

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Latar Belakang

Sampai saat ini rute pemakaian obat per oral masih menjadi rute yang paling banyak dipilih oleh masyarakat dalam mengonsumsi obat-obatan (Baranifard *et al.*, 2017). Hal tersebut dikarenakan caranya yang mudah, tidak invasif, pengaturan dosis yang lebih fleksibel, dan murah (Shargel *et al.*, 2012). Alasan tersebut menyebabkan pengembangan penghantaran obat untuk rute per-oral banyak dilakukan. Salah satu bentuk sediaan yang menjadi pilihan untuk digunakan per oral adalah bentuk sediaan padat.

Sediaan padat adalah bentuk sediaan yang paling sering digunakan dalam pengembangan sistem pelepasan termodifikasi (Chen *et al.*, 2017). Sistem pelepasan termodifikasi dapat terbagi menjadi dua tipe, yaitu *single unit dosage form* (SUDF) dan *multiple unit dosage form* (MUDF) (Aleksovski *et al.*, 2015). Walaupun proses manufakturnya cepat, namun SUDF cenderung menimbulkan iritasi lokal pada saluran cerna karena adanya variasi pelepasan obat. Oleh karena itu sebagai alternatif dari SUDF, saat ini mulai banyak dikembangkan bentuk MUDF. Dibandingkan tipe *single unit*, *multiple unit* dapat terdistribusi lebih merata dalam saluran cerna karena terdiri dari partikel kecil berukuran  $<2$  mm (Aleksovski *et al.*, 2015). Tipe MUDF terdapat dalam berbagai bentuk, meliputi pelet, granul, mikrokapsul, dan mini tablet (Dubewar, 2006).

Sejak tahun 1990, MUDF yang paling banyak dikembangkan adalah pelet atau yang lebih dikenal dengan istilah *multiple unit pellet system* (Ramu *et al.*, 2013;Fahr, 2018). Pelet merupakan butiran aglomerat serbuk atau granul bahan aktif dan excipien dengan suatu pelindung untuk memperoleh

pelepasan obat secara lambat atau pelepasan diperpanjang (Shargel *et al.*, 2012). Pelet biasanya memiliki ukuran 0,5-1,5 mm, berbentuk sferis atau semi sferis, terdiri dari bagian inti dan penyalut, mudah mengalir, dan biasanya digunakan untuk rute per-oral (Yadav and Verma, 2016). Bentuk sferis pada pelet memberikan keuntungan pada proses manufaktur oleh karena itu pelet banyak dikembangkan (Newton, 2010).

Dalam proses pengembangannya, MUPS dapat diisikan ke dalam kapsul cangkang keras atau dikempa menjadi tablet. Pengembangan menjadi tablet lebih banyak dipilih karena biaya produksi lebih rendah, pendosisan lebih mudah, dan risiko terjadinya pemalsuan pada produk akhir lebih rendah (Lin *et al.*, 2011; Heng, 2016). Walau demikian, tabletasi MUPS memiliki berbagai tantangan yang tidak mudah diatasi.

Tantangan utama dalam tabletasi MUPS adalah menjaga agar lapisan penyalut pada pelet dan pelet itu sendiri tidak rusak akibat tekanan kempa. Apabila terjadi kerusakan pada pelet-pelet yang dikempa tersebut, dapat terjadi peningkatan atau penurunan kecepatan pelepasan bahan aktif yang signifikan. Oleh karena itu, dalam proses pengembangannya diperlukan strategi formulasi yang baik terhadap bahan-bahan penyusun pelet maupun lapisan penyalut pelet sehingga lebih tahan terhadap pengempaan dalam pengembangan tabletasi MUPS.

## **1.2 Rumusan Masalah Penulisan**

1. Bagaimana sifat bahan penyusun inti pelet yang dapat meningkatkan integritas pelet untuk pengembangan tabletasi MUPS?
2. Bagaimana sifat bahan penyalut pelet yang dapat meningkatkan integritas pelet untuk pengembangan tabletasi MUPS?

### **1.3 Tujuan Penulisan**

1. Untuk memberikan penjelasan mengenai sifat bahan penyusun inti pelet yang dapat meningkatkan integritas pelet untuk pengembangan tabletasi MUPS berdasarkan *literature review*.
2. Untuk memberikan penjelasan mengenai sifat bahan penyusun penyalut yang dapat meningkatkan integritas pelet untuk pengembangan tabletasi MUPS berdasarkan *literature review*.

### **1.4 Manfaat Penulisan**

Dari hasil kajian ini dapat diketahui tipe bahan inti dan penyalut pelet yang dapat meningkatkan integritas pelet selama proses tabletasi MUPS. Ulasan yang diperoleh dapat menjadi dasar optimasi pengembangan pelet yang optimal pada proses tabletasi MUPS.