10% dan 15%).	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebgai bahan pengikat Metode :Ekperimental Anlisis Data: Anova satu arah
11	Potensi Amilum Ubi Jalar (Ipomoea batatas (L.) Lamk) Dari	(Rosita, 2017)	untuk mengetahui kemampuan amilum ubi	Eksperimental	One Way Anova	pemakaian amilum ubi jalar dan Amprotab sebagai bahan pengikat	Judul: Kombinasi bahan

	Grabag Magelang Sebagai Bahan Pengikat Serta Pengaruhnya Terhadap Sifat Fisik Dan Disolusi Tablet Parasetamol		jalar sebagai bahan pengikat tablet parasetamol dan bagaimana pengaruhnya terhadap sifat fisik dan disolusi tablet parasetamol dengan formula; 2%, 4%, 6 %, 8 %, 10 %, 12 % dan 14 %.			yang memenuhi persyaratan berdasarkan Farmakope Indonesia edisi 4 dan pustaka lainnya adalah formula 3, formula 4, formula 7 dan formula 8.	Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebagai bahan pengikat Metode : Ekperimental Analisis Data: Anova satu arah
	Formulasi Tablet Parasetamol Secara Kempa Langsung Dengan Menggunakan Variasi Konsentrasi Amilum Ubi Jalar (<i>Ipomea batatas (L.) Lamk.</i>) Sebagai Penghancur	(Ani, 2016)	Untuk mengetahui pengaruh penambahan pengikat ubi jalar putih kepada tablet Parasetamol dengan metode kempa langsung	Eksperimental	Uji Analisis Varian F	Hasil pengamatan menunjukkan bahwa semua tablet memenuhi syarat untuk uji sifat fisik tablet tersebut. Meliputi keseragaman berat, keseragaman ukuran, kerenyahan, dan kekerasan, serta kadar air yang dinyatakan sesuai dengan Farmakope Indonesia.	Judul: Kombinasi bahan Pengikat PVP dengan Ubi jalar putih Tujuan : untuk mengetahui Kombinasi Ubi dengan Amilum pisang sebagai bahan pengikat Metode : Ekperimental Analisis Data: Anova satu arah