

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Peradangan (inflamasi) merupakan kondisi kesehatan yang umum terjadi pada berbagai kelompok masyarakat. Inflamasi merupakan proses reaksi lokal pada jaringan vaskular terhadap cedera yang ditandai dengan rubor (kemerahan), calor (panas), dolor (nyeri), tumor (pembengkakan) dan gangguan fungsi. Proses inflamasi terjadi karena adanya kerusakan sel yang disebabkan oleh mikroba, cedera fisik, atau kimia (Lely *et al.*, 2025). Proses inflamasi berkontribusi terhadap perkembangan dan terjadinya berbagai penyakit seperti rheumatoid arthritis, *chronic obstructive pulmonary disease* (COPD), arteriosclerosis, dan penyakit kardiovaskuler (Anggitasari *et al.*, 2023)

Data yang dilaporkan World Health Organization (WHO) menunjukkan penderita rheumatoid arthritis mencapai sekitar 18 juta orang pada tahun 2019 (World Health Organization, 2023). Data yang dilaporkan oleh Kementerian Kesehatan RI (2019) menunjukkan beberapa penyakit yang melibatkan proses inflamasi memiliki prevalensi tinggi di Indonesia, yaitu kanker (1,8%), asma (2,4%), diabetes (2,0%) dan penyakit persendian (7,3%) pada kelompok usia 15 tahun keatas.

Obat antiinflamasi *Nonsteroid Anti-inflammatory Drugs* (NSAIDs) merupakan terapi farmakologis yang umum digunakan untuk mengurangi respons peradangan pada tubuh. Meskipun efektif, obat antiinflamasi nonsteroid dapat menimbulkan efek samping berupa iritasi hingga kerusakan

mukosa lambung, sedangkan penggunaan obat antiinflamasi steroid berkepanjangan berpotensi menyebabkan hipertensi (Astika *et al.*, 2022). Berdasarkan hal tersebut, dibutuhkan pilihan terapi tambahan terutama yang berasal dari tanaman obat yang mampu membantu mengobati dan mengontrol proses peradangan dengan tingkat keamanan yang lebih baik serta efek samping yang lebih rendah daripada obat sintetis (Wibowo, 2023). Beberapa penelitian telah menunjukkan bahwa beberapa tanaman memiliki aktivitas antiinflamasi yang kuat. Salah satu tanaman yang telah lama dimanfaatkan secara empiris sebagai obat tradisional adalah sirih merah (*Piper crocatum* Ruiz & Pav.).

Daun sirih merah merupakan tanaman yang memiliki efek terapeutik tinggi dengan kandungan senyawa antara lain flavonoid, alkaloid, saponin, tanin, dan minyak atsiri (Misnawati *et al.*, 2021). Flavonoid memiliki aktivitas antiinflamasi yang bekerja melalui penghambatan permeabilitas kapiler, penekanan jalur metabolisme asam arakidonat, dan inhibisi enzim lisosom oleh sel neutofil maupun sel endotel (Nuryahya *et al.*, 2020).

Daun sirih merah secara empiris telah lama dimanfaatkan oleh masyarakat sebagai obat tradisional yang umumnya dikonsumsi dalam bentuk rebusan atau seduhan. Namun, metode penggunaan tersebut memiliki beberapa keterbatasan, antara lain kurang praktis dalam proses penyiapan, kurang efisien dalam penggunaan, serta berpotensi menyebabkan ketidak konsistenan dosis yang diterima. Hal ini mendorong pengolahan tanaman sirih merah dibuat dalam bentuk sediaan yang lebih mudah digunakan dan memiliki dosis tepat

untuk menjamin keamanan dalam penggunaannya, salah satunya dalam bentuk tablet.

Tablet adalah bentuk sediaan padat yang mengandung zat aktif dan zat tambahan (Depkes RI, 2020). Tablet menjadi salah satu sediaan farmasi yang populer di kalangan masyarakat karena memiliki nilai ekonomis yang baik dan mudah digunakan. Selain itu, bentuk sediaan ini mendukung keseragaman dosis serta memungkinkan proses pembuatan yang lebih praktis dan efisien (Abadi *et al.*, 2024). Tablet umumnya mengandung zat aktif dan eksipien yang terdiri atas bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, serta bahan pelicin. Seluruh komponen tersebut diformulasikan dalam proporsi tertentu untuk menghasilkan tablet yang memiliki kualitas, stabilitas, dan efektivitas yang baik. Zat aktif berfungsi sebagai komponen yang bertanggung jawab terhadap aktivitas farmakologis obat (BPOM, 2021). Eksipien berperan dalam menunjang proses pembuatan serta karakteristik tablet yang dihasilkan. Penggunaan eksipien bertujuan untuk meningkatkan massa tablet apabila dosis zat aktif relatif kecil, memperbaiki sifat alir granul, meningkatkan daya ikat partikel, serta memastikan tablet dapat dikempa dengan baik. Selain itu, komponen eksipien seperti bahan penghancur, pewarna, perasa, pemanis, dan bahan tambahan lainnya berperan penting dalam menentukan sifat biofarmasetika, stabilitas fisik dan kimia, serta nilai komersial suatu sediaan tablet (Fatma *et al.*, 2024). Bahan pengancur memiliki peranan penting untuk melawan tekanan selama proses pencetakan tablet terutama pada proses pelepasan sediaan tablet yang diawali dengan proses disintegrasi (Shifa., *et al*

2024). Semakin cepat tablet terdisintegrasi menjadi partikel- partikel yang lebih kecil maka dapat mempercepat proses pelepasan zat aktif. Proses ini merupakan tahap awal yang menentukan kecepatan disolusi obat sehingga berkontribusi terhadap tercapainya efek terapi yang optimal. Oleh karena itu, diperlukan pemilihan bahan penghancur (disintegran) yang tepat untuk memperoleh tablet dengan karakteristik fisik yang baik serta kemampuan hancur yang optimal sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

Salah satu bahan penghancur yang dapat digunakan adalah Sodium Starch Glycolate (SSG), yang memiliki kemampuan mengembang dengan cepat ketika kontak dengan air. Selain itu, kitosan juga berpotensi digunakan sebagai bahan penghancur karena memiliki kemampuan menyerap cairan dan membentuk struktur berpori yang dapat membantu masuknya cairan ke dalam matriks tablet (Draksiene *et al.*, 2021). Penggunaan kombinasi kitosan dan sodium starch glycolate (SSG) sebagai bahan penghancur telah dilakukan sebelumnya pada formulasi tablet *Fast Disintegrating Tablet* (FDT) ranitidin. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa kombinasi kitosan dan SSG dapat memberikan efek yang saling mendukung melalui kemampuan kitosan dalam menyerap air dan membentuk struktur berpori serta kemampuan SSG dalam mengembang secara cepat ketika kontak dengan cairan. Kombinasi kedua bahan tersebut dilaporkan mampu memperbaiki karakteristik disintegrasi dan menghasilkan sifat fisik tablet yang optimum (Prabawanti, 2014). Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa kombinasi kitosan dan SSG memiliki

potensi untuk dikembangkan lebih lanjut sebagai bahan penghancur dalam formulasi tablet.

Penelitian oleh Jazuli *et al* (2014) melaporkan formulasi tablet hisap ekstrak etanol daun sirih merah (*Piper crocatum* Ruiz & Pav.) dengan dosis 30 mg ekstrak per tablet, yang terbukti dapat diformulasikan menjadi sediaan tablet dengan karakteristik fisik yang memenuhi persyaratan mutu farmasetik. Berdasarkan hal tersebut, dosis 30mg dipilih sebagai acuan dalam penelitian ini karena telah memiliki dasar penelitian sebelumnya. Sehingga optimasi formulasi dapat difokuskan pada pengaruh variasi bahan tambahan, yaitu kombinasi kitosan dan Sodium Starch Glycolate (SSG), terhadap karakteristik fisik tablet.

B. Batasan Masalah

1. Penelitian ini hanya berfokus pada pengaruh variasi konsentrasi kitosan dan sodium starch glycolate terhadap karakteristik dan mutu fisi tablet yang dihasilkan.
2. Parameter uji hanya mengamati uji organoleptik, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, waktu hancur, keseragaman bobot, dan keseragaman ukuran.
3. Penelitian ini tidak membahas aspek farmakodinamik, farmakokinetik dan toksikologi seperti aktivitas biologis atau penyerapan zat aktif dalam tubuh dan efek samping jangka panjang.
4. Penelitian ini tidak mencakup pengujian stabilitas fisik dan kimia sediaan selama penyimpanan jangka pendek maupun jangka panjang.

C. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh perbandingan konsentrasi kitosan dan sodium starch glycolate terhadap mutu fisik tablet ekstrak daun sirih merah (*Piper crocatum* Ruiz & Pav.)?
2. Formula berapa dari kombinasi kitosan dan sodium starch glycolate (SSG) yang menghasilkan mutu fisik tablet herbal ekstrak daun sirih merah yang optimum?

D. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui pengaruh perbandingan konsentrasi kitosan dan sodium starch glycolate terhadap mutu fisik tablet ekstrak daun sirih merah (*Piper crocatum* Ruiz & Pav.)
2. Menentukan formula optimum kombinasi kitosan dan sodium starch glycolate (SSG) sebagai bahan penghancur dalam formulasi tablet herbal ekstrak daun sirih merah (*Piper crocatum* Ruiz & Pav.) berdasarkan mutu fisik tablet yang dihasilkan.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah informasi ilmiah mengenai formulasi tablet herbal ekstrak daun sirih merah (*Piper crocatum* Ruiz & Pav.) dengan kombinasi Sodium Starch Glycolate (SSG) dan kitosan sebagai disintegran, serta menjadi referensi bagi penelitian selanjutnya di bidang teknologi farmasi.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai penggunaan kombinasi Sodium Strach Glycolate (SSG) dan kitosan dalam menghasilkan tablet ekstrak daun sirih merah dengan mutu fisik yang baik, sehingga dapat mendukung pengembangan sediaan herbal yang lebih praktis dan berkualitas.