



LAPORAN PENELITIAN
DIPA PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK
TAHUN ANGGARAN 2005

**OPTIMASI FORMULA SEDIAAN GEL ANTISEPTIK TANGAN
EKSTRAK DAUN SIRIH (*Piper betle Linn*)**



Oleh:

**M. Agus Syamsur Rijal, S.Si., M.Si.
Dra. Retno Sari, M.Sc.**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

Dibiayai oleh Dana Penerimaan Negara Bukan Pajak Tahun 2005,
Surat Keputusan Rektor Universitas Airlangga
Nomor 4683/J03/PP/2005
Tanggal 4 Juli 2005
Nomor Urut : 31

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA

November, 2005

- ANTISEPTICS
- HAND
- ...



LAPORAN PENELITIAN
DIPA PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK
TAHUN ANGGARAN 2005

OPTIMASI FORMULA SEDIAAN GEL ANTISEPTIK TANGAN EKSTRAK DAUN SIRIH (*Piper betle Linn*)

KKB
KK-2
4 131/08
Rij
0

Oleh:

M. Agus Syamsur Rijal, S.Si., M.Si.
Dra. Retno Sari, M.Sc.

LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT UNIVERSITAS AIRLANGGA

Dibiayai oleh Dana Penerimaan Negara Bukan Pajak Tahun 2005,
Surat Keputusan Rektor Universitas Airlangga
Nomor 4683/J03/PP/2005
Tanggal 4 Juli 2005
Nomor Urut : 31

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA

November, 2005



**DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL
UNIVERSITAS AIRLANGGA
LEMBAGA PENELITIAN DAN
PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT**

Kampus C Unair, Jl. Mulyorejo Surabaya 60115 Telp. (031) 5995248, 5995247, Fax, (031) 5962066
E-mail : infolemlit@unair.ac.id - <http://lppm.unair.ac.id>

**IDENTITAS DAN PENGESAHAN
LAPORAN AKHIR HASIL PENELITIAN**

Judul Penelitian : **Optimasi Formula Sediaan Gel Antiseptik Tangan Ekstrak Daun Sirih (*Piper betle* Linn)**

Macam Penelitian : Fundamental Terapan Pengembangan

Kategori Penelitian : I II III

Kepala Proyek Penelitian

Nama lengkap dan Gelar : M. Agus Syamsur Rijal, S.Si., M.Si..

Jenis Kelamin : Pria

Pangkat/Golongan/NIP : Penata Muda Tk.I / IIIB / 132 133 959

Jabatan Sekarang : -

Fakultas/Puslit/Jurusan : Fakultas Farmasi

Univ./Ins/Akademi : Universitas Airlangga

Bidang ilmu yang diteliti : Farmasi

Jumlah Tim Peneliti : 2 (dua) orang

Lokasi Penelitian : Lab. Teknologi Farmasi Universitas Airlangga

Kerjasama dengan Instansi Lain

Nama Instansi : -

Alamat : -

angka waktu penelitian : 6 (enam) bulan

biaya yang diperlukan : Rp. 6. 000. 000,- (enam juta rupiah)

Seminar Hasil Penelitian

Dilaksanakan Tanggal : 26 Januari 2006

Hasil Penelitian : () Baik Sekali () Baik
() Sedang () Kurang

Surabaya,

Mengetahui/Mengesahkan
a.n. Rektor
Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat
Universitas Airlangga

Prof. Dr. H. Sarmanu, M.S.
NIP. 130 701 125

DAFTAR ISI

	Halaman
Lembar Identitas dan Pengesahan	ii
Ringkasan	iv
Summary	vi
Kata Pengantar	vii
Daftar Gambar	viii
Daftar Tabel	ix
I Pendahuluan	1
II Tinjauan Pustaka	4
II.1 Antiseptik	4
II.2 Sirih	6
II.3 Gel	7
II.4 Carboxymethylcellulose natrium (CMC Na)	8
II.5 Carbopol	9
II.6 Polivinil alkohol (PVA)	10
II.7 Evaluasi Sediaan Gel	11
III Tujuan dan Manfaat Penelitian	12
III.1 Tujuan Penelitian	12
III.2 Manfaat Penelitian	12
IV Metode Penelitian	13
IV.1 Bahan dan Alat	13
IV.1.1 Bahan	13
IV.1.2 Alat	13
IV.2 Ekstraksi Bahan	13
IV.3 Rancangan Formula	13
IV.4 Pembuatan Sediaan Gel	14
IV.4.1 Pembuatan sediaan gel dengan basis carbopol	14
IV.4.2 Pembuatan sediaan gel dengan basis PVA	14
IV.4.3 Pembuatan sediaan gel dengan basis CMC Na	15
IV.5 Evaluasi Sediaan	15
V Hasil dan Pembahasan	17
VI Kesimpulan dan Saran	23
Daftar Pustaka	24

RINGKASAN

OPTIMASI FORMULA SEDIAAN GEL ANTISEPTIK TANGAN EKSTRAK DAUN SIRIH (Piper betle Linn.)

(Muh. Agus Syamsur Rijal, Retno Sari)

(Bagian Farmasetika, Fakultas Farmasi, Universitas Airlangga)

Pemakaian sediaan gel antiseptik tangan umum dijumpai di masyarakat. Bahan yang digunakan antara lain alkohol. Diketahui bahwa alkohol dapat melarutkan lemak dan sebum pada kulit tangan, sehingga pada pemakaian jangka panjang dapat meningkatkan kemungkinan terjadinya infeksi pada kulit tangan. Pemakaian bahan antiseptik non alkohol dapat digunakan sebagai alternatif. Secara tradisional, daun sirih digunakan sebagai antiseptik misal sebagai obat kumur, mengobati luka.

Dari penelitian sebelumnya tentang pengembangan formulasi sediaan gel antiseptik ekstrak daun sirih yang dilakukan dengan basis carbopol menunjukkan bahwa sediaan gel ekstrak daun sirih mengalami penurunan viskositas selama penyimpanan.

Penelitian ini bertujuan untuk meningkatkan stabilitas dan aseptabilitas sediaan gel ekstrak daun sirih dengan menambahkan antioksidan dan emolien serta untuk mengetahui jenis basis gel yang memberikan stabilitas dan aseptabilitas yang optimum .

Ekstrak daun sirih dibuat secara tradisional yaitu direbus dengan aquadest sampai diperoleh kadar 5%. Formula sediaan gel dibuat dengan tiga basis gel yaitu carbopol 940 dengan kadar 0,3% (F-1) dan 0,5% (F-2); polivinil alkohol (PVA) dengan kadar 5% (F-3) dan 7,5% (F-4) serta CMC Na dengan kadar 0,5% (F-5) dan 1% (F-6). Evaluasi dilakukan terhadap pH, viskositas, warna dan bau pada waktu 1, 2, 3, 4, 6 dan 8 minggu. Selain itu juga dilakukan evaluasi terhadap kenyamanan pemakaian (aseptabilitas) meliputi kelembutan, pengeringan dan efek dingin terhadap 20 responden.

Hasil evaluasi stabilitas sediaan secara organoleptis menunjukkan bahwa sediaan tidak menunjukkan perubahan warna, bau maupun kejernihan setelah penyimpanan selama 8 minggu. Hasil evaluasi terhadap pH sediaan menunjukkan bahwa selama penyimpanan perubahan pH untuk semua formula berkisar antara 0,05 sampai 0,15 dengan harga koefisien variasi

antara 0,31% - 1,13%. Evaluasi terhadap viskositas sediaan menghasilkan data viskositas pada hari ke 2 setelah pembuatan untuk sediaan dengan basis Carbopol adalah 197,33 cps dan 281,33 cps, basis CMC Na 14,89 cps dan 23,47, sedangkan PVA 2,85 cps dan 7,42 cps. Hasil evaluasi stabilitas menunjukkan bahwa viskositas sediaan selama penyimpanan 8 minggu mempunyai koefisien variasi kurang dari 6%, kecuali untuk F 6 (KV= 6,77%). Hasil uji aseptabilitas terhadap 20 responden menunjukkan formula dengan basis carbopol mendapatkan poin yang lebih tinggi dari basis CMC Na dan PVA untuk respon terhadap kelembutan dan sensasi dingin. Untuk lama pengeringan semua basis memberikan hasil yang hampir seragam dengan poin terbesar pada kategori "lama sekali", hal ini disebabkan penambahan gliserin disamping dapat memperbaiki kelembutan sediaan, tetapi juga dapat memperlama proses pengeringan sediaan gel setelah pemakaian.

Penelitian ini perlu dilanjutkan dengan melakukan pengamatan stabilitas untuk jangka waktu yang lebih lama.

Kata kunci = Gel antiseptik ; tangan ; daun sirih

(Fakultas Farmasi, Universitas Airlangga, No. Kontrak 688/JO3.2/PG/2005)

SUMMARY

THE OPTIMIZATION OF *PIPER BETLE* Linn. LEAVES EXTRACT ANTISEPTIC HAND GEL FORMULATION

(Muh. Agus Syamsur Rijal, Retno Sari)

Hand gel antiseptic is become commonly used lately. The most widely used of the main antimicrobial agent is alcohol, Alcohol, however, solubilizes sebum and lipid that guard against acterial infection of the skin. So, alcohol free hand gel antiseptic could be prepared as an alternative. Traditionally, *Piper betle* leaves is used as an antiseptic i.e. for mouthwash and treatment wound.

The development of *Piper betle* linn. leaves extract antiseptic hand gel formulation with carbopol as gelling agent that had been studied, showed that the viscosity of gels decreased during 8 weeks.

The objectives of this study was to the stability and acceptability of gels by adding antioxidant and emollient and was to know which basis of gels could give the optimum stability and acceptability.

The extract was prepared traditionally by boiling the leaves in aquadest to obtained the concentration of 5%. Gels was made using 3 basis of gels : Carbopol 940 with concentration 0,3% (F-1) and 0,5% (F-2), polyvinyl alcohol (PVA) with concentration 5% (F-3) and 7,5% (F-4), CMC Na with concentration 0,5% (F-5) and 1% (F-6). The gels were evaluated for its pH, viscosity, colour and its fragrance during 8 weeks. Evaluation for its acceptability carried out for smoothness, dryness and the cool.

The results showed that there was no changes in organoleptic test (colour, fragrance and clearance) during 8 weeks. The evaluation of pH and viscosity showed good result, the pH changed only 0,05 to 0,15 with variation coefficient 0,31% to 1,13% respectively. The changes of gels viscosity had variation coefficient less than 6%, except F-6 had a variation coefficient 6.77%. The results of acceptability test showed that carbopol gave higher point for smoothness and the cool than PVA and CMC Na.

(Faculty of Pharmacy, Airlangga University, No. Kontrak :688/JO3.2/PG/2005)

KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan puji syukur kehadiran Allah Swt., atas berkat dan rahmatNya maka penelitian dengan judul "Optimasi Formula Sediaan Gel Antiseptik Tangan Ekstrak Daun Sirih (*Piper Betle* Linn.) " dapat diselesaikan. Penelitian ini dapat dilaksanakan atas kerjasama anggota tim peneliti, dan dukungan dari teman-teman sejawat, mahasiswa skripsi serta karyawan di Bagian Farmasetika, Fakultas Farmasi Universitas Airlangga.

Semoga hasil penelitian ini dapat memberikan manfaat terutama untuk pengembangan formula sediaan gel antiseptic tangan ekstrak daun sirih . Saran dan masukan sangat kami harapkan untuk menyempurnakan hasil penelitian kami.

Surabaya, Desember 2005

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
V.1 Grafik pH sediaan gel terhadap waktu penyimpanan	18
V.2 Grafik viskositas sediaan gel terhadap waktu penyimpanan.	19

DAFTAR TABEL

	Halaman
IV.1 Rancangan formula sediaan gel ekstrak daun sirih	14
V.1 Hasil evaluasi organoleptis sediaan gel	17
V.2 Hasil evaluasi pH sediaan gel selama penyimpanan 0 sampai 8 minggu	18
V.3 Hasil evaluasi viskositas sediaan gel selama penyimpanan 0 sampai 8 minggu	19
V.4 Respon subyek terhadap kelembutan	21
V.5 Respon subyek terhadap sensasi dingin	21
V.6 Respon subyek terhadap lama pengeringan	21
V.7 Respon subyek terhadap daya lengket	22

BAB I

PENDAHULUAN

Pemakaian antiseptik tangan dalam bentuk gel di kalangan masyarakat sudah umum dijumpai sekarang ini. Beberapa sediaan paten antiseptik tangan dapat dijumpai di pasaran. Cara pemakaiannya adalah dengan ditetaskan pada telapak tangan, kemudian diratakan pada permukaan tangan. Iklan komersial untuk produk antiseptik tangan yang ditampilkan di media cetak maupun media elektronik, membawa pesan bahwa dalam beberapa detik kuman akan hilang (mati). Respon yang positif terhadap penggunaan antiseptik tangan barangkali berkaitan dengan paradigma bersih itu sehat, dan munculnya wabah penyakit yang disebabkan oleh virus dan bakteri, disamping cara pemakaiannya yang mudah dan kemasannya yang praktis untuk dibawa.

Bahan antiseptik yang digunakan dalam formula sediaan antiseptik adalah dari golongan alkohol dengan konsentrasi $\pm 50\%$ sampai 70% dan jenis disinfektan lain. Alkohol digunakan untuk disinfeksi permukaan dan kulit yang bersih, tetapi tidak untuk luka. Alkohol sebagai disinfektan mempunyai aktivitas bakterisidal, bekerja terhadap berbagai jenis bakteri, tetapi tidak terhadap virus dan jamur (Gennaro, 1995, Block, 2001). Disamping memiliki efek bakterisidal, alkohol juga merupakan pelarut organik yang dapat melarutkan lemak dan sebum pada kulit tangan. Sehingga pada pemakaian yang lama dari alkohol dapat meningkatkan kemungkinan kulit tangan terkena infeksi karena hilangnya lapisan pelindung dari tangan. Pemakaian bahan antiseptik yang bebas alkohol misal: benzalkonium klorida, klorheksidin,



triklosan dapat mencegah terjadinya hal tersebut (Dryer, 1998, Jones, 2000, Snyder 1999)

Sebagaimana telah dikenal oleh masyarakat, bahwa secara tradisional daun sirih dapat digunakan untuk antiseptik, menyembuhkan luka disamping manfaat yang lain. Penggunaan secara tradisional biasanya dengan merebus daun sirih kemudian air rebusan digunakan untuk kumur atau membersihkan bagian tubuh lain, atau daun sirih dilumatkan kemudian ditempelkan pada luka (Mardiswojo, 1985). Meningkatnya keinginan masyarakat untuk menggunakan bahan alam atau "back to nature", ditanggapi dengan banyaknya produk-produk topikal berbahan aktif tanaman untuk perawatan kesehatan, kosmetik dan pencegahan penyakit. *Piper betle* Linn atau sirih merupakan salah satu tanaman yang diketahui berkhasiat sebagai antiseptik. Ekstrak daun sirih telah dikembangkan dalam beberapa bentuk sediaan misal pasta gigi, sabun, obat kumur karena daya antiseptiknya. Sediaan perasan, infus, ekstrak air-alkohol, ekstrak heksan, ekstrak kloroform maupun ekstrak etanol dari daun sirih mempunyai aktivitas antibakteri terhadap gingivitis, plak dan karies (Suwondo dkk, 1991).

Pengembangan formula sediaan gel antiseptik ekstrak daun sirih telah dilakukan dengan basis gel Carbopol, yang mana dalam formulasi mengandung ekstrak daun sirih 1%, dan oleum lemon sebagai korigen odoris. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa sediaan gel ekstrak daun sirih mengalami perubahan warna dari kuning muda menjadi kecoklatan, terdapat pertumbuhan mikroorganisme serta terjadi penurunan viskositas selama penyimpanan. Hal tersebut disebabkan karena terjadinya oksidasi dari ekstrak daun sirih yang mengandung senyawa fenol menunjukkan

ketidakstabilan sistem gel. Aseptabilitas sediaan juga perlu diperbaiki (Sari, 2004). Pada penelitian ini akan dilakukan perbaikan serta pengembangan formula untuk meningkatkan stabilitas dan aseptabilitas dari sediaan gel ekstrak daun sirih dengan penambahan bahan tambahan antara lain antioksidan, pengawet, emolien serta penggantian korigen odoris. Dalam penelitian ini juga digunakan basis gel selain carbopol yaitu natrum karboksimetil selulosa (CMC Na.) dan polivinil alkohol (PVA) untuk mengetahui basis gel yang optimal dalam formula sediaan gel ekstrak daun sirih.

Dari penelitian ini maka akan dapat diketahui bagaimana pengaruh penambahan antioksidan, emolien, dan pengawet terhadap stabilitas dan aseptabilitas sediaan. Dan juga akan diketahui basis manakah yang dapat menghasilkan sediaan dengan stabilitas dan aseptabilitas optimum.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

I.1 Antiseptik

Disinfektan/antiseptik merupakan bahan kimia yang dapat merusak mikroorganisme bentuk vegetatif tetapi bukan bentuk spora. Istilah antiseptik ditujukan untuk golongan senyawa yang mampu menghancurkan atau menghambat pertumbuhan mikroorganisme hidup pada jaringan hidup dengan cara membatasi atau mencegah infeksi yang membahayakan. Bahan kimia yang bersifat bakterisidal berjumlah ribuan, tetapi hanya beberapa ratus yang tersedia. Dari jumlah yang tersedia, kebanyakan efektivitasnya tidak baik. Bahan yang digunakan sebagai antiseptik adalah golongan alkohol (etanol, propanol, isopropil alkohol), aldehida, surfaktan kationik, senyawa klorin, klorheksidin, fenol. (Block, 2001, Gennaro, 1995, Snyder, 1999) Diketahui bahwa antiseptik golongan alkohol mempunyai kemampuan untuk melarutkan lemak dan sebum pada tangan sehingga menyebabkan kekeringan pada kulit. (Dryer, 1998, Snyder, 1999)

Bahan antiseptik digunakan dalam sediaan untuk pemakaian luar atau topikal antara lain dalam bentuk sediaan serbuk tabur, lotion, deodoran, gel, sabun cair. Sedangkan tujuan penggunaannya adalah untuk : (Block, 2001)

1. membersihkan luka
2. pengobatan infeksi di mukosa misal: mulut, tenggorokan, telinga.
3. pengobatan infeksi kulit untuk melengkapi pengobatan sistemik.
4. disinfeksi kulit sebelum tindakan operasi atau penyuntikan.

Faktor-faktor yang mempengaruhi efisiensi antiseptik adalah :

1. suhu

Kecepatan disinfeksi meningkat dengan meningkatnya suhu.

2. konsentrasi

Kecepatan disinfeksi berbanding lurus dengan konsentrasi

3. waktu kontak

Waktu kontak antara bahan antiseptik dengan mikroorganisme dipengaruhi juga oleh suhu dan konsentrasi.

4. pH

Pengaruh pH terhadap aktivitas antiseptik bersifat kompleks. Bahan yang aktif dalam bentuk tak terdisosiasi akan turun aktivitasnya apabila pH berubah kearah pembentukan ion. Sedangkan aktivitas bahan kationik akan naik dengan meningkatnya pH.

5. jenis mikroorganisme

Antiseptik akan bekerja efektif bila digunakan pada spektrum aktivitasnya.

6. luas area terkontaminasi

7. bahan organik

Adanya bahan organik lain dapat menurunkan efektivitas kerja antiseptik.

8. formulasi

Dalam suatu formulasi terdapat bahan-bahan lain yang dapat mempengaruhi kerja antiseptik.

- a. Pelarut organik akan menurunkan aktivitas bahan antiseptik yang larut lemak.

- b. Aktivitas beberapa antiseptik kationik lebih besar dalam pelarut organik daripada dalam pelarut air.
- c. Adanya asam akan bersifat sporisid.
- d. Sabun dan surfaktan dapat meningkatkan efektivitas karena akan menurunkan tegangan permukaan dan meningkatkan permeabilitas membran

1.2 Sirih (*Piper betle* Linn.)

Sirih atau *Piper betle* Linn tumbuh tersebar di Indonesia dalam skala yang tidak terlalu luas. Di Jawa , sirih tumbuh liar di hutan jati atau hutan hujan sampai ketinggian 300 m di atas permukaan laut. Terdapat empat macam sirih yaitu: (DepKes RI, 1980)

1. Sirih dengan daun berwarna hijau tua dengan rasa pedas merangsang, Terdapat di Jawa Tengah dan Jawa Timur.
2. Sirih dengan daun berwarna kuning, terdapat di Sumatera dan Jawa Barat.
3. Sirih kaki merpati, daunnya berwarna kuning dengan tulang daun berwarna merah.
4. Sirih hitam yang ditanam khusus untuk obat.

Daun sirih atau *piperis folium* dari tanaman *Piper betle* L. banyak digunakan secara tradisional untuk mengobati luka atau membersihkan bagian tubuh tertentu. Diketahui kandungan dari daun sirih adalah minyak atsiri yang terdiri dari hidroksi kavikol, kavibetol, estragol, eugenol, metileugenol, karvakrol, terpinen, seskuiterpen, fenilpropan dan tannin. Dari

kandungan tersebut , eugenol merupakan bahan yang sering digunakan sebagai antiseptik. (DepKes RI, 1980)

Air rebusan daun *Piper betle* Linn digunakan sebagai obat kumur, pengobatan pada penyakit antara lain: sariawan, wasir, batuk, penyakit kulit, luka baru, anti bau badan, juga sebagai antiseptik. Daunnya digunakan untuk menghentikan perdarahan pada hidung, dan jika dikompreskan pada payudara dapat dipakai untuk mengurangi produksi air susu, sedangkan buahnya jika ditumbuk halus dapat dipakai sebagai obat sakit gigi . (DepKes RI, 1981, Mardisiswojo, 1985)

11.3 Gel

Definisi gel menurut Farmakope Indonesia Edisi IV adalah system semi padat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar , terpenetrasi oleh suatu cairan. (DepKes RI, 1995) Menurut Flynn, 1979 gel adalah sistem semipadat dengan fase cair tertarik ke dalam matrik polimer tiga dimensi melibatkan ikatan silang yang tinggi secara fisik atau kadang secara kimia. Polimer dalam gel berada dalam konsentrasi rendah yaitu kurang dari 10% dan biasanya anatar 0,5 – 2%.

Beberapa macam polimer digunakan dalam formulasi gel termasuk makromolekul alam seperti tragakan, karagen, pectin, agar dan asam alginat. Bahan-bahan semisintetik seperti metilselulosa, hidroksietilselulosa, hidroksimetilselulosa dan karbosimetilselulosa, sedangkan bahan sintetik misalkan polimer carbopol (Barry, 1983). Polimer sintetik seperti Carbopol banyak digunakan pada pembuatan sediaan farmasi atau kosmetik dalam formula gel.

Bentuk sediaan gel banyak digunakan pada sediaan farmasi maupun kosmetik karena alasan-alasan sebagai berikut:

1. Gel mempunyai derajat kejernihan yang tinggi sehingga mempunyai nilai estetika yang tinggi.
2. Gel merupakan sediaan setengah padat yang mudah digunakan, mudah menyebar dan mempunyai daya lekat tertentu, sehingga dapat meningkatkan waktu kontak antara kulit dengan bahan obat.
3. Gel kompatibel dengan banyak senyawa kimia.
4. Gel mengandung banyak air sehingga tidak lengket dan mudah dibersihkan dengan air.

Sediaan gel yang dibuat dalam penelitian ini adalah sediaan gel yang disebut *single phase gel* yang mengandung suatu makromolekul organik yang terdistribusi secara homogen dalam suatu cairan, umumnya berupa cairan air. Sediaan gel satu fase sering digunakan untuk sediaan farmasi dan kosmetik karena mempunyai tingkat kejernihan yang tinggi, pemakaiannya mudah, dan mudah dibersihkan.

II.4 Carboxymethylcellulose natrium (CMC Na)

Carboxymethylcellulose natrium (CMC Na) merupakan garam natrium dari selulosa polikarboksimetil eter yang memiliki bobot molekul 90.000 – 700.000. CMC Na mudah terdispersi dalam air pada segala temperatur dan membentuk sistem koloid yang jernih.

Viskositas yang dihasilkan oleh CMC Na tergantung pada jenisnya. Viskositas rendah pada konsentrasi 4% b/v menghasilkan viskositas 50-200

mPas, viskositas sedang (2% b/v), viskositas 400-800 mPas dan viskositas tinggi (1% b/v), viskositas 1500-3000 mPas.

CMC Na digunakan secara luas dalam formulasi sediaan farmasi untuk pemakaian oral dan topikal terutama karena bersifat dapat meningkatkan viskositas. Larutan kental CMC Na dalam air digunakan untuk mensuspensikan serbuk yang akan digunakan untuk pemakaian topikal, oral maupun parenteral. Selain itu CMC Na juga digunakan sebagai pengikat dan disintegran sediaan tablet serta untuk menstabilkan sediaan emulsi.

Pada konsentrasi yang lebih tinggi (3-6%) , CMC Na digunakan untuk menghasilkan gel.

1.5 Carbopol

Polimer sintetik seperti Carbopol banyak digunakan pada pembuatan sediaan farmasi atau kosmetik dalam formula gel. Carbopol (carbomer) adalah polimer karboksivinil yang berikatan dengan alil sukrosa , merupakan bahan koloidal hidrofilik yang mempunyai kekentalan lebih baik daripada gom alam. Carbopol terdispersi di dalam air membentuk larutan asam berkabut yang jika dinetralkan dengan basa kuat seperti NaOH, senyawa amina (trietanolamin), basa organik (NH_4OH) akan meningkatkan konsistensi dan menurunkan kekeruhan.

Derajat kekentalan Carbopol dipengaruhi perbedaan rentang pH: Carbopol 934 (pH 5,5 – 11,0); Carbopol 940 (pH 4,5 – 11,0) dan Carbopol 941 (pH 3,5 – 11,0). Pada konsentrasi yang sama dan di luar rentang tersebut, konsistensi gel lebih stabil dibandingkan gel yang berasal dari gom alam seperti natrium alginat, tragakan. Gel Carbopol mempunyai stabilitas yang baik dan dapat

bertahan bila diautoklaf tanpa kehilangan konsistensi yang berarti. (Barry, 1983)

1.6 Polivinil alkohol (PVA)

Polivinil alkohol atau sering disingkat PVA pertama kali digunakan secara komersial pada tahun 1920-an di Jerman. Dalam perkembangan selanjutnya, PVA banyak digunakan dalam bidang medis dan teknologi farmasi.

Polivinil alkohol adalah serbuk granular tidak berwarna, putih sampai putih agak krem pucat, merupakan polimer sintetik yang larut dalam air panas dengan formula $(C_2H_4O)_n$. Nilai n dari formula ini berkisar antara 500-1000 dengan rentang bobot molekul 20.000-200.000 (Rowe & Sheskey, 2003)

PVA sangat sukar larut dalam senyawa polihidroksi dan beberapa senyawa amina. Praktis tidak larut dalam senyawa hidrokarbon alifatik, aromatik dan terklorinasi, ester, keton dan minyak-minyak. PVA terdegradasi secara lambat pada suhu $100^{\circ}C$ dan pada suhu diatas $200^{\circ}C$ penguraian akan berjalan cepat. Senyawa ini stabil terhadap cahaya (Wong & Parasrampuria, 1996).

PVA bersifat sebagai surfaktan non ionik dan dapat digunakan untuk stabilisator emulsi dan untuk meningkatkan viskositas. Banyak digunakan terutama untuk sediaan topikal dan sediaan mata karena mempunyai viskositas yang relatif rendah.

II.7 Evaluasi Sediaan Gel

Dalam melakukan formulasi dan manufaktur sediaan gel perlu dilakukan evaluasi terhadap stabilitas sediaan yang meliputi stabilitas fisika, kimia, mikrobiologi, terapeutik dan toksikologi.

2.7.1 Evaluasi fisik

Ketidakstabilan sediaan gel selama penyimpanan terlihat dengan adanya pemisahan fase dalam cairan (*syneresis*). Perubahan konsentrasi dapat dianalisis dengan menggunakan rheometer atau uji viskositas minimal 48 jam setelah pembuatan sediaan. Selain itu sejumlah uji lain yang digunakan untuk memeriksa produk semisolid pada umumnya juga digunakan untuk sediaan gel seperti uji organoleptis yang meliputi pemeriksaan terhadap warna, bau, kelembutan, konsistensi, homogenitas dan distribusi ukuran partikel (Gennaro, 1995).

Penentuan viskositas sediaan bertujuan untuk membuat sediaan yang mempunyai konsistensi dan kelembutan yang baik, membuat sediaan mempunyai kualitas yang sama setiap *batch* dan menentukan peralatan yang digunakan dalam proses produksi. Penentuan pH sediaan bertujuan untuk menjaga stabilitas sediaan dan memudahkan pelepasan obat dari basis sediaan.

BAB III

TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

III.1 TUJUAN PENELITIAN

Penelitian ini bertujuan untuk :

1. mendapatkan formula sediaan gel dari ekstrak daun sirih yang mempunyai penampilan dan stabilitas fisik yang baik serta nyaman digunakan (aseptabel).
2. menentukan basis gel yang optimal untuk formula sediaan gel ekstrak daun sirih.

III.2 MANFAAT PENELITIAN

Dari hasil penelitian ini, maka akan didapat suatu formula sediaan gel dari ekstrak daun sirih untuk antiseptik tangan yang mempunyai penampilan yang baik (warna, kejernihan, bau) serta stabil dalam penyimpanan. Dengan demikian pemanfaatan daun sirih akan meningkat dan mempunyai nilai tambah baik dari segi kegunaan maupun bentuk sediaan dan nilai ekonomisnya.



BAB IV

METODE PENELITIAN

IV.1 Bahan dan Alat

IV.1.1 Bahan

Daun sirih (*Piper belle* Linn.), Carbopol 940, PVA, CMC Na, PEG 40, trietanolamin, nipagin, natrium metabisulfit, flavor.

IV.1.2 Alat

Viskosimeter Brookfield, Viskosimeter VT 03, pH meter Schot, timbangan analitik (Mettler Toledo AG 204).

IV.2 Ekstraksi bahan (daun sirih)

Daun sirih yang sudah dicuci bersih, dikeringkan kemudian dipotong-potong. Sebanyak 25 gram daun sirih kemudian ditambah dengan aquadest panas sebanyak 100 ml, kemudian dipanaskan di atas waterbath selama 15 menit. Ekstrak disaring dengan kertas saring sampai didapat ekstrak air yang jernih, kemudian setelah dingin ditambahkan Natrium metabisulfit.

IV.3 Rancangan formula

Formula sediaan gel dibuat dengan komposisi seperti terlihat pada tabel IV.1

Tabel IV.1. Rancangan formula sediaan gel ekstrak daun sirih

Bahan	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Ekstrak daun sirih	10%	10%	10%	10%	10%	10%
Carbopol	0,3%	0,5%	-	-	-	-
TEA	0,3%	0,5%	-	-	-	-
PVA	-	-	5%	7,5 %	-	-
CMC Na	-	-	-	-	0,5%	1%
Gliserin	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Korigen melon	8 gtt	8 gtt	8 gtt	8 gtt	8 gtt	8 gtt
Natrium metabisulfit	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Nipagin	0,05%	0,05%	0,05%	0,05%	0,05%	0,05%
Aquadest ad	200 ml	200 ml	200 ml	200 ml	200 ml	200 ml

IV.4 Pembuatan sediaan gel

Sediaan gel dibuat dengan komposisi sesuai tabel IV.1, dengan cara sebagai berikut:

IV.4.1. Pembuatan sediaan gel dengan basis carbopol

Carbopol dikembangkan dalam air panas, kemudian diaduk sampai homogen dan tidak ada gumpalan. Ekstrak daun sirih dicampur dengan ,kemudian dimasukkan ke dalam carbopol. Kedalam campuran tersebut, ditambahkan air sampai volume yang dikehendaki, kemudian tambahkan TEA tetes demi tetes sambil diaduk sampai terbentuk gel jernih.

IV.4.2. Pembuatan sediaan gel dengan basis PVA

PVA dikembangkan di dalam sejumlah air dingin kemudian dipanaskan sambil diaduk sampai terbentuk campuran yang jernih. Setelah dingin ekstrak daun sirih dan bahan lainnya ditambahkan kedalamnya .

IV.4.3. Pembuatan sediaan gel dengan basis CMC Na

CMC Na. dikembangkan dalam sejumlah air, kemudian diaduk sampai terbentuk campuran yang homogen. Kedalamnya ditambahkan ekstrak daun sirih dan bahan lainnya.

IV. 5 Evaluasi sediaan

A. Evaluasi Stabilitas Sediaan

Evaluasi sediaan dilakukan dengan mengamati stabilitas fisika yang meliputi: warna, bau, pH, viskositas, kejernihan setelah penyimpanan 0, 1, 2, 3, 4, 6, 8 minggu.

B. Evaluasi Kenyamanan Pemakaian

Evaluasi pemakaian sediaan dilakukan menggunakan responden untuk mendapatkan respon terhadap pemakaian sediaan yang meliputi: kelembutan, daya lengket, pengeringan, efek dingin.

Uji dilakukan terhadap 20 responden wanita yang berusia 20-23 tahun.

Masing-masing responden menggunakan sediaan uji (F-1, F-2, F-3, F-4, F-5 dan F-6) dengan cara mengoleskannya pada telapak tangan dan meratakannya. Responden memberi nilai dari formula uji yang meliputi sifat pada saat pemakaian (kelembutan dan sensasi dingin) serta kesan setelah pemakaian (lama pengeringan). Ketentuan penilaian untuk masing-masing aspek penilaian dilambangkan dengan tanda +, ++ dan +++ yang memberikan makna : untuk uji kelembutan : (+) berarti sedikit lembut, (++) berarti lembut dan (+++) berarti sangat lembut, untuk uji sensasi dingin : (+) berarti sedikitdingin, (++) berarti dingin dan (+++) berarti sangat dingin serta

untuk uji lama pengeringan : (+) berarti lambat mengering, (++) berarti agak lambat mengering dan (+++) berarti cepat mengering.

BAB V

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada penelitian ini pembuatan ekstrak daun sirih dilakukan dengan cara dengan merebus daun sirih yang telah dibersihkan dalam sejumlah air. Hal tersebut dilakukan sebagai pendekatan dengan cara yang umum dilakukan oleh masyarakat dan cara yang sudah lama digunakan dalam pengobatan tradisional. Kadar ekstrak daun sirih yang digunakan adalah 10%, lebih tinggi dari penelitian sebelumnya. Kadar 10% digunakan berdasarkan hasil orientasi daya hambat ekstrak daun sirih, yang mana menunjukkan pada kadar 10% sudah menunjukkan aktivitas penghambatan. Sediaan gel yang didapat dari formula sesuai dengan tabel V.1, mempunyai karakter organoleptis berwarna kuning pucat dan berbau melon serta jernih.

Tabel V.1 Hasil evaluasi organoleptis sediaan gel

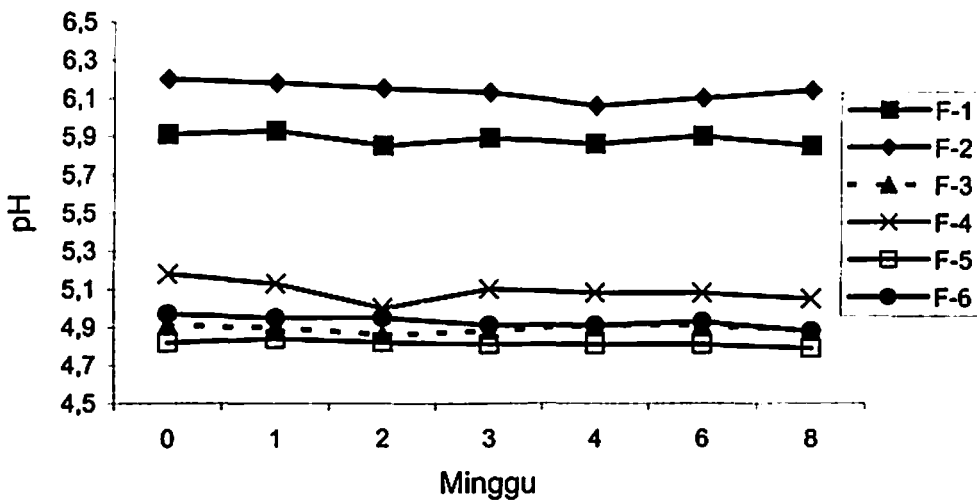
Formula	Organoleptis		
	Bau	Warna	Kejernihan
F1	Melon	Kuning pucat	Jernih
F2	Melon	Kuning pucat	Jernih
F3	Melon	Kuning pucat	Jernih
F4	Melon	Kuning pucat	Jernih
F5	Melon	Kuning pucat	Jernih
F6	Melon	Kuning pucat	Jernih

Dari hasil evaluasi organoleptis sediaan selama 8 minggu diketahui bahwa sediaan tidak menunjukkan perubahan baik warna, bau maupun kejernihan. Dengan demikian adanya penambahan natrium metabisulfit sebagai antioksidan dapat memperbaiki stabilitas warna sediaan. Sediaan

mempunyai aroma bau melon yang bercampur dengan aroma sirih yang dapat menutupi bau khas dari ekstrak daun sirih, bau tersebut bertahan sampai minggu ke 8. Evaluasi kejernihan menunjukkan bahwa sediaan tetap jernih sampai minggu ke 8. Pada pengamatan stabilitas mikrobiologinya, setelah penambahan nipagin 0,05%, maka tidak ada pertumbuhan bakteri maupun jamur sampai minggu ke 8.

Tabel V.2. Hasil evaluasi pH sediaan gel selama penyimpanan 0 sampai 8 minggu

Formula	pH							
	Mgg. Ke 0	Mgg. Ke 1	Mgg. Ke 2	Mgg. Ke 3	Mgg. Ke 4	Mgg. Ke 6	Mgg. Ke 8	Rerata & (KV)
F-1	5,91	5,93	5,85	5,89	5,86	5,90	5,85	5,88 (kv=0,54%)
F-2	6,20	6,18	6,15	6,13	6,06	6,10	6,14	6,14 (kv=0,77%)
F-3	4,91	4,90	4,86	4,88	4,91	4,91	4,88	4,89 (kv=0,40%)
F-4	5,18	5,13	5,00	5,10	5,08	5,08	5,05	5,09 (kv=1,13%)
F-5	4,82	4,84	4,82	4,81	4,81	4,81	4,79	4,81 (kv=0,31%)
F-6	4,97	4,95	4,95	4,91	4,91	4,93	4,88	4,93 (kv=0,59%)

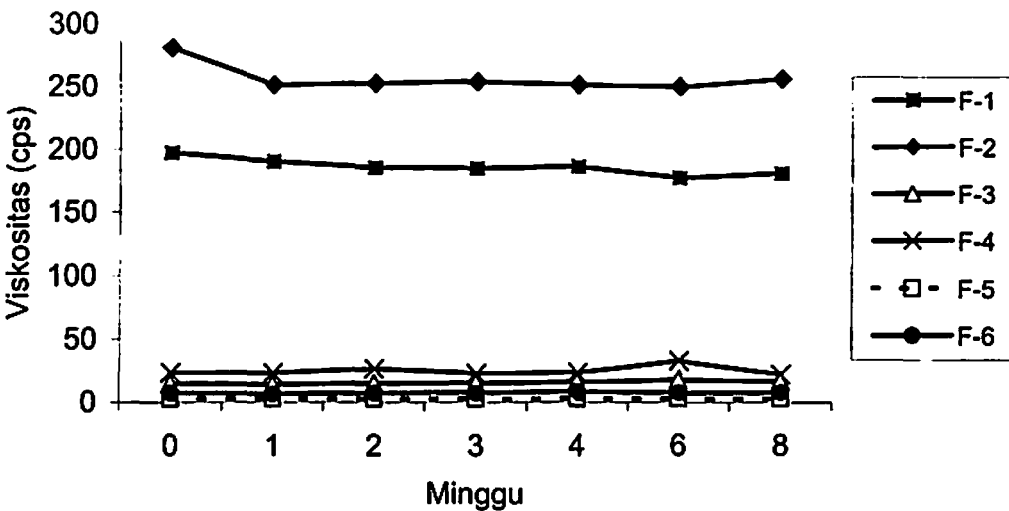


Gambar V.1. Grafik pH sediaan gel terhadap waktu penyimpanan

Dari hasil pengamatan pH sediaan (gambar 1), didapatkan bahwa selama penyimpanan perubahan pH sediaan untuk semua formula berkisar 0,05 sampai 0,15 dengan harga koefisien variasi antara 0,31% - 1,13%. Dengan demikian pH sediaan gel selama penyimpanan 8 minggu tidak mengalami perubahan atau stabil

Tabel V.3 Hasil evaluasi viskositas sediaan gel selama penyimpanan 0 sampai 8 minggu

Formula	Viskositas (cps)							
	Mgg. Ke 0	Mgg. ke 1	Mgg. ke 2	Mgg. ke 3	Mgg. ke 4	Mgg. ke 6	Mgg. ke 8	Rerata & (KV)
F 1	197,33	190,67	185,67	185,00	186,33	177,33	181,00	186,19 (KV=3,48%)
F 2	281,33	251,33	252,67	254,00	251,33	250,00	256,00	256,67 (KV=4,31%)
F 3	14,89	14,44	15,22	15,31	16,10	17,78	16,49	96,10 (KV=1,18%)
F 4	23,47	23,55	26,78	23,06	23,50	23,89	22,17	23,77 (KV=1,43%)
F 5	2,85	2,79	2,88	2,90	2,90	2,98	2,86	2,88 (KV=2,01%)
F 6	7,42	7,01	7,37	7,81	8,67	7,72	7,79	7,68 (KV=6,77%)



Gambar V.2. Grafik viskositas sediaan gel terhadap waktu penyimpanan.

Sediaan gel ekstrak daun sirih dalam penelitian ini dibuat dengan menggunakan tiga macam basis gel yaitu Carbopol, polivinilalkohol dan karboksimetilselulosa, sehingga viskositas sediaan berbeda jauh. Pemeriksaan viskositas pada hari ke 2 setelah pembuatan untuk sediaan dengan basis Carbopol adalah 197,33 cps dan 281,33 cps, basis CMC Na 14,89 cps dan 23,47, sedangkan PVA 2,85 cps dan 7,42 cps. Hasil evaluasi stabilitas menunjukkan bahwa viskositas sediaan selama penyimpanan 8 minggu mempunyai koefisien variasi kurang dari 6%, kecuali untuk F 6 (KV= 6,77%). Dengan demikian viskositas selama penyimpanan tidak mengalami perubahan atau stabil.

Dari hasil penelitian , diketahui bahwa penambahan bahan antioksidan, bahan pengawet dan penggantian korigen odoris pada formula sediaan gel ekstrak daun sirih dapat memperbaiki stabilitas sediaan. Natrium metabisulfit sejumlah 0,1% sebagai antioksidan yang ditambahkan pada ekstrak daun sirih setelah ekstraksi dapat mencegah terjadinya oksidasi dari ekstrak. Penambahan pengawet Nipagin sebanyak 0,05% efektif untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme dalam sediaan selama penyimpanan. Korigen odoris yang digunakan dalam penelitian ini adalah essence melon yang merupakan cairan yang dapat bercampur dengan basis gel, juga bersifat netral sehingga tidak mempengaruhi pH sediaan.

Pada formula sediaan gel ditambahkan gliserin sebanyak 1% yang berfungsi sebagai pelembut. Untuk mengetahui kenyamanan pada waktu digunakan maka dilakukan uji aseptabilitas. Uji aseptabilitas sediaan dilakukan terhadap 20 responden yang memberikan respon meliputi : kelembutan, sensasi dingin dan kecepatan pengeringan. Hasil uji

aseptabilitas kelembutan dan sensasi dingin , formula dengan basis Carbopol (F 1 dan F 2) menunjukkan aseptabilitas yang lebih tinggi dari formula lainnya. Sedangkan uji aseptabilitas untuk kecepatan pengeringan, untuk formula dengan basis Carbopol respon pada kategori cepat kering lebih tinggi daripada formula dengan basis CMC Na dan PVA.

Tabel V.4 Respon subyek terhadap kelembutan

Formula	Jumlah poin		
	Sedikit lembut	Lembut	Lembut sekali
F 1	2	12	33
F 2	4	6	39
F 3	5	18	18
F 4	4	22	15
F 5	6	14	21
F 6	5	14	24

Tabel V.5 Respon subyek terhadap sensasi dingin

Formula	Jumlah poin		
	Sedikit dingin	Dingin	Dingin sekali
F 1	5	16	21
F 2	3	18	24
F 3	9	12	15
F 4	8	12	18
F 5	8	14	15
F 6	6	18	15

Tabel V.6 Respon subyek terhadap lama pengeringan

Formula	Jumlah poin		
	Lama sekali	Lama	Cepat kering
F 1	13	12	9
F 2	15	2	12
F 3	11	12	6
F 4	16	6	3
F 5	13	15	6
F 6	14	10	3

Tabel V.7 Respon subyek terhadap daya lengket

Formula	Jumlah poin		
	Lengket sekali	Lengket	Tidak lengket
F 1	2	8	42
F 2	4	2	45
F 3	3	9	36
F 4	6	8	30
F 5	8	14	15
F 6	4	14	27

Dari hasil uji aseptabilitas kecepatan pengeringan diketahui bahwa untuk kategori "lama sekali" menunjukkan respon yang lebih tinggi dibandingkan kategori lainnya. Hal tersebut disebabkan karena penambahan gliserin sebagai emolien disamping dapat memperbaiki kelembutan sediaan, tetapi juga dapat memperlama proses pengeringan sediaan gel setelah pemakaian. Hasil uji daya lengket menunjukkan bahwa sediaan dengan basis karbopol mempunyai aseptabilitas paling tinggi untuk kategori tidak lengket.

Dari hasil pengamatan organoleptis, evaluasi pH dan viskositas sediaan selama 8 minggu maka untuk semua formula menunjukkan hasil yang stabil. Akan tetapi viskositas sediaan gel dengan basis CMC Na dan PVA terlalu kecil sehingga pada waktu peneteskan dari wadah terlalu mudah mengalir yang mana hal tersebut mengurangi penampilan dari sediaan gel. Dari hasil uji aseptabilitas, sediaan dengan basis Carbopol menunjukkan aseptabilitas lebih tinggi dari basis yang lainnya.

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

VI.1 KESIMPULAN

Dari hasil penelitian diketahui bahwa:

1. Penambahan antioksidan, bahan pengawet dan emolien dapat memperbaiki stabilitas dan aseptabilitas sediaan
2. Sediaan gel dengan basis Carbopol menghasilkan stabilitas dan aseptabilitas yang optimum.

VI.2 SARAN

Penelitian studi formulasi sediaan gel antiseptik tangan ekstrak daun sirih ini perlu dilanjutkan dengan melakukan pengamatan stabilitas untuk jangka waktu yang lebih lama.

DAFTAR PUSTAKA

- Barry, Brian W., 1983, *Dermatological Formulation, Percutaneous Absorption*, Marcel Dekker, Inc., New York, p. 300-304
- Block, S. 2001. *Disinfection, Sterilization and Preservation*. 4th. Edition. Williams & Wilkins. P
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia , 1981, *Pemanfaatan Tanaman Obat*, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, p. 19, 38,43
- Departemen Kesehatan, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, 1995, *Farmakope Indonesia*, Edisi 4. Departemen Kesehatan RI. Jakarta. p. 891-899.
- Departemen Kesehatan, 1980, *Materia Medika Indonesia*, Jilid IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, p. 92-98.
- Dryer, David L., et al, 1998, Testing a New Alcohol Free Hand Sanitizer to Combat Infection, *AORN Journal*, Vol. 68, No. 4, p. 239 – 251.
- Gennaro, A.R. 1995. *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*, Vol. II. Mack Publishing Company, Pennsylvania, 1263 –1270.
- Jones, Rhonda D., 2000, Moisturizing Alcohol Hand Gels for Surgical Hand Preparation, *AORN Journal*.
- Mardiswojo, Sudarman., Harsono R., 1985, *Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang*, PN. Balai Pustaka, 189-190, 215.
- Martindale, 1982, *The Extra Pharmacopoeia*. 29th Edition. The Pharmaceutical Press. London. p.949 – 952.
- Rowe, R.C., Sheskey, P.J., Weller, P.J. (Eds.), 2003, *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 4th ed., The American Pharmaceutical Association, Washington, 491-492
- Sari, Retno., Dewi I., Norma R., 2004, *Pemanfaatan Ekstrak Daun Sirih dalam Sediaan Gel Antiseptik Tangan: 1. Studi Formulasi*,
- Snyder, Peter O., 1999, "Safe Hands" Hand Wash Program for Retail Food Operation: A Technical Review.
- Wong, D., Parasrampur, J., 1996, in *Analytical Profiles of Drug Substances and Excipients*, Brittain, H.G., (Ed.), Vol. 24, Academic Press Inc., San Diego, 397-441.



No. 1

SA

FD

E-1

