

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Vaginitis merupakan infeksi yang disebabkan oleh bakteri (40 – 50%), jamur *Candida albicans* (20 – 25%), *Trichomoniasis* (15 – 20%) dan atropi pada vagina (Sobel, 1997). Saat ini vaginitis banyak diderita oleh wanita, sehingga semakin banyak pula dibuat sediaan untuk vagina seperti gel, busa, pesari, ovula, larutan dan tablet per oral. Salah satu sediaan untuk vagina yang efektif yaitu tablet vaginal (Karasulu, 2004).

Tablet vaginal memiliki keuntungan mudah dibawa, dosis penggunaannya lebih mudah ditetapkan, nyaman digunakan, tidak meninggalkan residu dan frekuensi pemberiannya lebih sedikit (Karasulu, 2004). Tujuan penggunaan tablet vaginal agar dapat memberikan konsentrasi obat yang tinggi pada lokasi infeksi dengan adanya bantuan polimer bioadhesif yang dapat berinteraksi dengan mukosa (Sharma *et al.*, 2006).

Untuk mencapai efektivitas yang diinginkan, tentunya tablet harus memiliki kualitas yang baik. Kualitas tablet dapat dilihat dari karakteristik fisik tablet yang terdiri dari kekerasan, kerapuhan, disolusi, disintegrasi, keseragaman ukuran, keseragaman bobot dan keseragaman kandungan. Karakteristik fisik tersebut dipengaruhi oleh excipien (jenis dan kadar) serta proses pembuatan tablet. Excipien ini meliputi diluen, penghancur, pengikat, glidan, *antiadheren*, dan pelicin (Siregar dan Wikarsa, 2010).

Pada umumnya, diluen memiliki konsentrasi paling besar dalam sediaan tablet dibandingkan eksipien lainnya sehingga sifat fisik tablet secara keseluruhan ditentukan oleh diluen yang jumlahnya besar. Diluen berfungsi untuk memperbesar volume massa agar tablet mudah dicetak, jika dosis obat tidak cukup untuk membuat massa dan untuk memperbaiki daya kohesi sehingga dapat dikempa langsung atau memacu aliran (Lachman *et al.*, 1986).

Diluen dapat mempengaruhi kekerasan, disintegrasi dan disolusi dari tablet. Jika tablet semakin keras, maka tablet akan sulit terdisintegrasi sehingga dapat menurunkan disolusinya (Kitazawa *et al.*, 1975). Hal tersebut dapat terjadi karena diluen dapat membentuk porositas, memiliki sifat higroskopis sehingga mudah menyerap air disekitarnya dan berpengaruh pada sifat alir massa cetak. Jika porositas tablet semakin kecil, maka tablet akan keras dan sulit dipenetrasi oleh air sehingga sulit untuk pecah dan waktu disolusinya akan semakin lama. Sifat higroskopisitas diluen dapat mempengaruhi kekerasan tablet karena dapat menyerap air dari lingkungannya sehingga tablet bisa menjadi rapuh. Namun, hal ini juga dapat menguntungkan untuk membantu proses disintegrasi tablet. Sifat diluen yang tidak higroskopis juga dapat menguntungkan sediaan tablet karena tablet menjadi tidak rapuh akibat pengaruh lingkungan yang lembab selama proses pencampuran, pencetakan dan penyimpanan (Sugimoto *et al.*, 2006). Tablet yang dikehendaki adalah tablet yang tidak terlalu keras dan tidak terlalu rapuh. Sebab jika tablet rapuh maka akan mudah hancur oleh pengaruh mekanik sebelum tablet digunakan.

Diluen yang dipilih harus memiliki sifat alir dan kompresibilitas yang baik karena akan berpengaruh dalam proses pencetakan tablet untuk menghasilkan tablet yang sesuai persyaratan karena metode pembuatan yang dipilih adalah metode kempa langsung. Kempa langsung merupakan metode yang paling cepat karena menggunakan penanganan bahan yang sedikit dan tidak melibatkan tahap pengeringan. Oleh karena itu, metode ini paling efisien dan ekonomis (Siregar dan Wikarsa, 2010).

Selain itu, hal terpenting yang mempengaruhi kualitas dari tablet vaginal adalah penambahan polimer yang dapat menimbulkan sifat adhesi agar obat dapat menempel pada mukosa vagina. Dengan memilih eksipien yang dapat menghasilkan karakteristik fisik tablet yang baik, maka diharapkan juga dapat mendukung proses adhesinya. Tablet hendaknya mudah dipenetrasi oleh air agar mendukung proses mengembangnya.

Dalam penelitian ini akan digunakan dua macam diluen antara lain *microcrystalline cellulose* dan *dibasic calcium phosphate*. *Dibasic calcium phosphate* merupakan diluen yang memiliki sifat alir yang baik dan biasa digunakan dalam kempa langsung (Siregar dan Wikarsa, 2010). Sedangkan *microcrystalline cellulose* merupakan diluen yang bersifat higroskopis, tidak larut dalam air tetapi dapat mengembang jika kontak dengan air sehingga dapat memberikan efek yang menguntungkan jika digunakan sebagai diluen pada tablet vaginal karena dapat membantu proses mengembang, disintegrasi dan disolusinya (Westermarck, 2000). Sebagai diluen, *microcrystalline cellulose* memiliki mekanisme pembentukan porositas dan sifatnya yang higroskopis dapat membantu penetrasi air ke dalam tablet sehingga dapat terdisintegrasi, terdisolusi dan membantu daya adhesinya.

Sedangkan *dibasic calcium phosphate* memiliki sifat yang tidak higroskopis, maka untuk membantu penetrasi air ke dalam tablet melalui mekanisme pembentukan porositas sehingga air dapat tetap masuk ke dalam tablet untuk membantu proses disintegrasi, disolusi dan membentuk daya adhesinya. Selain itu, kedua bahan ini memiliki sifat alir dan kompresibilitas yang baik sehingga sesuai digunakan dalam metode kempa langsung (Siregar dan Wikarsa, 2010).

Berdasarkan sifat, keuntungan serta kerugian dari masing-masing diluen tersebut maka dalam penelitian ini akan dibandingkan penggunaan dua macam diluen yaitu *microcrystalline cellulose* dan *dibasic calcium phosphate* terhadap karakteristik tablet berupa organoleptik, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, disolusi, daya mengembang, penetapan kadar, dan daya adhesi tablet.

1.2 Rumusan Masalah

Rumusan Masalah dari penelitian Perbandingan Penggunaan Diluen terhadap Karakteristik Fisik dan Daya Adhesi Tablet Vaginal Metronidazol Menggunakan *Microcrystalline Cellulose* dan *Dibasic Calcium Phosphate* adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana perbandingan penggunaan jenis diluen *Microcrystalline Cellulose* dan *Dibasic Calcium Phosphate* terhadap karakteristik fisik dan daya adhesi tablet vaginal metronidazol dengan metode kempa langsung?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian penelitian Perbandingan Penggunaan Diluen terhadap Karakteristik Fisik dan Daya Adhesi Tablet Vaginal Metronidazol Menggunakan *Microcrystalline Cellulose* dan *Dibasic Calcium Phosphate* adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui perbandingan penggunaan jenis diluen *Microcrystalline Cellulose* dan *Dibasic Calcium Phosphate* terhadap karakteristik fisik dan daya adhesi tablet vaginal metronidazol dengan metode kempa langsung.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian Perbandingan Penggunaan Diluen terhadap Karakteristik Fisik dan Daya Adhesi Tablet Vaginal Metronidazol Menggunakan *Microcrystalline Cellulose* dan *Dibasic Calcium Phosphate* adalah sebagai berikut:

1. Bagi Peneliti

Mahasiswa dapat mengasah ketajaman analisis terhadap peluang dan peneliti juga diharapkan dapat menyumbangkan pemikiran untuk lebih memaksimalkan potensi yang ada disekitarnya, diantaranya penggunaan diluen yang sesuai agar dapat menghasilkan tablet vaginal dengan kualitas yang baik.

2. Bagi Ilmu Pengetahuan dan Teknologi

Mahasiswa dapat memberikan kontribusi dalam pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi bidang farmasi, berupa penemuan penelitian Perbandingan Penggunaan Diluen terhadap Karakteristik Fisik

dan Daya Adhesi Tablet Vaginal Metronidazol Menggunakan *Microcrystalline Cellulose* dan *Dibasic Calcium Phosphate*.

3. Bagi Masyarakat

Masyarakat dapat memperoleh terapi kandidiasis yang efektif karena tablet vaginal memiliki kualitas yang baik.

