

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Gangguan yang terjadi pada lambung salah satunya adalah gastritis. Gastritis merupakan penyakit dengan prevalensi tinggi. Departemen kesehatan RI menyebutkan bahwa setiap tahunnya di Indonesia angka kejadian gastritis cukup tinggi dengan prevalensi 274,396 kasus dari 238,452,925 jiwa penduduk atau sebesar 40,8%. Gastritis merupakan salah satu penyakit yang umumnya diderita oleh kalangan remaja, yang disebabkan oleh berbagai faktor misalnya tidak teraturnya pola makan, gaya hidup dan salah satunya meningkatnya aktivitas sehingga tidak sempat mengatur pola makan. Seseorang penderita penyakit gastritis akan mengalami keluhan nyeri pada lambung, mual, muntah, lemas, perut kembung, serta nyeri ulu hati (Sulastrri, *et al*, 2012). Salah satu obat yang sering digunakan pada penderita gastritis adalah antasida.

Pemakaian antasida sebagai obat *maag* di masyarakat meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup dengan pola makan yang tidak teratur. Antasida mempunyai kemampuan untuk menetralkan asam lambung dan mengurangi rasa nyeri ulu hati akibat iritasi oleh asam lambung. Sediaan antasida mengandung aluminium hidroksida dan magnesium hidroksida. Efek laksatif dari magnesium hidroksida akan mampu mengurangi efek konstipasi yang disebabkan oleh aluminium hidroksida (Tjay dan Rahardja, 2007). Dengan semakin berkembangnya teknologi sediaan obat, sekarang ditemukan sediaan *Fast Disintegrating Tablet* (FDT). FDT antasida ini dibuat dengan tujuan penggunaan antasida yang lebih praktis dan efektif, dan sangat bermanfaat bagi penderita *maag* terutama bagi pasien yang memiliki kesulitan dalam proses menelan obat karena obat ini didesain agar dapat hancur dengan seketika saat terkena air liur atau saliva yang terdapat di dalam mulut (Awasthi, 2013) sehingga dapat meningkatkan onset obat dan obat dapat mudah ditelan.

FDT merupakan suatu tablet yang mudah hancur dalam rongga mulut membentuk suspensi sebelum ditelan (Awasthi *et al*, 2013). FDT merupakan suatu tablet yang dapat terdisintegrasi dan terdisolusi secara cepat dengan bantuan *saliva* ketika tablet diletakkan di atas lidah. Salah satu komposisi penting dalam FDT adalah superdisintegran. Adanya superdisintegran dalam FDT menyebabkan sediaan obat mengalami proses penghancuran yang cepat di dalam mulut (Sulaiman, 2007).

Dalam formula FDT, salah satu komposisi yang penting adalah superdisintegran. Superdisintegran digunakan agar tablet mengalami proses penghancuran yang cepat di dalam mulut. Contoh dari bahan superdisintegran adalah *sodium starch glycolate* (SSG) dan Avicel PH 101. SSG dapat digunakan sebagai superdisintegran karena memiliki efek *swelling* (pengembangan) yang cepat 200-300% sehingga waktu hancur yang dihasilkan akan lebih pendek. Selain itu SSG juga memiliki sifat sangat hidrofil yang akan memudahkan air untuk menembus obat sehingga waktu hancurnya lebih cepat (kurang dari 2 menit). Avicel PH 101 memiliki sifat hidrofob yang diharapkan dapat mengatasi permasalahan pada skripsi sebelumnya yaitu menghasilkan waktu hancur yang pendek dan kemampuan netralisasi asam yang baik. Avicel PH 101 dapat digunakan sebagai superdisintegran karena memiliki mekanisme aksi kapiler yang baik, mekanisme aksi kapiler ini akan merusak matriks tablet sehingga tablet akan terdisintegrasi. Selain itu Avicel PH 101 juga memiliki tingkat *wicking* yang cepat jika kontak dengan air. Dengan kombinasi SSG dan Avicel PH 101 akan membuat disintegrasi yang sangat baik pada formula FDT (Priyanka, 2013).

Pada penelitian Khasanah (2019) menunjukkan bahwa hasil optimasi kombinasi SSG dengan Avicel PH 101 menghasilkan formula optimum pada 38,79 mg SSG dan 101,21 mg avicel PH 101. Untuk meningkatkan efektivitas daya disintegrasi tablet maka perlu dilakukan penelitian lanjutan mengenai cara penambahan bahan superdisintegran.

Faktor yang mempengaruhi efektivitas kerja dari superdisintegran adalah cara penambahannya yaitu secara intragranular dan ekstragranular.

Penambahan bahan superdisintegran akan mempengaruhi kecepatan hancurnya tablet. Secara intragranular granul dipecah menjadi partikel penyusun sedangkan secara ekstragranular tablet dipecah menjadi granul (Aulton's, 2007). Efisiensi bahan superdisintegran lebih baik ditambahkan secara intragranular dan ekstragranular dibandingkan dengan hanya intragranular, karena pada ekstragranular bahan superdisintegran akan lebih cepat terdistribusikan pada permukaan tablet dibandingkan dengan secara intragranular. Selain itu bahan superdisintegran secara ekstragranular juga memiliki kecenderungan lebih tinggi untuk menyerap air dari cairan sekitarnya melalui mekanisme kecepatan pecahnya tablet. Bahan superdisintegran dapat dibagi menjadi dua bagian, yakni ekstragranular antara 20%-50% dan 50%-75% ditambahkan sebelum granulasi atau intragranular (Ordu dan Oceme, 2011).

Oleh karena itu penambahan SSG dan avicel PH 101 dilakukan dengan variasi metode dengan cara penambahan yaitu secara intragranular, ekstragranular, dan kombinasi intragranular-ekstragranular untuk mengetahui efektivitas perbandingan komposisi cara penambahan bahan superdisintegran terhadap penghancuran tablet. Dengan kombinasi cara penambahan bahan superdisintegran secara intragranular-ekstragranular akan menghasilkan tablet FDT antasida yang memiliki waktu hancur lebih cepat karena superdisIntegrannya dapat bekerja secara maksimal (Augsburger, 2008), namun karena hasilnya belum tentu linier, sehingga dilakukan optimasi menggunakan metode *Simplex Lattice Design* (SLD) dengan *software design expert* agar hasilnya lebih valid.

B. Perumusan Masalah

Berapa komposisi perbandingan intragranular dan ekstragranular dari bahan superdisintegran SSG dan Avicel PH 101 agar mendapatkan formula FDT antasida yang optimum?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Untuk menentukan perbandingan komposisi bahan superdisintegran SSG dan avicel PH 101 dengan cara penambahan intragranular dan ekstragranular agar mendapatkan formula FDT antasida yang optimum.

D. Manfaat Penelitian

Perbandingan komposisi bahan superdisintegran SSG dan Avicel PH 101 dengan cara penambahan intragranular dan ekstragranular pada FDT antasida akan menghasilkan FDT antasida yang memiliki waktu hancur lebih cepat serta memiliki kemampuan penetralan asam yang lebih baik, agar dapat mengatasi permasalahan pada penderita gastritis.

