

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penyakit tukak lambung merupakan masalah kesehatan global yang sangat umum, dengan salah satu penyebab terjadinya adalah infeksi oleh bakteri *Helicobacter pylori*. Bakteri ini menyebabkan inflamasi kronis dan merusak mukosa lambung, sehingga mendorong perlunya pengembangan agen terapeutik alternatif yang efektif dan minim efek samping. Sementara itu, Indonesia kaya akan sumber bahan alam, salah satunya adalah buah delima (*Punica granatum* L.).

Delima merupakan tanaman jenis buah-buahan yang berasal dari negara Iran, tanaman ini banyak tumbuh di daerah Cina selatan dan Asia Tenggara seperti Indonesia. Tumbuhan delima di Indonesia terbagi atas beberapa jenis yaitu delima merah, delima putih dan delima hitam (Halim *et al.*, 2023). Kulit buah delima secara fitokimia kaya akan senyawa punicalagin dan senyawa fenol lainnya. Senyawa-senyawa ini telah terbukti memiliki aktivitas antioksidan, anti-inflamasi dan antimikroba terhadap berbagai patogen. Kulit buah delima memiliki kandungan *epigallocatechin gallate* yang memiliki aktivitas menghambat urease *H. pylori*. Hasil penelitian yang dilakukan oleh Nozohour dkk (2018) menunjukkan ekstrak kulit buah delima memiliki aktivitas antibakteri yang lebih tinggi dibandingkan ekstrak biji buah delima. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Mayyas *et al.*, (2021), ekstrak etanol kulit buah delima dengan dosis 50 mg/kgBB mampu mengobati infeksi *Helicobacter pylori* pada lambung. Hal ini dikarenakan pada kulit delima mengandung senyawa fenolik atau senyawa yang kaya akan kandungan polifenol yaitu senyawa ellagitanin. Salah satu kendala dalam formulasi sediaan padat menggunakan bahan aktif berupa ekstrak adalah

penggunaan dosis yang relatif tinggi untuk mencapai efek terapeutiknya serta rasa pahit pada ekstrak kulit delima. Oleh karena itu, penelitian ini memilih tablet *effervescent* sebagai solusi alternatif. Bentuk sediaan ini memiliki keunggulan diantaranya adalah tidak perlu ditelan, meningkatkan jumlah penyerapan bahan aktif, serta rasa menyegarkan dari komponen *effervescent* diharapkan dapat menutupi rasa tidak enak dari ekstrak (Hadisoewingnyo dan Fudholi, 2016).

Pada penelitian ini granulek ekstrak kulit buah delima akan dibuat dalam bentuk tablet *effervescent* dengan metode kempa langsung. Tablet adalah sediaan padat yang mengandung zat aktif dengan atau tanpa bahan pengisi (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2020). Tablet *effervescent* merupakan tablet yang larut, yang dibuat dengan cara dikempa. Tablet *effervescent* mengandung campuran asam dan basa yang bereaksi dengan cepat dalam air sehingga dapat melepaskan karbondioksida (Patel & Siddaiah, 2018).

Pembuatan komponen *effervescent* dapat dilakukan dengan beberapa metode, salah satunya adalah metode peleburan. Asam sitrat dicampurkan dengan asam tartrat dan natrium bikarbonat. Proses pengadukan dilakukan secara cepat dan akan lebih baik apabila dilakukan dalam lingkungan yang memiliki kelembapan rendah untuk mencegah terserapnya uap air dari udara oleh bahan kimia sehingga terjadi reaksi kimia yang lebih dini. Setelah dilakukan pencampuran selanjutnya komponen *effervescent* di oven pada suhu 50 °C – 80 °C hingga terbentuk massa yang meleleh dan diayak dengan *mesh* 30, selanjutnya granulek dikeringkan dalam oven suhu tidak lebih dari 60 °C (Divya *et al.*, 2020). Metode peleburan yang digunakan memiliki keuntungan yaitu proses pembuatannya cukup sederhana dan tidak menggunakan pelarut sehingga cocok untuk bahan aktif yang sensitif terhadap kelembapan, dapat meningkatkan kelarutan sediaan serta waktu

larut sediaan karena menghasilkan gas CO₂ yang lebih banyak (Arshad *et al.*, 2019). Pembuatan komponen *effervescent* digunakan kombinasi zat asam yaitu asam sitrat dan asam tartrat dengan tujuan untuk meningkatkan kelarutan tablet sehingga sediaan akan lebih stabil. apabila hanya menggunakan asam tartrat tunggal maka serbuk *effervescent* yang dihasilkan akan menggumpal dan menimbulkan reaksi *effervescent* yang terlalu cepat serta sediaan mudah hancur. Sedangkan bila hanya menggunakan asam sitrat tunggal akan menghasilkan campuran serbuk yang lekat. Digunakan asam sitrat dan asam tartrat sebagai komponen asam sehingga komponen yang terbentuk akan memiliki kompatibilitas yang tinggi (Syahrina & Noval, 2021).

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui formula optimum dari ekstrak kulit buah delima yang memiliki sifat alir atau sifat fisik massa tablet yang baik. Pada penelitian ini optimasi formula yang dilakukan adalah *crospovidone* sebagai penghancur dengan konsentrasi rendah 2% dan konsentrasi tinggi 5%. Selain itu dilakukan optimasi konsentrasi komponen *effervescent* dengan konsentrasi rendah 30% dan konsentrasi tinggi 40%. Penelitian ini menggunakan metode *factorial design* yang akan menentukan tingkat tinggi dan tingkat rendah terhadap masing-masing faktor. Dilakukan percobaan sebanyak 2ⁿ dengan 2 adalah jumlah tingkat yang merupakan nilai yang ditetapkan untuk faktor, sedangkan n adalah jumlah faktor yang merupakan variabel yang ditetapkan (Hadisoewingnyo dan Fudholi, 2016). Respon yang akan diamati adalah kekerasan, kerapuhan dan waktu larut tablet menggunakan uji *One Way ANOVA*, selanjutnya data dianalisa menggunakan *design expert* versi 13.0. Dari proses optimasi ini diharapkan akan diperoleh konsentrasi *crospovidone* dan konsentrasi komponen *effervescent* yang optimum dari tablet *effervescent* kulit buah delima.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh konsentrasi komponen penyusun *effervescent* (asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat), *crospovidone* dan interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet *effervescent* ekstrak kulit buah delima ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet?
2. Bagaimana rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak kulit buah delima menggunakan komponen *effervescent* (asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat) dan *crospovidone* yang dapat menghasilkan mutu fisik tablet yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui bagaimana pengaruh konsentrasi komponen *effervescent* (asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat), *crospovidone* dan interaksi keduanya terhadap mutu fisik tablet ekstrak kulit buah delima ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.
2. Untuk mengetahui rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak etanol kulit buah delima menggunakan komponen *effervescent* (asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat) dan *crospovidone* yang dapat menghasilkan mutu fisik yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet?

1.4 Hipotesis Penelitian

1. Konsentrasi komponen *effervescent* (asam sitrat, asam tartrat, natrium bikarbonat), konsentrasi *crospovidone*, serta interaksinya memberikan pengaruh terhadap mutu fisik tablet *effervescent* ekstrak kulit buah delima ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet dan waktu larut tablet.
2. Rancangan komposisi formula optimum tablet *effervescent* ekstrak kulit buah delima dapat diperoleh dengan menggunakan komponen *effervescent* (asam sitrat, asam tartrat, natrium bikarbonat), dan *crospovidone* yang dapat menghasilkan mutu fisik tablet yang memenuhi persyaratan ditinjau dari kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu larut tablet.

1.5 Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian yang dilakukan adalah diperolehnya tablet *effervescent* ekstrak kulit buah delima yang mudah digunakan oleh masyarakat.