

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Uji Stabilitas

Kemampuan suatu produk obat untuk hidup dalam batasan yang telah ditentukan selama periode penyimpanan dan penggunaan dinilai dengan menggunakan uji stabilitas, salah satu karakteristik mutu. Stabilitas obat dipengaruhi oleh beberapa faktor antara lain suhu dan lama penyimpanan. (Annisa *et al.* 2017)

2. *Bee Polen* lebah kelulut (*Trigona sp*)

Bee pollen merupakan campuran dari serbuk sari tanaman, lebah madu, dan nektar. (Khalifa *et al.* 2021). Berbagai nutrisi yang berguna untuk fungsi teratur jantung, jaringan, dan organ tubuh. Kaya akan *bee pollen* nutrisi dan energi atipikal, dengan hasil energi rata-rata per kilogram sekitar 12560 j. *Bee pollen* tidak memiliki banyak rasa (Jang *et al.* 2008; Zhang *et al.* 2013). Penghalang lebih lanjut untuk diproses adalah sifat higroskopis *bee pollen*. Dahulu, pengeringan *bee pollen* segar dalam oven telah berhasil dilakukan pada suhu 45 °C selama 156–198 menit (Hadi *et al.* 2014). Gambar 2.1 menggambarkan *Trigona sp* lebah kelulut, yang mengumpulkan serbuk sari dari lebah.



Gambar 2. 1 Polen Dari Lebah Kelulut *Trigona SP*

3. Kandungan Dan Manfaat *Bee Polen* Lebah Kelulut (*Trigona Sp*)

Bee pollen adalah campuran serbuk sari dari beberapa spesies tanaman yang telah dikeringkan dan digiling dengan nektar dan glikosidase, yang merupakan enzim hipofaring. Karena serbuk sari termasuk asam amino, lipid, flavonoid, mikronutrien, dan beberapa vitamin yang larut dalam lemak seperti vitamin A, E, dan D serta vitamin yang larut dalam air seperti vitamin B1, B2, B6, dan C, itu dianggap sebagai salah satu makanan fungsional (Al-Salem *et al.* 2016). Karena adanya zat fenolik dengan aktivitas anti-oksidan, efeknya menguntungkan bagi kesehatan (Nurdianah *et al.* 2016).

Komponen utama BP adalah lemak, protein, karbohidrat, dan albumin serum dalam urutan itu. berkisar antara 13 dan 55%, 0,3 dan 20%, 10 dan 40%, dan 1 dan 10%, masing-masing. Komponen tersebut antara lain mineral dan unsur, vitamin dan karotenoid, asam fenolat, sterol, flavonoid, dan terpen. Pada kenyataannya, BP disebut sebagai "makanan tunggal yang paling lengkap" karena mengandung semua asam amino esensial yang dibutuhkan oleh organisme manusia. Namun komposisi BP sangat dipengaruhi oleh topografi dan asal geografis, serta faktor lain seperti iklim, jenis lahan, dan lebanon peternak lebah.(Feás *et al.* 2012).

4. Lebah Kelulut *Trigona sp*

Ada informasi jenis lebah madu tanpa sengat yang ditemukan di Hutan Pendidikan Lempake Kalimantan Timur, Samarinda, ditemukan sembilan spesies., yaitu *Trigona incisa*, *Trigona apicalis*, *Trigona melina*, *Trigona itama*, *Trigona fuscibasis*, *Trigona fuscobalteata* (Sadam *et al.*2016).

Trigona laeviceps, *Trigona drescheri* dan *Trigona terminata* Lebah *Trigona sp.* memiliki karakteristik yang

berbeda dengan lebah lainnya. Lebah *Trigona sp* secara anatomis lebih kecil dari jenis lebah lainnya (Mahani *et al.* 2011). Lebah *Trigona Sp.* adalah merek lebah Asia dengan ciri khas yang unik, seperti madu yang ternyata memiliki rasa asam namun tahan terhadap fermentasi dan oksidasi. jauh lebih sering daripada tempat lain, dan biaya produknya lebih mahal daripada produk serupa yang dibuat oleh genus *Apis* (Khairunnisa 2020). Bentuk lebah kelulut *Trigona sp* tersaji pada gambar 2.2.



Gambar 2. 2 Lebah Kelulut *Trigona SP.*

5. Tablet *Effervescent*

Pendekatan praktis digunakan untuk menyiapkan zat yang menggunakan pil effervescent. Karena adanya gas CO₂ yang dapat membantu proses disolusi tertentu, maka praktek dalam bentuk sediaan ini dapat dilakukan secara mandiri. Selain itu, penggunaan kesan sebagai obat dapat menyebabkan efeknya menjadi kurang efektif karena berpotensi menimbulkan rasa perih di mulut sehingga berisiko bagi konsumen yang tidak senang menggunakan obat (Kholidah *et al.*2014).

Menurut Farmakope Inodensia edisi IV, tablet *effervescent* adalah tablet yang menempel, terbuat dari bahan yang tahan lama, memiliki bahan aktif seperti asam dan natrium bikarbonat, dan menghasilkan karbondioksida saat dikancingkan di udara. Tablet *effervescent* dimasukkan atau disebarkan di udara lebih

menyeluruh sebelum digunakan dan harus dioleskan pada permukaan yang basah. Bentuk tablet *effervescent* tersaji pada gambar 2.3.



Gambar 2. 3 Tablet *Effervescent*

Tablet *effervescent* memiliki sejumlah manfaat ialah Penyiapan larutan dalam waktu seketika , persiapan solusi instan, Praktis dan ringan, Gaya penyajian lebih menarik daripada tablet tradisional, Pasien yang kesulitan menelan pil atau tablet obat dapat diberikan ini. berguna untuk obat-obatan yang kehilangan potensinya ketika disimpan dalam bentuk sediaan larutan karena zat aditif membuat tablet *effervescent* aktif di lambung, memungkinkan obat terlihat dalam bentuk dosis tablet effervescent (Kemenkes RI 2014)

a. Pengikat (*binder*)

Pengikat adalah zat yang memfasilitasi penandaan bahan lain. Setiap batch bahan harus melalui beberapa proses untuk diubah menjadi butiran tertentu yang sesuai untuk pembuatan tablet (Rahayu 2021). Dibandingkan dengan formulasi tablet biasa, formulasi tablet effervescent lebih jarang menggunakan pengikat. Ini adalah hasil dari fungsi ganda binder, yang sebenarnya tidak diperlukan. Gelatin, gom alam, gom selulosa, pati musilago, dan gelatin adalah contoh bahan pengikat yang biasanya tidak digunakan karena teksturnya yang kasar

atau tingkat residu udara yang tinggi. Meskipun pengikat kering seperti laktosa, dextrox, dan manitol dapat diterima, mereka jarang efektif di bawah kondisi persetujuan ketat yang biasanya diperbolehkan dalam tablet effervescent karena dicirikan sebagai "penghalang disintegrasi" dan "kontrol berat atau volume." PVP adalah bahan pewarna khas yang ditemukan dalam pil effervescent (Siregar 2010).

b. Pemanis

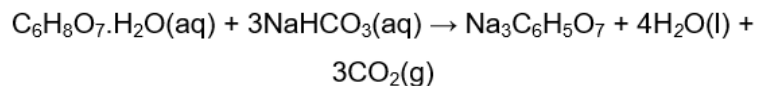
Aturan kesehatan membatasi penggunaan, mengharuskan pemanis digunakan dalam konsentrasi yang diizinkan untuk dapat diterima oleh kesehatan. Pengawet termasuk sorbitol, aspartam, dan gula/sukrosa sering digunakan (Fathurohman 2016).

c. Pelincir (*lubricant*)

Penggunaan pelumas dalam formulasi mempengaruhi kekuatan tablet mekanik dan fitur disintegrasi untuk beberapa campuran serbuk, tetapi membantu mengurangi efek gesekan (Jamar *et al.* 2020). Penggunaan pelumas dalam formulasi membantu mengurangi Aditif pelumas juga merupakan bahan penting dalam produksi tablet *effervescent*. Ini diperlukan agar tablet tidak menyentuh tongkat (*matris*). PEG 6000, Talk, dan Mg Stearate adalah tiga bahan utama dalam bahan pelincir. PEG 6000 merupakan zeolit yang paling cocok untuk distribusi tablet *effervescent*. PEG 6000 digunakan karena formulanya kedap udara. mengurangi efek gesekan tetapi akan mempengaruhi kekuatan mekanik tablet dan karakteristik disintegrasi untuk beberapa campuran bubuk (Aprilia *et al.* 2021).

6. Reaksi Tablet Effervescent

Sumber asam sitrat berinteraksi dengan sumber zat alkalin (natrium bikarbonat), yang mengandung gas karbon dioksida, untuk membentuk natrium sitrat dari sitrat, yang pada gilirannya memancarkan gas karbon dioksida untuk membentuk busa saat bersentuhan dengan atmosfer. Semua jenis karbonat dapat membantu meredakan emosi negatif yang disebabkan oleh obat tersebut (Rahayu 2021).



Asam Sitrat + Natrium Bikarbonat → Sodium Sitrat + Air + Karbondioksida

Dari reaksi di atas terlihat bahwa dibutuhkan 3 mol natrium bikarbonat untuk menetralkan 1 mol sitrat, sehingga ketika reaksi dimasukkan ke dalam bentuk *effervescent* gram, seseorang dapat menentukan berapa banyak reaksi yang akan digunakan (Fathurohman 2016).

7. Metode Pembuatan Tablet *Effervescent*

Metode pembuatan tablet menurut (Riani, K 2016)

a. Granulasi Basa

Dengan menggunakan larutan pengikat, serbuk halus diubah menjadi butiran melalui proses granulasi basah. Serbuk halus dapat diubah menjadi butiran yang mudah mengalir dengan memilih larutan pengikat yang optimal dan menggunakan jumlah yang sesuai. Butiran ini akan menghasilkan tablet dengan tampilan yang menyenangkan dan perbedaan berat yang minimal.

b. Granulasi Kering

Dalam proses ini, bubuk kering tidak ditambahkan ke dalam campuran bubuk obat; sebagai gantinya, sebagian besar campuran bubuk dipadatkan, dipecahkan, dan

direduksi menjadi butiran atau lebih kecil dengan menambahkan pelumas atau penghancur tab

c. Kempa Lansung

Bahan yang kohesif dan mudah mengalir dapat dihancurkan langsung menjadi tablet tanpa memerlukan granulasi basah atau kering menggunakan teknik yang dikenal sebagai "kempa langsung". Manfaat dari prosedur ini adalah memungkinkan pembuatan tablet dari bahan obat yang tidak stabil karena pengoperasian granul atau rentan terhadap panas atau lembab. Namun, pendekatan ini lebih rendah mengingat ekspektasi yang meningkat untuk kualitas tablet .

8. Evaluasi Granul *Effervescent*

a. Uji Kadar Lembab

Untuk mengetahui kadar air dalam granul dilakukan uji kelembaban granul. Saat tablet dicetak, butiran dengan kadar air yang berlebihan dapat menempel pada *punch* dan *die* serta mencegah butiran mengalir seperti yang diinginkan. Tablet juga akan menjadi rapuh jika kadar air granul terlalu rendah karena kekuatan yang tidak cukup untuk menahan partikel tablet (Surya 2015). Menurut (BPOM .2015) kadar kelembapan granul effervescent yang baik ialah sama dengan atau dibawah sepuluh persen.

b. Sifat Alir

Dalam g/s, karakteristik aliran dapat dinyatakan. Setelah butiran mengalir bebas, dilakukan pengukuran sudut diam (α), tinggi kerucut (h), dan jari-jari (r) alas kerucut yang terbentuk. Rumus tersebut dapat digunakan untuk menentukan kualitas aliran (Nurahmanto 2017). Tes kecepatan aliran yang baik membutuhkan lebih dari 10g / s. (Putra 2019).

$$Sifat\ Alir = \frac{Berat\ Granul}{Waktu\ Alir}$$

c. Berat Jenis Nyata, Berat Jenis Mampat dan Kompresibilitas (Tap Density)

Uji indeks kompresibilitas bertujuan untuk mengetahui karakteristik aliran granul, densitas, dan pengurangan volume akibat tumbukan. Jika sesuai dengan spesifikasi, uji kompresibilitas baik <20% (Putra 2019). Persamaan dapat digunakan untuk menghitung persentase pada granul (Akbar 2019).

$$I = \left[\frac{(P_n - P)}{P_n} \right] \times 100\%$$

Keterangan :

I: kompresibilitas (%)

P: berat jenis nyata

P_n: berat jenis mampat

Tabel 2. 1 Indeks Kompresibilitas

Indeks kompresibilitas (%)	Indeks kompresibilitas (%)
Laju alir	Laju alir
<10	<10
11-15	11-15
16-20	16-20
21-25	21-25
26-31	26-31
32-37	32-37

9. Evaluasi Tablet *Effervescent*

a. Organoleptis

Tes organoleptik melibatkan pemeriksaan yang cermat bagaimana *tablet effervescent* muncul. Tiga indera bentuk, aroma, dan warna dicatat. (BPOM 2014). Bentuk

dan warna yang dihasilkan identik satu sama lain (Santosa 2017).

b. Kerapuhan Tablet

Uji kerapuhan ini bertujuan untuk memastikan apakah tablet dapat mentolerir guncangan tanpa runtuh selama produksi, pengemasan, pengiriman, dan penggunaan pelanggan. Nilai kerapuhan standar untuk tablet tidak boleh lebih dari 1%. Kerapuhan tablet juga dipengaruhi oleh bahan pengikat yang digunakan; secara umum, tablet yang tebal dan besar lebih tahan lama daripada yang tipis (Syukri 2018). Setiap formulasi dilakukan pengulangan tiga kali (Hakim 2019).

$$\text{Kerapuhan} = \left[\frac{(M1 - M2)}{M1} \right] \times 100\%$$

Ket: - M1: berat tablet awal

- M2: berat tablet setelah perlakuan

c. Kekerasan Tablet

Kekerasan tablet *effervescent* adalah indikator yang baik untuk kekuatan keseluruhannya (Hadisoewignyo, L., Fudholi 2013). Saat mencetak tablet *effervescent*, jumlah tekanan yang diberikan untuk mengompres bahan menentukan seberapa keras produk akhir nantinya. Tablet keras biasanya membutuhkan waktu lebih lama untuk larut dan lebih sulit dihancurkan (Syamsia 2017). Biasanya, 4 hingga 8 kg dianggap sebagai batas berat atas untuk membuat tablet yang sesuai untuk digunakan (Ramadhani 2018).

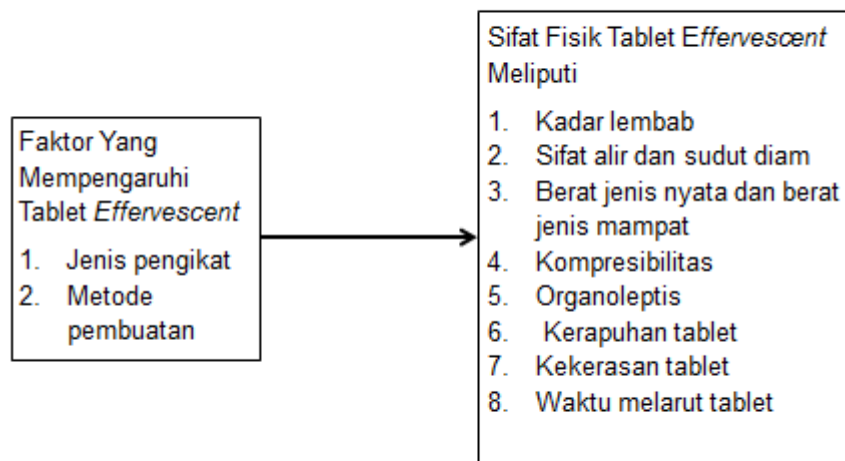
d. Waktu Melarut Tablet *Effervescent*

Faktor kunci dalam sistem *effervescent* adalah efek visual selama pencairan dan munculnya proses karbonasi tablet *effervescent* dalam larutan, sehingga waktu larut tablet *effervescent* adalah parameter yang paling penting

(Ansar 2011). Jumlah waktu yang dibutuhkan tablet untuk benar-benar larut dalam ukuran porsi air tertentu dikenal sebagai waktu disolusi. Kelarutan tablet *effervescent* disebabkan oleh reaksi asam dan karbonat dengan air (Sari 2019). Waktu larut tablet yang baik *effervescent* berkisar antara 60-120 detik (Departemen Kesehatan Republik Indonesia 2014).

B. Kerangka Teori Penelitian

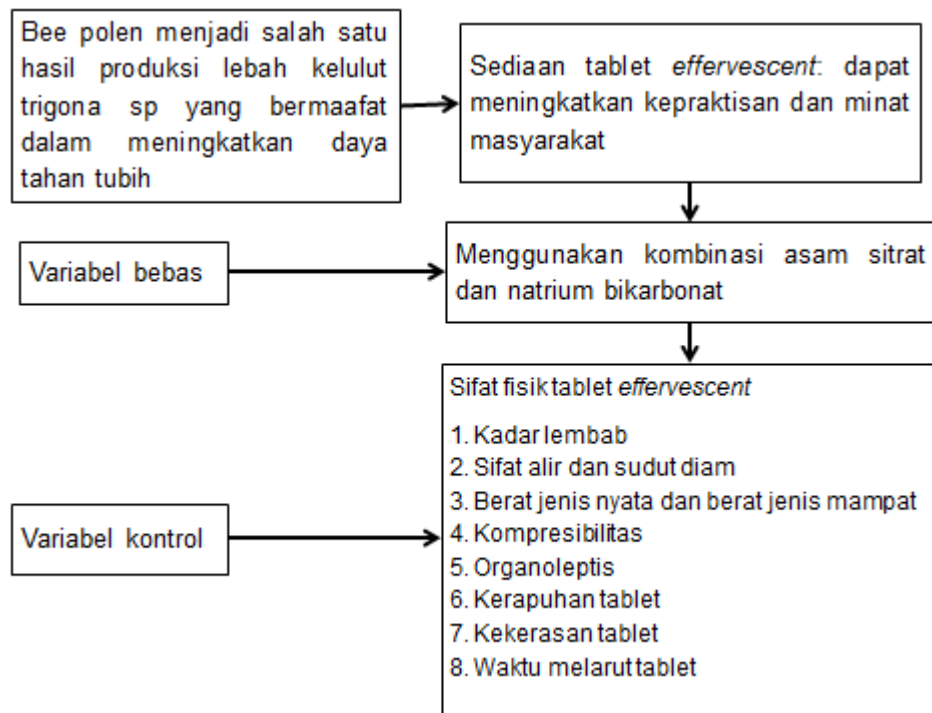
Kerangka teori penelitian ini dapat dilihat pada gambar 2.4.



Gambar 2. 4 Kerangka Teori Penelitian

C. Kerangka Konsep Penelitian

Kerangka konsep penelitian ini dapat dilihat pada gambar 2.5.



Gambar 2. 5 Kerangka Konsep Penelitian

D. Hipotesis Penelitian

Bee polen lebah kelulut (*Trigona Sp*) sebagai zat aktif mampu diformulasikan sebagai tablet *Effervescent* sesuai dengan uji stabilitas yang telah dilakukan.