

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pemanfaatan tumbuhan daerah tropis sebagai salah satu target pengembangan pemakaian fitofarmaka baru, mengingat Indonesia merupakan negara tropis. Salah satu tumbuhan tropis yang dapat digunakan sebagai fitofarmaka adalah rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.). Rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) merupakan salah satu dari sekian banyak jenis tanaman yang digunakan sebagai pengobatan tradisional. Bagian yang sering dimanfaatkan adalah kelopak bunganya. Dalam kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) terkandung senyawa *protocatechic acid* (PCA), antosianin dan asam askorbat. PCA merupakan senyawa fenolik sederhana yang mempunyai kemampuan sebagai antioksidan, antiinflamasi, dan antiradicular, yang diduga dapat mencegah terjadinya aterosklerosis (Sarhini, 2005). Antosianin merupakan senyawa flavonoid yang mempunyai aktivitas biologi sebagai antioksidan dan vasodilator yang sangat baik untuk kesehatan jantung (Okasha dkk., 2008). Beberapa sumber lain menyebutkan bahwa kandungan asam askorbat yang banyak terdapat pada rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) mempunyai efek anti aterosklerosis (Duke, 2004).

Pemanfaatan kelopak bunga rosella untuk kesehatan atau obat, umumnya hanya dikonsumsi langsung dalam bentuk seduhan. Namun penyajian demikian dianggap kurang praktis, efisien, dan takaran dosis yang tidak seragam, sehingga

khasiat dan kegunaannya tidak dapat dijamin. Oleh sebab itu, untuk mengatasi permasalahan tersebut, maka dibuatlah sediaan farmasetis yang lebih efisien, praktis, dan dosis yang seragam, yaitu dalam bentuk sediaan *lozenges* dengan jenis *hard molded lozenges* atau *hard candy*.

Lozenges merupakan sediaan yang biasanya mengandung obat baik herbal maupun sintetis dan bahan perasa yang dimaksudkan untuk melarut perlahan dalam mulut. *Hard molded lozenges* merupakan salah satu jenis dari *lozenges* yang basis atau bahan utama pembuatan sediaan ini adalah campuran antara gula dan karbohidrat. Metode pembuatan *hard molded lozenges* dibuat dengan metode *molding mixture* yaitu meleburkan atau memanaskan gula penyusun *hard molded lozenges* pada suhu yang sesuai hingga meleleh dan mencampur dengan bahan tambahan lainnya, selanjutnya menuang ke dalam cetakan hingga menjadi massa padat dan keras pada suhu kamar (Allen, 2002).

Bahan dasar pembuatan permen keras atau *hard candy* adalah gula. Sukrosa dan sirup jagung merupakan 2 jenis gula yang paling umum dikombinasikan sebagai bahan dasar penyusun utama dalam formulasi *hard molded lozenges*. Sukrosa dapat berfungsi sebagai bahan pengisi dan pengikat (Armstrong, 2005). Selain itu, harga sukrosa murah, sumber pembentuk karamel, dan pada konsentrasi lebih tinggi dari 60% bisa berfungsi sebagai bahan pengawet (Gunawan dan Mulyani, 2004). Dalam formulasi tablet, sukrosa pada konsentrasi > 70% meningkatkan kecenderungan tablet menjadi *grainy* dan meningkatkan kecepatan kristalisasi (Allen, 2002).

Sirup jagung memiliki rasa manis yang lebih rendah 25% dari sukrosa dan dalam *confectionery* berfungsi untuk memperkecil terjadinya proses kristalisasi. Sirup jagung digunakan untuk memberi rasa manis, mengendalikan *graining*, memperbaiki tekstur, menjaga kualitas (Alikonis, 1979), dan menambah kepadatan serta mengatur kemanisan dari *hard molded lozenges* (Faridah dkk., 2008). Oleh karena itu, variasi jenis dan jumlah sukrosa-sirup jagung akan mempengaruhi sifat fisik dan rasa *hard molded lozenges* yang dihasilkan serta mempengaruhi kepuasan konsumen terhadap produk.

Dalam penelitian ini dilakukan studi optimasi dengan menggunakan model *Simplex Lattice Design*. Keuntungan model optimasi *Simplex Lattice Design* adalah relatif sederhana dan rancangan formula yang terarah, sehingga nantinya diketahui pengaruh kombinasi sukrosa dan sirup jagung terhadap sifat fisik dan respon rasa, serta didapat proporsi optimum pada formula *hard molded lozenges*.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan maka dapat dirumuskan suatu permasalahan yaitu :

1. Apakah ekstrak kental kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) dapat diformulasi menjadi sediaan *hard molded lozenges* dengan basis sukrosa-sirup jagung?
2. Bagaimanakah pengaruh perbandingan konsentrasi basis sukrosa-sirup jagung pada pembuatan *hard molded lozenges* ekstrak kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) terhadap sifat fisik dan respon rasa?

3. Pada perbandingan berapakah sukrosa-sirup jagung yang memiliki sifat fisik dan rasa *hard molded lozenges* yang optimum dengan metode *Simplex Lattice Design*?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah yang telah diuraikan, tujuan dari penelitian ini yaitu:

1. Untuk mengetahui apakah ekstrak kental kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) dapat diformulasi menjadi sediaan *hard molded lozenges* dengan basis sukrosa-sirup jagung.
2. Untuk mengetahui pengaruh perbandingan konsentrasi sukrosa-sirup jagung sebagai basis terhadap sifat fisik dan respon rasa sehingga dihasilkan *hard molded lozenges* dengan kualitas sifat fisik rasanya dapat diterima oleh konsumen.
3. Untuk mengetahui formula *hard molded lozenges* yang optimum dengan optimasi model *Simplex Lattice Design*.

D. Tinjauan Pustaka

1. Tanaman Rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.).

a. Sistematika Tanaman

Tanaman Rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) mempunyai klasifikasi :

Divisi : Magnoliophyta

Kelas : Magnoliopsida

Anak Kelas	: Dilleniidae
Bangsa	: Malvales
Suku	: Malvaceae
Marga	: Hibiscus
Jenis	: <i>Hibiscus sabdariffa</i> L. (Cronquist, 1981)

b. Nama Daerah

Rosella yang juga disebut roselle adalah tanaman yang termasuk keluarga Malvaceae yang memiliki nama ilmiah/latin *Hibiscus sabdariffa* Linn. Nama lain dari tanaman ini adalah rozelle, sorrel, red sorrel, Jamaica sorrel, Indian sorrel, Guinea sorrel, sour-sour, Queensland jelly planta, jelly okra, lemon bush dan florida cranberry. Di Paris tanaman ini disebut oseile rouge, di Spanyol dinamakan quimbombo chino, sereni, rosa de Jamaica, agrio de Guinea, vinuela, di Portugis disebut vinagreira, azeda de Guinedan quiabeiro azedo, di Belanda disebut zuring, sedangkan di Indonesia tanaman ini juga disebut dengan nama kecutan, frambose, kembang strawberry dan di Afrika Utara tumbuhan ini disebut karkade atau carcade (Morton, 1987).

c. Deskripsi Tanaman

Rosela tumbuh tegak, bercabang, dengan tinggi mencapai 3,5 m, batangnya berwarna hijau atau merah, daunnya berwarna hijau, bunga berwarna kuning dengan kelopak bunga berwarna merah, tidak berdaging dan berduri. Batangnya bulat dan berkayu dengan warna beragam, mulai dari hijau tua sampai merah. Daunnya tunggal, berbentuk bulat telur, menjari, terbagi menjadi 3-7

cuping dan tepinya bergerigi. Akarnya mempunyai *petiole* sederhana. Buahnya berbentuk kapsul, *ovoid*, tebal dengan panjang 1-2 cm (Mardiah dkk., 2008).

d. Kandungan Kimia

Tanaman rosella mengandung asam askorbat, sitrat, malat, format, dan tartrat, turunan flavonoid seperti antosianin, gossipektin turunan polifenol seperti *protocatechic acid (PCA)* (Duke, 1998).

e. Khasiat dan Kegunaan

Kelopak bunga rosella berkhasiat sebagai *laxative*, diuretik (Blumenthal, 2003), antioksidan, menghambat aterosklerosis (Sarhini, 2005), kardioprotektif, hepatoprotektif, dan hipokolesterolemik (Okasha dkk., 2008).

2. Ekstrak

a. Pengertian Ekstrak

Ekstrak adalah sediaan yang dapat berupa kering, kental, atau cair, dibuat dengan menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari secara langsung (DepKes RI, 1979).

b. Jenis Ekstrak

Berdasarkan sifatnya ekstrak dikelompokkan menjadi empat bagian yaitu ekstrak encer, ekstrak kental, ekstrak kering, dan ekstrak cair.

1). Ekstrak Encer (*extractum tenue*)

Ekstrak encer memiliki konsistensi semacam madu dan dapat dituang.

2). Ekstrak Kental (*extractum spissum*)

Sediaan ini liat dalam keadaan dingin dan tidak dapat dituang. Kandungan airnya berjumlah sampai 30%.

3). Ekstrak Kering (*extractum siccum*)

Ekstrak kering memiliki konsistensi kering dan mudah digosokkan. Melalui penguapan cairan pengekstraksi dan pengeringan sisanya akan terbentuk suatu produk, yang sebaiknya memiliki kandungan lembab tidak lebih dari 5%.

4). Ekstrak Cair (*extractum fluidum*)

Ekstrak ini diartikan sebagai ekstrak cair, yang dibuat sedemikian rupa sehingga 1 bagian simplisia sesuai dengan 2 bagian (kadang-kadang juga 1 bagian) ekstrak cair. Ekstrak ini pada umumnya diperoleh dengan cara perkolasi (Voigt, 1984).

c. Pembuatan Ekstrak

Metode pembuatan ekstrak yang umum digunakan adalah maserasi, perkolasi, dan soxhletasi. Metode ekstraksi dipilih berdasarkan beberapa faktor seperti sifat dari bahan mentah obat, penyesuaian dengan tiap macam metode ekstraksi dan kepentingan dalam memperoleh ekstrak yang sempurna (Ansel, 1989).

1). Maserasi

Maserasi merupakan salah satu metode ekstraksi yaitu dengan cara merendam serbuk simplisia dalam cairan penyari. Cairan penyari akan menembus dinding sel dan masuk ke dalam rongga sel yang mengandung zat aktif, kemudian zat aktif akan larut. Karena adanya perbedaan konsentrasi antara larutan zat aktif di dalam sel dengan yang di luar sel, maka larutan terpekat akan didesak ke luar. Peristiwa tersebut berulang sehingga terjadi kesetimbangan konsentrasi antara larutan di luar sel dan di dalam sel (DepKes RI, 1986).

Keuntungan cara ini ialah pengerjaan dan peralatan yang digunakan sederhana dan mudah diusahakan. Namun pengerjaannya lama dan penyariannya kurang sempurna (DepKes RI, 1986).

Proses maserasi paling tepat dilakukan untuk simplisia yang sudah halus dan memungkinkan direndam hingga meresap dan melunakkan susunan sel, sehingga zat-zatnya akan larut. Proses ini dilakukan dalam bejana bermulut lebar, serbuk ditempatkan lalu ditambah pelarut dan ditutup rapat, isinya dikocok berulang-ulang kemudian disaring (Ansel, 1989).

2). Perkolasi

Merupakan suatu proses dimana obat yang sudah halus, zatnya diekstraksi dalam pelarut yang cocok dengan cara melewati perlahan-lahan melalui obat dalam suatu kolom. Obat dimampatkan dalam alat ekstraksi khusus yang disebut perkolator, dengan ekstrak yang telah dikumpulkan disebut perkolat (Ansel, 1989).

3). Soxhletasi

Pada soxhletasi, bahan yang akan diekstraksi dimasukkan ke dalam sebuah kantong ekstraksi (kertas atau karton) di dalam sebuah alat ekstraksi yang bekerja kontinyu. Wadah gelas yang mengandung kantong diletakkan di atas labu suling dan suatu pendingin aliran balik dan dihubungkan melalui pipa pipet. Labu tersebut berisi bahan pelarut yang menguap dan jika diberi pemanasan akan menguap mencapai ke dalam pendingin aliran balik melalui pipa pipet lalu berkondensasi di dalamnya dan menetes di atas bahan yang diekstraksi (Voigt, 1984).

d. Cairan Penyari

Cairan pelarut dalam proses pembuatan ekstrak dipilih sedemikian rupa, yaitu pelarut yang baik yang dapat melarutkan senyawa bioaktif, dengan demikian senyawa tersebut dapat terpisahkan dari bahan dan dari senyawa kandungan lainnya, serta ekstrak hanya mengandung sebagian besar senyawa kandungan yang diinginkan. Untuk cairan penyari, dalam Farmakope Indonesia Edisi III disebutkan air, etanol, campuran etanol dan air atau eter sebagai cairan penyari (DepKes RI, 1979).

1). Air

Air sebagai cairan penyari mempunyai sifat-sifat yang menguntungkan, yaitu murah dan mudah diperoleh, tidak toksik, stabil, netral dan tidak mudah menguap. Kerugiannya yaitu dapat terjadi reaksi hidrolisa, dapat ditumbuhi jamur, titik didihnya 100°C (tidak cocok untuk senyawa yang terurai pada suhu tinggi), dan untuk pengeringan diperlukan waktu yang lama (DepKes RI, 1986).

2). Etanol

Etanol digunakan sebagai cairan penyari karena lebih selektif, kapang dan kuman sulit tumbuh dalam etanol 20% ke atas, tidak beracun, netral, absorpsinya baik, panas yang diperlukan untuk pemekatan lebih rendah, dan etanol dapat campur dengan segala perbandingan (DepKes RI, 1986).

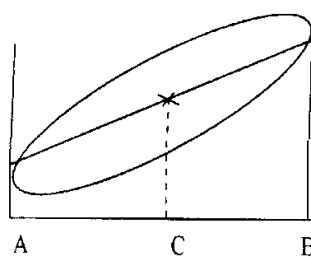
3). Campuran Air dan Etanol

Untuk meningkatkan penyarian, biasanya digunakan campuran air dan etanol. Perbandingan jumlah air dan etanol tergantung pada bahan yang akan disari (DepKes RI, 1986).

3. Teknik Optimasi *Simplex Lattice Design* (SLD)

Suatu formula merupakan campuran yang terdiri dari salah satu komponen. Setiap perubahan fraksi dari salah satu komponen dari campuran akan merubah sedikitnya satu variabel atau bahkan lebih dari satu fraksi komponen. Jika X_i adalah fraksi dari komponen I dalam campuran fraksi maka :

$$0 \leq X_i \leq 1 \quad I = 1, 2, \dots, q \quad (1)$$



Gambar 1. *Simplex Lattice Design Model* Garis

Campuran akan mengandung sedikitnya 1 komponen dan jumlah fraksi semua komponen adalah tetap, ini berarti :

$$X_1 + X_2 + \dots + X_q = 1 \quad (2)$$

Area yang menyatakan semua kemungkinan kombinasi dari komponen-komponen dapat dinyatakan oleh suatu garis lurus dan $q - 1$ dimensi.

Jika ada 2 komponen ($q=2$) maka akan dinyatakan sebagai garis lurus seperti terlihat pada gambar. Panjang garis lurus menggambarkan ukuran 2 komponen sebagai suatu fraksi dari keseluruhan komponen.

Tiap ujung dari garis tersebut menyatakan komponen murni, oleh karena itu fraksi komponen itu adalah 1. Titik A menyatakan suatu formula yang hanya mengandung komponen A, komponen B tidak ada. Garis AB menyatakan semua

kemungkinan campuran A dan B. Titik B menyatakan suatu formula yang hanya mengandung komponen B, komponen A tidak ada. Titik C menyatakan campuran 0,5 komponen A dan 0,5 komponen B (Bolton, 1997). Hubungan fungsional antara respon (variabel tergantung) dengan komposisi (variabel bebas) dinyatakan dengan persamaan :

$$Y = \beta_1(A) + \beta_2(B) + \beta_{12}(AB) \quad (3)$$

Keterangan :

Y = respon/hasil (kadar)
 A dan B = fraksi dari tiap komponen
 β_1, β_2 = koefisien regresi dari A, B
 β_{12} = koefisien regresi dari interaksi A dan B

$$Y_1 = \beta_1(1) + \beta_2(0) + \beta_{12}(1)(0)$$

Setelah harga koefisien A diketahui maka dapat dicari harga koefisien B. setelah semua nilai didapatkan dimasukkan ke dalam garis maka akan didapatkan *counter plot* (Bolton, 1997).

Simplex lattice design hanya bisa digunakan untuk campuran yang bisa dikuantifikasi (secara fisik ada), misal campuran pelarut atau bahan, tidak bisa untuk suhu, tekanan, dan lama pengeringan. Faktor-faktor lain yang berpengaruh dalam percobaan harus dikendalikan sama. Misalnya pada percobaan kelarutan *solvent* A dan B, faktor seperti suhu, pengadukan, diatur sama (Kurniawan dan Sulaiman, 2009).

4. *Hard Molded Lozenges*

a. Definisi *Lozenges*

Lozenges merupakan sediaan dengan bermacam-macam bentuk yang biasanya mengandung obat dan bahan perasa yang dimaksudkan untuk melarut

secara perlahan pada mulut atau dapat dengan mudah dikunyah dan ditelan. Efek yang dihasilkan dapat berupa efek lokal atau efek sistemik. Sediaan ini dapat diterima masyarakat, terutama pasien *pediatric* karena penggunaannya yang praktis dan rasa yang menyenangkan (Allen, 2002).

b. Macam-macam Bentuk *Lozenges*

Ada dua tipe *lozenges* yang telah banyak digunakan menurut metode pembuatan tablet hisap, yaitu :

1). *Compressed Tablet Lozenges*

Prinsipnya sama dengan pembuatan tablet kompresi biasa. Perbedaan mendasar adalah pada dosis sediaannya, maka *compressed tablet lozenges* dengan area aktivitasnya yang berada di membran mukosa mulut dan kerongkongan, biasanya memiliki diameter yang lebar (antara 5/8-3/4 inchi), dikempa dengan bobot tablet antara 1,5-4,0 gram dan diformulasi agar mengalami disintegrasi dalam mulut secara perlahan-lahan (Peters dkk., 1989).

2). *Molded Lozenges*

Molded lozenges dibuat dengan cara meleburkan basisnya. *Molded lozenges* memiliki tekstur lebih lembut karena mengandung gula dengan konsentrasi tinggi atau karena adanya kombinasi antara gelatin dengan gula. Contohnya adalah *soft lozenges* yang biasa disebut *pastiles* dan *chewable lozenges* yaitu *lozenges* dengan basis gelatin yang biasa disebut *gummy*. *Soft lozenges* biasanya dibuat dengan menggunakan basis *polyethylene glycol* (PEG) sedangkan *chewable lozenges* menggunakan basis gliserin gelatin (Allen, 2002).

Menurut komposisi bahannya, *molded lozenges* terbagi menjadi tiga jenis, yaitu *hard lozenges*, *soft lozenges*, dan *lozenges* basis gelatin yang biasa disebut *chewable lozenges* atau *gummy*.

3). *Hard Lozenges* atau *Hard Candy Lozenges*

Hard candy lozenges ada 2 tipe dasar *grained* dan *non grained*. Tipe *grained* biasanya gelap atau tidak tembus cahaya dan tipe *non grained* seperti kristal (Alikonis, 1979). *Hard lozenges* adalah campuran gula dan karbohidrat lainnya dalam bentuk *amorf*, kristal atau sirup gula padat (dengan kandungan air 0,5%-1,5%). Bahan dasar *hard lozenges* adalah sukrosa, sirup jagung, gula *invert*, gula pereduksi, pengasam, pengaroma, bahan-bahan cair, dan padat, serta bahan obat (Allen, 2002).

Hard lozenges seharusnya tidak hancur dalam mulut, namun dimaksudkan untuk melarut perlahan atau terkikis dalam mulut selama 5 sampai 10 menit. Sediaan ini umumnya memiliki berat 1,5 sampai 4,5 gram (Allen, 2002) dan kekerasan > 15 kg (Agoes, 2008). *Hard molded lozenges* sebaiknya mempunyai tekstur permukaan yang halus dan bau yang enak yang dapat menutupi rasa obat/zat aktifnya. Kerugian utamanya adalah diperlukannya suhu tinggi dalam proses pembuatannya sehingga tidak dapat digunakan untuk zat aktif yang labil terhadap panas.

Metode pembuatan *hard molded lozenges* dibuat dengan metode *molding mixture* yaitu meleburkan atau memanaskan gula penyusun *hard molded lozenges* pada suhu yang sesuai hingga meleleh dan mencampurnya dengan bahan

tambahan lainnya, selanjutnya menuanginya ke dalam cetakan hingga menjadi massa padat dan keras pada suhu kamar (Allen, 2002).

Menurut Edwards (2000), proses pembuatan permen atau *boiled sweets* meliputi 6 tahap yaitu pelarutan bahan gula yang digunakan dalam akuades, pemanasan/pendidihan bahan gula (sukrosa dan sirup jagung), pendinginan (tempering), penambahan pemberi aroma, pewarna dan asam-asam, pembentukan produk dan pembungkusan. Perbandingan rasio sukrosa dan sirup jagung yang sering digunakan dalam pembuatan *hard molded lozenges* atau permen yaitu antara 70:30 sampai 45:55.

Salah satu kendala dalam pembuatan *hard molded lozenges* yang sering muncul yaitu *graining* (mengkristal) dan *stickiness* (mudah lengket), tetapi hal tersebut cenderung terjadi tergantung pada bahan penyusun yang digunakan. Peningkatan kelembaban meningkatkan kelengketan produk dan menyebabkan obat saling mempengaruhi.

4). *Soft Lozenges*

Soft lozenges merupakan salah satu jenis *lozenges* dengan basis *PEG*, *acasia*, dan beberapa bahan lainnya. *Soft lozenges* yang sudah banyak dikenal masyarakat adalah *pastiles*. *Soft lozenges* biasa dibuat berwarna dan memiliki rasa dan dapat melarut secara perlahan atau dikunyah pada mulut dan tergantung pada efek obat yang diinginkan (Allen, 2002).

5). *Chewable Lozenges*

Chewable lozenges biasanya memiliki rasa yang mencolok dan sedikit rasa asam. *Lozenges* jenis ini cocok diperuntukkan bagi pasien *pediatric* dan efektif

untuk penggunaan pengobatan pada absorpsi gastrointestinal dan sistemik (Allen, 2002).

5. Bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan *hard molded lozenges*

Dalam pembuatan *hard molded lozenges* memerlukan bahan utama, antara lain:

a. Sukrosa

Sukrosa atau gula pasir termasuk bahan utama dalam pembuatan permen selain sirup jagung. Basis merupakan bahan dasar pembuatan *hard molded lozenges*. Basis yang biasa dipakai dalam formulasi sediaan *hard candy lozenges* adalah basis gula dan sirup (Allen, 2002).

Sukrosa diekstrak baik dari tebu maupun bit. Dalam industri permen penggunaan gula bit kurang disukai karena karena intensitas warna coklatnya yang tinggi.

b. Sirup jagung/*corn syrup*

Sirup jagung merupakan salah satu bahan dasar dalam industri *confectionery* termasuk permen keras/padat. Sirup jagung dibuat dengan hidrolisis pati dengan adanya asam dan atau enzim. Proses ini dikendalikan dengan mengukur proporsi sirup yang dinyatakan dengan nilai dekstrosa atau DE (Dekstrosa Ekuivalen). Sirup jagung dapat dibuat dari hampir semua sumber karbohidrat, namun memenuhi syarat ekonomis seperti pati jagung, tapioka, kentang maupun gandum. Sirup jagung dikatakan memiliki DE 100 bila tesusun atas 100% dekstrosa/glukosa (hidrolisis sempurna) (Edwards, 2000).

Penggunaan sirup jagung dalam pembuatan permen dimaksudkan untuk mencegah terjadinya kristalisasi sukrosa terutama ketika pemanasan. Terbentuknya kristal dalam pembuatan permen sangat tidak dikehendaki karena akan mengurangi nilai sensorik dari produk tersebut terutama ketika berada di mulut atau dihisap. Selain itu, terbentuknya kristal akan mencegah pencapaian tekstur keras yang diinginkan (Alikonis, 1979).

Sirup jagung memiliki rasa manis yang lebih rendah dari sukrosa dan dalam *confectionery* berfungsi untuk memperkecil terjadinya proses kristalisasi. Sirup jagung digunakan untuk memberikan rasa manis, mengendalikan *graining*, memperbaiki tekstur, menjaga kualitas (Alikonis, 1979), dan menambah kepadatan serta mengatur kemanisan dari *hard molded lozenges* (Faridah dkk., 2008).

c. Pelarut

Pelarut merupakan bahan yang hampir selalu digunakan untuk formulasi sediaan farmasi. Pelarut dalam penelitian ini merupakan bagian dalam pembuatan basis *hard molded lozenges* yang digunakan untuk membantu melarutkan sukrosa. Pelarut yang biasa digunakan dalam sediaan oral antara lain akuades.

d. Bahan aktif

Bahan aktif merupakan zat berkhasiat dalam *hard molded lozenges*, dapat berupa bahan obat sintesis maupun herbal (Allen, 2002).

e. Pengasam

Pengasam adalah bahan yang umumnya ditambahkan untuk memperkuat rasa asam dan kontrol pH pada sediaan. *Hard lozenges* umumnya memiliki pH 5,0-6,0. Bahan pengasam yang biasa digunakan untuk menurunkan pH adalah

asam sitrat monohidrat sedangkan bahan pengasam kalsium karbonat untuk meningkatkan pH. Penambahan bahan pengasam dilakukan pada temperatur 100°-110°C dengan konsentrasi 0,1-0,5% (Peters dkk., 1989).

6. Uji Sifat Fisik *Hard Molded Lozenges*

a. Keseragaman Bobot

Pada tablet tidak bersalut harus memenuhi syarat keseragaman bobot yang ditetapkan sebagai berikut: untuk 20 tablet, dihitung bobot rata-ratanya. Jika ditimbang satu persatu, tidak boleh ada dua tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan di kolom A, dan tidak satupun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata yang ditetapkan kolom B. Jika tidak mencukupi 20 tablet maka dapat digunakan 10 tablet, tidak satu tablet pun yang menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan dalam kolom A, dan tidak satu tablet pun yang menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan dalam kolom B (DepKes RI, 1979).

Tabel 1. Presentase Penyimpangan Bobot Tablet (DepKes RI, 1979)

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata (%)	
	A	B
25 mg atau kurang	15	30
26 mg s/d 150 mg	10	20
151 mg s/d 300 mg	7,5	15
> 300 mg	5	10

b. Kekerasan

Tablet harus mempunyai kekuatan atau kekerasan tertentu agar dapat bertahan dari guncangan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan, pendistribusian, dan penyimpanan. Kekerasan dapat diartikan kekuatan

menghancurkan tablet (Banker and Anderson, 1986). Kekerasan *lozenges* dipersyaratkan mempunyai kekerasan lebih besar dari tablet regular yaitu > 15 kg (Agoes, 2008).

c. Waktu Larut

Waktu larut merupakan parameter yang menggambarkan kecepatan melarutnya suatu tablet. Uji waktu larut menyatakan bahwa sediaan atau bahan aktifnya terlarut sempurna. Uji waktu larut dilakukan secara langsung oleh responden karena alat uji waktu hancur (*disintegration tester*) tidak dapat mewakili kondisi dalam mulut. Responden menghisap *hard molded lozenges* tanpa mengunyahnya dan membiarkan melarut dengan sendirinya sampai habis di dalam mulut. Waktu yang dibutuhkan untuk melarut dicatat.

d. Uji Tanggapan Rasa/Organoleptis

Uji organoleptis dilakukan terhadap suatu produk makanan ataupun obat untuk menguji penampilan dan cita rasa produk tersebut. Parameter ini memegang peranan penting karena berkaitan langsung dengan *acceptability* suatu produk terhadap konsumen. Diharapkan formula suatu produk akan memberikan rasa yang enak dan juga menunjukkan rasa yang nyaman di mulut.

Dalam perindustrian khususnya pangan dan farmasi, pengujian terhadap rasa, penampilan dan kemasan dianggap penting karena dapat memberikan hasil penilaian diterima atau tidaknya suatu produk oleh konsumen secara cepat. Persentase rentang penilaian uji organoleptis tersaji pada Tabel 2, sedangkan persentase rentang penilaian uji tanggapan rasa tersaji pada Tabel 3.

Tabel 2. Rentang Persentase Penilaian Uji Tampilan Fisik (Kartika, 1988)

Rentang persentase	Warna	Kecerahan/Kejernihan	Kelengketan/penampilan	Tekstur permukaan
< 45%	Tidak menarik	Tidak cerah/jernih	Tidak lengket	Tidak halus
45% < x < 55%	Kurang menarik	Kurang cerah/jernih	Kurang lengket	Kurang halus
55% < x < 65%	Cukup menarik	Cukup cerah/jernih	Cukup lengket	Cukup halus
65% < x < 75%	Menarik	Cerah/jernih	Lengket	Halus
> 75%	Menarik sekali	Cerah/jernih sekali	Lengket sekali	Halus sekali

Tabel 3. Rentang Persentase Penilaian Uji Tanggapan Rasa (Kartika, 1988)

Rentang persentase	Keberterimaan rasa
< 45%	Tidak enak/suka
45% < x < 55%	Kurang enak/suka
55% < x < 65%	Cukup enak/suka
65% < x < 75%	Enak/suka
> 75%	Enak sekali/suka

7. Monografi Bahan

a. Sukrosa

Sukrosa merupakan suatu disakarida yang diperoleh dari gula tebu (*Saccharum officinarum* Linn.) dan gula bit (*Beta vulgaris* Linn.). Bahan ini berupa kristal tidak berwarna atau berwarna putih, massa hablur atau berbentuk kubus, tidak berbau, rasa manis, stabil di udara dan larutannya netral terhadap lakmus. Sukrosa digunakan dalam formulasi sediaan farmasi sebagai bahan pengikat pada tablet, *bulking agent*, serta pemanis pada tablet kunyah dan *lozenges*. Sukrosa sangat mudah larut dalam air, sukar larut dalam etanol serta tidak larut dalam kloroform dan eter (Amidon dkk., 2005).

Sukrosa mempunyai titik lebur sekitar 160°C-180°C. Sukrosa sering digunakan sebagai basis dalam *medicated confectionery*, bahan penyalut, bahan

penggranul, bahan pensuspensi, bahan pemanis dan bahan pengikat tablet, diluen tablet dan kapsul, bahan pengisi tablet dan bahan penambah viskositas (Armstrong, 2005).

b. Sirup jagung/sirup glukosa (*corn syrup*)

Sirup jagung adalah gula yang diperoleh dengan hidrolisis dari tepung jagung. Sirup jagung berupa monohidrat larut dalam air dan rasa manisnya lebih rendah 25% dibanding dengan sukrosa (Gunawan dan Mulyani, 2004).

Sirup jagung atau biasa disebut sirup glukosa merupakan larutan berair yang terdiri dari beberapa komponen, pada prinsipnya dekstrosa, dekstrin, fruktosa, dan maltosa dengan monosakarida dan polisakarida lain. Sirup jagung tidak berbau, cairan kental berasa manis, dan memiliki tingkat dalam warna antara tidak berwarna hingga berwarna. Sirup jagung larut dalam air dan larut sebagian dalam etanol (90%) (Amidon dkk., 2005).

Penambahan sirup jagung dapat mencegah terbentuknya kristal dari sukrosa. Sirup jagung biasa digunakan sebagai pemanis suatu sediaan dengan konsentrasi 20-60% (Amidon dkk., 2005).

c. Asam sitrat monohidrat

Bahan ini tidak berwarna seperti kristal bening atau kristal putih, serbuk yang mengembang, tidak berbau dan memiliki rasa asam yang kuat. Asam sitrat digunakan dalam formulasi sediaan farmasi atau pada produk makanan terutama digunakan untuk mengatur pH dalam larutan selain itu juga digunakan untuk menambah rasa asam pada produk makanan, sebagai antioksidan, *buffering agent*, dan *chelating agent* (Amidon dkk., 2005).

Penggunaan asam sitrat dalam suatu formulasi sebagai penambah rasa asam (*flavour enhancer*) sekitar 0,3-2,0% (Peters dkk., 2006). Asam sitrat larut dalam etanol 95% dengan perbandingan 1:1, dalam air dengan perbandingan 1:1, mudah larut pada eter (Amidon dkk., 2005).

d. Akuades

Air murni (H₂O) adalah air yang dimurnikan yang diperoleh dengan destilasi, perlakuan menggunakan penukar ion, osmosis balik, atau proses lain yang sesuai. Akuades merupakan bahan yang hampir selalu digunakan di bidang farmasi berupa cairan bening, tidak berwarna, tidak berbau dan tidak berasa. Akuades memiliki titik didih 100°C (Galichet dkk., 2005).

E. Landasan Teori

Ekstrak kelopak bunga rosella mengandung vitamin C, turunan flavonoid seperti antosianin, dan asam fenolat seperti *protocatechic acid* (PCA). Manfaat kelopak bunga rosella adalah sebagai antioksidan, kardioprotektif, hepatoprotektif, dan hipokolesterolemik (Okasha dkk., 2008). Kelopak bunga rosella dapat digunakan secara praktis dan efektif dengan dibuat sediaan *hard molded lozenges*. Sediaan ini digunakan dengan cara dihisap dan secara perlahan-lahan melarut dalam rongga mulut. Oleh karena itu sediaan ini harus mengandung rasa dan aroma yang enak serta bentuk yang menarik sehingga dapat digemari. Persyaratan kekerasan *lozenges* adalah lebih tinggi daripada tablet konvensional biasa yaitu > 15 kg (Agoes, 2008), sehingga diperlukan kombinasi basis yang tepat untuk menghasilkan sediaan *hard lozenges* yang baik.

Pada pembuatan *hard molded lozenges*, basis memegang peranan penting terhadap sifat fisik dan rasa. Basis yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah sukrosa-sirup jagung. Kombinasi ini dipilih karena sediaan *hard molded lozenges* yang hanya mengandung sukrosa murni akan mudah mengalami kristalisasi. Oleh karena itu, perlu kombinasi dengan bahan lain untuk meningkatkan kelarutan dan menghambat kristalisasi, antara lain menggunakan sirup jagung. Sirup jagung memiliki rasa manis yang lebih rendah dari sukrosa dan berfungsi untuk memperkecil terjadinya proses kristalisasi. Sirup jagung digunakan untuk memberikan rasa manis, mengendalikan *graining*, memperbaiki tekstur, menjaga kualitas (Alikonis, 1979), dan menambah kepadatan serta mengatur kemanisan dari *hard molded lozenges* (Faridah dkk., 2008).

Perbandingan konsentrasi antara sukrosa dan sirup jagung menentukan sifat fisik sediaan. Makin tinggi konsentrasi sukrosa yang digunakan dapat meningkatkan kekerasan, mempercepat proses kristalisasi dan meningkatkan absorpsi kelembaban. Sedangkan persentase sirup jagung yang makin tinggi akan menjadikan sediaan menjadi liat dan membuat permen menjadi lebih kompak. Selain itu, suhu pada pembuatan *hard molded lozenges* juga berpengaruh terhadap tampilan fisik sediaan. Makin tinggi suhu yang digunakan akan menurunkan kandungan airnya dan meningkatkan kejernihan sediaan ini (Faridah dkk., 2008).

Variasi jenis dan jumlah sukrosa-sirup jagung serta ketepatan suhu dalam pembuatan sediaan ini berpengaruh terhadap rasa dan sifat fisik *hard molded lozenges*. Sifat fisik *hard molded lozenges* meliputi keseragaman bobot,

kekerasan, waktu melarut, warna, kecerahan/kejernihan, tekstur permukaan, penampilan/kelengketan, dan tanggapan rasa.

Pembuatan formula dilakukan dengan metode optimasi model *Simplex Lattice Design*. Metode ini bertujuan untuk menentukan proporsi bahan yang tepat agar memperoleh formula *hard molded lozenges* dengan sifat fisik dan rasa yang optimum.

F. Hipotesis

1. Ekstrak kental kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) dapat diformulasi menjadi sediaan *hard molded lozenges* dengan basis sukrosa-sirup jagung.
2. Penggunaan variasi kombinasi sukrosa-sirup jagung sebagai basis diduga berpengaruh terhadap kekerasan, waktu larut, penampilan, dan rasa sediaan *hard molded lozenges* ekstrak kental kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.).
3. Kombinasi basis sukrosa-sirup jagung yang diformulasikan dalam *hard molded lozenges* ekstrak kelopak bunga rosella (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) yang optimum dapat ditentukan dengan metode *Simplex Lattice Design* dengan menggunakan respon yang diinginkan dari sifat fisik *hard molded lozenges*.