

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

Bangsa Indonesia telah lama mengenal dan menggunakan tanaman berkhasiat obat sebagai salah satu upaya dalam menanggulangi masalah kesehatan dan pengalaman secara turun temurun telah diwariskan dari satu generasi ke generasi berikutnya. Penggunaan obat tradisional secara umum dinilai lebih aman dari pada penggunaan obat modern. Hal ini disebabkan karena obat tradisional memiliki efek samping yang relatif lebih sedikit dari pada obat modern, selama penggunaannya masih mengikuti ketentuan yang ada (Sari, 2006). Pada masyarakat, penggunaan obat tradisional umumnya masih sebatas dalam bentuk jamu, cara penyajian direbus atau diseduh, sehingga kurang efektif penggunaannya (Larasati, 2010). Salah satu upaya untuk mengatasi hal tersebut telah berkembang teknik formulasi bahan alam yaitu berupa bentuk sediaan tablet berbahan baku dari bahan alam atau lebih dikenal dengan ekstrak tanaman (Agustien, 2006).

Tanaman rosella (*Hibiscus sabdariffa* L.) termasuk dalam famili Malvaceae. Tanaman perdu dengan bunga berwarna merah ini, tingginya dapat mencapai 3-5 meter. Kelopak bunga rosella mengandung vitamin C, vitamin A dan 18 jenis asam amino yang diperlukan tubuh (Maryani dan Kristiana, 2008). Rosella berkhasiat sebagai diuretik koleretik, penurun viskositas darah, pengurang tekanan darah serta melancarkan peredaran darah dan buang air besar (Devi, 2009) serta perangsang peristaltik usus, dimana aktivitas ini berasal dari kandungan gossypetin, antosianin, dan glucoside hibiscin yang terkandung di dalamnya (Maryani dan Kristiana, 2008). Khasiat lain dari Rosella (*Hibiscus sabdariffa* L.) yaitu mencegah penyakit kanker, serta radang (Devi, 2009).

Di Indonesia, penggunaan rosella di bidang kesehatan memang belum begitu populer. Namun akhir-akhir ini, minuman berbahan rosella mulai banyak dikenal sebagai minuman kesehatan (Maryani dan Kristiana, 2008). Di negara-negara lain, pemanfaatan dan khasiat rosella dalam dunia pengobatan sudah tidak asing lagi. Berdasarkan salah satu penelitian yang telah dilakukan oleh Herrera-Arelano dkk (2004) pada pemberian ekstrak kelopak rosella terstandarisasi yang mengandung 9,6 mg antosianin setiap hari selama 4 minggu, mampu menurunkan tekanan darah (efek hipotensif) yang tidak berbeda nyata dengan pemberian kaptopril 50 mg/hari. Dibuktikan pula pada penelitian yang telah dilakukan Odigie dkk (2003), pada pemberian ekstrak rosella dengan dosis 250 mg/hari/kg berat badan tikus yang dibuat hipertensi, menunjukkan adanya penurunan tekanan darah yang cukup signifikan.

Berdasarkan cara penyajian kelopak bunga rosella pada umumnya, masyarakat luas masih menggunakan cara seduhan yaitu menggunakan air. Cara ini dinilai kurang efektif dalam hal farmasetis, namun cara seduhan dapat dipakai sebagai acuan metode ekstraksi. Pada penelitian ini, digunakan ekstrak kering kelopak bunga rosella yang diperoleh dari PT. Natura Laboratoria, Jakarta Selatan dengan menggunakan pelarut penyari air. Hasil ekstraksi yang diperoleh kemudian dikeringkan dengan menggunakan metode pengeringan *spray dry*. Metode pengeringan *spray dry* dipilih karena dapat memperkecil ukuran partikel dan langsung menghasilkan serbuk dari bentuk larutan. Selain itu metode ini dapat mengurangi langkah-langkah terjadinya kristalisasi, presipitasi, dan pengeringan, dimana pengurangan langkah-langkah tersebut dapat menekan biaya produksi dan berkurangnya resiko terjadinya kontaminasi. Disamping itu, partikel serbuk yang dihasilkan lebih bersifat homogen dengan bentuk sferis serta ukurannya yang relatif seragam dengan *bulk density* yang rendah

dan cepat melarut, mempunyai sifat alir yang baik dan tidak higroskopis (Kurniawan dan Sulaiman, 2009). Metode *spray dry* ini juga cocok digunakan untuk bahan yang tidak tahan terhadap panas (Parikh, 2005).

Kelopak bunga rosella mempunyai kandungan antosianin yang bermanfaat menurunkan hipertensi. Senyawa antosianin ini bersifat asam (Larasati, 2010) sehingga dapat mengiritasi lambung. Sifat ini dapat menyebabkan efek samping terjadinya nausea dan nyeri perut. Penelitian yang telah dilakukan oleh Larasati (2010) membuktikan bahwa pemberian ekstrak kelopak bunga rosella dapat menyebabkan terjadinya perubahan struktur histologik epitel mukosa lambung pada hewan percobaan tikus wistar yang berupa deskuamasi, erosi, sampai dengan ulserasi. Salah satu upaya yang perlu dilakukan untuk pengembangan dalam pemanfaatan tanaman rosella ini adalah teknologi formulasi dengan bahan dasar berupa ekstrak kelopak bunga rosella menjadi bentuk sediaan tablet salut enterik. Bentuk sediaan salut enterik dipilih dengan alasan keamanan dan alasan medis yaitu dapat mengiritasi lambung (Undralla dkk., 2011). Sampai saat ini masih belum tersedia ekstrak kelopak bunga rosella dalam bentuk sediaan tablet. Bentuk sediaan rosella di pasaran tersedia dalam bentuk seduhan kelopak bunga rosella dan sediaan kapsul 500 mg (Anonim, 2010). Pada penelitian ini mengacu dosis dari ekstrak air sebesar 250 mg (Hudson, 2011; Herrera-Arelano, 2007).

Bahan salut enterik yang digunakan pada penelitian ini adalah hidroksipropil metilselulosa ftalat karena memiliki kekuatan mekanik yang baik, serta terbukti memiliki ketahanan yang tinggi terhadap cairan lambung pada pH > 5,5 (Anonim, 2002). *Plastisizer* ditambahkan dengan tujuan agar tablet yang dihasilkan tidak mudah pecah, lebih fleksibel dan lebih tahan terhadap tekanan mekanik. Berdasarkan hal tersebut maka perlu dilakukan optimasi untuk mendapatkan formula optimum dari kombinasi

hidroksipropil metilselulosa ftalat dan gliserol, dengan sifat mutu fisik tablet salut enterik yang tidak mudah pecah, lebih fleksibel dan lebih tahan terhadap tekanan mekanik (Boylan dan Swarbrick, 1988). Parameter yang digunakan pada penelitian ini adalah keseragaman pertambahan bobot, kekerasan, waktu hancur, dan tampilan secara visual. Berdasarkan hal tersebut untuk memperoleh formula penyalut yang baik maka perlu dilakukan optimasi. Metode optimasi yang digunakan pada penelitian ini adalah metode optimasi *factorial design* dengan menggunakan software *design expert* ver 7.0, dengan alasan karena metode *factorial design* merupakan aplikasi persamaan regresi yaitu teknik untuk memberikan model hubungan antara variabel respon dengan satu atau lebih variabel bebas. Metode ini dapat digunakan untuk menentukan secara simulasi efek dari beberapa faktor dan interaksinya yang signifikan. Metode pengembangan menggunakan metode *factorial design* lebih terkonsep dan tidak berdasarkan *trial and error*, serta penggunaan metode ini lebih ekonomis. Sedangkan metode analisis data secara statistik digunakan untuk melihat adanya perbedaan bermakna atau tidak antar betas dengan menggunakan uji t berpasangan sedangkan untuk antar formula digunakan analisis data statistik anava satu arah dengan  $\alpha = 0,05$ .

Rumusan masalah pada penelitian ini adalah bagaimana pengaruh konsentrasi hidroksipropil metilselulosa ftalat dan gliserol serta interaksinya terhadap sifat mutu fisik tablet salut enterik pada pembuatan tablet salut enterik ekstrak kering kelopak bunga rosella serta bagaimana rancangan komposisi optimal kombinasi hidroksipropil metilselulosa ftalat dan gliserol yang dapat menghasilkan sifat fisik massa tablet salut enterik yang memenuhi persyaratan.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh hidroksipropil metilselulosa ftalat dan gliserol serta interaksinya terhadap

sifat mutu fisik tablet salut enterik ekstrak kering kelopak bunga rosella pada pembuatan tablet salut enterik ekstrak kelopak bunga rosella serta untuk mendapatkan formula tablet salut enterik ekstrak kering kelopak bunga rosella yang optimum dengan kombinasi hidroksipropil metilselulosa ftalat dan gliserol.

Hipotesis penelitian ini adalah adanya pengaruh dari kombinasi hidroksipropil metilselulosa ftalat dan gliserol serta interaksi antara keduanya dapat mempengaruhi sifat mutu fisik tablet salut enterik ekstrak kering kelopak bunga rosella serta komposisi hidroksipropil metilselulosa ftalat dan gliserol yang optimal dapat menghasilkan sifat fisik tablet salut enterik ekstrak kering kelopak bunga rosella yang memenuhi persyaratan.

Manfaat penelitian ini adalah diharapkan dapat diperoleh suatu formula sediaan tablet salut enterik ekstrak kelopak bunga rosella yang memenuhi mutu fisik tablet sehingga dapat bermanfaat bagi perkembangan formulasi sediaan bahan alam untuk pengobatan hipertensi.

