

BAB I. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan teknologi di dunia farmasi terus meningkat seiring meningkatnya kebutuhan pasien. Rute pemberian sediaan farmasi secara oral adalah salah satu rute yang paling banyak digunakan karena cara pemberiannya mudah dan tidak menimbulkan rasa sakit (*non-invasif*) (1). *Oral Disintegrating Film* (ODF) adalah salah satu bentuk inovatif dari sediaan oral. Sediaan ODF berbentuk lembaran tipis yang dapat terdisintegrasi atau terdisolusi melepaskan zat aktif saat berkontak dengan saliva. Keunggulan ini menjadikan ODF semakin populer dalam beberapa tahun terakhir karena terbukti meningkatkan kenyamanan penggunaan dan efektivitas terapi. ODF sangat praktis dan bisa dikonsumsi dimana saja dengan mudah. Selain praktis, waktu disintegrasi yang cepat dari ODF memiliki potensi untuk meningkatkan bioavailabilitas melalui absorpsi mukosa mulut dan mempercepat efek terapi muncul (2).

Komposisi penyusun ODF antara lain adalah zat aktif, polimer pembentuk film, *plasticizer*, pemanis, pengawet, dan pewarna. Pilihan polimer pembentuk film menjadi hal penting dalam formula ODF karena berperan sebagai matriks struktural. Polimer pembentuk film biasanya berasal dari bahan yang bersifat mudah larut air suling atau hidrofilik, seperti amilum, pullulan, *polyvinyl alcohol* (PVA), *hydroxypropyl metilselulosa* (HPMC), dan polimer-polimer lainnya (3). Untuk memperbaiki sifat polimer pembentuk film dan menghasilkan film dengan sifat fisiko kimia yang diinginkan, digunakan *plasticizer*. *Plasticizer* seperti *propylene glycol*, gliserin, dan PEG akan bekerja dengan menurunkan *glass transition temperature* polimer sehingga rantai polimer lebih elastis dan mudah dibentuk. ODF akan terbentuk dengan baik dan menjadi sediaan yang diterima oleh pasien, saat digunakan bahan tambahan lainnya seperti pemanis, perasa, pewarna, pengawet, dan bahan lainnya. Kecocokan antara semua bahan akan menentukan kualitas akhir film yang dihasilkan (4). Seiring dengan berkembangnya zaman, konsep penggunaan bahan-bahan alami semakin banyak digunakan khususnya dalam dunia farmasi. Pemilihan bahan alami

memiliki keuntungan karna bersifat *biodegradable*, relatif aman, serta berasal dari sumber yang melimpah dan terbarukan.

Salah satu penggunaan bahan alami adalah pada pemilihan polimer pembentuk film atau basis. Contoh polimer alami yang memiliki potensi untuk menjadi basis ODF diantaranya adalah amilum dan agar. Amilum memiliki kemampuan membentuk film yang baik dan sifatnya yang hidrofilik akan membantu proses disintegrasi film. Sedangkan agar dapat membentuk film yang memiliki tingkat kerapuhan yang rendah sehingga akan terbentuk film yang kuat dan tahan lama (3).

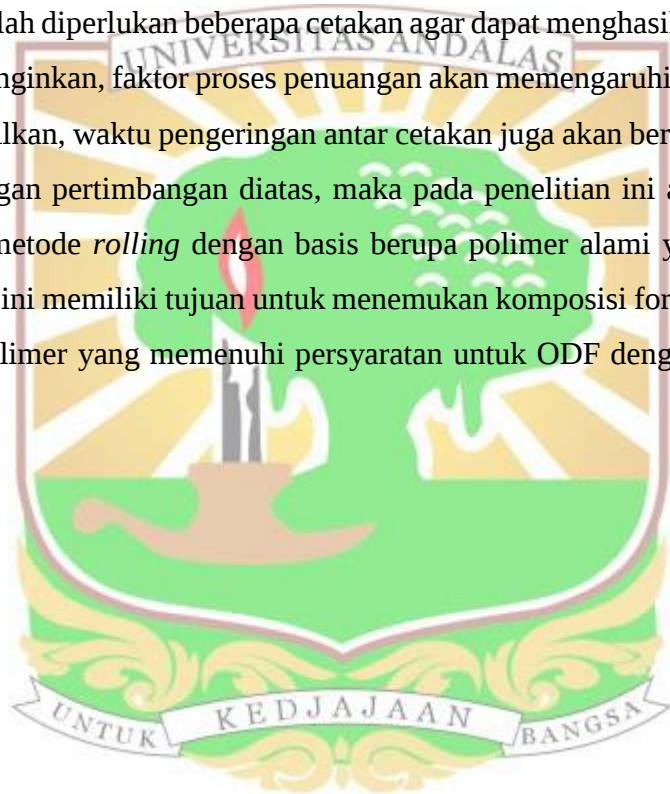
ODF secara umum didominasi oleh zat aktif BCS Kelas I dengan kelarutan dan permeabilitas tinggi, meskipun zat aktif dari kelas lain juga dapat diintegrasikan, mencakup berbagai kategori terapeutik seperti antihistamin, antiemetik, antidepresan, obat kardiovaskular, vitamin, dan suplemen nutrisi. Basis amilum dan agar yang bersifat hidrofilik menjadikannya sesuai dengan zat aktif yang larut air, di mana beberapa contoh zat aktif hidrofilik yang telah berhasil diformulasikan ke dalam ODF antara lain propranolol HCl, melatonin, dan vitamin B12. Zat aktif yang larut air suling dapat dengan mudah terlarut bersama saliva di rongga mulut, sehingga mendukung pelepasan dan absorpsi zat aktif secara cepat melalui rute bukal maupun oral (5).

Proses pembuatan ODF memiliki berbagai macam metode yang umum digunakan yaitu *solvent casting*, *hot-melt extrusion*, *solid dispersion extrusion*, *semi-solid casting*, dan *rolling*. Dari berbagai metode tersebut, metode *solvent casting* merupakan teknik yang paling umum dan sering digunakan karena pengerjaannya sederhana. Metode *hot-melt extrusion* adalah metode yang cocok digunakan untuk pembuatan ODF skala industri dan hanya bisa membuat ODF dari bahan yang tahan panas (6). Metode *solid-dispersion extrusion* adalah solusi untuk bahan aktif yang sulit larut dan harus ditingkatnya disolusinya tanpa mengganggu stabilitas (7). Metode *semi-solid extrusion* memungkinkan terbentuknya film dengan ketebalan yang seragam dan tidak membutuhkan proses pengerjaannya dengan suhu tinggi sehingga bisa menghasilkan ODF dari bahan-bahan yang tidak tahan panas tetapi alat untuk pencetakan ODF dari metode ini memiliki harga yang mahal dan sulit dioperasikan (6).

Metode *rolling* merupakan inovasi dalam metode produksi ODF untuk menghasilkan film yang terdistribusi dan memiliki massa merata (1). Dalam proses

produksi ODF, waktu pengeringan dapat memengaruhi kondisi fisik zat aktif yang terkandung di dalamnya dan keseluruhan sifat film. Waktu pengeringan terlalu lama, dapat memicu terjadinya rekristalisasi obat yang tidak stabil. Hal ini bisa mengurangi efektivitas pengobatan atau bahkan menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan. Kandungan air suling sisa (*Residual moisture content*) dalam film menjadi parameter kunci yang dapat memengaruhi sifat fisika kimia film (8).

Pada penelitian sebelumnya (Rizky, 2024) telah diformulasikan ODF menggunakan metode *solvent casting* dengan basis berupa polimer sintesis yaitu HPMC (9). Terdapat beberapa keterbatasan dalam penggunaan metode *solvent casting* diantaranya adalah diperlukan beberapa cetakan agar dapat menghasilkan ODF dengan jumlah yang diinginkan, faktor proses penuangan akan memengaruhi variasi ketebalan film yang dihasilkan, waktu pengeringan antar cetakan juga akan bervariasi dan relatif lama (10). Dengan pertimbangan diatas, maka pada penelitian ini akan dibuat ODF menggunakan metode *rolling* dengan basis berupa polimer alami yaitu amilum dan agar. Penelitian ini memiliki tujuan untuk menemukan komposisi formula amilum dan agar sebagai polimer yang memenuhi persyaratan untuk ODF dengan menggunakan metode *rolling*.



1.2 Rumusan Masalah

1. Apakah amilum dan agar dapat digunakan masing-masing sebagai basis dalam pembuatan ODF dengan metode *rolling*?
2. Berapa jumlah air suling yang optimal dalam formulasi ODF basis amilum dengan metode *rolling* untuk menghasilkan ODF yang memenuhi persyaratan?
3. Berapa jumlah air suling yang optimal dalam formulasi ODF basis agar dengan metode *rolling* untuk menghasilkan ODF yang memenuhi persyaratan?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mendapatkan formula basis Amilum dan basis Agar sebagai polimer alami dalam pembuatan ODF dengan metode *rolling*.
2. Untuk menentukan jumlah air suling yang optimal dalam formulasi ODF basis amilum dengan metode *rolling* untuk menghasilkan ODF yang memenuhi persyaratan.
3. Untuk menentukan jumlah air suling yang optimal dalam formulasi ODF basis agar dengan metode *rolling* untuk menghasilkan ODF yang memenuhi persyaratan.

1.4 Hipotesis Penelitian

1. H₀ : Tidak terdapat formula basis Amilum dan basis Agar sebagai polimer alami yang bisa membentuk ODF dengan metode *rolling*.
H₁ : Didapatkan formula basis Amilum dan basis Agar sebagai polimer alami yang bisa membentuk ODF dengan metode *rolling*.
2. H₀ : Tidak terdapat jumlah air suling yang optimal dalam formulasi ODF basis amilum dengan metode *rolling*.
H₁ : Didapatkan jumlah air suling yang optimal dalam formulasi ODF basis amilum dengan metode *rolling*.
3. H₀ : Tidak terdapat jumlah air suling yang optimal dalam formulasi ODF basis agar dengan metode *rolling*.
H₁ : Didapatkan jumlah air suling yang optimal dalam formulasi ODF basis agar dengan metode *rolling*.