

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Rosela merah (*Hibiscus sabdariffa* Linn) sedang populer di masyarakat sebagai minuman teh rosela, yang diolah dari kelopak bunga yang telah dikeringkan (Mardiah dkk., 2008). Masyarakat percaya bahwa dengan meminum teh rosela, maka dapat mengurangi keparahan dari beberapa penyakit seperti hipertensi, hiperkolesterol, dan arterosklerosis (Sarhini, 2005). Pada beberapa penelitian, rosela juga dapat digunakan sebagai antioksidan karena kandungan senyawa bioaktif yang terdapat pada rosela seperti *protocatechuic acid*, antosianin dan vitamin C (Mardiah dkk., 2008).

Konsumsi bunga rosela, biasanya dilakukan dengan cara diseduh menjadi teh. Cara ini dianggap kurang praktis dan efisien. Sehingga untuk meningkatkan kenyamanan, kemudahan, dan kepraktisan pada saat mengkonsumsinya, maka teh kelopak bunga rosela ini dibuat dalam bentuk yang lebih modern, yaitu dibuat menjadi sediaan *soft lozenges*. Sediaan *soft lozenges* dimaksudkan untuk melarutkan obat secara perlahan-lahan dalam mulut dengan cara dikulum (Allen, 2002). Keunggulan dibuat dalam sediaan *soft lozenges* antara lain memiliki rasa yang enak, mudah dalam penggunaan, dan bentuk yang memikat sehingga lebih disukai. Bagi pemakai yang mempunyai kesulitan dalam menelan, cukup digunakan dengan mengulum perlahan-lahan, tidak diperlukan air minum, lebih mudah diserap tubuh dan mudah dilepaskan sebagai bahan aktif pada jaringan

tubuh. Pembuatan *soft lozenges* ditujukan untuk memberikan suatu bentuk kenyamanan dalam pengobatan yang dapat diberikan kepada anak-anak atau orang tua yang sukar menelan obat utuh (Banker dan Anderson, 1986).

Sediaan *soft lozenges* membutuhkan bahan yang dapat membantu untuk membentuk tablet menjadi sediaan yang kenyal, elastis, dan mudah melarut perlahan dalam mulut. Bahan yang paling berpengaruh untuk membentuk kekenyalan tersebut adalah basis. Basis yang biasa digunakan adalah kombinasi gelatin dan gliserin. Gelatin merupakan bahan yang mampu mengembang di dalam air dan membentuk *gel* (Voigt, 1984), gelatin juga berfungsi sebagai pengental, pembuat elastis dan pengikat air (Fauzi, 2007). Kombinasi gelatin dan gliserin akan memberikan struktur kenyal dan lentur pada *soft lozenges*. Karena dengan sifat gliserin sebagai pengental, pelunak, dan antibeku (Anonim, 2009). Selain itu gliserin juga berfungsi sebagai pengawet dan stabilisator (Price, 2003).

Dari uraian diatas, maka dibutuhkan penelitian tentang pengaruh kombinasi gelatin dan gliserin sebagai basis untuk menghasilkan sifat fisik *soft lozenges* yang kenyal dan lentur sehingga menimbulkan kenyamanan bagi pengguna dan penerimaan dari sediaan *lozenges* yaitu mempunyai rasa yang manis sehingga menimbulkan rasa enak bagi penggunanya, dengan menggunakan metode *simplex lattice design*. *Simplex lattice design* biasanya digunakan untuk menentukan formula optimum yang bisa menghasilkan respon yang diinginkan oleh produsennya dalam menghasilkan suatu sediaan.

B. Perumusan Masalah

Permasalahan yang diteliti adalah :

1. Apakah ekstrak kental kelopak bunga rosela (*Hibiscus sabdariffa* Linn) dapat diformulasi menjadi sediaan *soft lozenges* dengan kombinasi basis gelatin dan gliserin?
2. Bagaimana pengaruh perbandingan konsentrasi gelatin dan gliserin sebagai basis terhadap sifat fisik dan respon rasa dari *soft lozenges*?
3. Pada konsentrasi berapa gelatin dan gliserin dapat membentuk sebagai basis *soft lozenges* dengan sifat fisik dan respon rasa yang optimum?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk :

1. Mengetahui apakah ekstrak kental kelopak bunga rosela (*Hibiscus sabdariffa* Linn) dapat diformulasi menjadi sediaan *soft lozenges* dengan kombinasi basis gelatin dengan gliserin.
2. Melihat pengaruh perbandingan konsentrasi gelatin dan gliserin sebagai basis terhadap sifat fisik dan respon rasa dari *soft lozenges*.
3. Mengetahui pada konsentrasi berapa gelatin dan gliserin dapat membentuk basis dengan sifat fisik dan respon rasa yang optimum.

D. Tinjauan Pustaka

1. **Tanaman rosela (*Hibiscus sabdariffa* Linn)**
 - a. Klasifikasi tanaman rosela

Sistematika tanaman rosela merah sebagai berikut :

Superdivision	: Spermatophyta
Divisio	: Magnoliophyta
Kelas	: Magnoliopsida
Sub Divisio	: Dilleniidae
Ordo	: Malvales
Family	: Malvaceae
Genus	: Hibiscus Linn
Species	: <i>Hibiscus sabdariffa</i> Linn

(Anonim^b, 2010)

b. Nama Daerah

Umumnya masyarakat mengenal dengan nama rosela atau rosele (*Hibiscus sabdariffa* Linn). Nama lain dari tanaman ini adalah *rozelle, sorrel, red sorrel, lemon bush, dan Florida cranberry*. Di Perancis tanaman ini disebut *oseile rouge*, di Spanyol dinamakan *quimbombo chino, sereni*, di Portugis disebut *vinagreira*, di Belanda disebut *zuring*, sedangkan di Indonesia tanaman ini juga disebut dengan nama *kecutan, frambose*, dan kembang *strawberry*. Di bidang farmasi dan pewarna makanan yang diperdagangkan di wilayah Eropa lebih dikenal dengan nama karcade. Tanaman ini telah tersebar ke daerah tropis dan sub tropis. Di Malaysia, rosela juga disebut asam paya, asam kumbang atau asam susur, merupakan tumbuhan yang mempunyai keluarga yang sama dengan bunga sepatu (*Hibiscus rosasinensis*) (Morton, 1987) .

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

d. Kandungan Kimia

Tanaman ini mempunyai nilai gizi yang cukup tinggi di samping mempunyai senyawa-senyawa bioaktif yang dapat digunakan sebagai obat. Kandungan kimiawi rosela merah (*Hibiscus sabdariffa* Linn) dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Komposisi Kimiawi dari Bunga *Hibiscus sabdariffa* Linn (Duke, 1998)

NO	ZAT KIMIA	NO	ZAT KIMIA
1.	Asam Asetat	12.	D-glukosa
2.	Antosianin	13.	<i>Gossypetin</i>
3.	<i>L-arabinose</i>	14.	<i>Malic</i>
4.	<i>Calcium oxalate</i>	15.	<i>Oleat</i>
5.	<i>Caprylic acid</i>	16.	<i>Oxalic acid</i> dan pelargonik
6.	Selulosa	17.	Protein
7.	Asam sitrat, asam formik	18.	<i>L-rhamnose</i>
8.	<i>D-galactose</i>	19.	B-sitosterol
9.	<i>Gallic acid</i>	20.	Stearik
10.	Vitamin C	21.	<i>Tannic dan tartaric acid</i>
11.	Glusida	22.	<i>D-xylose</i>

Beberapa penelitian juga melaporkan bahwa bunga rosela merah juga mengandung beberapa zat aktif yang baik untuk kesehatan seperti flavonoid,

anthocyanin, gossypentine, hibiscine, sabdaretine, protocatechuic acid, alfa amylase inhibitor, ACE inhibitor dan lain sebagainya (Duke, 1998).

e. Manfaat dan Khasiat

Kelopak bunga rosela (*Hibiscus sabdariffa* Linn) telah dimanfaatkan sebagai tanaman obat tradisional, diketahui dapat membantu melancarkan peredaran darah dengan mengurangi derajat kekentalan darah, bisa juga digunakan untuk menangani penyakit hipertensi, hiperlipidemia, dan anti arterosklerosis (Sarhini, 2005). Pada beberapa penelitian ekstrak kelopak bunga rosela kering telah dibuktikan mempunyai aktivitas antioksidan yang kuat dan mengandung vitamin C dalam kadar tinggi yang berfungsi untuk meningkatkan daya tahan tubuh manusia terhadap serangan penyakit (Mardiah dkk., 2008).

2. Ekstrak

a. Pengertian Ekstrak

Ekstrak yaitu berupa sediaan kering, kental, atau cair yang dibuat dengan cara menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, diluar pengaruh cahaya matahari langsung (Anonim, 1979).

Berdasarkan atas sifatnya ekstrak dapat dikelompokkan menjadi 3 :

1) Ekstrak encer (*extractum tennue*)

Sediaan ini memiliki konsentrasi seperti madu dan dapat dituang.

2) Ekstrak kental (*extractum spissum*)

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

3) Ekstrak kering (*extractum siccum*)

Sediaan ini memiliki konsentrasi kering dan mudah digosokkan, melalui penguapan cairan pengekstraksi kandungan lembab tidak lebih dari 5% (Voigt, 1984).

b. Penyarian

Penyarian merupakan proses perpindahan massa zat aktif yang semula berada dalam sel ditarik oleh cairan penyari sehingga zat aktif larut dalam cairan penyari. Kriteria cairan penyari yang baik haruslah memenuhi persyaratan antara lain murah dan mudah didapat, stabil secara fisika dan kimia, bereaksi netral, tidak mudah menguap, dan tidak mudah terbakar, selektif yaitu hanya menarik zat berkhasiat yang dikehendaki dan tidak mempengaruhi zat berkhasiat (Anonim, 1986).

c. Metode Pembuatan Ekstrak

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

Dalam penelitian ini digunakan metode maserasi. Maserasi merupakan cara penyarian yang sederhana. Maserasi dilakukan dengan cara merendam serbuk simplisia dalam cairan penyari. Cairan penyari akan menembus dinding sel dan masuk ke dalam rongga sel yang mengandung zat aktif, zat aktif akan larut dan karena adanya perbedaan konsentrasi antara larutan zat aktif di dalam

sel dengan yang di luar sel, maka larutan yang terpekat didesak keluar. Peristiwa tersebut berulang sehingga terjadi kesesuaian konsentrasi antara larutan dan luar sel dan di dalam sel (Anonim, 1986).

Maserasi digunakan untuk penyarian yang mengandung zat aktif yang mudah larut dalam cairan penyari, tidak mengandung zat yang mudah mengembang dalam cairan penyari, tidak mengandung benzoin, sitrat dan lain-lain. Cairan penyari yang digunakan dapat berupa air, etanol, air-etanol atau pelarut lain. Bila cairan penyari digunakan air, maka untuk mencegah timbulnya kapang dapat ditambahkan bahan pengawet, yang diberikan pada awal penyarian (Anonim, 1986).

Maserasi merupakan proses yang paling tepat 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. Proses ini dilakukan pada temperatur 15°-20° C selama tiga hari (Ansel, 1989).

Keuntungan cara penyarian dengan maserasi adalah peralatan yang digunakan sederhana, jumlah rendemen yang dihasilkan banyak, dan mudah dalam pengerjaannya. Kerugian cara maserasi adalah pengerjaan lama dan penyariannya kurang sempurna (Anonim, 1986).

d. Cairan penyari

Kriteria cairan penyari yang baik antara lain murah, mudah didapat, stabil secara kimia dan fisika, beraksi netral, tidak mudah menguap, tidak mudah

terbakar, selektif yaitu hanya menarik zat yang berkhasiat yang dikehendaki dan tidak mempengaruhi zat berkhasiat (Anonim, 1986). Cairan penyari yang dapat digunakan adalah air, etanol, etanol-air atau eter (Anonim, 1979). Pada penelitian ini cairan penyari yang akan digunakan etanol 50%. Pemilihan pelarut etanol 50%, karena senyawa antosian yang terkandung pada kelopak bunga rosela bersifat semipolar, jadi agar zat yang semipolar juga ikut tersari dan bisa menghasilkan rendemen yang lebih banyak dibanding bila hanya dengan menggunakan air saja (Rahmawan, 2010). Etanol dalam air selain berfungsi sebagai zat penyari, penambahan etanol juga berfungsi sebagai penghambat tumbuhnya kapang dan jamur (Anonim, 1986).

3. *Lozenges* atau *Troches*

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 untuk efek pada lokasi tertentu atau efek sistemik (Allen, 2002). Bentuk sediaan ini dimaksudkan agar melarut secara perlahan dalam mulut atau dapat dengan mudah dikunyah dan ditelan. Sediaan ini dapat diterima di masyarakat, terutama pasien pediatri (Allen, 2002).

b. Macam-macam *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 yang 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, 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 dengan *pastilles* dan *chewable lozenges* yaitu *lozenges* dengan basis gelatin yang biasa disebut dengan *gummy*. Pada awalnya dalam *soft lozenges* terkandung gelatin atau gelatin gliserin basis, tapi bisa juga menggunakan basis polietilen glikol (PEG) sedangkan *chewable lozenges* menggunakan basis gliserin gelatin (Allen, 2002).

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

a) *Hard lozenges*

Hard candy lozenges adalah campuran gula dan karbohidrat dalam bentuk amorf dan kristal. Bentuk ini dapat berupa sirup gula padat yang secara umum mempunyai kandungan air 0,5%-1,5%. Bahan dasar *hard candy lozenges* adalah

gula (sakarosa), sirup jagung, gula *invert*, gula pereduksi, *acidulents* (pembuat asam), pengaroma, bahan-bahan cair dan padat, serta bahan obat (Peters, 1989).

b) *Soft lozenges*

Soft lozenges merupakan salah satu jenis *lozenges* dengan basis PEG, *acacia*, dan beberapa bahan lainnya. *Soft lozenges* yang sudah banyak dikenal masyarakat adalah *pastille* (Allen, 2002), biasanya transparan atau jernih dan obatnya dimasukkan ke gelatin, gliserol gelatin, atau akasia. *Soft lozenges* biasa dibuat berwarna dan memiliki rasa dan dapat secara perlahan dapat melarut atau dikunyah pada mulut dan tergantung pada efek obat yang diinginkan (Allen, 2002).

c) *Chewable lozenges*

Chewable lozenges biasanya memiliki rasa yang mencolok dan lebih sering berasa asam. *Lozenges* jenis ini cocok diperuntukkan bagi pasien pediatri dan efektif untuk penggunaan pengobatan pada absorpsi gastrointestinal dan sistemik (Allen, 2002).

c. Bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan *soft lozenges*

Bahan yang digunakan dalam pembuatan *soft lozenges* antara lain:

1) Basis

Basis merupakan dasar dari sediaan *soft lozenges*. Bahan yang bisa digunakan sebagai basis adalah bahan-bahan yang memberikan bentuk *gummy* atau kenyal pada sediaan. Basis yang biasa dipakai dalam formulasi *soft lozenges* antara lain campuran dari berbagai macam PEG, *acacia*, gelatin gliserin, dan bahan lainnya yang sama (Allen, 2002).

2) Pemanis

Bahan pemberi rasa sangat penting dalam pembuatan tablet hisap (*lozenges*). Apa yang dirasa oleh mulut saat menghisap tablet sangat terkait dengan *acceptability*-nya dan berarti juga sangat berpengaruh terhadap kualitas produk. Formula tablet hisap, bahan yang digunakan biasanya juga merupakan bahan pengisi tablet hisap tersebut, seperti manitol atau sorbitol (Peters, 1989). Pemanis lain yang bisa digunakan salah satunya adalah aspartam, yang secara luas digunakan dalam formulasi sediaan oral dan produk makanan, ditujukan untuk memberikan rasa yang enak agar menarik konsumen, selain itu juga menutupi rasa pahit dari obat atau zat aktif yang ditambahkan (Owen dkk., 2003).

3) Bahan aktif

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

4) Perasa

Perasa digunakan untuk memberikan rasa yang sedap dan seringkali wangi ke suatu preparat farmasi, contohnya antara lain adalah minyak anisi, minyak kayu manis, coklat, mentol, minyak *orange*, minyak permen, dan vanili (Ansel, 1989). Bisa juga menggunakan asam sitrat (*citric acid monohidrate*) yang biasanya digunakan sebagai perasa asam pada beberapa makanan (Owen dkk., 2003).

5) Pengawet

Bahan pengawet digunakan untuk mencegah atau menghambat pertumbuhan bakteri. Pengawet yang biasa digunakan pada sediaan farmasi, berfungsi untuk mengurangi pertumbuhan mikroba contohnya pada sediaan cair untuk oral, topikal dan sebagainya atau untuk mencegah pertumbuhan bakteri seperti pada sediaan steril jika dibutuhkan contohnya parenteral. Pemilihan pengawet yang akan digunakan, harus memperhatikan beberapa hal berikut, yaitu konsentrasi, pH, rasa, warna, kelarutan dan keefektifannya dalam melawan bakteri, jamur dan *yeast*. Bahan pengawet yang dapat digunakan dalam sediaan farmasi yaitu alkohol, benzalkonium klorid, benzethonium klorid, benzil alkohol, *metylparaben*, asam borat dan garamnya, kresol dan sebagainya (Allen, 2002).

d. Pembuatan *soft lozenges*

Masing-masing bahan ditimbang kemudian *aquadest* dipanaskan hingga mendidih. Gelatin dituang ke dalam wadah dan direndam dengan *aquadest* mendidih sebanyak yang dikehendaki. Campuran gelatin dan *aquadest* didiamkan 15 menit hingga mengembang, lalu gliserin dimasukkan sedikit demi sedikit dan diaduk sambil dipanaskan di atas *waterbath* hingga semua gelatin bercampur dengan gliserin, selanjutnya ditambahkan sisa gliserin perlahan sambil diaduk sampai tercampur rata dan bebas dari gumpalan. Basis ini dipanaskan lagi selama 45 menit. Gula dan *metylparaben* dimasukkan dan diaduk. Zat aktif dan asam sitrat monohidrat ditambahkan, diaduk hingga tercampur rata. Adonan dituangkan ke dalam cetakan dan dibiarkan hingga

dingin. Jika adonan mengeras saat dituangkan, maka dapat dipanaskan lagi dan dituang kembali (Allen, 2002).

e. Kontrol kualitas

Kontrol kualitas merupakan uji yang akan dilakukan untuk mengetahui sifat fisik *soft lozenges* dari hasil percobaan. Sediaan *soft lozenges* ini kontrol kualitasnya sama dengan kontrol kualitas pada sediaan *lozenges* yang lain. Kontrol kualitasnya meliputi warna produk akhir, kecerahan produk, tekstur permukaan, penampilan, konsistensi sediaan, keseragaman bobot, uji waktu larut, keelastisan, dan uji stabilitas fisik (Allen, 2002).

4. Monografi Bahan untuk sediaan *Soft Lozenges*

a. Gelatin

Gelatin adalah suatu zat yang diperoleh dari hidrolisa parsial kolagen dari kulit, jaringan ikat putih dan tulang hewan (Anonim, 1995). Gelatin berwarna kuning lemah, seperti kaca dan padatan yang mudah pecah. Gelatin tidak larut dalam aseton, kloroform, etanol (95%), eter dan metanol tetapi gelatin larut dalam gliserin asam dan basa meskipun dalam asam dan basa kuat dapat menyebabkan presipitasi. Dalam air, gelatin dapat mengembang dan melunak, secara berangsur-angsur menyerap antara 5 dan 10 kali berat air. Gelatin dapat larut dalam air panas membentuk gel dan mendingin pada suhu 35°-40°C pada temperatur lebih dari 40°C gelatin berbentuk cairan. Bentuk *gel-sol* bergantung pada suhu pelelehan dan titik lelehnya dapat divariasikan dengan penambahan gliserin (Price, 2003). Gelatin berfungsi sebagai basis dalam formulasi *pastiles*, *suppositoria*, dan lain-lain.

b. Gliserin

Gliserin adalah cairan jernih seperti sirup, tidak berwarna, rasa manis, hanya boleh berbau khas lemah (tajam atau tidak enak), higroskopis, netral terhadap lakmus dengan kelarutan dapat bercampur dengan air dan etanol, tidak larut dalam kloroform, dalam eter, minyak lemak dan minyak menguap (Anonim, 1995). Gliserin sebagai bahan tambahan yang digunakan untuk sediaan oral dapat berfungsi sebagai pelarut, pemanis, pengawet dan *agent* untuk menaikkan kekentalan (Price, 2003).

c. *Aquadest*

Aquadest merupakan bahan yang hampir selalu digunakan sebagai excipien formulasi di bidang farmasi berupa cairan bening, tidak berwarna, tidak berbau dan tidak berasa. *Aquadest* memiliki titik didih 100°C (Galichet, 2005).

d. Sukrosa atau gula

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).

e. *Methylparaben*

Methylparaben dapat bekerja efektif dalam larutan pada pH antara 4 dan 8 dan keefektifannya dapat menurun pada pH yang tinggi. Dalam larutan stabil pada pH 3-6 pada temperatur ruangan (Allen, 2002). *Methylparaben* mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 100,5% $C_6H_6O_3$, dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan. *Methylparaben* memiliki pemerian sebagai berikut hablur kecil, tidak berwarna atau serbuk hablur, putih, tidak berbau atau berbau khas lemah, mempunyai rasa sedikit terbakar. *Methylparaben* sukar larut dalam air, dalam benzen dan dalam karbon tetraklorida, namun mudah larut dalam etanol dan eter (Anonim, 1995).

5. Metode *Simplex Lattice Design*

Simplex Lattice Design adalah suatu metode optimasi untuk memudahkan dalam penyusunan dan interpretasi data secara matematis, baik digunakan untuk optimasi campuran antar bahan dalam sediaan padat, semi padat atau pemilihan pelarut (Armstrong dan James, 1996). Sehingga diharapkan mendapatkan hasil yang paling baik dari campuran tersebut sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan. *Simplex Lattice Design* yang paling sederhana adalah simplek dengan 2 variabel atau komponen. Hubungan fungsional antara respon (variabel tergantung) dengan komposisi (variabel bebas) dinyatakan dengan persamaan menurut Kurniawan dan Sulaiman (2009) :

$$Y = b_1 X_1 + b_2 X_2 + b_{12} X_1 X_2 \quad (1)$$

Keterangan :

Y = Respon

X_1, X_2 = Proporsi dari tiap komponen X_1 dan X_2

b_1, b_2, b_{12} = Koefisien yang diperoleh dari hasil percobaan.

Koefisien diketahui dari perhitungan regresi dan Y adalah respon yang diinginkan. Nilai X_1 ditentukan, maka nilai X_2 dapat dihitung. Setelah semua nilai didapatkan, dimasukkan ke dalam garis maka akan didapatkan *contour plot* yang diinginkan (Bolton, 1997).

Jika campuran dalam suatu rancangan formula tidak merupakan zat tunggal yang murni (100%), perhitungan dapat dilakukan dengan mudah dengan menggunakan metode transformasi sederhana. Mula-mula dilakukan perubahan persentase maksimum suatu komponen sebagai 100% dan persentase minimum sebagai 0%. Persen yang ditransformasikan dapat dihitung dengan persamaan :

$$\% \text{ yang ditransformasikan} = \frac{(\% \text{ yang sesungguhnya} - \% \text{ minimum})}{(\% \text{ maksimum} - \% \text{ minimum})} \quad (2)$$

Pemilihan konsentrasi maksimum atau minimum dari komponen-komponen bahan tersebut berdasarkan pengalaman, pendapat atau dari data percobaan sebelumnya.

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 kelarutan solven A dan B, faktor seperti suhu, pengadukan, diatur sama (Kurniawan dan Sulaiman, 2009).

E. LANDASAN TEORI

Soft lozenges dimaksudkan untuk melarut perlahan dalam mulut atau mudah saat dikunyah sehingga diharapkan dapat menghantarkan atau

melepaskan zat aktif yang terdapat di dalamnya secara perlahan. Zat aktif yang digunakan untuk membuat *soft lozenges* ini adalah ekstrak kental kelopak bunga rosela (*Hibiscus sabdariiffa* Linn) mengandung senyawa antosian yang bermanfaat sebagai antioksidan (Mardiah dkk., 2008). Pada pembuatan *soft lozenges*, basis memegang peranan penting terhadap sifat fisik dan respon rasa.

Basis yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah gelatin dan gliserin, karena kombinasi dari kedua bahan itu dapat memberikan bentuk *lozenges* yang *gummy* atau kenyal sehingga membentuk konsistensi *gel* yang mudah melarut perlahan dalam mulut atau mudah dikunyah.

Variasi dari gelatin dan gliserin diharapkan mampu memberikan pengaruh terhadap sifat fisik dan respon rasa dari *soft lozenges*, sehingga dapat diperoleh sediaan *soft lozenges* dengan sifat fisik dan respon rasa yang optimum.

F. KETERANGAN EMPIRIS

Manfaat dari penelitian ini diharapkan diperoleh bukti ilmiah tentang formulasi sediaan *soft lozenges* yang mengandung ekstrak kelopak bunga rosela (*Hibiscus sabdariffa* Linn) dengan kombinasi basis gelatin dan gliserin yang optimum menggunakan metode *simplex lattice design*.