

BAB I. PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Pada 25 September 2015, 193 kepala negara dan pejabat pemerintah di Markas Besar PBB (Persatuan Bangsa-Bangsa) secara resmi menyetujui perihal Tujuan Pembangunan Berkelanjutan (TPB) atau *Sustainable Development Goals* (SDGs) sebagai persetujuan pembangunan global. SDGs merupakan sebuah rencana aksi global yang memiliki 4 pilar antara lain pembangunan ekonomi, pembangunan lingkungan, pembangunan sosial, dan pembangunan hukum dan tata kelola. Demi mewujudkan aksi tersebut terdapat 17 tujuan SDGs, salah satunya adalah pada bidang kesehatan yang baik dan kesejahteraan (Kementerian PPN/Bappenas, 2020).

Kemudian pemerintah membentuk Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 14 tahun 2015 terkait Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) tahun 2015-2035 bertujuan untuk memenuhi kewajiban Undang-Undang Nomor 3 tahun 2014 terkait perindustrian. Industri merupakan salah satu penopang perekonomian dan memiliki kontribusi yang cukup besar pada pemerintahan sebagai bentuk untuk mendorong perkembangan industri nasional secara tersistematis. Peran tersebut diperlukan untuk menumbuhkan ekonomi nasional lebih cepat terutama dalam segi ketersediaan, kemudahan, dan keterjangkauan memperoleh obat, alkes, dan BMHP (Bahan Medis Habis Pakai).

RIPIN mendefinisikan 10 industri prioritas, yang diklasifikasikan menjadi industri andalan, industri pendukung, dan industri hulu. Kosmetika, industri farmasi, dan alat kesehatan adalah salah satu industri andalan yang dapat meningkatkan perekonomian nasional. Program pengembangan meliputi pengembangan teknologi dalam negeri untuk pembuatan bahan baku farmasi dan kosmetika serta peningkatan kemampuan alih teknologi terkini untuk setiap jenis bahan baku obat dan sediaan farmasi (Kemenperin, 2015).

Bidang kesehatan menjadi salah satu prioritas penelitian dari Prioritas Riset Nasional (PRN) tahun 2020 sampai 2024. Target capaian PRN 2020-2024 dalam bidang kesehatan adalah ditujukan supaya mampu mengembangkan dan menerapkan teknologi manufaktur sediaan farmasi yang berbasis pada bahan baku alami (Kemenristekdikti, 2019).

Sebelum memulai penelitian diharapkan untuk menelusuri terlebih dahulu perkembangan produk acuan kedalam produk paten terdekat. Penelusuran paten dalam kegiatan penelitian sangat penting untuk menghasilkan suatu invensi yang berkualitas. Penelusuran paten dilakukan untuk mengetahui kebaruan dan menemukan teknologi terdahulu pada bidang yang

sama atau pada bidang yang berdekatan yang digunakan sebagai bukti atau dokumen pembandingan.

Suplemen kesehatan merupakan suatu produk konsentrat yang terdiri dari satu atau lebih mineral, vitamin, atau mineral yang dikonsumsi dalam jumlah terukur dan dalam jumlah kecil, bukan berupa makanan biasa, kapsul yang dirancang untuk meningkatkan penyerapan vitamin dan mineral dalam tubuh yang dijual dalam bentuk tablet, bubuk atau cairan. Suplemen makanan diklasifikasikan sebagai suplemen makanan yang memiliki kemampuan untuk melengkapi tubuh seseorang dalam rangka meningkatkan keseimbangan gizi, vitalitas, dan kesehatan fisik (Iswari, 2015). Penempatan suplemen sangat dibutuhkan saat ini seiring dengan kesadaran masyarakat akan pentingnya kesehatan. Suplemen yang banyak digunakan biasanya bersumber dari bahan alami seperti katuk (*Sauropus androgynus* (L) Merr).

Daun katuk dibudidayakan sebagai sayuran. Hasil panen yang dapat dicapai di Indonesia adalah 35 ton per hektar. Dengan tingginya potensi produksi daun katuk maka dalam penelitian ini menggunakan daun katuk sebagai objek penelitian (Azizah Aulia Rahmawati dkk., 2015). Katuk (*Sauropus androgynus* (L) Merr) adalah sayuran yang banyak terdapat di Asia Tenggara (Azizah Aulia Rahmawati dkk., 2015). Katuk (*Sauropus androgynus* (L) Merr) termasuk tanaman obat dari keluarga *euphorbiaceae*. Kandungan kimia yang terdapat dalam tanaman katuk diantaranya kalsium, zat besi, fosfat, lemak, protein, vitamin A, B, C, polifenol, flavonoid, dan sferoid. Penggunaan tanaman katuk dalam pengobatan tradisional sangat beragam, antara lain untuk laktasi atau pelancar ASI, antipiretik, menghilangkan darah kotor, dan bisul. Akar daun katuk berkhasiat sebagai obat antipiretikum, sulit buang air kecil dan frambusia (Subekti dkk., 2006).

Tanaman katuk merupakan tanaman yang pemanfaatannya belum maksimal. Pemanfaatan tanaman katuk di masyarakat terbatas hanya sebagai pewarna makanan dan bahan makanan (Sayekti dkk., 2014). Karna sebab itu, pada penelitian ini dilakukan inovasi pembuatan sediaan pelet dengan menggunakan ekstrak daun katuk. Namun metode yang biasa digunakan memiliki kelemahan, ialah harga alat relative tinggi, dan penerapan metode ekstrusi dan sferonisasi adalah teknik sederhana dan alat dapat dimodifikasi. Ekstrusi dan sferonisasi adalah metode granulasi basah sederhana dimana semua alatnya tersedia di Indonesia dan dapat dimodifikasi. Gabungan kedua metode tersebut menghasilkan mikropartikel yang berbentuk bulat (sferis) dan sesuai dengan bentuk ukuran yang diharapkan (Santoso1 dkk., 2019). Metode ekstrusi sferonisasi pembuatan sediaan pelet dengan bahan pengisi dan bahan pengikat dapat memberi pengaruh sifat fisik pada pelet yang dihasilkan.

Bahan pengikat yang biasa digunakan ialah sukrosa, amilum, polivinil pirolidon (PVP), metilselulosa, dan gelatin (Devi Wulandari, 2019). Pada penelitian ini zat tambahan (pengikat) yang digunakan adalah polivinil pirolidon (PVP K30) karena memiliki sifat alir (laju alir) yang baik, menghasilkan fines lebih sedikit, serta sudut diam minimum, sedangkan untuk zat tambahan (pengisi) yang digunakan adalah avicel pH 102, dan sukralosa sebagai pemanis untuk menambah rasa pada sediaan.

1.2 Rumusan masalah

1. Apakah teknologi tepat guna (ekstruder, sferoniser, dan coater) dapat digunakan untuk memproduksi mikropartikel (pelet) yang optimal?
2. Bagaimana konsentrasi PVP K30 yang dapat digunakan untuk memproduksi pelet dengan sifat fisik optimal?
3. Bagaimana konsentrasi ekstrak daun katuk yang dapat digunakan untuk memproduksi pelet dengan sifat fisik optimal ?

1.3 Tujuan dan manfaat penelitian

1. Penggunaan teknologi (ekstruder, sferoniser, dan coater) dalam pembuatan sediaan pelet.
2. Dapat mengetahui konsentrasi pengikat (PVP K30) untuk menghasilkan sediaan pelet dengan sifat fisik yang optimal.
3. Dapat mengetahui konsentrasi ekstrak daun katuk untuk menghasilkan pelet dengan karakteristik fisik yang optimal.

1.4 Hipotesis penelitian

Diduga bahwa pembuatan sediaan pelet ekstrak daun katuk dapat dilakukan dengan menggunakan metode ekstrusi sferonisasi

1.5 Manfaat penelitian

Manfaat yang diperoleh antara lain :

1. Manfaat dalam ilmu pengetahuan
 - a. Memberi pemahaman terkait penggunaan peralatan sederhana (ekstruder, sferoniser, coater) pada pembuatan pelet dari komposisi ekstrak daun katuk, dan PVP K30, avicel pH 102, dan sukralosa.
 - b. Memberikan informasi terkait formula yang tepat dalam pembuatan pelet ekstrak daun katuk.

2. Manfaat untuk industri farmasi
 - a. Memberikan informasi perkembangan inovasi baru terkait formulasi pelet ekstrak daun katuk dengan menggunakan alat sederhana (extruder, spheronizer, coaters).
 - b. Memberikan informasi terkait formula yang tepat
3. Manfaat untuk pelaksana
 - a. Dapat meningkatkan *skill* mengenai inovasi pengembangan produk.
 - b. Memberikan pemahaman terkait formulasi sediaan pelet.

1.6 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian akan dilaksanakan di laboratorium Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana Jl. Soekarno-Hatta No. 754 Bandung dan Laboratorium Kuesta Jalan Patra Asri Blok AA Nomor 25–26, Bandung pada bulan Februari 2022 – Juni 2022.