

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Diabetes melitus (DM) adalah suatu golongan penyakit gangguan metabolisme yang ditandai oleh peningkatan kadar gula dalam darah. Berdasarkan laporan dari Riset Kesehatan Dasar tahun 2018, prevalensi penderita DM meningkat menjadi 10,9% pada tahun 2018. Hal ini menunjukkan bahwa Indonesia berpotensi menjadi negara dengan penderita DM yang cukup tinggi di masa mendatang. Untuk itu, upaya pencegahan dan pengobatan DM menjadi salah satu topik yang sering dibicarakan saat ini. Namun, pengobatan DM dengan obat sintesis menimbulkan banyak efek samping yang dapat merugikan pasien sehingga saat ini digunakan obat herbal sebagai pengobatan alternatif. Salah satu tanaman Indonesia yang digunakan untuk obat tradisional penderita DM adalah sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) (Wells, 2017; Sukardiman *et al.*, 2013).

Pada tanaman sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) ditemukan beberapa senyawa dengan senyawa utama di dalam sambiloto yang memiliki aktivitas biologis adalah kelompok lakton diterpen, salah satunya adalah andrografolida yang paling dominan dan dimanfaatkan sebagai antidiabetes. Sedangkan untuk tanaman mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.), dalam ekstrak metanol ditemukan beberapa golongan senyawa dengan salah satu senyawa golongan tetranotriterpenoid dalam ekstrak biji mahoni yaitu swietenina yang dimanfaatkan sebagai antidiabetes (Komalasari dan Harimurti, 2015; Naveen *et al.*, 2014).

Kombinasi ekstrak etanol 70% campuran herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni*

Jacq.) dengan perbandingan 2:1 dalam pengembangannya menjadi obat antidiabetik dibuat dalam bentuk sediaan kaplet salut film dan sudah dilakukan produksi dalam skala pilot di suatu industri farmasi. Pembuatan kaplet dengan salut film ini dirancang dengan tujuan tablet inti dapat terpecah pada lokasi yang diinginkan di saluran pencernaan (Ansel, 2014).

Dalam pembuatan sediaan obat dari bahan alam, terdapat beberapa spesifikasi yang harus dipenuhi, diantaranya adalah *efficacy*, *safety* dan *quality*. Aspek *efficacy* sekaligus *quality* bahan baku telah dilakukan dalam penelitian standardisasi dan optimasi formula awal granul ekstrak etanol 70% campuran herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan perbandingan 2:1 dan digunakan sebagai formula acuan untuk sediaan bahan alam serta uji *in vivo* aktivitas antidiabetik dalam penelitian uji aktivitas granul campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan Biji Mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) pada mencit yang diinduksi aloksan. Sedangkan untuk aspek *safety* juga telah dilakukan dalam penelitian uji toksisitas akut dan subkronis granul campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) (2:1). Selanjutnya untuk memenuhi aspek *quality* selain dari jaminan kualitas bahan baku juga ditujukan untuk kualitas produk sehingga dilakukan karakterisasi sediaan yang dibuat dari bahan alam sesuai dengan persyaratan keamanan serta jaminan mutu dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Hita, 2018; Hidayatullah, 2018; Maulidina, 2018).

Karakterisasi obat herbal dilakukan untuk melihat sifat atau karakteristik suatu produk agar sesuai dengan persyaratan keamanan dan jaminan mutu yang telah diatur dalam PerKa BPOM nomor 32 tahun 2019 dengan tujuan untuk registrasi sebagai produk obat tradisional Indonesia. Karakteristik yang diuji diantaranya terdapat uji organoleptik, keseragaman

bobot, kekerasan, waktu hancur, disolusi, kadar air, cemaran mikroba dan logam berat, aflatoksin total, bahan residu, bahan tambahan dan penentuan pola kromatografi. Peraturan tersebut merupakan acuan untuk melihat sejauh mana obat herbal yang diproduksi dapat memenuhi persyaratan keamanan dan jaminan kualitas (BPOM, 2019).

Untuk itu, pada penelitian ini akan dilakukan karakterisasi kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan perbandingan 2:1 dari hasil *pilot scale* suatu industri farmasi. Diharapkan kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% tersebut memenuhi persyaratan karakterisasi sediaan yang dibuat dari bahan alam sesuai dengan peraturan yang ditetapkan oleh BPOM untuk kategori produk obat herbal terstandar (OHT).

1.2. Rumusan Masalah

Apakah kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan perbandingan 2:1 memenuhi karakter sediaan (organoleptis, keseragaman bobot, kadar air) yang dibuat dari bahan alam sesuai dengan persyaratan dari PerKa BPOM nomor 32 tahun 2019 dan penentuan kadar senyawa marker yang sesuai dengan spesifikasi industri?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk mengetahui bahwa kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan perbandingan 2:1 dari hasil *pilot scale-up* suatu industri farmasi mempunyai karakterisasi sediaan yang terbuat dari bahan alam sesuai dengan persyaratan keamanan dan jaminan mutu yang ditentukan dalam peraturan kepala BPOM nomor 32 tahun 2019.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk menentukan keseragaman bobot dari kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan perbandingan 2:1 dari hasil *pilot scale-up* suatu industri farmasi.
2. Untuk menentukan kadar senyawa marker dari kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan perbandingan 2:1 dari hasil *pilot scale-up* suatu industri farmasi.
3. Untuk menentukan kadar air dari kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan perbandingan 2:1 dari hasil *pilot scale-up* suatu industri farmasi.

1.4. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat diperoleh data ilmiah serta dasar penelitian mengenai karakterisasi kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% herba sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan biji mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan perbandingan 2:1 dari hasil *pilot scale-up* suatu industri farmasi yang digunakan sebagai obat alternatif dalam terapi DM.