

**ANALISIS FORMULASI INOVASI DAN TANTANGAN DALAM
PENGEMBANGAN SEDIAAN PIL: TINJAUAN LITERATUR
REVIEW**

**Dewi Rahmawati¹, Marthy Meliana A.J², Dewi Nur Halisa³, Dian Yunita Dwie Lailiana⁴,
Rahma Mahadewi⁵, Novi Putri Agustiningih⁶, Novanda Febrianti Firrizqi⁷, Navia Dwi
Arrosida⁸, Siti Nur Rahmah Hidayati⁹, Aiyah TantaIbah¹⁰, Pambudi Suwanto¹¹, Achmad
Ghofaroli Robbi¹²**

Universitas Anwar Medika
Email : dewi.rahma@uam.ac.id

ABSTRAK

Obat sering digunakan dalam kehidupan masyarakat sehari-hari. Industri farmasi terus menghasilkan obat baru setiap tahunnya untuk memenuhi kebutuhan pasar akan obat yang efektif dan terjangkau. Metode formulasi dan jenis sediaan baru juga terus dikembangkan untuk meningkatkan efektifitas obat maupun kenyamanan pasien. Penelitian ini menggunakan metode literatur review dengan penelusuran pustaka berdasarkan beberapa literatur mengenai regulasi obat. Hasil penelitian menjelaskan bahwa dalam menghadapi masalah formulasi dari suatu bahan obat menjadi sediaan farmasi, diperlukan pengetahuan yang berkaitan dengan fisika, kimia, biologi dan farmasetik. Tahapan awal dari setiap formulasi baru adalah kajian atau studi untuk mengumpulkan informasi dasar tentang karakteristik fisik dan kimia dari bahan obat.

Kata Kunci: Formulasi, Inovasi, Pil.

ABSTRACT

Medicines are often used in people's daily lives. The pharmaceutical industry continues to produce new drugs every year to meet market needs for effective and affordable drugs. New formulation methods and types of preparations are also continuously being developed to increase drug effectiveness and patient comfort. This research uses a literature review method by searching the literature based on several pieces of literature regarding drug regulations. The research results explain that in facing the problem of formulating a medicinal substance into a pharmaceutical preparation, knowledge related to physics, chemistry, biology and pharmaceuticals is required. The initial stage of every new formulation is an assessment or study to collect basic information about the physical and chemical characteristics of the medicinal substance.

Keywords: Formulation, Innovation, Pills.

PENDAHULUAN

Formulasi obat yang pada awalnya dikenal dengan penyiapan obat yang diresepkan oleh dokter di apotek telah berkembang dan diproduksi dengan skala besar di industri farmasi menggunakan peralatan yang modern dengan tujuan akhirnya berorientasi kepada penyediaan produk farmasi yang memenuhi standar keamanan (safety), kemanjuran (efficacy) dan berkualitas (quality). Pasien yang datang ke apotek untuk mendapatkan obat biasanya akan menerima obat dalam bentuk sediaan farmasi seperti sirup, tablet, salep dan lain sebagainya. Sediaan farmasi (dosage form) yang diterima oleh pasien merupakan suatu unit dosis dari produk farmasetika yang berada dalam bentuknya seperti sirup, tablet, salep dan lain sebagainya. Sediaan farmasi ini terdiri dari campuran antara zat aktif dan bahan tambahan atau eksipien yang ditujukan untuk pengobatan penyakit dengan mekanisme kerja tertentu sesuai dengan khasiatnya (Wahyuni dkk, 2023).

Obat sering digunakan dalam kehidupan masyarakat sehari-hari. Industri farmasi terus menghasilkan obat baru setiap tahunnya untuk memenuhi kebutuhan pasar akan obat yang efektif dan terjangkau. Metode formulasi dan jenis sediaan baru juga terus dikembangkan untuk meningkatkan efektifitas obat maupun kenyamanan pasien. Bentuk sediaan tablet yang ditelan utuh, hancur, dan melepaskan obat dengan cepat di saluran pencernaan masih tetap menjadi formulasi pilihan dari sudut pandang manufaktur serta dari sudut pandang penerimaan pasien. Dengan demikian, obat yang diberikan dalam bentuk tablet harus hancur sebelum diserap dan diangkut ke sistem sirkulasi (Ramadhana & Hendriani, 2019).

Ada berbagai alasan untuk memilih bentuk sediaan yang sesuai; salah satu yang paling penting berhubungan dengan pengukuran dosis yang tepat. Banyak obat yang efektif dalam dosis kecil dan hanya perlu diberikan sebesar miligram atau mikrogram. Untuk anak-anak jumlah obat yang diperlukan untuk dosis beragam berdasarkan usia dan berat badan. Obat harus diencerkan dalam pembawa yang memungkinkan pengukuran dosis yang akurat dan nyaman. Obat juga harus dilindungi selama masa penyimpanan dari degradasi, misalnya oleh oksigen dan kelembaban dan, bila diberikan secara oral, mungkin memerlukan perlindungan dari penguraian oleh asam lambung. Rasa dan bau harus ditutupi dalam pembuatan sediaan cair dari obat yang tidak dapat larut atau tidak stabil (Fatmawati dkk, 2015).

METODE

Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah literatur review dengan penelusuran pustaka berdasarkan beberapa literatur mengenai formulasi inovasi dan tantangan dalam pengembangan sediaan pil yang dilakukan melalui database google scholar maupun dari dokumen tertulis maupun naskah artikel yang terpublikasi untuk dianalisis. Adapun kriteria inklusi yang diperoleh pada literatur review artikel ini yaitu 10 tahun terakhir menggunakan kajian pustaka dengan Bahasa Indonesia (Cahyono dkk, 2019).

HASIL DAN PEMBAHASAN

No	Judul Jurnal	Hasil	Referensi
1.	Formulasi dan Uji Sediaan Pil Ekstrak Temulawak (<i>Curcuma xanthorrhiza</i> Roxb)	Formulasi yang digunakan adalah ekstrak etanol temulawak dengan konsentrasi 40%. Metode ekstraksi yang digunakan adalah maserasi	(Larasati dkk, 2019)

		dengan pelarut etanol 96% selama 18 jam. Evaluasi sediaan pil meliputi uji keseragaman bobot dan uji waktu hancur. Hasil ekstaksi didapatkan rendemen sebesar 8,8%. Pada hasil evaluasi keseragaman bobot tidak memenuhi persyaratan terhadap batas penyimpangan yang diperbolehkan. Sedangkan uji waktu hancur pil memenuhi persyaratan yaitu 12 menit.	
2.	Formulasi dan Uji Fisik Pil Ekstrak Etanol Sambiloto (Andrographis paniculata Ness.)	Hasil pil sambiloto diuji fisik meliputi uji disolusi dan uji keseragaman bobot. Uji disolusi dan uji keseragaman bobot pil sesuai dengan literature yaitu larut dalam waktu kurang dari 15 menit dan penyimpangan berat rata-rata pil tidak lebih dari 20% (2 pil) dan tidak kurang dari 10% (18). Ekstrak sambiloto yang diperoleh mempunyai rendemen sebesar 9,69% dan evaluasi sediaan pil memenuhi persyaratan yang disyaratkan baik uji disolusi maupun uji keseragaman bobot.	(Afina dkk, 2019)
3.	Formulasi dan Uji Sediaan Pil Ekstrak Rimpang Temu Kunci (Boesenbergia Pandurata L.)	Ekstrak rimpang temu kunci (Boesenbergia pandurata L.) diperoleh dengan metode maserasi menggunakan pelarut etanol 96% yang kemudian dilanjutkan dengan pemekatan ekstrak. Setelah didapatkan ekstrak, dibuat adonan pil berdasarkan formulasi yang telah dirancang dan dicetak menjadi bentuk pil. Hasil evaluasi fisik sediaan pada uji keseragaman bobot mampu menghasilkan sediaan kapsul yang baik sesuai dengan yang dipersyaratkan, namun pada uji disolusi pil yang dibuat tidak memenuhi persyaratan.	(Putra, R. I. M., Hidayanti, N. D., Hastuti, S. W. N., & Ningrum, R. D. S.)
4.	Efek Pemakaian Pil Kontrasepsi Kombinasi Terhadap Kadar Glukosa Darah	Sejak diperkenalkan pada tahun 1960, pil kontrasepsi kombinasi telah menjadi salah satu metode yang paling banyak dan sering digunakan di seluruh dunia. Meskipun sangat efektif, formulasi kontrasepsi oral berhubungan dengan efek samping yang signifikan. Perbaikan-perbaikan yang dilakukan melalui riset dalam tolerabilitas dan keamanan telah dicapai, tanpa mengurangi efektivitasnya, terutama melalui pengurangan dosis hormon dan	(Widodo, 2022)

		pengembangan beberapa macam progestin baru. Kontrasepsi oral kombinasi multifasik juga telah diperkenalkan, walaupun keuntungan klinis dari formulasi tersebut belum berani dinyatakan sepenuhnya aman.	
5.	Formulasi dan Evaluasi Uji Fisik Sediaan Pil Ekstrak Etanol Temu Hitam (<i>Curcuma Aeruginosa</i> Roxb)	Pil ekstrak temu hitam diformulasi menggunakan gom arab, gliserin dan talkum. Sediaan pil ekstrak temu hitam di evaluasi fisik meliputi: uji keseragaman bobot dan uji disolusi. Dari hasil evaluasi keseragaman bobot di peroleh rata-rata berat tiap pil yaitu 258 mg. Pada hasil uji disolusi atau uji waktu hancur sediaan pil ekstrak temu hitam hancur pada menit ke 12. Dari hasil evaluasi sediaan, uji keseragaman bobot tidak memenuhi syarat dan uji disolusi telah memenuhi syarat.	(Mustaghis dkk, 2019)
6.	Perbandingan Kadar Kolesterol Total dan HDL antara Akseptor KB Pil Kombinasi dengan DMPA	Hasil penelitian menunjukkan bahwa pada DMPA kadar kolesterol total ($185,53 \pm 23,51$ mg/dl) vs pil kombinasi ($181,22 \pm 29,10$ mg/dl), $p = 0,49$, High Density Lipoprotein (HDL) DMPA ($63,97 \pm 12,75$ mg/dl) vs pil kombinasi ($60,06 \pm 15,57$ mg/dl), $p = 0,25$. Kesimpulan penelitian ini adalah terdapat perbedaan kadar kadar kolesterol total dan High Density Lipoprotein (HDL) antara akseptor Keluarga Berencana pil kombinasi dengan DMPA namun secara statistik tidak terdapat perbedaan.	(Sitinjak dkk, 2019)
7.	Penggunaan Pil Penunda Haid Bagi Jama'ah Haji dan Umrah; Studi Komparasi Antara Pandangan Yusuf al-Qardawi dan Ibn Utsaimin	Salah satu contoh obat yang biasa digunakan untuk mengatur siklus haid adalah Primolut N. Alasan bagi wanita untuk memakai obat pengatur siklus haid yaitu untuk keperluan ibadah dan untuk keperluan diluar ibadah. Menurut Yusuf al-Qardawi para jamaah haji dan umrah diperbolehkan mengkonsumsi obat penunda haid dalam melaksanakan ibadah haji dan umrah dengan tujuan supaya dapat mengerjakan rukun haji dan umrah dengan sempurna tanpa ada halangan satupun tidak ada masalah dilakukan. Sebab pada dasarnya segala sesuatu itu boleh, selama tidak ada larangan dari	(Mahendra dkk, 2022)

		syari'at. Sedangkan al-'Utsaimin lebih menilai dari segi kemudaratannya sehingga beliau menyarankan kepada yang menggunakan obat penunda haid tersebut lebih baik jangan digunakan daripada mudarat kedepannya yang menimpahnya.	
8.	Hubungan Penggunaan Kontrasepsi Pil KB Kombinasi dengan Perubahan Siklus Menstruasi di Puskesmas Sonder Kecamatan Sonder Kabupaten Minahasa	Sebagian besar responden menggunakan kontrasepsi pil KB trifasik yakni sebanyak 23 responden (57.5%). Sebagian besar responden mengalami perubahan siklus menstruasi yakni polimenorea yakni sebanyak 21 responden (52.5%). Hasil analisis menunjukkan terdapat hubungan antara penggunaan kontrasepsi pil KB dengan perubahan siklus menstruasi di Puskesmas Sonder dengan nilai signifikan 0.001.	(Karundeng, 2019)
9.	Monitoring Penggunaan Kontrasepsi Pil KB Oral dengan Kejadian Hipertensi: Literature Review	Hasil dari literature review ini menunjukkan bahwa penggunaan kontrasepsi pil KB oral dapat menimbulkan risiko terjadinya hipertensi. Hal tersebut dibuktikan dari artikel ilmiah yang memiliki nilai p-value dibawah 0,05. Namun adapula yang membuktikan bahwa penggunaan kontrasepsi oral di usia muda tidak menyebabkan hipertensi pascamenopause serta terdapat artikel yang menyatakan bahwa tidak ada hubungan yang signifikan antara penggunaan pil KB kombinasi yang didapatkan dari klinik AS dengan penggunaan pil KB kombinasi yang didapatkan tanpa resep dokter tapi penggunaan pil KB perlu lebih di pantau agar tidak terjadi resiko yang diinginkan.	(Septya dkk, 2021)
10.	Formulasi dan Uji Sediaan Pil Ekstrak Jahe Merah (Zingiber officinale var. rubrum)	Pada uji keseragaman bobot terdapat 18 pil yang masuk dalam 10% penyimpangan bobot rata-rata yang diperbolehkan dan 2 pil masuk dalam 20% penyimpangan bobot rata-rata	(Aryanto dkk, 2019)

		yang diperbolehkan, berdasarkan hasil evaluasi keseragaman bobot sediaan pil ekstrak jahe merah tidak memenuhi persyaratan yang diinginkan. Hal ini disebabkan karena faktor Human error pada saat pemotongan dan pembulatan yang	
		tidak sempurna. Diperoleh pil berwarna kecoklatan dengan berat rata-rata 131,32 mg. Pil tidak memenuhi uji keseragaman bobot. Pada uji waktu hancur pil dapat melarut selama 11 menit sehingga pil telah memenuhi persyaratan uji waktu hancur.	

KESIMPULAN

Obat sering digunakan dalam kehidupan masyarakat sehari-hari. Industri farmasi terus menghasilkan obat baru setiap tahunnya untuk memenuhi kebutuhan pasar akan obat yang efektif dan terjangkau. Metode formulasi dan jenis sediaan baru juga terus dikembangkan untuk meningkatkan efektifitas obat maupun kenyamanan pasien. Bentuk sediaan tablet yang ditelan utuh, hancur, dan melepaskan obat dengan cepat di saluran pencernaan masih tetap menjadi formulasi pilihan dari sudut pandang manufaktur serta dari sudut pandang penerimaan pasien. Ada berbagai alasan untuk memilih bentuk sediaan yang sesuai; salah satu yang paling penting berhubungan dengan pengukuran dosis yang tepat. Banyak obat yang efektif dalam dosis kecil dan hanya perlu diberikan sebesar miligram atau mikrogram. Obat juga harus dilindungi selama masa penyimpanan dari degradasi, misalnya oleh oksigen dan kelembaban dan, bila diberikan secara oral, mungkin memerlukan perlindungan dari penguraian oleh asam lambung. Rasa dan bau harus ditutupi dalam pembuatan sediaan cair dari obat yang tidak dapat larut atau tidak stabil.

DAFTAR PUSTAKA

- Afina, Kartika, A., Buyantoro, D. S., Pramestiyani, O., Inayah, Y. Formulasi dan Uji Fisik Pil Ekstrak Etanol Sambiloto (*Andrographis paniculata* Ness.). Aryanto, Aprillyani, E., Firsty, G. R., Rahmawati, S., Febriani, V. Formulasi dan Uji Sediaan Pil Ekstrak Jahe Merah (*Zingiber officinale* var. *rubrum*). Cahyono, E. A., Sutomo, N., & Hartono, A. (2019). *Literatur Review; Panduan Penulisan dan Penyusunan. Jurnal Keperawatan*, 12(2), 12-12.
- Fatmawaty, A., Nisa, M., & Rezki, R. (2015). *Teknologi Sediaan Farmasi*. Deepublish.
- Larasati, Assidiqi, H., Pramesti, B. S. F., Purwaningsih, A., Lestari, S. H. Formulasi dan Uji Sediaan Pil Ekstrak Termulawak (*Curcuma xanthorrhiza* Roxb). Mahendra, A. (2022). *Penggunaan Pil Penunda Haid Bagi Jama'ah Haji dan Umrah. Shautuna: Jurnal Ilmiah Mahasiswa Perbandingan Mazhab*, 503-514.
- Mustaghis, I., Murad, M., Ulfani, N., Nursyamsiyah, S. A. Formulasi dan Evaluasi Uji Fisik Sediaan Pil Ekstrak Etanol Temu Hitam (*Curcuma Aeruginosa* Roxb).
- Putra, R. I. M., Hidayanti, N. D., Hastuti, S. W. N., & Ningrum, R. D. S. Formulasi dan Uji Sediaan Pil Ekstrak Rimpang Temu Kunci.
- Ramadhana, A. F., & Hendriani, R. (2019). *Masalah dan Pengembangan Formulasi Obat untuk*

Bentuk Dosis Anak-Anak. *Majalah Farmasetika*, 4(4), 92-98.

- Rompas, S., & Karundeng, M. (2019). Hubungan Penggunaan Kontrasepsi Pil KB Kombinasi dengan Perubahan Siklus Menstruasi di Puskesmas Sonder Kecamatan Sonder Kabupaten Minahasa. *Jurnal Keperawatan*, 7(1).
- Septya, P. D., Aditya, M., & Adriani, H. G. (2021). Monitoring Penggunaan Kontrasepsi Pil KB Oral dengan Kejadian Hipertensi: Literature Review. *Sainsbertek Jurnal Ilmiah Sains & Teknologi*, 1(2), 19-25.
- Sitinjak, H. L. (2019). Perbandingan Kadar Kolesterol Total dan HDL antara Akseptor KB Pil Kombinasi dan DMPA. *Indonesia Jurnal Kebidanan*, 3(1), 1-10.
- Wahyuni, A., Shafira, K., Rizki, M., Lavly, N., Ilham, R. N., Vivia, Y., & Yuniarsih, N. (2023). Review Artikel: Analisis Formulasi Dan Evaluasi Dalam Penggunaan Variasi Bahan Tambahan Pada Lozenges (Tablet Hisap). *Innovative: Journal Of Social Science Research*, 3(2), 9017- 9029.
- Widodo, F. Y. (2011). Efek Pemakaian Pil Kontrasepsi Kombinasi terhadap Kadar Glukosa Darah. Surabaya: Universitas Wijaya Kusuma.