

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat adalah suatu bahan atau perpaduan bahan termasuk produk biologi yang ditujukan untuk mempengaruhi sistem fisiologis maupun keadaan patologis agar dapat menetapkan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan kontrasepsi pada manusia (DEPKES-RI, 2016). Ada berbagai macam bentuk sediaan obat tetapi bentuk sediaan yang paling banyak diminati adalah kapsul, hal ini dikarenakan kapsul merupakan sediaan yang penggunaannya mudah dengan cara oral (ditelan), mudah larut dalam tubuh, mudah dibawa kemana saja, tidak terdapat bau serta menutupi rasa pahit dari obat tersebut. Sediaan kapsul termasuk dalam urutan pertama dalam bidang pengobatan karena dinilai sederhana dalam proses produksinya dibandingkan sediaan oral lainnya (Syukri, 2018). Sediaan kapsul sangat mudah larut setelah kontak dengan cairan yang ada di gastrointestinal (GI) yang dapat melepaskan isi dari kapsul tersebut. Kapsul merupakan sediaan padat yang tersusun dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Pada umumnya, cangkang terbuat dari gelatin, tetapi bisa juga dibuat dari pati atau bahan lain yang sesuai. Oleh sebab itu, diperlukan bahan baku alternatif lain yang melimpah, murah, serta halal (Fauzi *et al.*, 2021).

Pada umumnya bahan baku dari cangkang kapsul yang sering digunakan adalah gelatin karena bersifat *edible* (bisa dimakan) dan larut dalam air. Gelatin terdiri atas campuran heterogen dari polipeptida yang didapat melalui hidrolisis kolagen dari jaringan ikat hewan. Dalam pembuatan cangkang kapsul cukup mudah serta harganya yang terjangkau (Rosmalasari, 2018). Gelatin memiliki keunikan yaitu dapat membentuk gel yang *reversible* pada panas yang hampir sama dengan suhu tubuh manusia (Febriana *et al.*, 2021).

Gelatin merupakan barang yang impor yang berasal dari Eropa dan Amerika (Faridah & Susanti, 2018). Data dari *Gelatine Manufacturers of Europe* (GME) tahun 2005 menunjukkan produksi gelatin terbesar di dunia berasal dari bahan baku kulit babi yaitu sebesar 44,5% (136.000 ton), berasal dari kulit sapi 27,6% (84.000 ton), berasal dari tulang ikan 26,6% (81.000 ton) (Rosmalasari, 2018). Indonesia merupakan negara dengan mayoritas muslim. Jika dilihat dari data *global religious futures* pada tahun 2019, penduduk Indonesia pada tahun 2010 yang beragama Islam berjumlah 209,12 juta jiwa dan apabila dipresentasikan sama dengan 87,17% dari total penduduk Indonesia beragama Islam. Artinya dengan keberadaan cangkang gelatin dari babi menimbulkan kekhawatiran terhadap masyarakat muslim karena dilarang mengkonsumsi segala sesuatu yang haram. Hal ini perlu menjadi perhatian khusus terhadap gelatin dari bahan baku yang digunakan apakah halal atau

haram. Selain itu, hal yang juga perlu diperhatikan yaitu mengenai proses penyembelihan apakah sudah sesuai dengan syariat atau belum. Hal ini membuktikan bahwa banyak pertimbangan akan mengkonsumsi cangkang kapsul yang terbuat dari gelatin hewani (Rapika et al., 2016).

Kehalalan dari suatu produk menjadi hal yang harus selalu dipantau agar konsumen tidak ragu dengan keaslian produk halal (Kang et al., 2018). Muslim hanya boleh mengkonsumsi segala sesuatu yang halal dan tidak diperbolehkan mengkonsumsi segala sesuatu yang haram, seperti yang sudah dijelaskan di Al-Qur'an dalam Surah Al-Maidah ayat 3. Ayat yang menjelaskan tentang makanan atau hewan yang diharamkan oleh Allah Ta'ala sebagai berikut:

وَمَا وَالنَّطِيحَةَ وَالْمُنْتَرِدِيَّةَ وَالْمَوْفُوذَةَ وَالْمُنْخَنِقَةَ بِهِ اللَّهُ لِغَيْرِ أَهْلٍ وَمَا الْجُنَّزِيرَ وَلَحْمَ وَالِدَمِّ الْمَيْتَةِ عَلَيْكُمْ حُرْمَتُ
النُّصَبِ عَلَى بَحِّ ذُو وَمَا ذَكَّيْتُمْ مَا إِلَّا السَّبْعُ أَكَلِ

“Diharamkan bagimu (memakan) bangkai, darah, daging babi, (daging hewan) yang disembelih atas nama selain Allah, yang tercekik, yang terpukul, yang jatuh, yang ditanduk, dan diterkam binatang buas, kecuali yang sempat kamu menyembelinya, dan (diharamkan bagimu) yang disembelih untuk berhala.” (QS. Al Maidah: 3)

Para peneliti sudah banyak meneliti sumber bahan baku yang bersifat higienis, halal, serta dapat diterima oleh umat muslim (Faridah & Susanti, 2018). Para peneliti sudah banyak mendalami potensi bahan nabati sebagai bahan alternatif pengganti seperti pati (Rosmalasari, 2018). Pada umumnya, alternatif pengganti sumber gelatin diperoleh dari ikan atau unggas, tetapi volume gelatin yang diperoleh relatif kecil sehingga diperlukan alternatif pengganti gelatin yang berasal dari non hewani yang didapatkan dari polisakarida (Reichenbach et al., 2019).

Indonesia merupakan negara yang kaya dengan berbagai jenis sumber daya hayati. Material polisakarida yang diperoleh dari jenis sumber daya hayati diantaranya pati dan alginat. Alginat merupakan polisakarida yang berasal dari dinding sel rumput cokelat *Sargassum sp.* Alginat memiliki peranan sebagai penguat dinding sel yang kandungannya mencapai 40% dari berat kering rumput cokelat. Alginat dapat digunakan sebagai pembentuk gel (*gelling agent*), pengemulsi dan penstabil (*emulsifying and stabilizing agent*), pensuspensi (*suspending agent*), pengikat (*binding agent*), penghalus (*finishing agent*), dan penjernih (*clarifying agent*). Alginat merupakan polisakarida yang bersifat tidak toksik, tidak menyebabkan alergi, bersifat biodegradabel, serta biokompatibel (Laksanawati et al., 2017).

Polimer pati merupakan sumber tanaman yang melimpah di alam, selain itu polimer pati ini dapat digunakan sebagai bahan dasar pembuatan cangkang

kapsul. Pati adalah homopolimer glukosa dengan ikatan α -glikosidik yang tersusun atas dua fraksi yakni amilopektin dan amilosa. Amilopektin mempunyai sifat granuler yang mengembang serta daya pengikat yang baik, sehingga berpotensi untuk dimanfaatkan sebagai bahan baku pembuatan cangkang kapsul pengganti gelatin (Wahidah et al., 2020). Berdasarkan penelitian Darni & Rakhman (2017) menyebutkan bahwa penelitian tersebut menghasilkan nilai terbaik yang terdapat pada formulasi 6:4 menggunakan pati sorgum dengan CaCO_3 4% dan gliserol 10%, berdasarkan uji mekanik. Maka dari itu pada penelitian saya menggunakan bahan baku pati kedelai sebagai alternatif pengganti cangkang kapsul gelatin.

Kedelai mengandung senyawa metabolit sekunder yakni isoflavon yang baik untuk kesehatan. Pati kedelai mengandung energi sebesar 347 kkal, 35,9 gram protein, 29,9 gram karbohidrat, 20,6 gram lemak, 195 mg kalsium, 554 gram fosfor, dan 8 mg zat besi. Tepung kedelai juga mengandung vitamin A, vitamin B1, dan vitamin C dalam 100 gram tepung kedelai (Taufik Yusman, 2018).

Pengoptimalan kinerja pati kedelai dan alginat, maka diperlukan *crosslinker*. *Crosslinker* adalah suatu metode yang mengurangi kelarutan membran dalam air. *Crosslinker* yang digunakan yaitu CaCl_2 . Ca^{2+} adalah senyawa yang aman dalam pembuatan kapsul karena tidak menyebabkan toksisitas (Saleh, 2014). Jika *crosslinker* ditambahkan, maka tingkat *swelling*

air membran dapat diperkecil serta kestabilannya meningkat. *Crosslinker* berpengaruh pada besarnya kerapatan rantai polimer diakibatkan banyaknya tarikan yang dapat terjadi, sehingga dapat mengurangi fleksibilitas dan menjadi kaku (Karimah, 2019).

B. Rumusan Masalah

1. Apakah pencampuran pati kedelai dan natrium alginat dengan *crosslinker* kalsium klorida dapat menghasilkan *crosslinking*?
2. Bagaimana formula optimum cangkang kapsul dengan pati kedelai dan natrium alginat dengan *crosslinker* kalsium klorida?

C. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Perbandingan Keaslian Penelitian.

Judul Penelitian	Hasil	Persamaan	Perbedaan
Aplication of spirulina platensis with crosslinker CaCl_2 for making hard capsul shell (Sari et al., 2020).	Pada penelitian ini penggunaan konsentrasi <i>crosslinker</i> kalsium klorida spirulina platensis dan karragen dalam sediaan kapsul keras mendapatkan hasil maksimal pada konsentrasi 7%.	Penggunaan Sodium Alginat dan Garam Kalsium (CaCl_2).	Pada jurnal ini menggunakan spirulina platensis dengan <i>crosslinker</i> CaCl_2 sedangkan penelitian yang akan dilakukan menggunakan kombinasi Pati Kedelai dan sodium alginat dengan tambahan <i>crosslinker</i> kalsium klorida sebagai alternatif cangkang kapsul.
Aplikasi Edible Film dari Rumput Laut (eucheumma cottoni) dan Pati Sorgum dengan Plasticizer Gliserol dan Filler CaCO_3 sebagai Bahan Pembuat Cangkang Kapsul (Darni & Rakhman, 2017)	Pada penelitian ini menghasilkan nilai terbaik yang terdapat pada formulasi 6:4 dengan CaCO_3 4% dan gliserol 10%, berdasarkan uji mekanik. Tidak layak untuk bahan cangkang kapsul karena waktu hancur kurang dari 15 menit sedangkan hasil baru terurai selama seminggu.	Penerapan sebagai cangkang kapsul pengganti gelatin dan metode yang digunakan untuk uji SEM kapsul dan uji waktu hancur kapsul.	Pada penelitian Darni menggunakan Pati Sorgum sedangkan penelitian ini menggunakan Pati Kedelai.
Optimasi Formula Film Berbasis Amilopektin Pati Singkong dan Karagenan sebagai Bahan Baku Cangkang Kapsul (Christi, 2017).	Pada penelitian ini menggunakan 29 formula. Dimana didapatkan formula yang terbaik adalah formula 28 dengan komposisi amilopektin 3% karagenan 2% kokoh dan keras.	Penerapan pati sebagai bahan baku cangkang kapsul.	Pada jurnal ini menggunakan bahan amilopektin dan karagenan sedangkan pada penelitian menggunakan bahan baku Pati Kedelai dan Natrium Alginat.

D. Tujuan

1. Mengetahui apakah pencampuran pati kedelai dan natrium alginat dengan *crosslinker* kalsium klorida dapat menghasilkan *crosslinking*.
2. Mengetahui bagaimana formula optimum cangkang kapsul dengan bahan baku pati kedelai dan natrium alginat dengan *crosslinker* kalsium klorida.

E. Manfaat

1. Memberikan informasi terkait tanaman yang halal dari pati kedelai yang dapat digunakan sebagai alternatif pengganti gelatin dari hewan dalam pembuatan cangkang kapsul.
2. Memberikan informasi bagi peneliti dalam pengembangan formulasi cangkang kapsul dari Pati Kedelai dan Natrium Alginat dengan *crosslinker* Kalsium Klorida.
3. Menambah pengalaman mahasiswa dalam melakukan kegiatan penelitian laboratorium.