

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pada tahun 2025, temulawak (*Curcuma xanthorrhiza*) menjadi fokus utama dalam penelitian obat tradisional di Indonesia, didorong oleh kebijakan pemerintah yang menetapkan sebagai tanaman obat unggulan nasional. Arah penelitian berfokus pada validasi ilmiah, pengembangan produk fitofarmaka, dan peningkatan mutu bahan baku untuk kemandirian farmasi nasional. Temulawak diketahui memiliki banyak khasiat kesehatan yaitu, sebagai antiinflamasi (1), antioksidan (2), antibakteri (3), penambah nafsu makan (4) dan hepatoprotektor (5,6). Secara keseluruhan, rimpang temulawak ini mengandung berbagai senyawa aktif, di antaranya yaitu kurkuminoid (kurkumin, demetoksikurkumin, bisdemetoksikurkumin), dan terpenoid yang salah satunya xanthorrhizol. Selain itu, juga terdapat pati, protein, serat, dan mineral penting (7,8). Senyawa-senyawa inilah yang mendukung temulawak menjadi tumbuhan yang potensial untuk dikembangkan sebagai sediaan obat herbal yang terstandar.

Pada saat ini sediaan obat berbahan temulawak masih sebatas bentuk tablet (9,10) kapsul (11,12) dan sediaan cair (13) yang mana hal itu kurang praktis untuk digunakan oleh kelompok pasien tertentu yaitu anak-anak atau lansia yang kesulitan menelan tablet (14). Salah satu inovasi sediaan yang kini banyak dikembangkan adalah *orally disintegrating film* (ODF), yaitu lembaran tipis yang dapat hancur dengan cepat di rongga mulut tanpa memerlukan air. ODF memiliki keunggulan dibandingkan dengan *orally disintegrating tablet* (ODT) karena bentuknya lebih tipis, tidak meninggalkan residu padat, dan sifat bahan aktif yang tak stabil akan cenderung rusak bila mengalami proses kompresi (15). Dibandingkan sediaan cair, ODF juga memiliki keunggulan yaitu dosis yang diperoleh lebih akurat pada tiap kali pemakaian, lebih praktis dan minim kontaminasi mikroba (16). Oleh karena itu, bentuk sediaan ODF menjadi pilihan yang tepat sebagai sediaan inovasi obat herbal terstandar (OHT) untuk temulawak.

Pada sediaan ekstrak temulawak yang sudah beredar seperti Curcuma Sanbe®, Curcuma® FCT, Curcuma-Z, Curcuma Plus Sirup dan Curcuma Plus Grow Tablet, mereka menggunakan dosis berkisar 20-25 mg ekstrak tiap tablet/kapsulnya. Hal ini menjadi dasar bagi pemilihan dosis untuk sediaan ODF, yaitu menggunakan dosis sebesar 10 mg/lembar dengan 2 lembar sekali makan. Penggunaan dosis sebesar 10 mg ini bertujuan untuk memudahkan penyesuaian dosis bagi pasien anak dan peningkatan jumlah zat aktif dalam tiap lembar ODF akan dapat memengaruhi ketebalan dan waktu hancur film sehingga dosis ini digunakan agar karakteristik fisiknya tetap terjaga dengan baik (17).

Salah satu prasyarat agar ODF ekstrak temulawak diterima menjadi OHT yaitu konsistensi kadar bahan aktif yang terkandung dalam sediaan. Penetapan kadar menjadi salah satu aspek utama dalam penjaminan mutu karena variasi kandungan bahan aktif dapat memengaruhi efek terapeutik yang akan diberikan. Pada penetapan kadar, dibutuhkan adanya senyawa penanda yang mewakili aktivitas suatu bahan aktif. Kurkumin dipilih sebagai senyawa penanda karena penggunaannya telah distandarkan dalam Farmakope Herbal Indonesia Edisi II (2017) (18). Selain itu, metode KLT-Densitometri juga memiliki sensitivitas analitik yang lebih tinggi dan nilai *LOD* dan *LOQ* yang lebih rendah terhadap kurkumin dibandingkan xanthorizol. Hal ini membuat kurkumin lebih mudah dideteksi dan diukur secara kuantitatif (19).

Metode kromatografi lapis tipis (KLT) dengan deteksi densitometri merupakan metode analisis yang sederhana, cepat, dan relatif ekonomis, serta direkomendasikan dalam FHI untuk penetapan kadar kurkumin pada temulawak (18,20). Agar terjaminnya akurasi dari penetapan kadar kurkumin ini, maka dilakukanlah optimasi pada metode dan variasi fase gerak yang digunakan. Pada penelitian sebelumnya, sudah dilakukan beberapa variasi fase gerak, diantaranya Aryantini dkk (2024) menggunakan kloroform:methanol (95:5) menghasilkan nilai *R_f* yang tinggi (21), Hanwar dkk. (2018) menggunakan kloroform:benzena:methanol (80:15:5) memperoleh hasil baik tetapi memiliki banyak variasi pelarut (20), Saputri dkk. (2022) menggunakan diklorometana:kloroform (4:6) menghasilkan *R_f* kurkumin sebesar 0,26 (19). Wahyuni dkk (2018) menggunakan diklorometana:methanol (97:3) diperoleh *R_f*

sebesar 0,81 (22). Pada FHI, fase gerak yang digunakan untuk identifikasi simplisia temulawak adalah kloroform:methanol (95:5) memperoleh R_f sebesar 0,85. Sedangkan untuk ekstrak kentanya menggunakan fase gerak n-heksana:etil asetat (1:1), tetapi tidak disertai data nilai R_f maupun kromatogram (18).

Pada proses formulasi dan penetapan kadar ODF ekstrak temulawak memiliki beberapa tantangan. Kurkumin diketahui memiliki kelarutan yang rendah dalam air (23) serta mudah terdegradasi oleh pengaruh cahaya (24), pH (25,26), dan suhu tinggi ($>100^{\circ}\text{C}$) (24,27). Nantinya, hal ini akan dapat mempengaruhi bahan aktif dan hasil analisis. Metode analisis untuk sediaan konvensional tidak bisa langsung diterapkan pada ODF tanpa dilakukan optimasi dan validasi kembali karena adanya perbedaan eksipien yang digunakan pada ODF (28,29). Alasan lainnya yaitu agar diperoleh fase gerak dengan nilai R_f dan resolusi yang baik, serta hasil analisis yang akurat dan memenuhi parameter validasi metode analisis.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana kondisi optimum metode KLT-Densitometri untuk analisis kurkumin dalam ekstrak dan sediaan ODF temulawak yang dihasilkan?
2. Apakah metode KLT-Densitometri yang telah dioptimasi dapat memenuhi parameter validasi sesuai standar ICH?
3. Apakah sediaan ODF ekstrak etanol rimpang temulawak yang diformulasi menunjukkan parameter evaluasi fisik dan kimia memenuhi syarat yang ditetapkan?
4. Berapakah kadar kurkumin yang ditemukan dalam ekstrak etanol dan sediaan ODF rimpang temulawak?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Menentukan kondisi optimum fase gerak untuk analisis kurkumin menggunakan metode KLT-Densitometri pada ekstrak dan sediaan ODF temulawak.
2. Melakukan validasi metode KLT-Densitometri untuk analisis kurkumin sesuai parameter validasi yang disyaratkan oleh ICH.
3. Mengevaluasi apakah sediaan ODF ekstrak etanol rimpang temulawak yang diformulasi menunjukkan parameter evaluasi fisik dan kimia memenuhi syarat yang ditetapkan.

4. Menetapkan kadar kurkumin dalam ekstrak etanol dan sediaan ODF ekstrak etanol rimpang temulawak.

1.4 Hipotesis Penelitian

1. H0 = Kondisi KLT-Densitometri yang digunakan menghasilkan pemisahan kurkumin yang optimal
H1 = Kondisi KLT-Densitometri yang digunakan tidak menghasilkan pemisahan kurkumin yang optimal
2. H0 = Metode KLT-Densitometri yang dioptimasi memenuhi parameter validasi analitik sesuai ICH
H1 = Metode KLT-Densitometri yang dioptimasi tidak memenuhi parameter validasi analitik sesuai ICH
3. H0 = Sediaan ODF ekstrak etanol rimpang temulawak yang diformulasi menunjukkan parameter evaluasi fisik dan kimia memenuhi syarat yang ditetapkan
H1 = Sediaan ODF ekstrak etanol rimpang temulawak yang diformulasi tidak menunjukkan parameter evaluasi fisik dan kimia memenuhi syarat yang ditetapkan

