

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Pustaka

1. Obat

Pengertian obat menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (Supardi, 2019).

Obat merupakan suatu substansi yang melalui efek kimianya membawa perubahan dalam fungsi biologi. Molekul obat berinteraksi dengan molekul khusus dalam sistem biologi yang berperan sebagai pengatur dalam hal ini adalah reseptor. Molekul obat berinteraksi secara kimia dengan reseptornya harus mempunyai ukuran, bentuk muatan listrik, dan komposisi atom yang sesuai. Terdapat banyak pertimbangan yang mendasari perkembangan teknologi untuk terapi farmasetis terdiri dari tiga faktor utama yaitu efektif (*effectiveness*), menekan efek bahaya pada sistem jika diaplikasikan (*safety*), dan dapat diterima dengan baik oleh pasien (*acceptability*) (Wicita, 2017).

2. Bentuk Sediaan Obat

Bentuk sediaan obat (BSO) diperlukan agar penggunaan senyawa obat/zat berkhasiat dalam farmakoterapi dan dapat digunakan secara aman, efisien dan atau memberikan efek yang optimal (Ansel, 2005). Terdapat beberapa bentuk sediaan obat :

a. Tablet

Tablet adalah bentuk sediaan padat yang dibuat dengan cara kempa atau dengan cara mencetak yang mengandung zat obat dengan atau tanpa pengencer yang cocok, zat penghancur, zat penyalut, zat pemberi warna dan zat pembantu lainnya (Ansel, 2011). Beberapa keuntungan sediaan tablet diantaranya sediaan lebih kompak, biaya pembuatannya lebih murah, dosisnya tepat, pengemasannya mudah, sehingga penggunaannya lebih praktis dibandingkan dengan sediaan lain. Metode pembuatan tablet dapat dilakukan dengan cara kempa langsung dan granulasi (Putri & Husni, 2017).

Pembuatan tablet diperlukan bahan tambahan yang meliputi bahan pengisi, bahan pengikat, bahan pelicin, dan bahan penghancur. Zat tambahan diperlukan untuk mendapatkan kualitas sediaan yang memenuhi persyaratan formulasi. Salah satu zat tambahan yang memiliki peran khusus dalam formulasi sediaan tablet yaitu bahan pengikat. Bahan pengikat berfungsi untuk penyatuan beberapa partikel serbuk dalam sebuah granulat. Kekompakan tablet

dipengaruhi oleh tekanan pada saat kompresi juga dipengaruhi oleh bahan pengikat (Putri & Husni, 2017).

b. Pulvis dan Pulveres (Serbuk)

Pulvis adalah serbuk yang dibagi dalam bobot yang lebih kurang sama, dibungkus dengan kertas perkamen atau bahan pengemas lain yang cocok. Kelebihan sediaan serbuk bagi yaitu serbuk memiliki luas permukaan yang lebih luas sehingga lebih mudah terdispersi dan lebih larut. Serbuk biasanya digunakan untuk anak-anak atau orang tua yang sulit menelan tablet atau kapsul. Serbuk juga memiliki kekurangan yaitu rasa dan bau yang tidak enak dan pada penyimpanan menjadi lembab atau basah. Sediaan pulveres harus memenuhi syarat yaitu homogen, kering, halus serta harus memenuhi persyaratan meliputi keseragaman bobot dan keseragaman kandungan atau dosis (Rahayu & Yusrizal, 2017).

c. Pil

Pil merupakan bentuk sediaan padat bundar dan kecil mengandung bahan obat dan dimaksudkan untuk pemakaian melalui mulut atau secara oral. Pada waktu sekarang ini pemakaian pil telah digantikan oleh kapsul dan tablet (Ansel, 2005). Penggunaan obat dalam bentuk pil sudah jarang ditemui, apalagi sediaan pil dengan bahan dari alam. Banyaknya inovasi baru terhadap bentuk yang membuat pil semakin jarang ditemui. Padahal dibandingkan dengan

sediaan solid lainnya, pil lebih mudah dalam proses pembuatannya dan dosisnya juga telah ditentukan bersamaan dengan pembuatan massa pil (Ansel, 1989).

Berdasarkan Farmakope Indonesia edisi III, pil adalah suatu sediaan berupa massa bulat yang mengandung satu atau lebih bahan obat. Di dalam pil juga terdapat bahan tambahan yaitu pengisi, pengikat, pembasah, penabur, dan penyalut. Sedangkan bobot rata-rata pil bisa 100-250 mg atau 251-500 mg (Anonim, 1979).

d. Kapsul

Kapsul adalah sediaan yang mengandung satu macam bahan obat atau lebih dan dimasukkan ke dalam cangkang atau wadah yang terbuat dari gelatin (Suparman & Herawati 2019). Kapsul mempunyai ukuran yang berbeda, tergantung pada jumlah obat yang akan diberikan, dan mempunyai bentuk serta warna yang berbeda bila dibuat untuk perdagangan. Biasanya bahan-bahan obat dilepaskan dari kapsul lebih cepat dibandingkan dari tablet. Kapsul gelatin, suatu protein yang segera rusak dalam saluran cerna (Ansel, 2011).

3. Suspensi

a. Definisi

Suspensi adalah suatu bentuk sediaan yang mengandung bahan obat padat dalam bentuk halus dan tidak larut, terdispersi dalam cairan pembawa dan merupakan sistem heterogen yang terdiri dari dua fase. Fase kontinu atau fase luar umumnya merupakan cairan atau semi padat, dan fase terdispers atau fase dalam terbuat dari partikel-partikel kecil yang pada dasarnya tidak larut, tetapi terdispersi seluruhnya dalam fase kontinu (Chasanah *et al.* 2012).

Bahan yang didistribusikan disebut sebagai dispersi atau fase terdispersi dan pembawanya disebut medium dispersi atau fase pendispersi. Preparat oral dengan tipe ini, paling banyak medium dispersinya adalah air. Dispersi yang berisi partikel kasar, biasanya dengan ukuran 1 sampai 100 mikron, disebut juga sebagai dispersi kasar dan mencakup suspensi serta emulsi. Dispersi yang mengandung partikel dengan ukuran lebih kecil disebut dispersi halus dan bila partikel-partikel yang ada dalam batas koloid disebut dispersi koloid. Magma dan gel adalah dispersi halus (Ansel, 2011).

Partikel yang terdapat dalam suspensi dapat mengendap pada dasar wadah bila didiamkan. Pengendapan seperti ini dapat mempermudah pemadatan sehingga sulit terdispersi kembali, walaupun dengan pengocokan. Cara mengatasi masalah tersebut,

dapat ditambahkan zat yang sesuai untuk meningkatkan kekentalan dan bentuk gel suspensi seperti tanah liat, sufaktan, poliol, polimer atau gula. Suspensi harus dikocok baik sebelum digunakan untuk menjamin distribusi bahan padat yang merata dalam pembawa, hingga menjamin keseragaman dan dosis yang tepat. Suspensi harus disimpan dalam wadah tertutup rapat (Talogo, 2014).

Suspensi dapat dibedakan dalam beberapa jenis, salah satunya yaitu, suspensi oral. Alasan pembuatan suspensi oral adalah karena obat-obat tertentu tidak stabil secara kimia bila ada dalam sediaan larutan tetapi stabil dalam sediaan suspensi. Banyak pasien lebih menyukai sediaan cair daripada bentuk padat (tablet atau kapsul dari obat yang sama), karena mudahnya menelan cairan dan keluwesan dalam pemberian dosis, aman, mudah diberikan untuk anak-anak, juga mudah diatur penyesuaiannya untuk anak (Ansel, 2011).

Syarat suatu obat diformulasikan ke dalam sediaan suspensi adalah obat tersebut mempunyai kelarutan yang rendah dalam air, namun diperlukan dalam bentuk cairan agar lebih mudah diterima oleh pasien yang sulit menelan dan dapat mengurangi rasa pahit. Adapun keuntungan lain dari sediaan suspensi ini yaitu dapat mengurangi penguraian zat aktif yang tidak stabil dalam air (Zaini & Gozali, 2006)

Kerugian dari obat tertentu yang mempunyai rasa tidak enak

bila diberikan dalam bentuk larutan akan tidak terasa bila diberikan sebagai partikel yang tidak larut dalam suspensi. Obat-obat dengan rasa tidak enak telah dikembangkan menjadi bentuk yang tidak larut, sehingga didapatkan sediaan cair yang rasanya enak. Pembuatan bentuk-bentuk yang tidak larut untuk digunakan dalam suspensi mengurangi kesulitan ahli farmasi untuk menutupi rasa obat yang tidak enak dari suatu obat (Ansel, 2011).

b. Cara Pembuatan Sediaan Suspensi

Pembuatan suatu suspensi, ahli farmasi harus mengetahui dengan baik karakteristik fase terdispers dan medium dispersinya. Beberapa hal fase terdispers mempunyai afinitas terhadap pembawa untuk digunakan dan mudah “dibasahi” oleh pembawa tersebut selama penambahannya. Obat-obat lain tidak dipenetrasi dengan mudah oleh pembawa tersebut dan mempunyai kecenderungan untuk bergabung menjadi satu atau mengambang diatas pembawa tersebut. Serbuk mula-mula harus dibasahi dahulu dengan “zat pembasah” agar lebih mudah dipenetrasi oleh medium dispersi. Alkohol, gliserin, dan cairan higroskopis lainnya digunakan sebagai zat pembasah bila suatu pembawa air digunakan sebagai fase dispersi. Bahan-bahan tersebut berfungsi menggantikan udara dicelah-celah partikel, mendispersikan partikel tersebut dan menyebabkan terjadinya penetrasi medium dispersi ke dalam

serbuk.

Pembuatan suspensi skala besar, zat pembasah dicampur dengan partikel-partikel menggunakan suatu alat seperti penggiling koloid (*colloid mill*), pada skala kecil di apotek, bahan-bahan tersebut dicampur dengan mortir dan stamper. Begitu serbuk dibasahi, medium dispersi (yang telah ditambah semua komponen-komponen formulasi larut seperti pewarna, pemberi rasa pengawet) ditambah sebagian-sebagian ke serbuk tersebut, dan campuran itu dipadu secara merata sebelum penambahan pembawa berikutnya. Sebagian dari pembawa tersebut digunakan untuk mencuci alat-alat pencampur agar bebas dan suspensoid, bagian ini digunakan untuk mencukupi volume suspensi dan menjamin bahwa suspensi tersebut mengandung konsentrasi zat padat yang diinginkan. Hasil akhir tersebut kemudian dilewatkan melalui penggiling koloid, blender atau mixer lainnya untuk menjamin sifat rata-ratanya (Ansel, 2011).

4. Alkohol

Dalam ilmu kimia, alkohol adalah istilah umum bagi senyawa organik apapun yang memiliki gugus hidroksil (-OH) yang terikat pada atom karbon, dan ia sendiri terikat pada atom *hydrogen* atau atom karbon lain. Dilihat dari gugus fungsinya, alkohol memiliki banyak golongan. Golongan yang paling sederhana adalah methanol dan etanol (Ramadani, 2018). Alkohol dapat dibagi

beberapa kelompok tergantung pada bagaimana posisi gugus OH dalam rantai atom-atom karbonnya. Kelompok-kelompok alkohol antara lain alkohol primer, sekunder, dan tersier (Dorland, 2005).

Pernyataan John Wiley dan Soon dalam bukunya *Introduction to Organic chemistry* menjelaskan bahwa “Alkohol adalah senyawa organik yang memiliki gugus hidroksil (-OH) dan terikat pada atom karbon, yang ia sendiri terikat pada atom *hydrogen* atau atom karbon lain. -OH disubstitusikan ke H dari CH₄, maka didapat CH₃OH yang dikenal dengan methanol. Rumus fungsional dari alkohol adalah OH dengan formula umum untuk alkohol ROH di mana R adalah alkil atau substitusi kelompok alkil.” (Ramadani, 2018).

Alkohol yang sering digunakan sebagai pelarut adalah jenis methanol, etanol dan isopropanol. Methanol digunakan sebagai pelarut dalam cat, bahan anti beku dan senyawa kimia lainnya. Etanol banyak digunakan sebagai pelarut, antiseptik, campuran obat batuk, bahan minuman keras dan minuman lain yang mengandung alkohol. Beberapa hasil studi melaporkan bahwa konsumsi alkohol mampu menurunkan serangan jantung, stroke dan mencegah kemungkinan munculnya serangan Alzheimer (Ramadani, 2018).

Menurut Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 3/1997, minuman beralkohol dibedakan menjadi 3 (tiga) golongan.

Minuman beralkohol golongan A adalah minuman beralkohol dengan kadar etanol 1% sampai 5%, misalnya bir. Minuman beralkohol golongan B adalah minuman beralkohol dengan kadar etanol 5% sampai 20%, misalnya anggur. Minuman beralkohol golongan C adalah minuman beralkohol dengan kadar etanol 20% sampai 55%, misalnya wiski dan brendi (Keppres RI, 1997).