

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Penegasan Judul

Guna memudahkan dan menghindari kesalahpahaman dalam memahami makna terhadap penelitian ini, diperlukan penjelasan lebih rinci pada skripsi yang berjudul “*Literature Review: Amilum dari Umbi-umbian sebagai Bahan Tambahan (Pengikat dan Penghancur) terhadap karakteristik tablet dengan Metode granulasi basah*”. Maka terlebih dahulu penulis menjelaskan masing-masing istilah yang terdapat didalam judul skripsi ini, sehingga memberikan kemudahan pembaca dalam memahami judul tersebut, yaitu sebagai berikut:

1.1.1 Umbi

Umbi-umbian merupakan bahan yang berasal dari dalam tanah, misalnya ubi kayu ubi jalar, kentang, garut, gadung, kimpul, talas, gembili, ganyong, dan sebagainya, yang umumnya umbi-umbian tersebut merupakan sumber karbohidrat terutama pati (Latifah dan Prahardini, 2020)

1.1.2 Penghancur

Bahan penghancur merupakan salah satu jenis bahan tambahan yang memiliki peranan penting dalam proses pembuatan tablet yaitu dapat memecah tablet menjadi partikel yang lebih kecil (Hidayah,dkk. 2023)

1.1.3 Pengikat

Bahan Pengikat merupakan suatu bahan yang ditambahkan ke dalam formulasi pada saat proses pembuatan sediaan granul agar dapat membentuk massa yang kompak

1.1.4 Granulasi basah

Granulasi basah yaitu memproses campuran partikel zat aktif dan eksipien menjadi partikel yang lebih besar dengan menambahkan cairan pengikat dalam jumlah yang tepat sehingga terjadi massa lembab yang dapat digranulasi (Gopalan,S.V,dkk 2018)

1.2 Latar Belakang

Secara umum, polimer diklasifikasikan sebagai polimer alami dan polimer sintetik. Jika dibandingkan dengan sintesis dan semi-sintesis, Polimer alami memiliki banyak keunggulan dibandingkan polimer sintesis karena berasal dari sumber daya alam, berbiaya rendah, dan memiliki kemampuan untuk dimodifikasi secara kimia.(Akash,H,dkk. 2015) Polimer alam memiliki ruang lingkup yang cukup luas dibidang industry obat, makanan, dan kosmetik (Dewi dan Widhiantara, 2023). Polimer alami yang diperoleh dari sumber organik, seperti mikroorganisme, alga, tumbuhan, dan hewan, telah digunakan secara luas selama beberapa dekade dalam berbagai aplikasi biomedis, termasuk bidang farmasi, sistem penghantaran obat, rekayasa jaringan, dan teknologi pencitraan. Polimer alami mencakup polisakarida, protein, dan poliester yang berasal dari sumber hayati tumbuhan dan hewan (Satchanska dkk. 2024). Polimer alam yang paling sering digunakan adalah pati yang merupakan polisakarida *edible* yang dapat ditemukan dari berbagai macam umbi dan ubi. (Dewi dan Widhiantara , 2023)

Menurut Sarwono dalam (Damayati dan Rusmin 2018) ubi mengandung banyak karbohidrat, tanaman ini merupakan salah satu komoditas pertanian di Indonesia yang memiliki berbagai variasi,seperti ubi jalar dengan kandungan karbohidraat berkisar antara 75-90% (Damayati dan Rusmin 2018), Singkong

dengan kandungan karbohidrat sebesar 34% (Asmoro, 2021) , umbi garut dengan kandungan karbohidrat sebesar 28,15%,(Khalimi dkk, 2023), umbi ganyong dengan karbohidrat sebesar 88,2% (Rosania dkk,2023),umbi gembili dengan kandungan karbohidrat 22,5–31,3% (Sabda dkk. 2019),umbi porang dengan karbohidrat sebesar 31,33% (Nugraheni dkk, 2018),umbi garut dengan karbohidrat sebesar 87,31% (Zhafira,dkk. 2023), umbi talas dengan karbohidrat sebesar 79,67% (Rahayu dkk 2024).

Ubi berpotensi sebagai bahan eksipien tablet, namun perlu dilakukan modifikasi fisik dan kimia untuk menghasilkan bahan dengan karakteristik farmasetika yang lebih baik. (Mahalia, 2018). Kandungan karbohidrat utama dalam ubi yaitu pati. Kandungan pati yang cukup tinggi pada ubi, yaitu 20-30% (Sunyoto dan Andoyo 2016). Pati banyak ditemukan pada umbi-umbian, seperti pada ubi jalar, ubi kelapa, singkong ,umbi porang,umbi gadung,umbi ganyong,umbi garut,umbi gembili, umbi ganyong dan umbi talas. (Hartesi dkk. 2022)

Berdasarkan beberapa penelitian yang telah dilakukan membuktikan bahwa pati umbi Indonesia mulai dari garut (Yulyadah dkk, 2021) talas beneng (Pachau dkk. 2018), porang (Wijayanto dan Herdianty 2024; Rosyada dkk. 2022; Cahyani dkk. 2023) ganyong (Hidayah dkk. 2023),gembili (Zulfa dan Prihantini 2019), gadung (Sinaga and Fendri ,2023) memiliki potensi besar untuk dimanfaatkan sebagai eksipien farmasi. Tanaman yang menyimpan pati pada bagian akar, rimpang, batang, atau umbinya dikenal sebagai tanaman umbi-umbian (*root and tuber crops*). Di daerah tropis, beberapa jenis umbi-umbian seperti garut, talas, ganyong, dan gembili banyak dibudidayakan untuk konsumsi. Selain itu, umbi-

umbian tersebut juga telah diteliti dan dievaluasi sebagai bahan tambahan (eksipien) dalam bidang farmasi. Sebagian besar kandungan karbohidrat pada umbi-umbian ini berupa amilum (pati) (Pramesti,A,dkk.2015). Amilum mengandung dua komponen, yakni Amilosa dan Amilopektin. (Saraswati dan Putra, 2023)

Amilum digunakan dalam formulasi tablet sebagai bahan tambahan/eksipien yang penting karena dapat berfungsi sebagai bahan pengikat dan bahan penghancur. Amilum digunakan dalam pembuatan tablet untuk mempercepat proses hancurnya tablet setelah dikonsumsi. Saat tablet mengenai air, partikel amilum menyerap cairan dan mengembang, menghasilkan tekanan dari dalam yang memecah tablet menjadi bagian-bagian kecil. Kandungan Amilosa dan Amilopektin di dalam amilum berperan langsung dalam proses ini karena sifatnya yang mudah mengembang, sehingga tablet hancur lebih cepat dan zat aktif dilepaskan dengan lebih efektif ke dalam tubuh.. (Dewi dkk. 2021). Amilum sebagai bahan pengikat tablet berperan membentuk massa lengket saat terkena air, yang kemudian dapat berubah menjadi gel saat dipanaskan. Karakteristik ini menjadikan amilum efektif sebagai bahan pengikat yang membantu mempertahankan integritas tablet selama proses produksi (Sulistyaningrum dkk. 2018).

Amilum sebagai bahan pengikat berfungsi untuk menyatukan zat aktif dengan eksipien sehingga menghasilkan granul yang berkualitas.(Nur'assyfa dkk. 2024). Bahan pengikat memiliki peran sebagai pengikat zat aktif dengan bahan tambahan lainnya sehingga didapatkan granul yang baik, dengan didapatkannya granul yang baik akan meningkatkan kekompakan tablet. Pengikat dapat memperbaiki

kerapuhan serta kekuatan granul dan tablet, sehingga dapat meningkatkan kualitas tablet yang dihasilkan (Irmayani, 2022 dalam Krisdivayanti M, dkk. 2024). Bahan pengikat berfungsi memberikan daya adhesi pada massa granul ketika proses granulasi dan pengempaan berlangsung (Suciati dkk. 2019). Pembuatan granul menggunakan bahan pengikat dapat menghasilkan sediaan tablet maupun kapsul yang optimal karena mampu memperbaiki kerapuhan dan kekerasan yang dapat berpengaruh terhadap waktu hancur (Fatmawaty dkk., 2015 dalam Safitri dkk, 2024)

Bahan penghancur memiliki peranan yang penting untuk melawan tekanan pada saat pembuatan tablet terutama pada proses pelepasan sediaan tablet yang diawali dengan proses disintegrasi (Syamsuni, 2007 dalam Shifa,M, dkk. 2024). Bahan penghancur ditambahkan untuk memudahkan pecahnya atau hancurnya tablet ketika berkontak dengan cairan saluran pencernaan. Dapat berfungsi menarik air ke dalam tablet, mengembang dan menyebabkan tablet pecah menjadi bagian-bagian. Fragmen-fragmen tablet itu mungkin sangat menentukan kelarutan selanjutnya dari obat dan tercapainya bioavailabilitas yang diharapkan (Lachman dkk. dalam Ainurofiq dan Azizah, 2016). Bahan penghancur dapat ditambahkan secara intragranular dimana pencampurannya dilakukan sebelum proses granulasi. Bahan penghancur juga bisa ditambahkan secara ekstragranular, dimana proses pencampurannya setelah terbentuk granul kering. Bahan penghancur juga dapat ditambahkan secara kombinasi intragranular dan ekstragranular (Odeku dan Akinwande, 2012 dalam Rohmani dan Rosyanti ,2019) Metode penambahan bahan penghancur harus diperhatikan terutama kemungkinan dalam granulasi

basah dengan menambahkan bahan penghancur sebelum dan setelah proses granulasi (Ainurofiq dan Azizah, 2016)

Granulasi basah melibatkan pencampuran serbuk dengan cairan pengikat, yang mengubah campuran serbuk menjadi granul dengan kohesivitas lebih baik dan meningkatkan sifat alir (Hafifah dkk. 2024). Metode pembuatan tablet dengan granulasi basah dipilih karena metode granulasi basah memiliki fluiditas dan kekompakan bahan sehingga lebih mudah untuk diubah menjadi tablet. Biasanya pembuatan tablet dengan metode granulasi basah dilakukan untuk zat aktif dengan laju alir yang buruk dan juga tahan terhadap adanya air dan pemanasan. (Suparman dkk. 2021). Metode granulasi basah dilakukan dengan mencampurkan bahan awal kemudian terbentuk granul dan di ayak, selanjutnya, granul di keringkan lalu pencampuran bahan akhir kemudian baru di kempa atau di cetak (Kaushik, 2016 dalam Aprilliyani, SM, dkk 2024) . Keuntungan menggunakan metode granulasi basah diantaranya, Meningkatkan kompresibilitas, dapat mengontrol pelepasan zat aktif, mencegah pemisahan komponen campuran selama proses, distribusi keseragaman kandungan yang tinggi, meningkatkan kecepatan disolusi (Fitriyano dkk. 2023) Metode granulasi basah juga memiliki kekurangan, seperti proses produksinya yang terdiri dari banyak tahapan sehingga membutuhkan validasi pada setiap tahap, biaya produksi yang tinggi, serta ketidaksesuaian untuk bahan aktif yang tidak stabil terhadap kelembapan dan suhu tinggi. (Rahma, J dkk. 2024)

Penelitian terkait bahan pengikat dan penghancur sudah banyak dilakukan salah satunya dengan metode *Literature Review*. Dalam *Literature*

Review pencarian dilakukan pada database seperti: *Pubmed, Science Direct, Semantic Scholar, dan Google Scholar* dengan menggunakan kata kunci “Boolean” (*AND, OR*). Dalam gambaran pencarian dalam database ditemukan kurang lebih 491 jurnal. Pada rentang penerbitan tahun 2015- 2025, maka dalam penelitian *Literature Review* harus menetapkan kriteria eklusi sehingga ditetapkan sebanyak 37 jurnal yang sesuai dengan judul. Dari daftar judul tersebut kemudian ditetapkan kriteria inklusi sehingga didapatkan jurnal yang layak sebanyak 20 jurnal sesuai metode “PRISMA” dengan menetapkan populasi penelitian, intervensi pada penelitian, pembandingan diantara jurnal, objek yang akan dianalisis, dan desain studi pada penelitian disebut dengan istilah PICOS.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, peneliti tertarik untuk melakukan studi literatur mengenai “*Pengaruh Umbi-umbian Sebagai Bahan Tambahan (Pengikat, Penghancur) Terhadap Karakteristik Tablet Dengan Metode Granulasi Basah*”. Kajian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi kemajuan formulasi dan desain obat, karena banyak bahan alam di Indonesia yang mengandung amilum dapat digunakan sebagai salah satu bahan pengikat maupun penghancur dalam pembuatan sediaan tablet yang tentunya memenuhi kualitas cara pembuatan obat yang baik.

1.3 Batasan Masalah

Batasan masalah dalam kajian ini difokuskan pada penggunaan amilum yang berasal dari umbi-umbian sebagai bahan tambahan dalam pembuatan tablet, khususnya sebagai bahan pengikat dan penghancur. Kajian ini hanya membahas jenis-jenis amilum dari umbi, tidak dari sumber lain. Proses pembuatan tablet yang dibahas menggunakan metode granulasi basah, yaitu metode yang

memerlukan bahan dengan sifat alir dan daya tekan yang baik agar dapat membentuk granul yang stabil. Tablet yang dikaji harus memenuhi persyaratan tablet hasil granulasi basah, seperti kekerasan yang cukup, kerapuhan rendah, dan waktu hancur yang sesuai standar. Kajian ini membahas bagaimana amilum dari umbi mempengaruhi sifat fisik tablet melalui perannya sebagai pengikat dan penghancur. Penelitian ini dibatasi pada jurnal ilmiah nasional terakreditasi Sinta (Sinta 1–6) dan jurnal internasional yang terindeks Scopus. Hanya artikel-artikel yang memenuhi standar. Referensi dari jurnal non-terakreditasi, blog, media populer, maupun publikasi yang tidak terindeks secara resmi tidak digunakan dalam penelitian ini.

1.4 Rumusan Masalah

Dari latar belakang diatas rumusa masalah yang dapat ditarik adalah:

- a. Bagaimana pengaruh amilum umbi sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet dengan metode granulasi basah?
- b. Bagaimana pengaruh amilum umbi sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik tablet dengan metode granulasi basah?

1.5 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini:

- a. Mengetahui pengaruh amilum umbi sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet dengan metode granulasi basah
- b. Mengetahui pengaruh amilum umbi sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik tablet dengan metode granulasi basah

1.6 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang dapat diberikan dari penelitian ini:

a. Untuk Instansi Pendidikan

Hasil *Literature Review* ini diharapkan dapat dipergunakan sebagai bahan masukan didalam mata kuliah

b. Untuk Instansi Kesehatan

Dapat dijadikan referensi tentang pengaruh penggunaan amilum umbi sebagai bahan tambahan (pengikat,penghancur) terhadap karakteristik tablet dengan metode granulasi basah

c. Untuk Peneliti Selanjutnya

Diharapkan *Literature Review* ini dapat menambah wawasan, meningkatkan pemahaman mengenai hal-hal baru yang didapatkan dalam hasil penelitian serta sebagai bahan untuk mengembangkan penelitian lain yang berkaitan dengan penggunaan amilum umbi sebagai bahan pengikat,penghancur terhadap tablet dengan metode granulasi basah

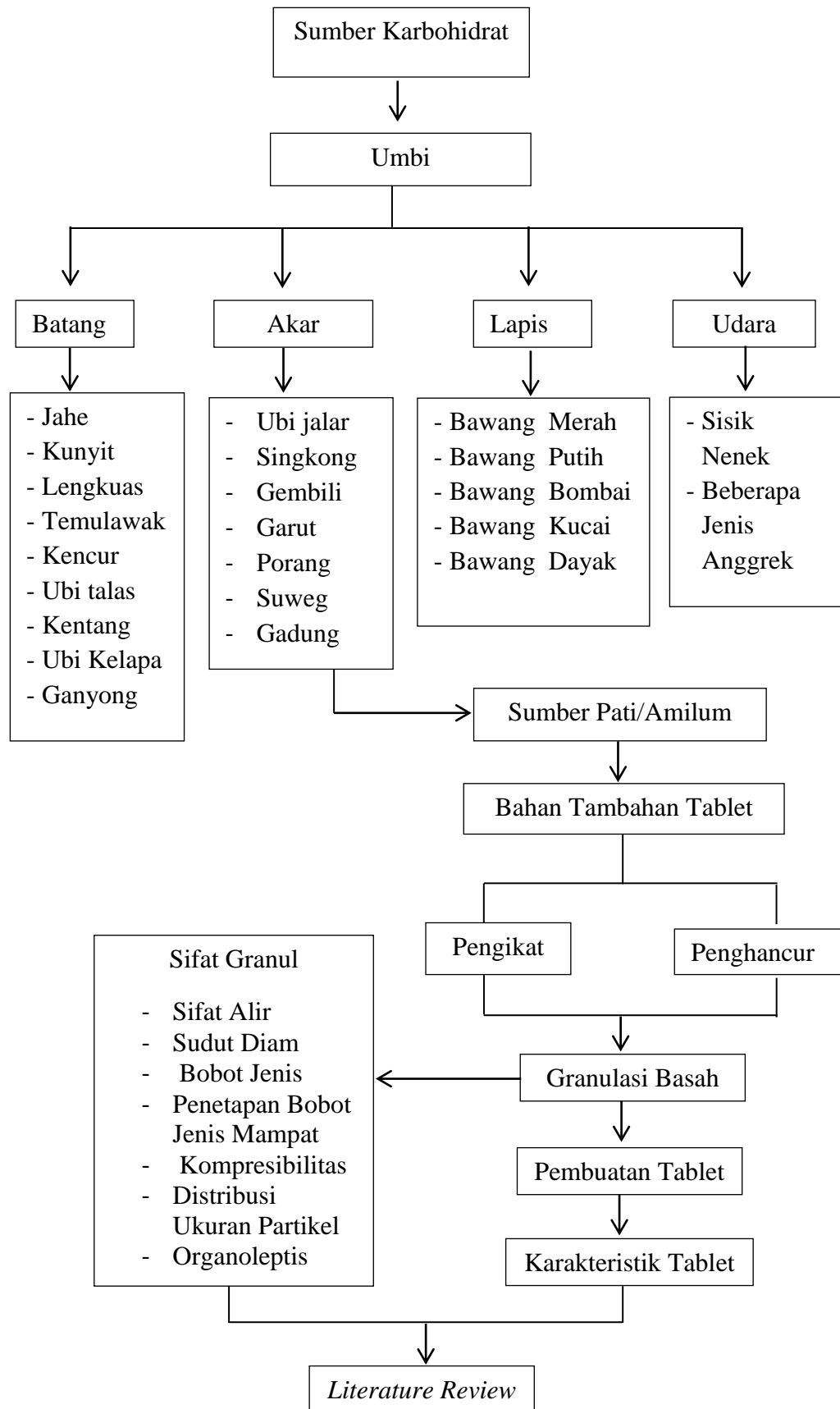
1.7 Metodologi Penelitian

Metode yang digunakan dalam penulisan ini adalah studi pustaka dengan menelaah artikel ilmiah, jurnal nasional,dan internasional, skripsi,tesis,serta literatur farmasi yang relevan terkait penggunaan amilum sebagai eksipien dalam formulasi tablet granulasi basah. Literatur yang dikaji terutama terbit dalam 10 tahun terakhir dengan relevan pada topic

1.8 Kerangka Berfikir

Penelitian ini berfokus pada pemanfaatan amilum dari sumber umbi sebagai bahan tambahan dalam formulasi tablet. Pada metode pembuatan tablet dengan

granulasi basah, amilum berperan penting baik sebagai pengikat maupun sebagai penghancur. Setiap jenis amilum memiliki sifat fisikokimia tertentu yang dapat memengaruhi kualitas akhir tablet, seperti kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, serta karakteristik granul yang dihasilkan. Karakteristik granul yang dimaksud meliputi ukuran dan distribusi partikel, laju alir, sudut diam, indeks kompresibilitas, serta rasio Hausner, yang semuanya berpengaruh terhadap kemudahan proses pencetakan tablet dan kualitas produk akhir. Studi literatur ini bertujuan mengevaluasi efektivitas berbagai jenis amilum dari umbi-umbian sekaligus mendukung pengembangan bahan baku farmasi berbasis potensi alam Indonesia.



Gambar 1.1 Kerangka Pikir Penelitian