

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Ketokonazol adalah obat golongan imidazol yang bersifat liofilik dan larut dalam air pada pH asam. Struktur ketokonazol mirip dengan mikonazol dan klortrimazol. Ketokonazol aktif sebagai antijamur baik sistemik maupun nonsistemik efektif untuk *Candida*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *H. Capsulatum*, *B. Dermatitis*, *Aspergillus* dan *Sporothrix* spp. Penyerapan ketokonazol melalui saluran cerna akan berkurang pada pasien dengan pH asam lambung yang tinggi, dan pemberian bersama antagonis H₂ atau antasida (Gunawan, 2007). Ketokonazol sendiri memiliki pemerian yaitu tidak berasa, tidak berbau dan berwarna coklat kekuningan jadi tidak bermasalah jika dibuat dalam bentuk sediaan tablet hisap. Menurut penelitian sebelumnya oleh Universitas Karpagam, Caimbatore India salah satu solusi untuk meningkatkan bioavailabilitas dari ketokonazol yaitu dibuat dalam sediaan tablet hisap.

Tablet hisap dibuat dengan cara tuang yang disebut *lozenges* atau dengan cara kempa yang disebut *troches* menggunakan bahan dasar gula. Tablet hisap adalah bentuk sediaan obat tablet yang diberi penambah rasa untuk dihisap (dikulum) dan didiamkan (ditahan) di dalam mulut atau faring (Charles, 2010). Terdapat perbedaan antara tablet hisap dan tablet oral pada umumnya (tablet konvensional) yaitu terletak pada sifat organoleptik, sifat non-disintegrasi, dan laju disolusi yang diperpanjang pada lidah. Diharapkan tablet hisap memiliki waktu kontak yang lebih lama di dalam mulut agar lepas secara lambat pada dan bertujuan untuk pengobatan lokal. Menurut Petters, (1989) tablet hisap seharusnya melarut perlahan (bukan hancur) selama berada di dalam mulut. Bahan-bahan dasar yang penting dalam formula tablet hisap adalah basis tablet atau zat pembawa, zat pengikat, perisa (*flavour*), pewarna, pelincir, dan bahan obat. Umumnya tablet hisap digunakan untuk terapi iritasi lokal, infeksi mulut atau tenggorokan, namun tablet hisap dapat juga mengandung bahan aktif yang ditujukan untuk absorpsi sistemik setelah ditelan.

Dengan dibuatnya sediaan tablet hisap ini diharapkan dapat pula meningkatkan angka kepatuhan pasien khususnya untuk pasien bayi dan anak-anak yang mengalami kesulitan untuk mengkomsumsi obat secara oral seperti tablet konvensional dengan mempertimbangkan aspek rasa dan penampilan dari sediaan farmasi. Selain penggunaan dan penyimpanannya lebih mudah tablet memiliki rasa, aroma yang menyenangkan juga memiliki penampilan yang lebih menarik. Sediaan tablet hisap ini lebih disukai pemakai yang mempunyai kesulitan dalam menelan, karena pemakaiannya cukup mengisapnya pelan-pelan tidak diperlukan air minum. Bentuk sediaan ini juga diharapkan dapat memberikan tekanan dosis zat yang lebih tepat

Menurut Cooper dan Gunn, (1975) memiliki tingkat kekerasan yang cukup tinggi, merupakan salah satu ciri tablet hisap yang berkualitas, karena keadaan ini akan menghasilkan efek lokal pada mulut sehingga diperlukan tablet yang cukup keras dan tidak mudah larut dalam mulut. Tablet hisap mempunyai kekerasan yang lebih tinggi daripada tablet biasa, yaitu 7-14 kg Untuk memperoleh kekerasan tersebut, maka diperlukan bahan pengikat yang sesuai.

PVA merupakan bahan pengikat yang termasuk pada golongan vinil, dibuat dari molekul-molekul (polimerisasi) yang diperoleh dari hidrolisis polimer vinil ester dengan menggunakan material awal polyvinyl asetat. Kegunaan utama dari PVA adalah sebagai bahan adesif (perekat), maka dari itu dapat digunakan sebagai pengikat pada tablet. PVA menghasilkan tablet yang disintegrasi yang lebih cepat.

Natrium Karboksimetil selulosa termasuk kelompok bahan pengikat polimer, berfungsi memberi daya adhesi pada massa cetak tablet. Digunakan dalam bentuk kerng untuk memudahkan dalam proses pengempaan, sehingga tidak dibutuhkan tekana yang tinggi untuk menghasilkan tablet yang cukup keras (Sulaiman, 2007).

Dari penjelasan di atas maka perlu diformulasikan sediaan tablet hisap ketokonazol menggunakan metode kempa langsung untuk mengetahui bahan pengikat yang dapat menghasilkan tablet hisap dengan mutu fisik yang baik dalam hal ini bahan pengikat yang digunakan yaitu polivinil alkohol (PVA) dan natrium carboxil metil selulosa (Na. CMC) yang memenuhi syarat untuk

pembuatan tablet hisap sehingga dapat dihasilkan tablet hisap yang memiliki kualifikasi fisik yang baik.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana pengaruh bahan pengikat PVA dan Na CMC pada mutu fisik tablet hisap ketokonazol?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui pengaruh bahan pengikat PVA dan Na CMC pada mutu fisik tablet hisap ketokonazol

1.4 Manfaat Penelitian

1. Untuk Institusi

Penelitian ini diharapkan dapat mengembangkan pembuatan tablet hisap ketokonazol dengan penambahan pengikat yang menghasilkan tablet hisap dengan kriteria uji fisik yang baik.

2. Untuk Peneliti

Menambah pengetahuan dan dapat mengaplikasikan cara memformulasikan tablet hisap.

3. Untuk Masyarakat

Memberikan informasi serta menyebarkan pengetahuan masyarakat.

1.4 Hipotesis

Terdapat pengaruh jenis pengikat Polivinil Alkohol (PVA) dan Natrium Karboksimetilselulosa terhadap mutu fisik tablet hisap ketokonazol.