

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Diabetes merupakan salah satu masalah kesehatan masyarakat terbesar di Indonesia bahkan di seluruh dunia. Diabetes adalah gangguan metabolisme yang disebabkan oleh gangguan produksi insulin dan ditandai dengan tingginya kadar glukosa dalam darah. Menurut data dari International Diabetes Federation (IDF) pada tahun 2019, sekitar 10,7 juta masyarakat Indonesia menderita penyakit diabetes. Hal ini menjadikan Indonesia sebagai negara kesembilan dengan jumlah penderita diabetes terbanyak di dunia (Paramitha dan Rahamanisa, 2016).

Menurut penelitian Betteng, Pengemanan, dan Mayulu (2014) dikatakan bahwa, penyakit diabetes dapat disebabkan oleh genetika, faktor lingkungan, usia, obesitas, resistensi insulin, makanan, aktivitas fisik, dan gaya hidup pasien yang tidak sehat. Pengobatan penyakit diabetes, dapat dilakukan dengan mengkonsumsi obat kimia maupun obat herbal (Hardianto, 2021). Metformin sebagai salah satu obat kimia pilihan utama untuk pengobatan penyakit diabetes, sedangkan untuk alternatifnya dapat dengan mengkonsumsi obat herbal, seperti tanaman-tanaman yang mengandung senyawa jenis terpenoid, salah satunya adalah andrografolid.

Masyarakat Indonesia telah lama mengenal dan memanfaatkan berbagai macam tanaman sebagai obat untuk mengatasi masalah kesehatan. Pengetahuan tentang tanaman obat didasarkan dari pengalaman yang dilakukan secara turun-temurun (Sari, 2006). Obat tradisional yang terdapat di Indonesia sangat banyak dan memiliki berbagai macam khasiat, salah satunya adalah tanaman herba sambiloto (*andrographis paniculata*) sebagai antidiabetes atau menurunkan kadar gula darah.

Menurut penelitian yang dilakukan oleh Sabila, Megantara, dan Saputri (2020) bahwa, herba sambiloto (*Andrographis paniculata*) mengandung senyawa andrografolid yang berkhasiat sebagai antidiabetes. Andrografolid juga memiliki beberapa khasiat lainnya seperti antiinflamasi, antikanker, hepatoprotektor, antimalaria, antioksidan, antihiperlipidemia, antibakteri, dan antivirus. Senyawa andrografolid dalam jumlah kecil dapat ditemukan pada bagian akar, batang, dan pucuk bunga, sedangkan paling banyak dapat ditemukan di bagian daun pada herba sambiloto dengan jumlah sebesar 0,054-4,686%.

Pada penelitian yang dilakukan oleh Husen, Pihie, dan Nallapan (2004) membuktikan bahwa, pemberian ekstrak air herba sambiloto dengan dosis 6,25 mg/KgBB pada hewan coba tikus, dapat menurunkan kadar glukosa darah pada tikus yang telah diinjeksi dengan *streptozotocin* (STZ) sebagai penginduksi diabetes.

Pada zaman yang berkembang dan maju, sediaan atau bahan yang direbus tidak dapat disimpan dalam jangka waktu yang lama, sehingga perlu dikembangkan menjadi sediaan farmasi yang salah satunya adalah sediaan tablet (Oktavianus, 2013). Tablet adalah salah satu formulasi padat yang paling umum untuk digunakan. Hal ini dikarenakan cara penggunaan yang mudah, memiliki dosis yang tepat dan lebih stabil dibandingkan dengan sediaan cair, lebih sulit untuk dipalsukan dibandingkan dengan sediaan kapsul, dan lebih mudah untuk disimpan. Formulasi tablet adalah dasar dari pembuatan tablet yang baik karena dapat mempengaruhi bioavailabilitas obat. Bioavailabilitas suatu obat dapat dipengaruhi oleh pelepasan obat yang diatur oleh bahan tambahan tabletnya, oleh karena itu perlu dilakukan optimasi terhadap formulasi tablet untuk mendapatkan pelepasan obat yang diinginkan (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2016).

Menurut WHO Drug Information (2011) bahwa, Tablet dispersibel adalah tablet yang tidak bersalut atau tablet bersalut film yang bertujuan untuk didispersikan dalam air sebelum pemberian sehingga menghasilkan dispersi homogen. Tablet dispersibel memiliki keuntungan sebagai sediaan tablet yaitu, memiliki stabilitas yang tinggi, mudah dibawa, dan dosis yang tepat. Tablet dispersibel juga memiliki keuntungan sebagai sediaan suspensi antara lain, memiliki onset yang cepat dibanding dengan tablet konvensional, lebih cocok untuk obat yang tidak stabil dalam air, dan dapat dengan mudah digunakan oleh pasien yang kesulitan menelan terutama pasien pediatri, geriatri dan psikiatri (Rachmawati, Wahyono dan Sulaiman, 2015).

Menurut Hadisoewignyo dan Fudholi (2016), metode optimasi yang pada umumnya digunakan untuk menentukan komposisi yang optimum dari sebuah formula adalah dengan metode *factorial design*. Jumlah percobaan yang dilakukan dalam metode tersebut sebanyak  $2^n$ , dengan 2 adalah jumlah tingkat dan n adalah jumlah faktor. Faktor adalah variabel yang telah ditentukan, sedangkan tingkat adalah nilai yang telah ditentukan dalam faktor. Hasil yang didapat dari metode *factorial design* adalah dapat menentukan persamaan polinomial dan *contour plot* yang dapat digunakan untuk menentukan tingkat pasangan faktor yang menghasilkan respon seperti yang diinginkan.

Pada penelitian ini akan dilakukan optimasi 2 faktor terhadap konsentrasi *sodium lauryl sulfate* (SLS) sebagai pelicin dan konsentrasi *sodium starch glycolate* (SSG) sebagai penghancur dalam formula tablet dispersibel ekstrak herba sambiloto. Tingkat konsentrasi yang digunakan *sodium lauryl sulfate* (SLS) adalah 1% sebagai konsentrasi tingkat rendah dan 2% sebagai konsentrasi tingkat tingginya, sedangkan tingkat konsentrasi yang digunakan *sodium starch glycolate* (SSG) adalah 4% sebagai konsentrasi tingkat rendah dan 8% sebagai konsentrasi tingkat tingginya.

Percobaan akan dilakukan dengan 4 formula yang sesuai dengan metode *factorial design* dengan pengulangan sebanyak 3 kali untuk masing-masing formula.

Optimasi akan dilakukan terhadap formula tablet dispersibel ekstrak herba sambiloto yang diperoleh dari PT. Phytochemindo Reksa, Bogor, Jawa Barat. Dalam formula tablet dispersibel perlu memperhatikan bahan tambahan yang akan digunakan, supaya mendapatkan tablet dispersibel yang memenuhi persyaratan mutu. Bahan tambahan yang akan digunakan sebagai formula tersebut yaitu *sodium lauryl sulfate* (SLS) sebagai pelicin (*lubricant*), *sodium starch glycolate* (SSG) sebagai penghancur (*disintegrant*), *spray-dried lactose* (SDL) sebagai pengisi (*filler*), dan stevia sebagai pemanis (*sweetener*). Metode pembuatan tablet yang akan digunakan adalah metode kempa langsung dengan parameter yang akan dilakukan untuk memenuhi persyaratan mutu tablet dispersibel adalah keseragaman bobot tablet, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, waktu hancur tablet, dan kehalusan dispersi.

Alasan penggunaan SSG sebagai penghancur dikarenakan pada umumnya, digunakan pada pembuatan tablet dengan metode kempa langsung, memiliki daya serap air yang cepat serta diikuti dengan pengembangan yang sangat besar yaitu 200-300 kali volume semula (Rachmawati, Wahyono dan Sulaiman, 2015). Kemampuan SSG sebagai penghancur tidak akan terpengaruh dengan adanya bahan tambahan yang bersifat hidrofobik (Rowe, Sheskey and Owen, 2017). Pemilihan SLS sebagai pelicin dikarenakan memiliki sifat yang tidak higroskopis dan mudah larut dalam air sehingga cocok digunakan untuk pembuatan tablet dispersibel (Rowe, Sheskey and Owen, 2017).

Penggunaan *spray-dried lactose* sebagai pengisi dikarenakan *spray-dried lactose* adalah pengisi yang cocok dalam pembuatan tablet dengan

metode kempa langsung karena memiliki sifat alir yang baik (Rowe, Sheskey and Owen, 2017). Stevia dipilih sebagai pemanis karena merupakan pemanis alami yang aman untuk penderita diabetes dan obesitas. Stevia juga memiliki rasa manis 200-300 kali dari gula tebu dan tidak rusak pada suhu tinggi seperti aspartam dan sakarin sehingga cocok dalam pembuatan metode kempa langsung (Lynatra, Wardiyah dan Elisya, 2018).

## **1.2 Rumusan Masalah**

1. Bagaimana pengaruh konsentrasi SLS sebagai pelicin dan konsentrasi SSG sebagai penghancur dan interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet ekstrak herba sambiloto ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet?
2. Bagaimana rancangan komposisi formula optimum tablet dispersibel ekstrak herba sambiloto menggunakan SLS sebagai pelicin dan SSG sebagai penghancur yang dapat menghasilkan mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

1. Mengetahui pengaruh konsentrasi SLS sebagai pelicin dan konsentrasi SSG sebagai penghancur dan interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet ekstrak herba sambiloto ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.
2. Menetapkan rancangan komposisi formula optimum tablet dispersibel ekstrak herba sambiloto menggunakan SLS sebagai pelicin dan SSG sebagai penghancur yang dapat menghasilkan mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.

#### **1.4 Hipotesis Penelitian**

1. Konsentrasi SLS sebagai pelicin dan konsentrasi SSG sebagai penghancur dan interaksi keduanya memberikan pengaruh terhadap mutu fisik tablet ekstrak herba sambiloto ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.
2. Rancangan komposisi formula optimum tablet dispersibel ekstrak herba sambiloto dapat diperoleh dengan menggunakan SLS sebagai pelicin dan SSG sebagai penghancur dan dapat menghasilkan mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.

#### **1.5 Manfaat Penelitian**

Manfaat dari penelitian yang dilakukan yaitu diperolehnya formula optimum tablet dispersibel dari ekstrak air herba sambiloto yang praktis dan mudah digunakan oleh masyarakat.