

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Hipertensi didefinisikan jika tekanan darah sistolik >140 mmHg atau tekanan darah diastolik >90 mmHg secara berkelanjutan. Hipertensi juga merupakan faktor resiko yang penting dalam pengembangan penyakit ginjal dan gagal jantung (Whalen, 2015). Salah satu obat yang digunakan untuk terapi pada pasien hipertensi adalah kaptopril.

Kaptopril adalah obat golongan inhibitor ACE (*Angiotensin Converting Enzyme*) yang digunakan dalam manajemen hipertensi, gagal jantung setelah *infark miokard*, dan pada diabetik nefropati. Waktu paruh eliminasi telah dilaporkan 2 sampai 3 jam, tetapi hal ini meningkat pada gangguan ginjal (Sweetman, 2009). Menurut Rajput *et al.* (2017), bioavailabilitas kaptopril yaitu 60-75% dan stabil pada pH asam (1,2) dan di absorpsi di usus. Saat terjadi peningkatan pH, obat menjadi tidak stabil dan mengalami degradasi. Berdasarkan latar belakang tersebut, diperlukan pengembangan dari formulasi sediaan tablet kaptopril. Salah satunya yaitu dengan sistem penghantaran obat apung.

Pada sistem penghantaran obat apung (*floating drug delivery system*) yaitu mencegah perjalanan obat melalui pilorus. Setelah bersentuhan dengan cairan lambung, polimer akan menyerap cairan lambung dengan jangka waktu yang lama. Sistem ini memiliki masa jenis lebih kecil dari cairan lambung sehingga tetap mengapung di lambung tanpa mempengaruhi tingkat pengosongan lambung untuk jangka waktu lama (Kshirsagar, 2015).

Pada sistem penghantaran obat apung selain dapat digunakan sistem *effervescent* yaitu dengan agen pembentukan gas pada sediaan, sistem *non-effervescent* juga dapat digunakan. Salah satunya yaitu *colloidal gel barrier system*. Menurut Badola *et al.* (2017), *colloidal gel barrier system* merupakan sistem yang mengandung gel yang membentuk hidrokoloid yang membengkak ketika kontak dengan cairan lambung untuk membentuk

barrier gel yang memfasilitasi sistem untuk mengapung. Salah satu polimer yang dapat digunakan yaitu HPMC dan CMC-Na.

Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) merupakan salah satu polimer yang digunakan untuk mengontrol pelepasan obat. Menurut Febryanto *et al.* (2014), pengendalian pelepasan obat oleh HPMC yaitu dengan membentuk lapisan gel yang mampu mengontrol pelepasan zat aktif melalui mekanisme difusi. HPMC juga memiliki ketahanan dalam penghambatan erosi berlebihan dari tablet.

Sedangkan CMC-Na dapat digunakan untuk meningkatkan viskositas suatu sediaan sehingga memperlama waktu mengapung obat di dalam lambung dan pelepasan obat dapat dikendalikan (Agatha, 2017). Menurut Kamalakkannan *et al.* (2011), CMC-Na dapat digunakan sebagai pembentuk hidrokoloid, dimana akan terhidrasi dalam medium asam seperti cairan lambung yang memiliki pH 1,2.

Berdasarkan latar belakang tersebut, modifikasi sistem penghantaran obat *floating* tablet dapat digunakan untuk meningkatkan waktu tinggal kaptopril di lambung. Salah satunya dengan polimer pembentuk hidrokoloid seperti HPMC dan CMC-Na. Sehingga diharapkan kombinasi HPMC dengan CMC-Na dapat mengendalikan pelepasan obat pada sediaan *floating* tablet *non-effervescent*.

1.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, rumusan masalah dari tugas akhir ini yaitu:

1. Bagaimana pengaruh kombinasi HPMC dan CMC-Na terhadap sifat fisik sediaan *floating* tablet *non-effervescent* kaptopril (organoleptis, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, friabilitas, kekerasan, % *swelling*, uji *floating*, dan % disolusi)?
2. Pada konsentrasi berapakah kombinasi HPMC dan CMC-Na dapat menghasilkan % disolusi sediaan *floating* tablet *non-effervescent* kaptopril yang optimal?

3. Apakah sediaan *floating tablet non-effervescent* kaptopril telah memenuhi persyaratan evaluasi sediaan?

1.3. Tujuan

Tujuan dari tugas akhir ini yaitu:

1. Mengetahui pengaruh kombinasi HPMC dan CMC-Na terhadap sifat fisik sediaan *floating tablet non-effervescent* kaptopril (organoleptis, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, friabilitas, kekerasan, % *swelling*, uji *floating*, dan % disolusi)?
2. Mengetahui konsentrasi dari kombinasi HPMC dan CMC-Na yang dapat menghasilkan % disolusi sediaan *floating tablet non-effervescent* kaptopril yang optimal.
3. Mengetahui sediaan *floating tablet non-effervescent* kaptopril memenuhi persyaratan evaluasi sediaan atau tidak.

1.4. Manfaat

Manfaat dari penelitian ini yaitu diharapkan dapat memberikan informasi tentang pengembangan formula *floating tablet non-effervescent* kaptopril dengan kombinasi polimer HPMC dan CMC-Na.