

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Daun sirih (*Piper betle L.*) memiliki daya antibakteri terhadap beberapa bakteri patogen dan mengandung komponen fenolik. Daun sirih erat kaitannya dengan anti bakteri, daun sirih dapat menyembuhkan sariawan dan batuk. Ekstrak herbal daun sirih dapat di formulasikan menjadi tablet hisap. Dibandingkan dengan bentuk rebusan, bentuk tablet hisap diharapkan akan lebih disukai, karena lebih mudah dalam penggunaan maupun penyimpanannya, memiliki rasa aromatik yang menyenangkan karena terdapat bahan pemanis. Bentuk sediaan ini juga diharapkan akan dapat memberikan takaran dosis zat aktif yang lebih tepat. Bentuk sediaan ini memungkinkan tablet melarut perlahan-lahan pada mulut sehingga efek lokal antibakteri yang diharapkan dapat lebih efektif bekerja (Sastroamidjojo, 2001).

Bahan pengikat diperlukan dalam pembuatan tablet hisap dengan maksud untuk meningkatkan kohesifitas antar partikel serbuk sehingga memberikan kekompakan dan daya tahan tablet. Amilum manihot saat ini telah banyak digunakan oleh industri farmasi, salah satunya sebagai bahan pengikat dalam pembuatan tablet hisap. Amilum manihot dapat digunakan sebagai bahan pengikat dalam bentuk mucilago. Dalam bentuk mucilago, amilum manihot sangat baik digunakan sebagai pengikat tablet dengan metode granulasi basah (Lachman, dkk., 1994).

Bahan pengikat *mucilago amilum* ditambahkan untuk meningkatkan ikatan antar bahan dan memperbaiki sifat alir granul sehingga akan menjadi lebih mudah ditablet dan akan menghasilkan sifat fisik tablet yang baik. Amilum manihot sebagai bahan pengikat biasanya digunakan dalam konsentrasi 5-10%. Selain itu mucilago amilum bersifat netral dan nonreaktif sehingga dapat digunakan dengan kebanyakan zat aktif (Sheth, dkk., 1980).

Metode pembuatan yang digunakan dalam pembuatan tablet hisap ini adalah metode granulasi basah. Metode ini mempunyai beberapa keunggulan antara lain adalah dengan terbentuknya granul akan memperbaiki sifat alir dan kompresibilitas bahan sehingga menjadi lebih mudah ditablet. Metode ini juga baik digunakan untuk bahan yang tahan terhadap suhu pemanasan.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan pada latar belakang tersebut diatas, maka perumusan masalah untuk penelitian ini adalah:

Bagaimana pengaruh amilum manihot sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet hisap ekstrak etanol daun sirih meliputi keragaman bobot, kekerasan, kerapuhan dan waktu larut?

C. Tujuan Penelitian

Mengetahui pengaruh Amilum Manihot sebagai komponen bahan pengikat terhadap sifat fisik granul dan sifat fisik tablet hisap ekstrak etanol daun sirih (*Piper betle L.*)

D. Manfaat Penelitian

1. Aspek Ilmiah

Diharapkan hasil penelitian ini dapat menyumbangkan masukan bagi pengembangan dalam bidang ilmu farmasi khususnya mengenai pengetahuan bahan pengikat amilum manihot terhadap tablet hisap ekstrak daun sirih (*Piper betle L.*).

2. Aspek Aplikasi

Diharapkan dapat memberikan informasi kepada masyarakat mengenai formulasi tablet hisap ekstrak daun sirih (*Piper betle L.*) sehingga dapat bermanfaat sebagai obat sakit tenggorokan dan berguna sebagai obat alternatif pemelihara sistem imun tubuh.

E. Tinjauan Pustaka

1. Tanaman Sirih (*Piper Betle L.*)

a. Klasifikasi Tanaman Sirih (*Piper betle L.*)

Divisi : *Spermatophyta*

Subdivisi : *Angiospermae*

Classis : *Dicotyledoneae*

Ordo : *Piperales*

Familia : *Piperaceae*

Spesies : *Piper betle L.* (Syamsuhidayat dan Hutapea, 1991).

b. Ekologi dan Penyebaran Tanaman Sirih (*Piper betle L.*)

Sirih ditemukan di bagian timur pantai Afrika, di sekitar Pulau Zanzibar, daerah sekitar Sungai Indus ke timur menelusuri Sungai Yang

Tse Kiang, Kepulauan Bonin, Kepulauan Fiji, dan Kepulauan Indonesia. Sirih tersebar di Nusantara dalam skala yang tidak terlalu luas.

Di Jawa tumbuh liar di hutan jati atau hutan hujan sampai ketinggian 30m diatas permukaan laut. Untuk memperoleh pertumbuhan yang baik diperlukan tanah yang kaya akan humus, subur dan pengairan yang baik (Wijayakusuma dkk., 1992).

c. Deskripsi Tanaman Sirih (*Piper betle L.*)

Tanaman sirih merupakan tanaman yang tumbuh memanjat, tinggi 5 cm- 15 cm. Helaian daun berbentuk bundar telur atau bundar telur lonjong. Pada bagian pangkal berbentuk jantung atau agak bundar, tulang daun bagian bawah gundul atau berbulu sangat pendek, tebal berwarna putih, panjang 5-18 cm, lebar 2,5-10,5 cm. Daun pelindung berbentuk lingkaran, bundar telur sungsang atau lonjong panjang kira-kira 1 mm. Perbungaan berupa bulir, sendiri-sendiri di ujung cabang dan berhadapan dengan daun.

Bulir bunga jantan, panjang gagang 1,5 cm- 3 cm, benang sari sangat pendek. Bulir bunga betina, panjang gagang 2,5 cm-6 cm, kepala putik 3-5 cm. Buah buni, bulat dengan ujung gundul. Bulir masak berbulu kelabu, rapat, tebal 1 cm – 1,5 cm. Biji berbentuk bulat (Syamsuhidayat dan Hutapea, 1991).

d. Kandungan Kimia Daun Sirih (*Piper betle L.*)

Kandungan kimia utama yang memberikan ciri khas daun sirih adalah minyak atsiri. Selain minyak atsiri, senyawa lain yang menentukan

mutu daun sirih adalah vitamin, asam organik, asam amino, gula, tanin, lemak, pati, dan karbohidrat. Komposisi minyak atsiri terdiri dari senyawa fenol, turunan fenol propenil (sampai 60%). Komponen utamanya eugenol (sampai 42,5 %), karvakrol, chavikol, kavibetol, alilpirokatekol, kavibetol asetat, alilpirokatekol asetat, sinoel, estragol, eugenol, metileter, p-simen, karyofilen, kadinen, dan senyawa seskuiterpen (Darwis dkk, 1992).

Menurut Hidayat (1968) dalam Dwiyantri (1996), di dalam 100 g daun sirih segar mengandung komposisi sebagai berikut: kadar air 85,4 g, protein 3,1 g, lemak 0,8 g, karbohidrat sebanyak 6,1 g, serat 2,3 g, bahan mineral 2,3 g, kalsium 230 mg, fosfor 40 mg, besi 7,0 mg, besi ion 3,5 g, karoten (dalam bentuk vitamin A) 9600 IU, tiamin 70 ug, riboflavin 30 ug, asam nikotianat 0,7 mg, dan vitamin C 5 mg.

Sedangkan, menurut Tampubolon (1981) dalam Dwiyantri (1996), daun sirih mengandung senyawa tanin, gula, vitamin, dan minyak atsiri. Minyak atsiri daun sirih yang berwarna kuning kecokelatan mempunyai rasa getir, berbau wangi dan larut dalam pelarut organik seperti alkohol, eter, dan kloroform, serta tidak larut dalam air (Soemarno, 1987 dalam Dwiyantri, 1996).

e. Kegunaan Daun Sirih (*Piper betle L.*)

Minyak atsiri dari daun sirih mengandung minyak terbang (betiephenol), seskuiterpen, pati, diatase, gula dan zar samak dan kavikol yang memiliki daya mematikan kuman, antioksidasi dan fungisida, anti jamur.

Sirih berkhasiat menghilangkan bau badan yang ditimbulkan bakteri dan cendawan. Daun Sirih juga bersifat menahan pendarahan, menyembuhkan luka pada kulit, dan gangguan saluran pencernaan. Daun sirih mempunyai khasiat sebagai obat batuk, obat bisul, obat sakit mata, obat sariawan, dan obat hidung berdarah (Syamsuhidayat dan Hutapea, 1991).

Daun sirih juga dapat digunakan untuk pengobatan berbagai macam penyakit diantaranya obat sakit gigi dan mulut, sariawan, abses rongga mulut, luka bekas cabut gigi, penghilang bau mulut, batuk dan serak, hidung berdarah, keputihan, wasir, tetes mata, gangguan lambung, gatal-gatal, kepala pusing, jantung berdebar dan trachoma (Syukur dan Hernani, 1999).

2. Tinjauan Tentang Tablet

a. Tablet Hisap

Tablet hisap merupakan bentuk sediaan padat berbentuk cakram yang mengandung bahan obat dan juga umumnya bahan pewangi dimaksudkan untuk secara perlahan-lahan melarut dalam rongga mulut untuk efek setempat dalam kecepatan yang wajar (Ansel, 1989). Tablet hisap mempunyai dua nama umum yaitu troches dan lozenges. Troches dan lozenges biasanya dibuat dengan menggabungkan obat dalam suatu bahan dasar kembang gula yang keras dan beraroma menarik (Gunsel dan Kanig, 1976).

Tablet hisap mengandung satu atau lebih bahan obat, umumnya dengan bahan beraroma manis yang dapat membuat tablet melarut atau hancur perlahan di mulut. Kandungan gula dan gom yang tinggi menghasilkan larutan yang lengket di mulut yang dapat menyebabkan obat tetap berada pada permukaan yang terkena. Bahan flavour biasanya ditambahkan pada gula berupa minyak menguap (Cooper dan Gunn, 1975).

Tablet hisap digunakan untuk mencegah dan mengobati infeksi rongga mulut dan ruang rahang. Sebagian obatnya didominasi oleh antiseptika, desinfektansia, anestetika lokal, dan ekspektoransia (Voigt, 1984).

b. Bahan Tambahan tablet hisap

Penggunaan bahan tambahan pada tablet hisap didasari oleh efeknya terhadap kualitas tablet hisap yang dihasilkan seperti: kekerasan, disintegrasi, erosi, rasa di mulut, serta karakteristik aliran granul (Voigt, 1984). Bahan-bahan yang ditambahkan dalam formulasi tablet hisap adalah:

1) Bahan pengikat (*binders*)

Bahan pengikat adalah bahan yang digunakan untuk mengikat serbuk menjadi granul. Kebanyakan bahan pengikat yang digunakan sama seperti pada tablet umumnya. Bahan pengikat yang biasa digunakan adalah *polivinil pirolidon* (PVP), gelatin, *Hydroxypropyl Celulosa* (HPC-SSL-SFP) dan gom arab (Voigt, 1984).

2) Bahan pelicin (*lubricant*)

Bahan pelicin ditunjukkan untuk memacu aliran serbuk atau granul dengan jalan mengurangi gesekan di antara partikel-partikel serta agar tablet tidak lekat pada cetakan. Bahan pelicin akan ditambahkan pada saat granul telah siap dikempa menjadi tablet. Bahan pelicin yang digunakan adalah talk dan magnesium stearat dengan perbandingan 9:1 (Lachman dkk, 1994).

3) Bahan pengisi (*diluents*)

Bahan pengisi menjamin tablet memiliki ukuran atau massa yang dibutuhkan (0,1-0,8 gram). Bahan pengisi yang umumnya digunakan adalah laktosa, glukosa, manitol, dan levulosa (Sheth dkk, 1980).

Bahan pengisi harus memenuhi persyaratan :

- Tidak toksik
- Tersedia dalam jumlah yang cukup
- Harganya murah
- Tidak berkontra indikasi dengan komponen laine.
- Secara fisiologis inert secara fisiologis
- Stabil secara fisik dan kimia, baik dalam kombinasi dengan berbagai obat atau komponen tablet lain
- Bebas dari mikroba
- Mudah bercampur dengan warna

- Jika obat termasuk bahan makanan (produk-produk vitamin tertentu) dan bahan pembantu lainnya harus mendapat persetujuan sebagai bahan aditif pada makanan
- Tidak boleh mengganggu bioavailabilitas obat (Banker dan Anderson, 1986).

4) Bahan pemberi rasa dan pemanis

Bahan pemberi rasa biasanya dibatasi pada tablet kunyah atau tablet hisap yang ditujukan untuk larut di dalam mulut. Macam-macam bahan ini antara lain manitol, sakarin, sukrosa dan aspartam (Banker and Anderson, 1986).

3. Tinjauan Tentang Granulasi

Granulasi adalah proses pembuatan ikatan partikel-partikel kecil membentuk padatan yang lebih besar atau agregat permanen melalui penggumpalan massa, sehingga dapat dibuat granul yang lebih homogen dari segi kadar, massa jenis, ukuran serta bentuk partikel.

Adapun fungsi granulasi adalah untuk memperbaiki sifat aliran dan kompresibilitas dari massa cetak tablet, memadatkan bahan-bahan, menyediakan campuran seragam yang tidak memisah, mengendalikan kecepatan pelepasan zat aktif, mengurangi debu, dan memperbaiki penampakan tablet (Voigt, 1984).

4. Tinjauan Tentang Amilum Manihot

Amilum yang digunakan adalah amilum manihot atau disebut pati singkong. Pati singkong adalah pati yang diperoleh dari umbi akar manihot

utilissima. Pemerannya adalah serbuk yang sangat putih, halus. Kelarutannya praktis tidak larut dalam air dingin dan dalam etanol. Amilum digunakan sebagai bahan pengikat, pengisi dan bisa digunakan dalam kombinasi (Rowe dkk, 2006). Amilum merupakan campuran dari 15-20% amilase dan 80-85% amilopektin yang mengandung sejumlah kecil bahan putih telur. Penambahan amilum berfungsi sebagai bahan pengatur aliran serta sebagai bahan pengikat dan bahan penghancur (Anonim, 1995).

5. Pembuatan Tablet Hisap

Pada penelitian ini metode yang digunakan adalah granulasi basah. Granulasi basah adalah proses perubahan serbuk halus menjadi granul dengan bantuan larutan bahan pengikat. Pemilihan larutan bahan pengikat yang cocok dan jumlahnya yang tepat akan mengubah serbuk-serbuk halus menjadi bentuk granul yang mudah mengalir. Granul yang demikian akan menghasilkan tablet yang mempunyai penampilan yang baik dan variasi bobot yang kecil (Sheth dkk, 1980).

Metode granulasi basah ini merupakan metode yang paling sering digunakan dalam memproduksi tablet. Langkah-langkah yang diperlukan dalam pembuatan tablet dengan metode ini dapat dibagi sebagai berikut: menimbang dan mencampur bahan-bahan; pengayakan adonan lembab menjadi pellet atau granul; pengeringan; pengayakan kering; pencampuran bahan pelicin dan pembuatan tablet.

6. Pemeriksaan Tablet Hisap

Untuk menjamin bahwa tablet yang dibuat telah memenuhi standar yang ada diperlukan pengujian terhadap kualitas tablet. Pengujian ini meliputi pemeriksaan secara fisik terhadap tablet hisap yaitu keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan dan waktu hancur tablet, serta pengujian tanggapan rasa yang dilakukan untuk mengetahui rasa dari tablet hisap yang diformulasikan (Anonim, 1979).

a. Kekerasan Tablet

Umumnya semakin besar tekanan yang diberikan pada masa serbuk atau granul maka semakin keras tablet yang dihasilkan, meskipun sifat dari masing-masing eksipien juga menentukan kekerasan tablet. Tablet-tablet tertentu seperti lozenges untuk dihisap dan tablet bukal untuk disisipkan di pipi yang ditujukan untuk melarut secara perlahan-lahan sengaja dibuat keras. Syarat kekerasan untuk tablet hisap adalah mampu menahan tekanan sebesar 7 - 14 kg per (Cooper dan Gunn, 1975).

b. Kerapuhan tablet

Kemampuan tablet untuk tahan terhadap goresan dan guncangan mekanik pada saat pembuatan, pengemasan, dan pengiriman sering disebut dengan kerapuhan tablet atau *friabilitas*. Kekerasan dari tablet dapat diukur dengan suatu alat yaitu friabilator. Tablet yang kehilangan beratnya ditimbang, dengan syarat bahwa kehilangan berat antara 0,5% sampai 1% masih dapat ditolerir (Voigt, 1984).

c. Waktu Larut

Waktu larut adalah waktu yang diperlukan oleh tablet untuk hancur atau pecahnya tablet menjadi partikel-partikel kecil. Tablet hisap yang dengan daerah kerjanya pada membran mukosa mulut dirancang untuk hancur atau tererosi secara perlahan di dalam rongga mulut dalam waktu 5 sampai 10 menit (Banker and Anderson, 1994).

Waktu yang ideal bagi tablet hisap untuk melarut adalah selama kurang dari 30 menit. Waktu melarut dihitung berdasarkan tablet yang paling terakhir hancur. Persyaratan waktu hancur untuk tablet tidak bersalut adalah kurang dari 15 menit, untuk tablet salut gula dan salut nonenterik kurang dari 30 menit, sementara untuk tablet salut enterik tidak boleh hancur dalam waktu 60 menit dalam medium asam, dan harus segera hancur dalam medium basa.

7. Monografi Bahan Tambahan (Excipient)

a. Amilum Manihot:

Nama Resmi	: AMYLUM MANIHOT
Nama Lain	: Pati singkong
Pemerian	: Serbuk sangat halus, putih
Kelarutan	Praktis tidak larut dalam air dingin dan dalam etanol
Fungsi	: Sebagai bahan pengikat
Kadar	: 5– 25 %
Kestabilan	: Kering, jika di panaskan akan stabil dan terlindung darikapang. Pati dianggap inert dalam kondisi

penyimpananyang normal. Namun, pemanasan pasta secara fisik tidak stabil dan mudah diserang oleh mikroorganism (Farmakope, 1979).

b.Laktosa:

Nama kimia: Laktosa Monohidrat

Rumus molekul: $C_{12}H_{22}O_{11}$

Pemerian: Serbuk atau massa hablur ,keras, putih atau putih krem.

Tidak berbau dan rasa sedikit manis. Stabil di udara tetapi mudah menyerap bau.

Kelarutan:Mudah (dan pelan- pelan) larut dalam air dan lebih mudah larut dalam air mendidih ; sangat sukar larut dalam etanol; tidak larut dalam kloroform dan dalam eter(FI IV, 1995,hal:488-489).

c.Dekstrosa:

Nama kimia : Glukosa monohidrat

Rumus molekul: $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$

Pemerian: Hablur tidak berwarna , serbuk hablur atau serbuk granul putih ; tidak berbau ; rasa manis.

Kelarutan: Mudah larut dalam air; sangat mudah larut dalam air mendidih ; larut dalam etanol mendidih; sukar larut dalam etanol (FI IV ,1995,hal:300).

d.Sakarosa:

Nama kimia : Sukrosa

Rumus molekul : $C_{12}H_{22}O_{11}$

Pemerian : Hablur putih atau tidak berwarna; massa hablur atau berbentuk kubus, atau serbuk hablur putih; tidak berbau, rasa manis, stabil di udara.

Kelarutan: Sangat mudah larut dalam air, lebih mudah larut dalam air mendidih; sukar larut dalam etanol; tidak larut dalam kloroform dan dalam eter (FI IV,1995,hal:762).

e.Mg Stearat:

Nama kimia: Magnesium stearate

Rumus molekul: $C_{36}H_{70}MgO_4$

Pemerian: serbuk halus, putih dan voluminous; bau lemah khas; mudah melekat di kulit; bebas dari butiran.

Kelarutan : Tidak larut dalam air, dalam etanol, dan dalam eter (FI IV, 1995,hal:515).

f.Talkum:

Nama kimia : Talkum

Rumus molekul: $Mg_6(Si_2O_5)_4(OH)_4$

Pemerian : Serbuk hablur sangat halus, putih atau putih kelabu. Berkilat, mudah melekat pada kulit dan bebas dari butiran (FI IV, 1995,hal:771).

F. Landasan Teori

Daun sirih adalah tanaman yang memiliki beberapa kandungan kimia antara lain saponin, flavonoid, polifenol, dan minyak atsiri. Kandungan kimia

yang berkhasiat sebagai obat batuk adalah saponin dan flavonoid. Pada pemakaian tradisional, daun sirih digunakan dengan cara direbus dahulu, kemudian diminum sarinya.

Maka dari itu untuk meningkatkan kenyamanan dan kemudahan pemakaian daun sirih, pada penelitian ini dibuat tablet hisap dari ekstrak daun sirih. Tablet hisap (*Troches*) dimaksudkan untuk dikulum dan dihisap pelan-pelan, yang membuat tablet melarut atau hancur perlahan dalam mulut. Umumnya dengan bahan dasar beraroma dan manis. Bentuk tablet ini biasanya digunakan untuk mengobati sakit tenggorokan atau untuk mengurangi batuk.

Pada pembuatan tablet hisap, bahan pengikat memegang peranan penting terhadap sifat fisik tablet. Dalam penelitian ini digunakan bahan pengikat amilum manihot. Amilum manihot adalah suatu pati yang diperoleh dari umbi akar *Manihot utilissima Pohl*. Amilum merupakan bahan pengikat yang kuat dan banyak digunakan dalam pembuatan tablet *lozenges*.

Amilum manihot sebagai bahan pengikat biasanya digunakan dalam konsentrasi 5-10% (Banker and Anderson, 1986). Salah satu syarat dari tablet hisap adalah kekerasannya yang lebih tinggi dari tablet biasa, yaitu minimal 7kp dan maksimal 14kp (Cooper dan Gunn, 1975), maka dengan digunakannya pengikat amilum diharapkan mempunyai tingkat kekerasan yang tinggi.

G. Hipotesis

Berdasarkan perumusan masalah yang telah dibuat dapat dihasilkan hipotesa sebagai berikut :

Kenaikan konsentrasi Amilum Manihot sebagai bahan pengikat dapat menaikkan kekerasan tablet, menurunkan kerapuhan tablet, dan memperlama waktu larut tablet.

