

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penggunaan obat pada kulit dapat ditingkatkan kenyamanannya dengan cara diformulasikan menjadi bentuk sediaan gel. Gel sebagai basis obat topikal lebih baik daripada salep karena gel tidak lengket, lebih mudah diformulasi, stabil, dan mempunyai nilai estetika yang bagus (Madan dan Singh, 2010). Selain itu gel memiliki viskositas dan daya lekat tinggi, mudah merata bila dioles, tidak meninggalkan bekas, hanya meninggalkan lapisan tipis seperti film saat pemakaian, mudah dicuci dengan air, dan memberikan sensasi dingin setelah digunakan (Lund, 1994).

Salah satu komponen penyusun gel adalah polimer. Polimer sebagai *gelling agent* memiliki peranan baik sebagai eksipien maupun dalam mempengaruhi pelepasan obat. Polimer harus kompatibel, tidak toksik, stabil, dan ekonomis. Secara umum polimer dapat diklasifikasikan sebagai polimer alami dan polimer sintetik (Vishakha dkk., 2012). Pati merupakan polimer alami yang banyak dijumpai dalam tanaman, baik dalam umbi, biji, batang, maupun buah. Industri pengguna pati menginginkan pati menghasilkan produk yang stabil baik pada suhu tinggi maupun rendah serta memiliki ketahanan baik pada kondisi asam maupun terhadap perlakuan mekanis (Koswara, 2006). Penggunaan pati di industri sangatlah luas, akan tetapi pati alami kurang bisa diterima dikarenakan pasta yang terbentuk dari pati sifatnya keras, tidak bening, terlalu lengket, dan tidak tahan perlakuan dengan asam sehingga diperlukan adanya proses modifikasi pati (Zulaidah, 2012).

Pati dimodifikasi dengan mengubah gugus hidroksilnya melalui suatu reaksi kimia atau dengan mengganggu struktur asalnya. Modifikasi pati dapat dilakukan dengan cara penambahan asam (hidrolisis asam), hidrolisis enzim, ikatan silang (*cross-linking*), oksidasi pati, dan secara fermentasi (biologi). Pati termodifikasi yang dihasilkan mempunyai sifat fisikokimia dan rheologi yang berbeda-beda sesuai dengan penggunaannya (Zulaidah, 2012). Pati yang umumnya digunakan dalam industri ditentukan oleh sifat rheologi dari pasta pati yang dihasilkan dari pati tersebut seperti viskositas, kekuatan gel, kejernihan, dan kestabilan rheologi (Miyazaki, 2006). Dengan melakukan modifikasi pada pati, akan dihasilkan produk yang lebih stabil, tahan terhadap asam, panas, dan air, serta memiliki *shelf life* (umur simpan) yang lebih lama jika dibandingkan dengan pati yang tidak dimodifikasi (Yeh, 1993). Metode *cross-linking* dapat meningkatkan tekstur, viskositas, kejernihan, dan daya lekat pati (Raina, dkk, 2006).

Perlakuan *cross-linking* dimaksudkan untuk menambah ikatan kimia di lokasi secara acak di dalam granul (Kaur dkk., 2006). Contoh reagen *cross-linking* yaitu sodium trimetaphosphate (STMP), monosodium phosphate (SOP), sodium tripolyphosphate (STPP), epichlorohydrin (EPI), dan phosphoryl chloride (POCl_3) (Gui-Jie, 2006). Ikatan kimia pada granul setelah modifikasi *cross-linking* melemahkan ikatan hidrogen yang berperan sebagai jembatan diantara molekul-molekul. Ketika pati termodifikasi dipanaskan dalam air, granul-granulnya akan mengembang dan ikatan hidrogennya akan melemah sehingga air menjadi lebih mudah berpenetrasi ke dalam granul pati akibatnya pati juga akan mengembang (Miyazaki, 2006).

Cross-linking memperkuat ikatan hidrogen dalam granul dengan ikatan kimia yang bertindak sebagai jembatan antarmolekul. Modifikasi *cross-linking* menghasilkan pati yang dapat mempertahankan kemampuan mengembang granul dan memperkecil kemungkinan menurunnya tingkat kekentalan (CFR, 1995). Jika dibandingkan dengan asetilasi, gel yang dihasilkan oleh *cross-linking* mampu mempertahankan stabilitas viskositas disertai peningkatan daya lekat (Liu dkk., 1999). Dalam penelitian ini akan dilakukan modifikasi *cross-linking* pati kentang untuk melihat efeknya terhadap stabilitas fisika dan kimia sediaan gel natrium diklofenak serta berapa konsentrasi optimum pati kentang termodifikasi *cross-linking* agar dapat menghasilkan sediaan gel natrium diklofenak yang stabil.

1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari penelitian Pengaruh Pati Kentang (*Solanum tuberosum* L.) Termodifikasi *Cross-linking* Terhadap Stabilitas Fisika dan Kimia Sediaan Gel Natrium Diklofenak Menggunakan Metode Uji Stabilitas *Freeze-Thaw* dan *Real Time* adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaruh penggunaan pati kentang (*Solanum tuberosum* L.) termodifikasi *cross-linking* terhadap stabilitas gel natrium diklofenak?
2. Berapa konsentrasi pati kentang (*Solanum tuberosum* L.) termodifikasi *cross-linking* yang paling optimum untuk mempertahankan stabilitas gel natrium diklofenak?

1.3 Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk:

1. Menganalisis pengaruh penggunaan pati kentang (*Solanum tuberosum* L.) termodifikasi *cross-linking* terhadap stabilitas gel natrium diklofenak
2. Menganalisis konsentrasi pati kentang (*Solanum tuberosum* L.) termodifikasi *cross-linking* yang paling optimum untuk menjaga stabilitas gel natrium diklofenak

1.4 Manfaat Penelitian

a. Manfaat Akademik

Penelitian ini diharapkan bermanfaat dalam mengasah ketajaman analisis pembaca terhadap peluang penggunaan pati kentang termodifikasi *cross-linking* sebagai *gelling agent* dalam pembuatan sediaan gel natrium diklofenak. Penelitian ini juga bermanfaat terhadap perkembangan ilmu farmasi berupa alternatif formulasi gel dengan menggunakan pati kentang termodifikasi *cross-linking* dalam pembuatan sediaan gel natrium diklofenak yang efektif, stabil, dan aman.

b. Manfaat Praktis

Manfaat praktis dalam penelitian ini adalah untuk memberikan kontribusi terhadap penggunaan bahan-bahan alami yang dapat ditemui di Indonesia dalam pembuatan sediaan gel natrium diklofenak sehingga dapat menghasilkan produk berkualitas untuk masyarakat Indonesia. Penelitian juga dapat dijadikan acuan dasar teori bagi penelitian selanjutnya mengenai penggunaan pati kentang termodifikasi *cross-linking* sebagai *gelling agent* dalam sediaan gel natrium diklofenak.