

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Penyakit gastritis atau yang sering dikenal sebagai penyakit maag merupakan penyakit yang sangat mengganggu. Insiden Gastritis di dunia sekitar 1,8 - 2,1 juta dari jumlah penduduk setiap tahun, menurut data dari World Health Organization (WHO) tahun 2004. Angka kejadiannya di Indonesia pun cukup tinggi, dengan prevalensi penderita sebanyak 274.396 jiwa dari 200 juta penduduk Indonesia atau sebesar 40,8% penderita gastritis (Kemenkes RI, 2012). Biasanya penyakit gastritis terjadi pada orang-orang yang mempunyai pola makan tidak teratur dan makanan yang merangsang produksi asam lambung. Gejala-gejala sakit gastritis selain nyeri di daerah ulu hati juga menimbulkan gejala seperti mual, muntah, lemas, kembung, terasa sesak, nafsu makan menurun, wajah pucat, suhu badan naik, keluar keringat dingin, pusing, selalu bersendawa dan pada kondisi yang lebih parah, bisa muntah darah (Wijoyo dalam Pratiwi, 2013).

Antasida adalah obat yang menetralkan asam lambung sehingga berguna untuk menghilangkan nyeri lambung akibat gastritis. Sediaan antasida mengandung aluminium hidroksida dan magnesium hidroksida. Magnesium hidroksida menyebabkan diare, dan aluminium menyebabkan konstipasi, kombinasi keduanya menutupi efek yang dihasilkan keduanya (Estuningtyas & Arif, 2007). Sediaan antasida yang beredar dipasaran umumnya berbentuk suspensi dan tablet kunyah. Sediaan tersebut dinilai kurang praktis dalam penggunaannya dan kurang efektif dalam menghantarkan obat ke dalam tubuh sehingga diperlukan alternatif lain. Kesulitan menelan / mengunyah yang dialami oleh pasien pediatri, geriatrik, cacat dan kejiwaan, termasuk mabuk perjalanan dan serangan alergi mendadak, sehingga mengakibatkan insiden ketidakpatuhan yang lebih tinggi dalam terapi yang tidak efektif (Mannur, 2010). Salah satu strategi untuk mengatasi masalah kesulitan menelan pada pasien gastritis adalah mengembangkan bentuk sediaan padat yang

mempercepat waktu hancur dalam rongga mulut. Bentuk sediaan tablet tersebut adalah *fast disintegrating tablet*. Tablet akan hancur saat kontak dengan lidah atau mukosa bukal tanpa memerlukan bantuan air (Nihar Shah, 2011). Alasan utama mengembangkan tablet FDT ini agar segera larut dalam lambung, sehingga dapat mencapai onset secepat mungkin dan meningkatkan bioavailabilitasnya dalam tubuh (Movva, 2013).

*Fast Disintegrating Tablet* (FDT) merupakan bentuk sediaan padat terdisintegrasi dengan sangat cepat saat kontak dengan air liur atau saliva (Pahwa and Gupta, 2011). FDT diharapkan mampu memberikan onset yang lebih cepat sehingga dapat meningkatkan efektivitas obat karena tidak melalui proses disintegrasi (pecahnya tablet menjadi granul) tetapi tablet langsung pecah menjadi partikel-partikel kecil. FDT ini tidak memerlukan media air untuk proses disintegrasi dan disolusinya serta didesain untuk dapat hancur dengan cepat yaitu kurang dari 3 menit. Salah satu komposisi penting dalam FDT adalah *superdisintegrant*. Adanya *superdisintegrant* dalam FDT menyebabkan sediaan obat mengalami proses penghancuran yang cepat di dalam mulut (Sulaiman, 2007). Superdisintegran digunakan dalam tablet FDT agar hancur di mulut, namun hanya dengan konsentrasi yang kecil. Salah satu contoh superdisintegran yakni, *Sodium Starch Glycolate* (SSG).

Penelitian mengenai SSG sebagai superdisintegran FDT antasida sudah pernah dilakukan sebelumnya. Penelitian Himawanti (2018), menghasilkan FDT antasida dengan waktu hancur kurang dari 3 menit tetapi berbanding terbalik dengan nilai kapasitas penetralan asam yang semakin rendah. SSG sebagai superdisintegran yang digunakan dengan konsentrasi 10-20%. Peningkatan SSG pada setiap formula berhasil menurunkan waktu hancur tetapi menurunkan nilai kapasitas penetralan asam. Jumlah SSG yang digunakan diduga meningkatkan viskositas obat dalam saluran cerna sehingga menurunkan nilai kapasitas penetralan asam.

Pada penelitian ini SSG dikombinasikan dengan Avicel PH 101 sebagai bahan penghancur. Avicel PH 101 atau sering disebut *Mycrocrystalline cellulose* (MCC) sebagai bahan penghancur memiliki efektivitas yang tinggi,

dengan mekanisme aksi *wicking* yang cepat (Bandelin, 1980). Sedangkan SSG memiliki aksi pengembangan (*swelling*) yang sangat cepat (Sulaiman, 2007). Dari mekanisme kedua bahan tersebut sebagai bahan penghancur memiliki potensi yang baik untuk digunakan sebagai bahan penghancur FDT antasida. Avicel PH 101 yang merupakan polimer hidrofob diharapkan dapat mengurangi viskositas obat dalam saluran cerna sehingga dapat meningkatkan nilai kapasitas penetralan asam.

Berdasarkan hal tersebut perlu ditentukan pengaruh kombinasi superdisintegran SSG dan bahan penghancur Avicel PH 101 terhadap sifat fisik FDT dan nilai kapasitas penetralan asam lambung FDT antasid. Formula optimum ditentukan dengan studi optimasi model *simplex lattice design* dengan keuntungan model optimasi yang relatif sederhana dan rancangan formula yang terarah.

#### **B. Perumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang dapat dirumuskan permasalahan :

1. Bagaimana pengaruh kombinasi SSG dan Avicel PH 101 terhadap sifat fisik tablet dan kapasitas penetralan asam lambung FDT antasida ?
2. Pada konsentrasi berapa kombinasi SSG dan Avicel PH 101 dapat menghasilkan FDT antasida yang optimum ?

#### **C. Tujuan Penelitian**

1. Menentukan pengaruh kombinasi SSG dan Avicel PH 101 terhadap sifat fisik tablet dan kapasitas penetralan Asam lambung FDT antasida.
2. Menentukan konsentrasi SSG dan Avicel PH 101 yang dapat menghasilkan FDT antasida yang optimum.

#### **D. Manfaat Penelitian**

*Fast disintegrating tablet* diharapkan mampu memberikan onset yang lebih cepat sehingga dapat meningkatkan efektivitas obat dan memudahkan penggunaan obat terutama dari golongan pediatri, geriatrik, cacat dan kejiwaan, juga pasien yang mengalami kesulitan menelan tablet dan kapsul gelatin keras.