

FORMULASI DAN UJI STABILITAS FISIK SEDIAAN PASTA GIGI EKSTRAK ETANOL BATANG PEPAYA (Carica papaya L.)

Agus sangka pratama¹, Nur Alim¹, Rini desri hubriyanti¹

¹Jurusan Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Islam Makassar, Jl. Perintis Kemerdekaan Km. 9, Makassar, Sulawesi Selatan 90245, Indonesia

ABSTRAK

Penelitian formulasi dan uji stabilitas fisik sediaan pasta gigi ekstrak etanol batang pepaya telah dilakukan. Penelitian ini bertujuan untuk memformulasi sediaan pasta gigi ekstrak etanol batang pepaya yang stabil secara fisik. Penelitian meliputi refluks menggunakan cairan penyari etanol 96% untuk memperoleh ekstrak batang pepaya. Formulasi pasta gigi dengan variasi konsentrasi Na-CMC 3%, 4% dan 5%. Pengujian kestabilan fisik meliputi organoleptik, viskositas, pH, penentuan sifat aliran dan sirenesis yang dilakukan sebelum dan sesudah kondisi penyimpanan dipercepat pada suhu 5°C dan 35°C. Hasil pengamatan uji organoleptik, tidak menunjukkan adanya perubahan, namun viskositas dan pH menunjukkan perubahan yang tidak signifikan pada penyimpanan dipercepat sehingga berdasarkan data yang diperoleh dapat disimpulkan bahwa semua formula stabil secara fisik.

Kata Kunci : Uji Stabilitas, Sediaan Pasta Gigi, Ekstrak Etanol Batang Pepaya (Carica papaya Liin.)

ABSTRACT

Research on the formulation and physialis stability test of ethanol extrct of papaya'stem extrct (Carica papaya Liin.) has been carried out. This stady presents to formulate the ethanol extrct of papaya' stem (Carica papaya Liin.) ethanol which is physically stable. The extrrtion research method uses the reflux method with 96% liquid. Toothpaste formulations include varying concentrations of 3%,4%, and 5%. Testing of physical stability includes organoleptic, visicosity, pH, reogram is carried out before and after the stronge condition are accelerated at temperatures of 50C and 350C. organoleptic test results show no change, visicsity and toothpaste pH tests, reogram tests show dilatation flow, so based on the data obtained it is concluded all formulations with Na. CMC variations of 3%, 4%, 5%, are physically stable.

Keywords : Formulations, Physical Stability Tests, Toothpaste Preparations, Ethanol Extracts, Papaya Stems (Carica papaya Liin.)

PENDAHULUAN

Pasta adalah dispersi dari bahan serbuk yang tidak larut dalam kosentrasi tinggi (20-50%) dalam suatu basis lemak atau basis yang mengandung air. Pasta biasa nya dibuat dengan mencampurkan bahan

sobat yang berbentuk serbuk dalam jumlah besar dengan vaselin atau parafin cair dengan bahan dasar yang tidak berlemak yang di buat dengan gliserol, mucilago (Depes RI, 1995).

Gigi merupakan bagian paling penting dalam rongga mulut, masalah

kesehatan mulut yang paling sering dialami adalah radang gusi yang disebabkan karena terabaikannya kebersihan gigi dan mulut, sehingga terjadi plak gigi

Permasalahan gigi yang sering terjadi pada kebanyakan orang biasanya kerusakan gigi yang diawali dengan pembentukan plak gigi. Secara umum plak gigi timbul oleh adanya bakteri *streptococcus mutans* yang berada pada permukaan gigi. Plak gigi berwarna putih kekuningan dan memiliki konsistensi lunak. Jika plak gigi tidak dibersihkan maka muncul mikroorganisme pada permukaan gigi akan menyebabkan karies pada gigi (Anitasari dkk, 2005).

Stabilitas produk farmasi dapat didefinisikan sebagai kemampuan dari formulasi tertentu, sistem penutupan serta kestabilan dalam spesifikasi fisik, kimia, mikrobiologi, terapi dan toksikologi. Produk farmasi diharapkan memenuhi spesifikasi tersebut untuk identitas, kemurnian, kualitas dan kekuatan sepanjang periode penyimpanan dalam kondisi waktu tertentu (Williams, 2005).

rumusan masalah dalam penelitian ini adalah apakah ekstrak etanol batang pepaya (*Carica papaya* L.) dapat diformulasi dan memiliki stabilitas fisik yang baik sebagai sediaan pasta gigi ?

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui stabilitas fisik formula ekstrak etanol batang pepaya (*Carica papaya* L.) sebagai sediaan pasta gigi.

METODE PENELITIAN

A. Alat dan Bahan

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah gelas ukur (*Pyrex*), gelas kimia (*Pyrex*), penangas air (*Water Bath*), cawan porselin, timbangan analitik (*Quatro*), *climatic chamber*, pH meter digital (ATC) dan *viskometer Brookfield*.

Bahan-bahan yang digunakan adalah Ekstrak kental batang pepaya, kalsium karbonat, gliserin, Na-CMC, natrium lauryl sulfat, metil paraben, natrium sakarin, menthol, oleum menthae dan air suling.

B. Penyiapan Sampel Penelitian

1. Pengambilan Sampel

Sampel penelitian berupa batang pepaya yang tinggi 1,5 berumur 3 bulan diperoleh dari kota makassar (sulawesi selatan).

2. Pengolahan Sampel

Pengolahan ekstrak batang pepaya dicuci bersih, dipotong kecil-kecil lalu dikeringkan, setelah dikeringkan sampel siap untuk direfluks.

3. Ekstraksi Sampel

Simplisi ditimbang sebanyak 300 gram, kemudian dimasukkan kedalam labu, ditambahkan cairan penyari etanol 96% hingga sampai terendam, dipanaskan pada suhu 70°C, dilakukan penyari 3-4 jam dan ditampung ekstrak dalam wadah.

C. Formulasi Pasta Gigi

1. Rancangan Formula Pasta Gigi

Tabel 1.

Bahan	Kegunaan	Formula (%)		
		FI	FII	FIII
Ekstrak Batang Pepaya	Zat aktif	1,5	1,5	1,5
Kalsium karbonat	Abrasif	45	45	45
Gliserin	Humektan	10	10	10
Na CMC	Pengikat	3	4	5
Natrium lauryl sulfat	Surfaktan	1	1	1
Metil paraben	Pengawet	0,1	0,1	0,1
Natrium sakarin	Pemanis	0,2	0,2	0,2
Menthol	Penyegar	0,2	0,2	0,2
Oleum menthae	Pengaroma	0,1	0,1	0,1
Aquadest	Pelarut	Ad 100	Ad 100	Ad 100

Keterangan :

FI : Formula pasta gigi ekstrak etanol batang pepaya dengan konsentrasi Na.CMC 3%.

FII : Formula pasta gigi ekstrak etanol Batang pepaya dengan konsentrasi Na.CMC 4%.

FIII : Formula pasta gigi ekstrak etanol Batang pepaya dengan konsentrasi Na.CMC 5%.

2. Cara Pembuatan Pasta Gigi

1. Menimbang bahan aktif ekstrak batang pepaya dengan konsentrasi 1.5% dan bahan tambahan kalsium karbonat, gliserin, Na.CMC, sodium lauryl sulfat,

- metilparaben, natrium sakarin, menthol, oleum menthae dan aquadest.
2. Melarutkan Na-CMC dalam air panas di diamkan selama 15 menit, setelah digerus sampai homogen (campuran 1).
 3. Menggerus kalsium karbonat (campuran 2).
 4. Melarutkan ekstrak etanol batang pepaya dengan gliserin, menthol diaduk dan menambahkan pada campuran 2 sambil digerus sampai homogen, masukkan metil paraben (campuran 3).
 5. Melarutkan natrium sakarin ke dalam air dan diaduk sampai larut sempurna kemudian ditambahkan sodium laury sulfat.
 6. Kemudian ditambahkan pada (campuran 3) digerus homogen sampai terbentuk massa pasta.
 7. Menambahkan oleum menthae dalam massa pasta digerus sampai homogen, kemudian memasukkan pasta dalam tube.

3. Evaluasi Kestabilan Fisik

Evaluasi kestabilan fisik pasta gigi sebelum dan setelah penyimpanan dipercepat menggunakan alat *climatic chamber* pada suhu 5°C dan 35°C secara bergantian setiap 12 jam (1 siklus) selama 10 siklus. Pengujian selanjutnya dilakukan, antara lain:

- a. Uji Organoleptik
Dilakukan pada sediaan pasta gigi yang telah dibuat meliputi pengamatan perubahan tekstur, warna, bau.
- b. Pengukuran pH
Dilakukan untuk mengecek dan memastikan pH dari sediaan pasta gigi sesuai standar SNI.
- c. Uji Viskositas
Dimasukkan kedalam gelas ukur 25 ml kemudian dipasangkan spindle 7 dan rotor dijalankan dengan kecepatan 50 rpm. Setelah viscometer menunjukkan angka stabil hasilnya dicatat kemudian dikalikan dengan faktor
- d. Penentuan sifat aliran
Dimasukkan kedalam gals ukur 25 ml aliran diukur dengan menggunakan viscometer

dengan menggunakan spindle 7 pada kecepatan dilanjutkan dengan kecepatan dari tinggi menjadi kerendah yaitu 50 rpm.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Tabel 2. Data Hasil Refluks Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Etanol Batang Pepaya (*Carica papaya* Linn.)

Simplisia Basah	Simplisia Kering	Ekstrak Kental	Rendamen Ekstrak (%)
1000 g	200g	10,09 g	5,04 %

Tabel 3. Data Pemeriksaan Organoleptik Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Etanol Batang Pepaya (*Carica papaya* Linn.) Sebelum dan Setelah penyimpanan dipercepat

Formulasi	Jenis Pemeriksaan	Kondisi	
		Sebelum	Sesudah
I	Bau	Khas pasta gigi	Khas pasta gigi
	Warna	Putih gading	Putih gading
	Tekstur	Agak kental	Agak kental
II	Bau	Khas pasta gigi	Khas pasta gigi
	Warna	Putih gading	Putih gading
	Tekstur	Agak kental	Agak kental
III	Bau	Khas pasta gigi	Khas pasta gigi
	Warna	Putih gading	Putih gading
	Tekstur	Agak kental	Agak kental
Kontrol (-)	Bau	Khas	Khas
	Warna	Putih bersih	Putih bersih
	Tekstur	Agak kental	Agak kental

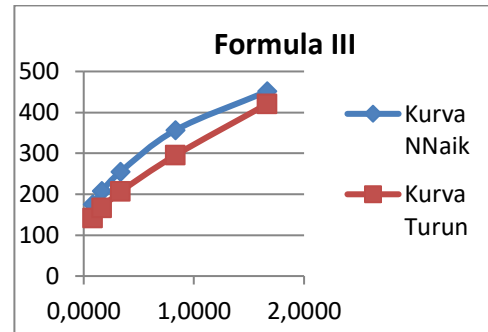
Tabel 4. Data Pengukuran pH Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Etanol Batang Pepaya (*Carica papaya* Linn.) Sebelum dan Setelah penyimpanan Dipercepat

Fmula	Kondisi	
	Sebelum	Sesudah
I	8,4	9,3
II	8,5	9,5
III	8,6	9,5
Kontrol(-)	8,6	9,7

Keterangan: Berdasarkan SNI range pH sediaan pasta gigi 4,5- 10,5.

Tabel 5. Hasil uji viskositas sebelum dan setelah penyimpanan di percepat.

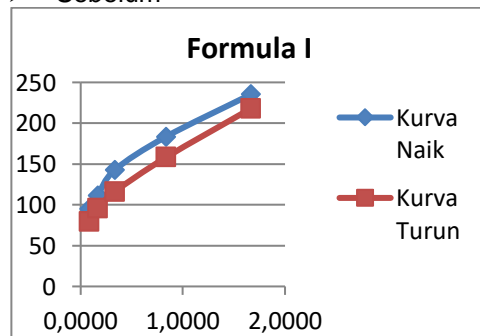
Formula	Kondisi	
	Sebelum	sesudah
I	1600	480
II	1520	480
III	2960	1360
Kontrol (-)	7360	8800



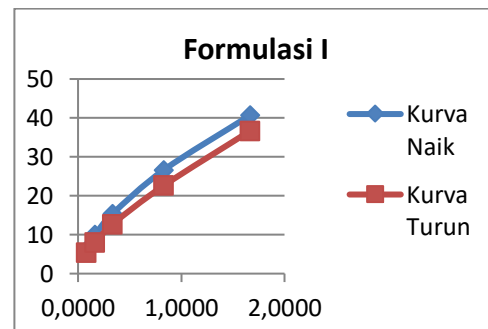
Gambar 4. Reogram hubungan tekanan gesr dan kecepatan geser pada formula pasta sebelum penyimpanan di percepat

➤ Sesudah

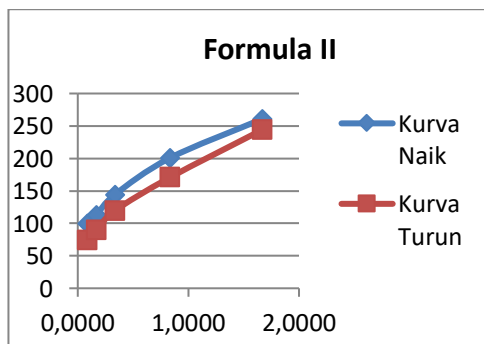
➤ Sebelum



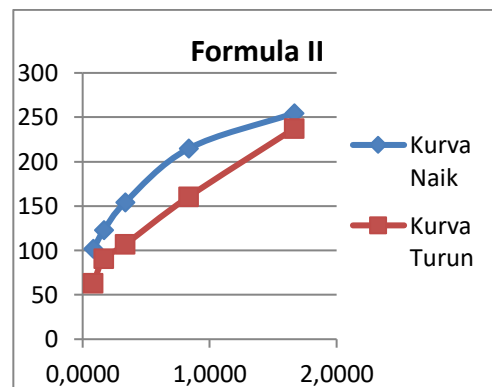
Gambar 2. Reogram hubungan tekanan gesr dan kecepatan geser pada formula pasta sebelum penyimpanan di percepat



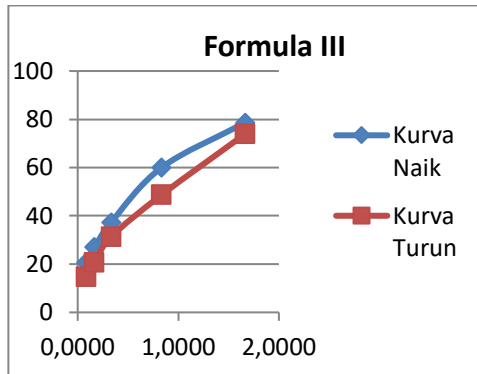
Gambar 5. Reogram hubungan tekanan gesr dan kecepatan geser pada formula pasta sesudah penyimpanan di percepat



Gambar 3. Reogram hubungan tekanan gesr dan kecepatan geser pada formula pasta sebelum penyimpanan di percepat



Gambar 6. Reogram hubungan tekanan gesr dan kecepatan geser pada formula pasta sesudah penyimpanan di percepat



Gambar 7. Reogram hubungan tekanan gesr dan kecepatan geser pada formula pasta sesudah penyimpanan di percepat

PEMBAHASAN

Formulasi sediaan pasta gigi pada penelitian ini menggunakan batang pepaya (*Carica papaya* Linn.) dengan metode Refluks. Penggunaan metode ini karena sampel yang digunakan memiliki tekstur yang keras. Refluks adalah ekstraksi dengan pelarut pada temperatur titik didihnya selama waktu tertentu dan jumlah pelarut yang relatif konstan dengan adanya pendingin balik (Dirjen POM, 2000).

Stabilitas produk farmasi dapat didefinisikan sebagai kemampuan dari formulasi tertentu, sistem penutupan serta kestabilan dalam spesifikasi fisik, kimia, mikrobiologi, terapi dan toksikologi. Produk farmasi diharapkan memenuhi spesifikasi tersebut untuk identitas, kemurnian, kualitas dan kekuatan sepanjang periode penyimpanan dalam kondisi waktu tertentu (Williams, 2006).

Formulasi pasta gigi ekstrak etanol batang pepaya (*carica papaya* Linn.) dengan variasi konsentrasi Na.CMC 3%, 4% dan 5%. Pengujian kestabilan fisik meliputi organoleptik, viskositas, pH, penentuan sifat aliran yang dilakukan sebelum dan sesudah kondisi penyimpanan dipercepat pada suhu 5°C dan 35°C. Hasil pengamatan uji organoleptik, tidak menunjukkan adanya perubahan, uji viskositas dan pH menunjukkan perubahan nilai pH namun masih memenuhi syarat pH pasta gigi sesuai standar SNI, sehingga berdasarkan data yang diperoleh dapat disimpulkan bahwa semua formula stabil secara fisik

Uji stabilitas pada penelitian ini adalah uji stabilitas dipercepat dimana dilakukan dengan menggunakan *climatic chamber* pada suhu 5°C dan 35°C secara bergantian setiap 12 jam (1 siklus) selama 10 siklus dengan kelembapan 75±5% RH. Hal ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh suhu dan kelembapan terhadap sediaan padat dalam waktu singkat pada kondisi yang dirancang untuk mempercepat terjadinya perubahan yang biasanya terjadi pada kondisi normal (Yoshioka, *et al.*, 2002).

Pengujian organoleptik dilakukan dengan mengamati bau, warna, dan tekstur. Pengujian ini dilakukan dengan tujuan melihat terjadinya perubahan bau, warna, dan tekstur yang dapat mempengaruhi kualitas sediaan pasta gigi. Hasil pengamatan organoleptik sediaan pasta gigi ekstrak etanol batang pepaya tidak menunjukkan perubahan bau, warna, dan tekstur sebelum dan setelah penyimpanan dipercepat yaitu sediaan pasta gigi memiliki bau khas pasta, warna putih bersih dan tekstur lembut. Hal ini membuktikan bahwa tidak terjadi interaksi antara bahan yang satu dengan bahan lainnya (Voight, R, 1995).

Hasil pengukuran pH pasta gigi ekstrak etanol batang papaya dapat dilihat pada tabel 4. Pengukuran pH merupakan parameter fisikokimia yang penting pada sediaan topikal karena pH berkaitan dengan efektifitas zat aktif dan stabilitas sediaan. Nilai pH yang terlalu asam dapat mengakibatkan iritasi pada mulut. Syarat mutu pH sediaan pasta gigi menurut SNI (standar nasional Indonesia) yaitu 4,5-10,5 agar tidak mengiritasi mukosa pada mulut. Pada pemeriksaan pH menggunakan pH meter terjadi perubahan sebelum dan sesudah dimasukkan kedalam *climatic chamber* dari ini mungkin di karenakan menurunnya nilai viskositas sediaan yang menandakan bahwa sediaan menjadi semakin basa, disamping itu perubahan natrium laury sulfat dan kalsium karbonat berpengaruh terhadap meningkatnya nilai pH dari sediaan (Rahman, 2009).

Pengukuran viskositas dilakukan dengan tujuan mengetahui karakteristik fisik pasta gigi dengan melihat kekentalan sediaan. Pengukuran viskositas dilakukan dengan menempelkan formula dalam

viskometer hingga spindle terendam dan menggunakan spindle 7 dengan kecepatan 5,10,20,50,100 rpm. Pengukuran viskositas sediaan sebelum dan setelah penyimpanan dipercepat tidak mengalami peningkatan nilai viskositas pada semua formula pasta gigi. Perbedaan konsentrasi Na-CMC yang digunakan tidak mempengaruhi viskositas sediaan (Septiani dkk, 2011).

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian analisis data dan pembahasan, maka dapat disimpulkan bahwa formula pasta gigi ekstrak etanol batang pepaya (*Carica papaya* Linn.) dengan variasi konsentrasi Na.cmc 3%, 4% dan 5% stabil secara fisik.

DAFTAR PUSTAKA

Al-Qur'an.

Almatsier, 2002. *Prinsip Dasar Ilmu Gizi*, PT. Gramedia Pustaka Utama: Jakarta.

Anitasari dan Rahayu N.E, 2005. *Hubungan Frekuensi Menyikat Gigi dengan Tingkat Kebersihan Gigi dan Mulut* dan Siswa Sekolah dasar Negeri di Kecamatan Palaran Samarida Provinsi Kalimantan Timur, Maj. Ked. Gigi (Dent.j).

Ansel, H.C., 1989. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi edisi IV*. UI Press: Jakarta

Arditia, D, 2009. *Optimasi Formula Sediaan Gel Gigi Yang Mengandung Ekstrak Daun Jambu Biji (psidium guajava L) dengan NA CMC Sebagai Gelling Agent*. skripsi FKIK Program Studi Farmasi UIN. Jakarta

Dirjen POM., 1995. *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta

Dirjen POM., 1979. *Farmakope Indonesia Edisi III*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta

Dirjen POM, 2000. *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat*. Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta

Depkes RI. 1996. *Ilmu Kesehatan Masyarakat*. Bandung

Flik, W. E., 1989. *Cosmetic and Toiletry Formulations*, Edisi 2, Volume 5, Noyes Publications Westwood, New Jersey, USA.

Gennaro, Alfonso R. dan Walter L., 1990. *Remingtons Pharmaceutical Sciences*, 18th Edition, Easton Pennsylvania: Mack Publishing Company

Hidayat S., 2015. *Kitab Tumbuhan Obat*. Makassar

Keithler, WM.R. 1986. *The Formulation of Cosmetics and Cosmetic Specialties*. Drug and Cosmetic Industry. New York.

Krishna, K.L., M. Paridhavi, J.A. Patel. 2008. *Review on Nutritional, Medicinal and Pharmacological Properties of Pepaya (carica pepaya L)*, Surakarta.

Kibbe, Arthur H., 2006. *Handbook Of Pharmaceutical Excipients*. America Pharmaceutical Association Washington, D.C. London, United Kingdom.

Lieberman, H.A., Rieger, M. M. Dan Banker, G. S. 1998. *Pharmaceutical Dosage Form Disperse System Volume 2 Second Edition*. Marcel Dekker. New York.

Mulangsri kunti andini, 2016. *pengaruh Variasi Kosentrasi CMC Na Sebagai Pengikat Dalam Pasta Gigi Ekstrak Etanolik Daun Jambu Biji (Psidium Guajava L) dan Ekstrak Etanolik Daun Siri Merah (Piper Crocatum Ruiz dan Pav)*

Terhadap Karakteristik Fisiknya,
Yogyakarta.

Oladimeji, O.H, 2007. *In Vitro Biological Activities Of Carica Pepaya* Linn.

Rowe, C, R., 2009. *Handbook Of Pharmaceutical Excipients Sixth Edition.* Pharmaceutical Press.London.

Rahman,D.A.,2009. Optimasi Formula Sediaan Gel Gigi Yang Mengandung Ekstrak Daun Jambu Biji (*psidium guajava L*) Dengan Na.CMC sebagai *gelling agent*. Skripsi. Jakarta: Fakultas Ilmu Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri Syarifhidayatullah.

Septiani S, Wathoni N, Mita SR. *Formulasi sediaan masker gel antioksidan dari ekstrak etanol biji melinjo (Gnetum gnemon Linn).* Jurnal Universitas Padjadjaran. 2011;1(1):4-24

Voight R, 1994. "*Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*". Gadjah Mada University Press, Jogjakarta. 608

Williams, L & Walkins. 2005. *Remington the Science and Practice of Pharmacy 21st Edition.* Wolters Kluwer Company: Washington.

Yoshioka, S., Valentino J.S., 2002. *Stability of Drugs and Dosage Forms.* Kluwes Academia Publisher. London.