

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Saat ini industri farmasi di berbagai negara termasuk Indonesia sudah mengalami perkembangan yang pesat khususnya dalam hal peningkatan mutu serta kualitas suatu obat yang berbentuk sediaan solid (Ansel *et al.*, 2018). Selain itu, negara Indonesia merupakan negara yang mempunyai kekayaan akan keanekaragaman flora dengan berbagai macam jenis tumbuhan, salah satunya adalah tanaman pisang (*Musa paradisiaca*). *Musa paradisiaca* merupakan tanaman hortikultura dengan potensi produksi yang cukup tinggi. Berdasarkan data yang diperoleh, pisang termasuk dalam salah satu buah yang digemari oleh sebagian besar Masyarakat Indonesia karena memiliki rasa yang enak, kandungan gizi yang tinggi, relatif mudah diperoleh, dan harga yang relatif murah. Menurut data yang diperoleh, Indonesia merupakan salah satu negara dengan penghasil buah pisang terbanyak di Asia Tenggara (Wikantika, 2017). Pisang tergolong dalam tanaman serbaguna, karena setiap bagian dari tanaman pisang dapat dimanfaatkan dalam berbagai macam hal (Firdausi dkk, 2015).

Buah pisang dapat dikonsumsi secara langsung ataupun diolah menjadi produk olahan dengan tujuan meningkatkan nilai ekonomis buah pisang. Semakin banyak pisang yang dikonsumsi, maka semakin banyak juga limbah kulit pisang yang dihasilkan (Munawaroh, 2015). Berdasarkan hasil penelitian sebelumnya, menunjukkan bahwa komposisi kulit pisang mengandung air sebesar 68,90%, karbohidrat 18,50%, lemak 2,11%, protein 0,32% serta kandungan lainnya seperti kalsium, fosfor, besi, vitamin B, dan vitamin C (Hidayat, 2016; Pangestika dan Srimiyati, 2020).

Hingga saat ini limbah kulit pisang terus melimpah dengan kegunaan saat ini adalah dengan diolah menjadi tepung pisang dan pakan ternak (Indrayanti, 2021). Limbah kulit pisang yang cukup banyak dapat memiliki nilai ekonomis yang menguntungkan apabila diolah serta dimanfaatkan secara optimal. Kulit pisang yang digunakan dalam penelitian ini adalah kulit pisang agung varietas Semeru yang memiliki beberapa keunggulan seperti memiliki kulit yang tebal sehingga lebih tahan dalam penyimpanan bahkan hingga 4 minggu setelah pisang dipetik dari batangnya (Rojibah, 2015). Pada penelitian ini, ekstrak kulit pisang agung varietas Semeru akan digunakan sebagai bahan aktif dalam pembuatan tablet *effervescent* yang memiliki khasiat sebagai antidepresan.

Kandungan yang terdapat pada kulit pisang adalah *phytoantioxidants*, asam amino triptofan, dan kandungan flavonoid (morin). Berdasarkan penelitian sebelumnya, kulit pisang terbukti memiliki khasiat sebagai antiansietas dan antidepresi (Samad, *et al.*, 2017; Behiry, *et al.*, 2019; Tee dan Hassan, 2011). Pada pengujian antiansietas dilakukan uji *light dark box* dan uji *Elevated Plus Maze* (EPM) menunjukkan bahwa Mencit yang memiliki gangguan kecemasan akan lebih sering berada pada kotak yang gelap dibanding yang terang (Himanshu, *et al.*, 2020). Selain itu, pada pengujian antidepresan dilakukan uji *Forced Swim Test* (FST) dan uji *Tail Suspension Test* (TST). Pada uji FST menunjukkan bahwa ekstrak kulit pisang dapat menurunkan waktu imobilitas 19,38% dengan dosis yang digunakan adalah 400 mg/kgBB, sedangkan pada pengujian TST diperoleh data berupa penurunan waktu imobilitas 44,16% dengan dosis yang digunakan adalah 400 mg/kgBB (Tee dan Hassan, 2011).

Saat ini, sediaan farmasi yang lebih dominan disukai adalah sediaan berbentuk tablet. Sediaan tablet lebih disukai karena memiliki beberapa keuntungan dibandingkan dengan bentuk sediaan lain. Beberapa

keuntungan bentuk sediaan tablet adalah pemakaian yang lebih praktis, pemberian dosis lebih cepat, berbentuk kering sehingga relatif lebih stabil, praktis dalam kemasan, penyimpanan, maupun pengangkutan, dan dapat dibuat produk untuk berbagai profil pelepasan (Departemen Kesehatan RI, 2020). Berdasarkan metode pembuatan tablet, maka pembuatan tablet dapat digolongkan menjadi 2 yaitu tablet kempa dan tablet cetak. Pada penelitian ini digunakan metode kempa yang dibuat dengan memberikan suatu tekanan tinggi pada serbuk ataupun pada massa tablet. (Departemen Kesehatan RI, 2020).

Tablet *effervescent* adalah salah satu jenis tablet tidak bersalut yang umumnya mengandung zat asam dan basa serta dapat membebaskan gelembung gas setelah tablet kontak dengan air. Gelembung gas merupakan hasil reaksi antara asam dan basa yang terlarut oleh air. Pada pemilihan bahan yang digunakan dalam pembuatan tablet *effervescent* hendaklah menggunakan bahan yang tahan terhadap kelembapan atau tidak boleh bersifat higroskopis serta memiliki kelarutan yang baik dalam air pada saat formulasi sebelum dibentuk menjadi sediaan tablet (Kartikasari dkk, 2015). Sumber basa dan asam pada sediaan tablet *effervescent* adalah komponen utama agar dapat terjadi reaksi secara kimia yang berlangsung sangat cepat sehingga konsentrasi yang digunakan harus tepat, bertujuan agar diperoleh tablet *effervescent* yang memiliki spesifikasi baik (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2016).

Keuntungan dari tablet *effervescent* adalah dapat digunakan untuk formula yang mempunyai dosis bahan aktif yang besar, dapat digunakan 3-10 kali dosis tablet biasa, tablet tidak perlu ditelan, mempunyai rasa yang lebih enak ketika dicampurkan ke dalam air, menghasilkan dosis yang lebih baik karena dapat meningkatkan jumlah penyerapan bahan aktif. Pada penelitian ini digunakan dosis bahan aktif kulit pisang agung varietas

tergolong besar yaitu 3000 mg/tablet. Selain itu, pelepasan tablet *effervescent* lebih cepat dibandingkan tablet konvensional karena tablet *effervescent* sudah larut terlebih dahulu sebelum diminum (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2016).

Rentang konsentrasi komponen *effervescent* yang umumnya digunakan agar menghasilkan tablet *effervescent* yang baik adalah antara 25-40% dari bobot tablet (Aprilia dkk, 2021; USP, 2018). Komponen asam yang umum digunakan adalah kombinasi antara asam sitrat dan asam tartrat. Kombinasi asam sitrat dan asam tartrat berpengaruh terhadap sifat fisik massa tablet, kekerasan, kerapuhan, dan waktu larut tablet *effervescent*. Komponen basa yang sering digunakan adalah natrium bikarbonat. Sumber dari kedua komponen tersebut akan menghasilkan reaksi pada saat pembuatan tablet *effervescent*. Perbandingan asam sitrat : asam tartrat : natrium bikarbonat yang digunakan adalah 1 : 2 : 3,4 (Ansel *et al.*, 2018).

Persyaratan dalam pemilihan eksipien yang dapat digunakan untuk metode kempa langsung (*direct compression*) adalah mempunyai distribusi ukuran partikel baik, kompaktibilitas baik, sifat alir baik, bersifat *inert*, memiliki daya kempa yang tinggi, mempunyai densitas ruahan yang tinggi. Eksipien yang digunakan antara lain tepung buah pisang yang digunakan sebagai bahan penghancur (Wahyuningsih dan Hastuti, 2017).

Eksipien lain yang digunakan adalah *Spray Dried Lactose* (SDL) sebagai pengisi-pengikat (*filler-binder*) karena mempunyai sifat alir yang sangat baik serta dapat membantu pembuatan sediaan selama proses kempa langsung (Sheskey *et al.*, 2017). Bahan tambahan lainnya yang digunakan pada penelitian kali ini adalah *Sodium Lauryl Sulfate* (SLS). SLS akan digunakan sebagai pelicin yang dimana memiliki berpengaruh pada kekerasan tablet yang dihasilkan (Sheskey *et al.*, 2017). Selain itu, pemanis

yang digunakan adalah stevia. Pada penelitian ini digunakan dosis manusia 400 mg/KgBB (Samad *et al.*, 2017).

Optimasi adalah suatu teknik yang dapat memberikan keuntungan dalam mencari serta memakai suatu rentang faktor untuk formula serta proses yang akan digunakan dalam penelitian. Penelitian ini menggunakan metode *factorial design* untuk memperoleh formula optimum tablet *effervescent*. Melalui metode *factorial design* dapat dilakukan suatu percobaan untuk memperoleh serta mengetahui faktor dominan manakah yang akan berpengaruh secara signifikan terhadap suatu respon. Jumlah percobaan yang dilakukan adalah sebanyak 2^n , dimana 2 merupakan jumlah tingkat serta n merupakan jumlah faktor dari variabel yang ditetapkan. Tingkat yang dimaksud adalah nilai yang ditetapkan untuk faktor yang digunakan. Metode *factorial design* akan menghasilkan persamaan polinomial serta *contour plot* yang dapat digunakan untuk menentukan tingkat pasangan faktor yang menghasilkan respon untuk menentukan formula optimum diharapkan (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2016).

Pada penelitian ini digunakan 2 faktor yaitu konsentrasi tepung pisang sebagai penghancur dan konsentrasi komponen *effervescent*. Konsentrasi tepung pisang sebagai penghancur menggunakan tingkat rendah sebesar 6% dan tingkat tinggi sebesar 8%, sedangkan komponen *effervescent* menggunakan tingkat rendah sebesar 25% dan tingkat tinggi sebesar 35%. Masing-masing tablet menggunakan 2 tingkat sehingga akan dibuat 4 formula dengan 3 kali replikasi pada setiap formula. Respon yang digunakan untuk mendapatkan formula optimum adalah kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh konsentrasi asam tartrat, asam sitrat, dan natrium bikarbonat sebagai komponen *effervescent* dan konsentrasi tepung buah pisang sebagai penghancur serta interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet *effervescent* ekstrak kulit pisang agung varietas Semeru (*Musa paradisiaca*) ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet?
2. Bagaimana rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak kulit pisang agung varietas Semeru (*Musa paradisiaca*) menggunakan asam tartrat, asam sitrat, dan natrium bikarbonat sebagai komponen *effervescent* dan konsentrasi tepung buah pisang sebagai penghancur terhadap mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui pengaruh konsentrasi asam tartrat, asam sitrat, dan natrium bikarbonat sebagai komponen *effervescent* dan konsentrasi tepung buah pisang sebagai penghancur serta interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet *effervescent* ekstrak kulit pisang agung varietas Semeru (*Musa paradisiaca*) ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.
2. Menetapkan rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak kulit pisang agung varietas Semeru (*Musa paradisiaca*) menggunakan asam tartrat, asam sitrat, dan natrium bikarbonat sebagai komponen *effervescent* dan konsentrasi tepung buah pisang sebagai penghancur terhadap mutu fisik yang

memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.

1.4 Hipotesis Penelitian

1. Terdapat pengaruh konsentrasi asam tartrat, asam sitrat, dan natrium bikarbonat sebagai komponen *effervescent* dan konsentrasi tepung buah pisang sebagai penghancur serta interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet *effervescent* ekstrak kulit pisang agung varietas Semeru (*Musa paradisiaca*) ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.
2. Diperoleh rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak kulit pisang agung varietas Semeru (*Musa paradisiaca*) menggunakan asam tartrat, asam sitrat, dan natrium bikarbonat sebagai komponen *effervescent* dan konsentrasi tepung buah pisang sebagai penghancur terhadap mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.

1.5 Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini yaitu diperolehnya formula optimum tablet *effervescent* ekstrak kulit pisang (*Musa paradisiaca*) yang praktis dan mudah digunakan oleh masyarakat.