

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan teknologi menjadi salah satu faktor pada pembuatan obat, antara lain yang paling sering dijumpai dalam bentuk sediaan tablet. Tablet merupakan sediaan padat yang mengandung obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Tablet memiliki berbagai jenis bentuk berdasarkan cara penggunaannya diantaranya tablet konvensional, tablet bukal, tablet kunyah, tablet lepas lambat, tablet hisap, dan tablet *effervescent* (Anonim, 2017).

Tablet *effervescent* merupakan sediaan yang mengandung campuran dari substansi asam dan basa karbonat yang dapat bereaksi dengan cepat apabila kontak langsung dengan air dan menghasilkan gelembung gas (CO₂). Keuntungan tablet *effervescent* yaitu memiliki rasa yang segar dan manis ketika tablet *effervescent* dilepaskan ke dalam air sehingga menutupi rasa asli dari bahan aktif. Pada tablet *effervescent* memiliki 2 komponen yaitu adanya zat aktif dan zat tambahan.

Penggunaan zat tambahan pada tablet *effervescent* sama seperti tablet biasa yaitu adanya bahan pengisi (*filler*), pengikat (*binder*), penghancur (*disintegrant*), dan pelicin (*lubricant*), namun perbedaannya adalah untuk bahan tambahan tablet *effervescent* harus memiliki kelarutan yang baik dalam air (Lieberman dkk, 1989) selain itu, di dalam formula tablet *effervescent* harus mempunyai bahan yang berfungsi sebagai sumber asam dan sumber basa.

Penggunaan asam pada umumnya digunakan karena dapat meningkatkan kelarutan dari tablet *effervescent* dan dapat menurunkan pH larutan. Komponen basa pada pembuatan tablet *effervescent* pada umumnya

dapat meningkatkan kelarutan dan meningkatkan kebasaaan pada tablet *effervescent* (Zuraidah dkk, 2018).

Pada penelitian ini menggunakan kombinasi sumber asam (asam sitrat dan asam tartrat) dan untuk sumber basanya menggunakan natrium bikarbonat. Penggunaan kombinasi antara asam sitrat dan asam tartrat dapat mempermudah proses pembuatan tablet *effervescent* dan dapat meningkatkan kelarutan yang baik dalam medium air dan menjadikan tablet *effervescent* lebih stabil. Penggunaan asam sitrat sebagai asam tunggal dapat mengakibatkan masa tablet menjadi mudah lengket dikarenakan asam sitrat memiliki sifat higroskopis serta asam sitrat memiliki kadar asam terlalu tinggi oleh sebab itu, penggunaan asam sitrat dikombinasi dengan asam tartrat yang mudah larut dalam air. Penggunaan asam dan basa dalam formulasi sediaan tablet *effervescent* sangat berperan penting dalam menghasilkan sediaan tablet *effervescent* yang baik sehingga, perlu dilakukan optimasi konsentrasi asam sitrat, asam tartrat, dan natrium bikarbonat untuk menghasilkan sediaan tablet *effervescent* yang memenuhi persyaratan kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.

Optimasi dapat diartikan sebagai pendekatan untuk mendapatkan kombinasi terbaik dari suatu produk atau karakteristik proses dibawah kondisi tertentu. Dapat juga diartikan sebagai memilih elemen atau bahan terbaik dari beberapa pilihan yang tersedia. Optimasi bertujuan untuk menentukan formula yang terbaik dengan menggunakan data hasil evaluasi dari sediaan yang dibuat (Hidayat, 2020). Metode optimasi yang biasa digunakan untuk mendapatkan komposisi yang optimum dapat digunakan beberapa metode yaitu *simplex lactice design*, *factorial design*, *Respon surface methodology* (RSM) (Hidayat, 2020).

Optimasi dengan metode *factorial design* merupakan pengaplikasian persamaan regresi untuk memberikan model antara variabel

respon dengan satu atau lebih variabel bebas. Tujuan dari *factorial* ini untuk mencari efek dari berbagai kondisi terhadap hasil dari penelitian. *Factorial Design* terdapat faktor, level dan efek. *Factorial design* dapat mengidentifikasi efek dari masing - masing faktor, maupun efek interaksi antar faktor sehingga dapat mengetahui faktor yang paling dominan dalam menentukan respon (Bolton, 2010). *Factorial design* akan menghasilkan persamaan dari masing – masing respon yang dibuat *contour plot* yang nantinya akan ditumpang tindihkan sehingga menghasilkan *contour plot superimposed* untuk mengetahui formula yang paling optimum pada tablet *effervescent* yang meliputi: kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.

Pada penelitian Siswantono dan supomo (2014) dengan menggunakan metode *factorial design* mengoptimasi kombinasi asam sitrat dan asam tartrat sebagai sumber asam dan natrium bikarbonat sebagai sumber basa dengan menggunakan 3 konsentrasi yaitu 50%, 55% dan 60% dengan perbandingan 53 : 28 : 19 dan didapatkan konsentrasi optimum 55% dengan hasil uji kadar air (0,6%), kecepatan alir (11,36%), kompresibilitas (12,5%), waktu larut (1,52 menit), dan pH larutan (5) kemudian, pada penelitian Razak, dkk (2020) menggunakan metode *factorial design* mengoptimasi *sodium starch glycolate* sebagai penghancur dan komponen *effervescent* (asam sitrat dan natrium bikarbonat) dengan perbandingan (2% : 40%); (5% : 40%); (10% : 40%). Didapatkan formula optimum dengan konsentrasi 10% SSG dan 40% komponen *effervescent* yang menunjukkan waktu hancur tercepat yaitu 44,83 detik, uji kerapuhan sebesar 0,38% dan memiliki kekerasan tablet sebesar 4,32 kp.

Pada penelitian ini akan digunakan kombinasi antara asam sitrat dan asam tartrat sebagai sumber asam dan natrium bikarbonat sebagai sumber basa dengan konsentrasi minimum 25% dan konsentrasi maksimum

40% (Wehling, 2004). Untuk perbandingan komponen *effervescent* yang akan digunakan yaitu 1 : 2 : 3,4 (Ansel, 2010) dan menggunakan *sodium starch glycolate* (SSG) sebagai penghancur dengan konsentrasi 4% dan 8% (HPE 6, 2009).

Pada penelitian ini akan dilakukan pembuatan formula tablet *effervescent* yang berasal dari bahan alam. Bahan alam yang akan digunakan yaitu ekstrak kering herba ciplukan (*Physalis angulata* L). Herba ciplukan (*Physalis angulata* L) termasuk tumbuhan liar yang biasanya dimanfaatkan oleh masyarakat sebagai bahan pangan ternak dan sebagai pengobatan tradisional. Herba Ciplukan (*Physalis angulata* L) tumbuh didaerah yang beriklim tropis asli Amerika Utara dan Selatan. Tanaman ini termasuk ke dalam Famili *Solanaceae* dan memiliki kandungan vitamin, mineral dan antioksidan (Hadiyanti, 2017). Ciplukan juga diketahui mengandung berbagai macam senyawa antara lain asam klorogenat, asam elaidat, asam sitrat, asam malat, tanin, kriptoxantin, fisalin, saponin, terpenoid, flavonoid, polifenol, alkaloid, dan steroid (Anonim, 1995).

Tanaman ciplukan biasanya digunakan sebagai bahan obat herbal berbagai penyakit diantaranya diabetes, gusi berdarah, bisul, tukak dan demam. Selain itu, herba ciplukan juga dapat berkhasiat sebagai antipiretik, analgetik, diuretik, antiinflamasi, dan detoksifikasi. Pada penelitian ini menggunakan ekstrak herba ciplukan yang berkhasiat sebagai analgetika (Fadhilla dkk, 2020). Senyawa aktif yang dapat bermanfaat sebagai analgetik pada ciplukan yaitu senyawa flavonoid. Senyawa flavonoid berkhasiat sebagai analgetik dikarenakan flavonoid dapat bekerja dengan cara menghambat enzim siklooksigenase sehingga menghambat pembentukan prostaglandin dan tromboksan (Fadhilla dkk, 2020).

Pengujian efek farmakologi pada hewan coba mencit dari tanaman herba ciplukan (*Physalis angulata* L) sebagai analgetik dengan dosis

ekstrak herba ciplukan 25 mg/kgBB menunjukkan efek analgetik yang sama dengan pembanding aspirin 500 mg/70 kgBB (Fadhilla dkk, 2020). Penelitian lainnya menggunakan hewan coba mencit putih jantan yang diberikan ekstrak herba ciplukan dengan dosis yang paling efektif 300 mg/kgBB (Indriani, 2019). Pada penelitian ini menggunakan herba dari tanaman ciplukan (*Physalis angulata* L) sebagai analgetik dengan dosis pada mencit 25 mg/kgBB pada ekstrak etanol (Fadhilla dkk, 2020) setelah dikonversikan ke dosis manusia sehingga didapatkan dosis pada manusia sebesar 193,95 mg.

Berdasarkan uraian diatas, dapat disimpulkan bahwa penelitian akan dilakukan penelitian pembuatan formula tablet *effervescent* yang berasal dari herba ciplukan (*Physalis angulata* L) dengan menggunakan metode *factorial design*. Ekstrak etanol herba ciplukan (*Physalis angulata* L) yang akan digunakan diperoleh dari PT. Phytochemindo Reksa, Bogor, Jawa Barat. Bahan tambahan yang akan digunakan pada penelitian ini meliputi *sodium starch glycolate* (SSG) sebagai bahan penghancur, PVP K-30 sebagai pengikat, *sodium lauryl sulfate* sebagai pelicin dan *spray dried lactose* (SDL) sebagai bahan pengisi. Adapun komponen penyusun *effervescent* yang digunakan meliputi komponen asam yaitu kombinasi asam sitrat dan tartrat kemudian untuk komponen basa meliputi natrium bikarbonat. Untuk metode pembuatan tablet *effervescent* yang akan digunakan adalah metode kempa langsung. Pada penelitian ini dilakukan optimasi dengan menggunakan 2 faktor yaitu konsentrasi penyusun tablet *effervescent* (asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat) dan penghancur (*sodium starch glycolate*) menggunakan metode *factorial design*. Masing - masing faktor akan menggunakan 2 tingkat sehingga akan didapatkan 4 formula. Konsentrasi yang akan digunakan untuk penyusun *effervescent* dengan tingkat tertinggi 25% dan tingkat terendah 40% dengan

perbandingan 1 : 2 : 3,4 sedangkan, konsentrasi yang digunakan pada *sodium starch glycolate* pada tingkat rendah 4% dan pada tingkat tinggi 8%. *Factorial design* yang digunakan dalam penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan formula yang optimum pada tablet *effervescent* ekstrak etanol ciplukan *Physalis angulata* L yang memenuhi persyaratan tablet yang meliputi keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh konsentrasi asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat sebagai komponen penyusun *effervescent* dan konsentrasi *sodium starch glycolate* sebagai penghancur dan interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet ekstrak etanol herba ciplukan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet?
2. Bagaimana rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak etanol herba ciplukan menggunakan konsentrasi asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat sebagai komponen penyusun *effervescent* dan *sodium starch glycolate* sebagai penghancur yang dapat menghasilkan mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui bagaimana pengaruh konsentrasi asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat sebagai komponen penyusun *effervescent* dan konsentrasi *sodium starch glycolate* sebagai penghancur dan interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet

ekstrak etanol herba ciplukan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.

2. Untuk mengetahui rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak etanol herba ciplukan menggunakan konsentrasi asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat sebagai komponen penyusun *effervescent* dan *sodium starch glycolate* sebagai penghancur yang dapat menghasilkan mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet?

1.4 Hipotesis

1. Konsentrasi asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat sebagai komponen penyusun *effervescent* dan konsentrasi *sodium starch glycolate* sebagai penghancur dan interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet ekstrak etanol herba ciplukan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.
2. Rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak etanol herba ciplukan menggunakan konsentrasi asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat sebagai komponen penyusun *effervescent* dan *sodium starch glycolate* sebagai penghancur yang dapat menghasilkan mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet.

1.5 Manfaat Penelitian

Rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak etanol herba ciplukan menggunakan konsentrasi asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat sebagai komponen penyusun *effervescent* dan

sodium starch glycolate sebagai penghancur yang dapat menghasilkan mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.