

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Jahe (famili Zingiberaceae) adalah tanaman yang berasal dari Asia Selatan yang banyak ditemukan di seluruh dunia, termasuk Indonesia. Rimpang jahe di Indonesia banyak digunakan sebagai obat herbal, penyedap masakan, dan minuman penyegar (1).

Tanaman herbal yang digunakan sebagai obat banyak ditemukan di Indonesia, termasuk jahe merah (2). Jahe merah menjadi tanaman biofarmaka dengan komoditas terpenting kedua setelah kunyit. Terbukti pada tahun 2020, jahe merah diproduksi sebanyak 3.210 kg dari panen sebesar 3.210 m<sup>2</sup> (3). Tanaman ini memiliki banyak kandungan kimia yaitu gingerol, shogaol, dan zingeron. Senyawa ini memiliki sifat analgesik, antiinflamasi, antiemetik, dan antioksidan (4).

Di Indonesia biasanya jahe merah dimakan dengan merebus sebagian atau seluruh rimpangnya yang masih segar (2). Sehingga menjadi kesempatan untuk berinvestasi dalam pengembangan tanaman obat bagi masyarakat Indonesia. Teknologi farmasetik yang berkembang mendukung pembuatan sediaan yang lebih mudah digunakan. Produksi berbagai sediaan farmasi dari jahe merah mendorong petani jahe merah di Indonesia memperoleh keuntungan yang lebih besar. Sehingga dapat mengurangi ekspor rimpang jahe merah yang diproses menjadi produk siap pakai.

*Orally Disintegrating Film* (ODF) adalah film tipis, ringan, dan fleksibel yang memungkinkan obat larut dengan cepat di lidah (5). Pemberian sediaan ini kepada pasien tergolong mudah karena mudah larut di dalam mulut. Untuk melakukan terapi, pasien tidak perlu meminum air, sehingga dapat meningkatkan kepatuhan pasien dalam penggunaannya. Sediaan ini juga dapat dikonsumsi pasien selama perjalanan (6). Ekstrak jahe merah dapat diubah menjadi sediaan ODF kontemporer dengan mengembangkan formulasi sediaan ODF terhadap sifat ekstrak jahe merah.

Sediaan ODF terdiri dari banyak komponen, termasuk komponen utama zat aktif, polimer ODF, plastisizer, dan komponen lainnya (7). Ada beberapa standar yang harus dipenuhi oleh zat aktif yang digunakan dalam sediaan ODF, yaitu *therapeutic range* yang luas, larut dalam air dan saliva, memiliki rasa yang tidak pahit, dan dapat mencapai efek terapi dengan dosis yang rendah (8). Pilihan polimer adalah bagian terpenting dari pembuatan ODF. Polimer hidrofilik seperti HPMC (hidroksipropil metilselulosa) adalah yang paling umum digunakan (9).

Sesuai dengan penelitian sebelumnya, HPMC K4M dengan konsentrasi 2% digunakan dalam satu cetakan untuk membuat ODF. PEG 400 digunakan sebagai plastisizer pada konsentrasi 30% dari jumlah polimer, menghasilkan ODF yang homogen dengan zat aktif dan polimer. Pemanis yang paling disukai adalah steviosida 25 mg, dengan persentase uji 36,7% (10).

Di laboratorium, berbagai teknik digunakan untuk analisis dan kontrol kualitas. Teknik yang paling populer adalah kromatografi lapis tipis karena menggunakan bahan dan peralatan yang tersedia dan beroperasi lebih cepat. Perkembangan terbaru memungkinkan uji kuantitatif pada KLT dengan menggabungkan KLT dan densitometri. Hal ini dikenal sebagai KLT-Densitometri, dan densitometer akan digunakan untuk menganalisis bercak yang dihasilkan dari lempeng kromatografi lapis tipis. Resolusi dan sensitivitas hasil metode KLT terbatas, tetapi instrumen yang lebih canggih, seperti KCKT, memiliki fase gerak yang tak terbatas dan resolusi serta sensitivitas hasil yang tinggi. Namun, metode ini juga memiliki prosedur kerja yang mahal dan memakan waktu. (11).

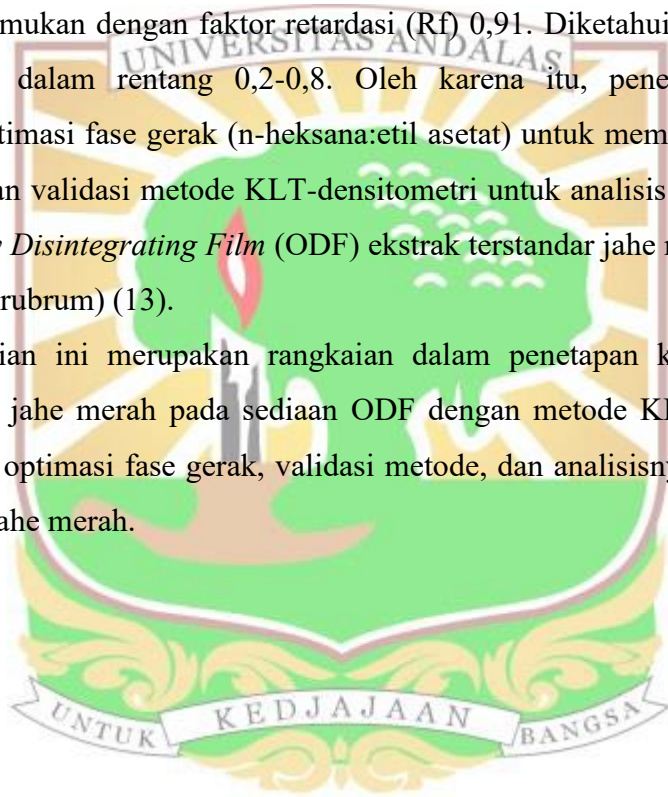
Untuk menentukan fase gerak yang paling ideal dan optimal, dilakukan penetapan kadar 6-shogaol dalam ekstrak jahe merah pada sediaan ODF dengan menggunakan sistem yang diperoleh dari hasil optimasi fase gerak dan validasi metode pada penelitian ini. Selain itu, metode analisis harus divalidasi ketika melakukan metode yang belum divalidasi sebelumnya. Ini dilakukan untuk memastikan bahwa metode analisis yang digunakan memenuhi persyaratan parameter validasi seperti linearitas, akurasi, batas deteksi, batas kuantifikasi, dan presisi, sehingga hasil analisis yang didapatkan valid dan terpercaya. Sebelum metode digunakan untuk mengevaluasi kadar 6-shogaol dalam ekstrak jahe merah

pada sediaan ODF, tahapan validasi merupakan langkah penting yang harus dilakukan.

Menurut Farmakope Herbal Indonesia edisi II, senyawa identitas ekstrak kental rimpang jahe merah adalah 6-shogaol. Namun, eugenol digunakan sebagai senyawa pembanding untuk pola kromatografi dengan metode kromatografi lapis tipis (12).

Pada penelitian sebelumnya, ekstrak kental rimpang jahe merah telah dianalisis menggunakan KLT-densitometri dengan campuran n-heksana:eter 40:60 (V/V) sebagai fase gerak yang dideteksi dengan sinar UV 366 nm. Senyawa 6-shogaol ditemukan dengan faktor retardasi (Rf) 0,91. Diketahui bahwa nilai Rf yang optimal dalam rentang 0,2-0,8. Oleh karena itu, penelitian ini akan melakukan optimasi fase gerak (n-heksana:etil asetat) untuk memperoleh nilai Rf yang sesuai dan validasi metode KLT-densitometri untuk analisis 6-shogaol pada sediaan *Orally Disintegrating Film* (ODF) ekstrak terstandar jahe merah (*Zingiber officinale* var. *rubrum*) (13).

Penelitian ini merupakan rangkaian dalam penetapan kadar 6-shogaol dalam ekstrak jahe merah pada sediaan ODF dengan metode KLT-densitometri yang meliputi optimasi fase gerak, validasi metode, dan analisisnya pada sediaan ODF ekstrak jahe merah.



## 1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimanakah fase gerak yang optimal pada metode KLT densitometri untuk analisis 6-shogaol dalam ekstrak dan sediaan ODF jahe merah (*Zingiber officinale* var. rubrum)?
2. Apakah metode KLT densitometri yang digunakan memenuhi kriteria validasi metode analisis?

## 1.3 Tujuan Penelitian

1. Memperoleh fase gerak yang optimal pada metode analisis KLT densitometri yang tervalidasi untuk analisis 6-shogaol dalam sediaan ODF ekstrak jahe merah (*Zingiber officinale* var. rubrum).
2. Melakukan validasi metode analisis untuk senyawa 6-shogaol dalam ekstrak dan sediaan ODF jahe merah (*Zingiber officinale* var. rubrum).

## 1.4 Hipotesis Penelitian

1. H<sub>0</sub> = Diperoleh metode analisis KLT densitometri yang optimal dan valid untuk penetapan kadar 6-shogaol dalam sediaan ODF.
2. H<sub>1</sub> = Tidak diperoleh metode analisis KLT densitometri yang optimal dan valid untuk penetapan kadar 6-shogaol dalam sediaan ODF.

