

**UJI IRITASI SEDIAAN GEL PASTA GIGI EKSTRAK  
DAUN BINAHONG (*Anredera cardifolia* (Ten.) Steenis)  
PADA KELINCI JANTAN (*Oryctolagus cuniculus*)**

**Proposal Karya Tulis Ilmiah**

Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat

Untuk mencapai gelar Ahli Madya Farmasi (A.Md.,Farm)



Disusun Oleh:

**GITA ANNISA**

21141027

**YAYASAN AL-FATHAH  
PROGRAM STUDI DIII FARMASI  
SEKOLAH TINGGI KESEHATAN AL-FATHAH  
BENGKULU  
2024**

## LEMBAR PERSETUJUAN UJIAN PROPOSAL

Proposal Karya Tulis Ilmiah Ini Di Ajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk

Menempuh

Ujian Diploma (DIII) Farmasi Pada Sekolah Tinggi Kesehatan

Yayasan Al-Fatah Bengkulu



Disetujui Oleh :

Pembimbing I

(Betna Dewi, M.Farm., Apt)

NIDN : 0218118101

Pembimbing II

(Sana Furkhul Haque, M.Farm., Apt)

NIDN : 0217118801

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada kehadiran Tuhan Yang Maha Esa yang telat memberikan berkat dan hidayahnya, sehingga saya dapat menyelesaikan Proposal tepat pada waktunya, Proposal Karya Tulis Ilmiah (KTI) yang berjudul **“Uji Iritasi Sediaan Gel Pasta Gigi Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cardifolia* (Ten.) Steenis) Pada Kelinci Jantan (*Oryctolagus cuniculus*)**. Penelitian ini disusun sebagai salah satu syarat menyelesaikan Pendidikan sebagai Ahli Madya Farnasi di Sekolah Tinggi Kesehatan Al-Fatah Bengkulu. Dengan mengurangi rasa hormat, penulis ucapkan terima kasih atas bantuannya dan dukungannya kepada:

1. Ibu Betna Dewi, M.Farm., Apt Selaku Pembimbing I yang telah dengan sabar, tulus dan ikhlas dalam meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam memberikan bimbingan dan arahan dalam menulis Proposal Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini.
2. Ibu Aina Fatkhil Haque, M.Farm., Apt Selaku Pembimbing II yang telah sabar, tulus dan ikhlas meluangkan waktu, serta memberikan kritik dan saran serta arahan yang sangat berguna dalam Penyusunan Proposal Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini.
3. Bapak Drs. Djoko Triyono, Apt, MM Selaku Ketua Yayasan Al-Fathah Bengkulu.
4. Ibu Yuska Noviyanty, M,Farm., Apt selaku Pembimbing Akademik.
5. Bapak Tri Yanuarto, A.Md, Farm, S.Farm, M.Farm., Apt selaku Penguji.

6. Para Dosen dan staf karyawan Stikes Al-Fathah Bengkulu yang telah memberikan bantuan dan Ilmu pengetahuan kepada penulis selama menempuh pendidikan di Stikes Al-Fathah dan dalam proses penyusunan Proposal.
7. Rekan-rekan seangkatan di Stikes Al-Fathah Bengkulu yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari masih banyak terdapat kekurangan oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran.

Bengkulu, Februari 2024

Gita Annisa

## DAFTAR ISI

<b>LEMBAR PERSETUJUAN UJIAN PROPOSAL</b> .....	<b>i</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>ii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>iv</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>vi</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>vii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Batasan Masalah.....	3
1.3 Rumusan Masalah .....	3
1.4 Tujuan Penelitian.....	3
1.5 Manfaat Penelitian.....	3
1.5.1 Bagi Akademik .....	3
1.5.2 Bagi Peneliti Lanjut .....	4
1.5.3 Bagi Masyarakat .....	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	<b>5</b>
2.1 Kajian Teori.....	5
2.1.1 Deskripsi Daun Binahong ( <i>Anredera cardifolia</i> (Ten.) Steenis).....	5
2.1.2 Klasifikasi Daun Binahong ( <i>Anredera cardifolia</i> (Ten.) Steenis).....	5
2.1.3 Morfologi Daun Binahong ( <i>Anredera cardifolia</i> (Ten.) Steenis).....	6
2.1.4 Manfaat Daun Binahong ( <i>Anredera cardifolia</i> (Ten.) Steenis).....	6
2.2 Uraian Hewan Penelitian .....	7
2.2.1 Klasifikasi Hewan Penelitian .....	7
2.2.2 Karakteristik Kelinci.....	8
2.2.3 Morfologi Kelinci .....	8
2.3 Ekstrak.....	8

2.4 Uji Iritasi.....	9
2.4.1 Penyebab Terjadinya Iritasi .....	10
2.4.2 Edema dan Eritema.....	10
2.5 Gel .....	13
2.5.1 Definisi Gel.....	13
2.5.2 Penggolongan Gel.....	14
2.5.3 Teknologi pembuatan Gel.....	15
2.5.4 Syarat Gel .....	16
2.5.5 Keuntungan Gel .....	16
2.6 Pasta Gigi .....	18
2.7 Pepsodent.....	18
2.8 Kerangka Konsep Penelitian .....	20
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>	<b>21</b>
3.1 Tempat Dan Waktu Penelitian .....	21
3.1.1 Tempat Penelitian .....	21
3.1.2 Waktu Penelitian.....	21
3.2 Alat dan Bahan Penelitian .....	21
3.2.1 Alat.....	21
3.2.2 Bahan .....	21
3.3 Formulasi Gel Pasta Gigi Ekstrak Daun Binahong ( <i>Anredera cordifolia</i> (Ten.) Steenis) .....	22
3.4 Prosedur Kerja.....	23
3.4 Analisis Data .....	25
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>26</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Daun Binahong ( <i>Anredera cardifolia</i> (Ten.) Steenis).....	5
Gambar 2. Kelinci Jantan ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> ) .....	7
Gambar 3. Edema.....	12
Gambar 4. Gambar Eritema .....	12
Gambar 5. Kerangka Konsep .....	19

## DAFTAR TABEL

Tabel I. Karakteristik Kelinci sehat dan Kelinci sakit .....	8
Tabel II. Rancangan Formula Sediaan Gel Pasta Gigi.....	21
Tabel III. Penilaian keadaan Kulit .....	23
Tabel IV. Penilaian Iritasi .....	23

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Ulkus Traumatikus merupakan tukak pasca-trauma penyakit yang sering terjadi pada mukosa mulut, selaput lendir bibir, langit-langit dan tepi perifer. Paparan trauma juga disebabkan oleh keberadaan cedera termal atau kontak langsung dengan bahan kimia, kondisi patologis yang ditandai dengan atrofi jaringan epitel karena hilangnya jaringan peradangan netrotikans. Besarnya ulkus bervariasi tergantung trauma yang mengenai mukosa. Gambaran klinis dari dasar lesi yaitu kekuningan, eritematous, soliter dan berbentuk bulat. Ulkus traumatik adalah lesi patologis akut yang bisa sembuh dengan sendirinya jika penyebab kecelakaan telah dihilangkan. Penyembuhan luka terjadi secara alami mengalami 3 fase yaitu, fase inflamasi, fase proliferasi atau fibroplastik dan fase remodeling atau dewasa.

Salah satu sediaan oral untuk menjaga kesehatan gigi adalah pasta gigi yang digunakan pada saat menyikat gigi untuk mengurangi pembentukan plak, memperkuat gigi terhadap gigi berlubang, dan membersihkan permukaan gigi untuk menghilangkan atau mengurangi bau mulut, menyegarkan mulut, menambah rasa, dan memelihara kesehatan gusi (Mutmainnah, 2013). Pasta gigi merupakan bahan semi cair yang dapat digunakan dengan sikat gigi. Gigi juga sering memiliki beberapa permasalahan Salah satunya yaitu karies gigi didefinisikan sebagai penyakit yang mengakibatkan kerusakan dan hancurnya jaringan keras dari struktur gigi melalui proses demineralisasi (Poucher, 2000).

Kulit merupakan bagian organ terluar yang terpapar langsung ke lingkungan prooksidatif dan dilengkapi sistem antioksidan dan enzim yang rumit, yang termasuk dalam jaringan antioksidan aktif redoks. Antioksidan endogen kulit merupakan penentu dalam respon adanya kerusakan yang dialami stres oksidatif. Adanya penuaan serta stres lingkungan dapat merusak epidermis pelindung antioksidan. Antioksidan

berpotensi penting dari agen farmakologis yang dapat mencegah terjadinya dan mengurangi keparahan kulit yang diakibatkan oleh beberapa hal yaitu sinar UV serta penuaan kulit. Iradiasi Ultraviolet (UV) pada kulit dapat mengakibatkan reaksi inflamasi akut seperti adanya eritema, terbakar sinar matahari, dan reaksi kronis, termasuk penuaan kulit dini serta tumor kulit. Iradiasi UV merupakan generator kuat dari stres oksidatif dikulit (oresajo dkk, 2008)

Iritasi kulit merupakan reaksi yang dapat membentuk reaktan, yang terjadi karena adanya pemaparan dari zat iritan yang dapat mengakibatkan gangguan pada kulit. Gejala yang timbul akibat iritasi kulit dapat berupa rasa panas, bercak kemerahan, adanya ruam, kulit kering, bersisik dan terdapat peradangan kulit. Iritasi Kulit dapat timbul karena berbagai faktor, seperti suhu panas maupun dingin ekstrim, terkena deterjen / sabun, serta produk rumah tangga. Iritasi kulit juga dapat timbul karena basis / zat kimia yang terkandung dalam sediaan topikal (philips, 2013).

Indonesia merupakan Negara dengan banyak tanaman herbal salah satu tanaman herbal berkhasiat menjadi bahan obat ialah tanaman Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis). Daun Binahong memiliki kandungan Alkaloid, Saponin dan Flavonoid yang dapat di gunakan sebagai antibakteri. Tanaman binahong merupakan tanaman yang memiliki banyak khasiat yang berpotensi besar di gunakan sebagai penelitian karena binahong dapat menyembuhkan penyakit berat seperti antioksidan, antibiotik dan antivirus (Rochani, 2009)

Daun Binahong sangat luas penggunaannya secara topical, diharapkan Gel ekstrak Daun Binahong tidak menimbulkan iritasi pada kulit, iritasi primer dilakukan secara topical atau bentuk sediaan yang digunakan untuk kulit untuk dapat melihat

tingkat kelayakan Gel Ekstrak Daun Binahong pada iritasi dapat dilihat pada kulit. Sebelum produk dapat dipasarkan dengan bebas hendaknya kita melakukan serangkaian uji efektivitas dan keamanan pada produk yang akan di pasarkan. (Efendi, 2016).

Gel merupakan sediaan farmasi yang mempunyai konsistensi setengah padat yang terdiri dari suatu disperse yang tersusun berupa partikel anorganik berukuran kecil yang kemudian saling di resapi kulit. Sediaan Gel dipilih karena memiliki kandungan air yang cukup banyak yang dapat mendinginkan kulit, Gel yang baik merupakan gel yang memiliki sifat tidak lengket, jumlah bahan penyusun formula harus sedikit dan viskositas konstan yang menjadikan gel salah satu pilihan masyarakat (Ansel, 2008).

## **1.2 Batasan Masalah**

- a. Bahan yang di gunakan Gel Pasta Gigi Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)
- b. Uji Iritasi Gel dilakukan menggunakan hewan uji Kelinci jantan (*Oryctolagus cuniculus*)

## **1.3 Rumusan Masalah**

- a. Apakah Gel Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis) dapat menimbulkan iritasi pada kulit?

- b. Berapa indeks Iritasi yang dihasilkan dari sediaan Gel ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)

#### **1.4 Tujuan Penelitian**

- a. Untuk mengetahui apakah Sediaan Gel Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis) dapat menimbulkan Iritasi pada Kulit
- b. Untuk mengetahui berapa indeks iritasi yang dihasilkan dari sediaan Gel Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)

#### **1.5 Manfaat Penelitian**

##### **1.5.1 Bagi Akademik**

Proposal diharapkan dapat dimanfaatkan menjadi masukan yang dapat membangun perkembangan bagi Akademik serta menjadi pembelajaran untuk Mahasiswa selanjutnya.

##### **1.5.2 Bagi Peneliti Lanjut**

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi acuan kedepannya agar menjadi pedoman saat melakukan pengujian dengan menggunakan hewan uji sama tapi menggunakan Metode yang berbeda.

##### **1.5.3 Bagi Masyarakat**

Dapat dijadikan sebagai sumber informasi bagi masyarakat bahwa Manfaat Penggunaan Gel Pasta Gigi Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) steenis).

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### 2.1 Kajian Teori

##### 2.1.1 Deskripsi Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)

Tanaman Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis) mempunyai habitat ditempat yang teduh dan sedikit lembab, dimana tingkat cahaya matahari tidak terlalu tinggi pada kondisi lingkungan yang baik, Binahong dapat tumbuh sampai 7 meter. (Manoi, 2009).



**Gambar 1. Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)**

##### 2.1.2 Klasifikasi Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)

Klasifikasi Tanaman Daun Binahong Dalam Sistematika tanaman:

Kingdom : *Plantae*

Divisi : *Magnoliophyta*

Kelas : *Magnoliopsida*

Ordo : *Caryophyllales*

Famili : *Bassellaceae*

Genus : *Anredera*

Spesies : *Anredera cordifolia* (Ten) Steenis

### **2.1.3 Morfologi Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)**

Tanaman Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis) adalah merambat yang memiliki panjang lebih dari 6 meter, akar tunggang berwarna coklat membentuk tuberkel dan lunak, batang tidak berkayu, tidak berair, bentuk silindris, berpilin, permukaan halus, berwarna merah dan interior tokoh. Umbi binahong terdapat di dalam tanah pada ketiak daun bentuknya tidak beraturan dan teksturnya kasar, Daun sederhana berbentuk hati, panjang 5-10 cm, lebar 3-7 cm, tekstur halus dan lembut, ujung runcing, pangkal melengkung, tepi datar, permukaan halus. Tangkai daun pendek bunga majemuk berbentuk tandan dan batang itu panjang itu terjadi diketiak daun kelopaknya berwarna hijau, menempel 5 helai daun. (Efendi, dkk. 2016)

### **2.1.4 Manfaat Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)**

Dari segi keilmuan, manfaat Binahong yaitu dapat menyembuhkan luka Daun Binahong mengandung bahan aktif Flavonoid, Alkaloid, Terpenoid dan Saponin. Senyawa aktif flavonoid berperan langsung sebagai Analgesik. interferensi Fungsi mikroorganisme seperti bakteri dan virus. Aktivitas farmakologis flavonoid memiliki sifat anti-inflamasi, analgesik dan antioksidan. Saponin bertindak sebagai pembersih dan mampu merangsang pembentukan kolagen. Protein berperan sebagai

penyembuhan luka. Sebagai penyembuhan luka luka daun binahong mengandung beberapa komposisi kimia, yaitu flavonoid, Asam oleanol, protein, saponin dan asam askorbat didalamnya penting untuk mengaktifkan Enzim *prolil Hidroksilasi*. (Fitriyah, 2013)

## 2.2 Uraian Hewan Penelitian

### 2.2.1 Klasifikasi Hewan Penelitian



**Gambar 2. Kelinci Jantan (*Oryctolagus cuniculus*)**

Kingdom	: <i>Animalia</i>
Fillum	: <i>Chordata</i>
Kelas	: <i>Mamalia</i>
Ordo	: <i>Lagorhapha</i>
Familia	: <i>Lapordidae</i>
Genus	: <i>Oryctolagus</i>
Spesies	: <i>Oryctolagus cuniculus</i>

### 2.2.2 Karakteristik Kelinci

Tabel I. Karakteristik Kelinci sehat dan Kelinci sakit

No	Kelinci Sehat	Kelinci Tidak Sehat
1	Tingkah Laku Kelinci yang lincah	Tingkah laku yang lamban dan lemas
2	Mata Bersinar (bulat)	Mata setengah tertutup (Mengantuk)
3	Telinga tegak dan Bersih	Telinga berkeropeng dan lemah
4	Mulut kuat dan Kering	Mulut Basah

### 2.2.3 Morfologi Kelinci

Kelinci (*Oryctolagus cuniculus*) yaitu tubuhnya diliputi oleh kulit yang berambut, pada umumnya kelinci memiliki kuping yang panjang sebagai bentuk adaptasi pada kehidupan mereka serta dapat terhindar hewan pemangsa (predator), panjang kuping kelinci paada umumnya adalah sekitar 10 cm, (4 inc). kelinci juga memiliki kaki belakang yang kuat dengan ekor yang pendek, setiap kaki memiliki 4 jari yang pada ujung sangat berperan sebagai penggerak. Bentuk badan pada umumnya berbentuk lonjong telur dan pada umumnya kelinci-kelinci liar memiliki keseragaman bentuk tubuh dan cara berdirinya (Damron, 2003).

### 2.3 Ekstrak

Ekstrak adalah Salah satu hasil pengambilan dari zat aktif dengan proses ekstrak dengan penambahan pelarut, yang dimana pelarut yang digunakan harus di uapkan terlebih dahulu agar zat aktif pada ekstrak menjadi lebih pekat dan bentuk sediaan ekstrak dapat berupa ekstrak kental atau ekstrak kering yang tergantung pada jumlah pelarut yang dipakai (Hanani E, 2005)

Ekstraksi adalah proses pembuatan ekstrak simplisia dengan menggunakan pelarut yang melalui beberapa kali pengocokan atau pengadukan pada suhu kamar. Maserasi dilakukan dengan cara merendam serbuk simplisia dalam cairan penyari. Cairan penyari masuk kedalam dinding sel atau masuk kedalam rongga sel yang mengandung zat aktif, zat aktif tersebut akan larut karena adanya perbedaan konsentrasi antara zat aktif yang ada didalam sel dan diluar sel. Larutan pekat yang ada didalam sel akan didesak atau dipaksa keluar oleh sel, masuk kedalam larutan diluar sel. Peristiwa tersebut berulang sehingga terjadi pertimbangan konsentrasi antara larutan diluar dan didalam. (Depkes, 2014).

## **2.4 Uji Iritasi**

Uji iritasi dilakukan dengan mengoleskan sediaan Gel Pasta Gigi Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia*) (Ten). Steenis pada Rahang hewan uji yang diberikan Gel sebanyak 0,5 gram. Uji iritasi akut dermal adalah suatu uji pada hewan untuk mendeteksi efek toksik yang muncul setelah dilakukan pemaparan sediaan uji dalam dosis tunggal melalui rute dermal. Derajat iritasi dinilai pada interval waktu tertentu yaitu pada jam ke 24 dan 48 jam setelah pemaparan sediaan uji. Uji iritasi akut dermal dirancang untuk menentukan adanya efek iritasi pada kulit serta untuk menilai dan mengevaluasi karakteristik suatu zat apabila terpapar pada kulit (OECD, 2002).

### **2.4.1 Penyebab Terjadinya Iritasi**

Hal-hal yang dapat menyebabkan Iritasi:

- a. Reaksi Kulit terhadap bahan Pengawet

Reaksi kulit terhadap bahan pengawet yang terdapat dalam kosmetika dan obat-obat, dapat berupa dermatitis dengan tanda-tanda kulit kering, bersisik, tanda merah. Reaksi bisa ringan atau berat dan biasanya disertai dengan rasa panas terbakar dan gatal

b. Reaksi Kulit terhadap Sabun dan Deterjen

Reaksi kulit terhadap pemakaian sabun dan deterjen dapat terjadi akibat pemakaian yang berlebihan, terjadi iritasi ini kemungkinan disebabkan oleh sifat alkalis sabun disertai dengan daya menghapus minyak dari kulit oleh pemakaian sabun yang mengandung fenol.

c. Salah Kosmetik

Kulit wajah yang sensitive cepat sekali memberikan reaksi iritasi jika salah dalam merawatnya. Biasanya kulit wajah yang sensitive akan cepat memerah jika kosmetik yang dipakai tidak cocok terasa pedih dan akan muncum bintik-bintik merah yang bikin kulit mudah iritasi, alkohol yang terkandung didalam kosmetik biasanya menyebabkan iritasi (Philips, 2013).

#### **2.4.2 Edema dan Eritema**

Edema dan Eritema dapat dijadikan sebagai tanda apabila hewan uji tersebut mengalami iritasi primer pada kulitnya. Edema adalah bengkak yang terjadi pada beberapa bagian tubuh yang terjadi karena adanya akumulasi cairan yang berlebihan. Edema dapat disebabkan oleh seseorang berada di lingkungan dengan udara yang panas, sehingga cairan tubuh mengalir secara berlebihan ke bagian-bagian tubuh

tertentu seperti akumulasi cairan pada kaki, mata kaki dan bagian kaki yang lebih rendah. Hal tersebut terjadi karena adanya ketidakcukupan pembuluh darah, yang merupakan masalah umum yang disebabkan oleh melemahnya klep pembuluh darah. Hal ini yang akan membuat pembuluh darah sulit memompa darah kembali ke hati jantung. sehingga menyebabkan akumulasi cairan yang berlebihan pada daerah tersebut. Edema biasa terjadi pada kaki, mata kaki, paru-paru, jantung atau daerah lain yang memungkinkan terjadinya edema (Tranggono dan Latifah, 2007).

Sedangkan eritema merupakan penyakit yang ditandai oleh adanya bercak-bercak kemerahan yang menonjol dan biasanya tersebar secara simetris di seluruh tubuh. Eritema merupakan suatu reaksi alergi yang terjadi sebagai respon terhadap obat-obatan, infeksi atau penyakit. Penyebab yang pasti tidak diketahui. Diduga terjadi kerusakan pembuluh darah kulit yang diikuti oleh kerusakan jaringan kulit. Penyakit ini terutama menyerang anak-anak dan dewasa muda. Biasanya eritema muncul secara tiba-tiba, dengan bercak kemerahan dan lepuhan-lepuhan. Lepuhan ini bisa mengeluarkan darah. Bercak merah berbentuk bulat dan mendatar tersebar di kedua sisi tubuh, Bercak ini bisa membentuk cincin berwarna merah gelap dengan bagian tengahnya berwarna ungu keabuan dan kulit yang kemerahan ini kadang menimbulkan rasa gatal (Tranggono dan Latifah, 2007).



**Gambar 3. Edema**



**Gambar 4. Eritema**

## **2.5 Gel**

### **2.5.1 Definisi Gel**

Gel dapat didefinisikan sebagai sediaan semi padat yang terdiri dari suspensi partikel organik kecil atau besar yang diresapi oleh cairan. Gel adalah suatu sistem semi

padat yang pergerakan medium perdispersinya dibatasi oleh tiga dimensi partikel atau makromolekul yang terlarut dalam fase pendispersi. Agen pembentuk gel yang digunakan sebagai pengikat dalam butiran koloid pelindung, dalam suspensi pengental untuk sediaan oral dan sebagai dasar suppositoria. Sediaan gel sering digunakan dalam bidang farmasi, kosmetik dan makanan, serta banyak dalam proses industri kosmetik meliputi, produk perawatan kulit, sampo, parfum dan pasta gigi. (Herdiana, 2012)

Berdasarkan jumlah pada fase gel dibedakan menjadi fase tunggal dan fase ganda. Gel fase tunggal dapat dibuat dari bahan pembentuk gel seperti tragakan, Na-Alginat, galatin, metilselulosa, Na CMC, Karbopol, polifinil, alkohol, metilhidroksietil selulosa, hidroksietil selulosa dan polioksietilen- polioksipropilen. Gel fase ganda yang dibuat dari interaksi garam aluminium yang larut, seperti suatu klorida atau sulfat, dengan larutan ammonia, Na- karbonat, atau bikarbonat. Berdasarkan anorganik biasanya berupa gell fase tunggal dan mengandung polimer sintetik maupun alami sebagai bahan pembentuk gell, seperti karbopol, tragakan dan Na CMC (Ningrum, 2012)

### **2.5.2 Penggolongan Gel**

Penggolongan Gel dibagi menjadi beberapa, yaitu:

#### **1. Gel sistem fase tunggal**

Gel fase tunggal terdiri dari makromolekul organik yang tersebar sama dalam suatu cairan sedemikian hingga tidak terlihat adanya ikatan antara molekul makro yang terdispersi dari cairan. Gel fase tunggal dapat dibuat dari bahan pembentuk gel seperti

tragakan, Na- Alginat, galatin, metilselulosa, Na CMC, Karbopol, polifinil, alkohol, hidroksietil selulosa dan polioksietilen-polioksipropilen.

## **2. Gel sistem dua fase**

Sistem dua fase ini, apabila ukuran partikel dari fase terdispersi relative besar, massa gel kadang-kadang dinyatakan sebagai magma misalnya magma bentonit, baik gel maupun magma dapat berubah tiksotropik, membentuk semipadat jika dibiarkan dan menjadi cair pada pengocokan. Sediaan harus dikocok dahulu sebelum digunakan untuk menjamin homogenitas. Gel fase ganda dibuat dari interaksi gel yang larut, seperti suatu klorida atau sulfat, dengan larutan ammonia, Na-karbonat dan Bikarbonat. (Dinkes, 2014).

### **2.5.3 Teknologi pembuatan Gel**

Teknologi Gel dibuat dengan menggunakan 2 metode yaitu:

#### **1. Metode Pencampuran (*incorporation*)**

Sediaan gel dengan bahan obat larut dalam air atau minyak, sehingga dilarutkan terlebih dahulu, kemudian larutan dimasukkan ke dalam wadah 300 2000 sedikit demi sedikit sambil terus diaduk hingga diperoleh massa yang halus. Karena bahan aktif tidak larut, partikel bahan aktif harus digiling dan kemudian disuspensikan dalam bahan pembawa. Tujuan pengecilan ukuran partikel adalah untuk memudahkan pendispersian dan menjamin keseragaman produk yang diperoleh. Pada saat penambahan bahan cair harus memperhatikan sifat-sifat bentuk sediaan agar dapat dihasilkan bentuk sediaan semi padat dengan konsentrasi yang diinginkan. (Sulaiman dan Rina, 2011).

## 2. Metode Peleburan (*fusion*)

Cara pencampurannya melibatkan peleburan atau pemanasan semua bahan resep, kemudian mendinginkan bahan dasar dan mengaduknya terus-menerus. Jika terdapat bahan-bahan yang tidak tahan panas, bahan-bahan tersebut ditambahkan ketika campuran bahan-bahan yang meleleh telah mencapai suhu yang cukup rendah atau suhu kamar. Metode difusi digunakan bila basa merupakan zat semi padat yang harus dilarutkan terlebih dahulu agar dapat tercampur. Namun dalam prakteknya, semua bahan dan obat tahan panas dapat dilebur menjadi satu kemudian ditambahkan bahan lain yang tidak larut dan dicampur hingga terbentuk campuran homogen yang mencapai suhu kamar. Bahan-bahan yang mudah menguap dan tidak stabil sebaiknya hanya ditambahkan saat adonan sudah dingin. Hal ini untuk mencegah penguapan berlebihan dan penguraian bahan-bahan tersebut. Bahan bubuk yang tidak larut dapat tersuspensi dalam campuran, namun partikelnya harus digiling atau direduksi terlebih dahulu. Sediaan dalam suatu komposisi apabila terdapat beberapa komponen padat yang perlu dicairkan dan mempunyai titik leleh yang berbeda-beda. apabila tidak rusak (tahan panas) dapat dicairkan bersama-sama pada suhu yang relatif tinggi (tergantung bahan pembuatnya). Pelelehan serentak juga bisa dilakukan pada suhu rendah, naikkan suhu secara perlahan hingga semua bahan meleleh, makan bahan yang memiliki titik leleh tinggi, lalu bahan yang meleleh, aduk terus dan biarkan dingin. (Sulaiman dan Rina, 2011).

#### **2.5.4 Syarat Gel**

Gel yang baik harus memenuhi persyaratan seperti homogenitas, yaitu H. bahan farmakologis dan dasar gel harus mudah larut dan dapat terdispersi dalam air atau pelarut yang sesuai sehingga distribusi dosis gel sesuai dengan tujuan terapeutik yang diharapkan, memiliki viskositas tinggi dan daya rekat tinggi. Resistensi dan dapat didistribusikan dengan mudah dan merata. Setelah diaplikasikan, mudah dibilas dengan air dan terasa lembut. (Sari, 2017)

#### **2.5.5 Keuntungan Gel**

Kelebihan sediaan gel antara lain memberikan efek mendinginkan pada kulit saat digunakan, tampilan sediaan bening dan elegan serta bila dioleskan pada kulit mengering dan meninggalkan lapisan tipis bening. Mudah dibersihkan dengan air, melepaskan bahan aktif dengan baik dan menyebar dengan baik pada kulit (Lachman, 2011). Kandungan air yang tinggi dalam formulasi gel dapat menyebabkan kontaminasi mikrobiologis, yang dapat dihindari secara efektif melalui penambahan bahan pengawet, stabilisasi mikrobiologis dan penggunaan bahan pengawet seperti pada lotion, terutama dengan bahan dasar ini, melalui penggunaan metil dan propil yang sangat bijaksana. paraben, biasanya diproduksi dalam bentuk larutan pengawet. Tindakan lain yang diperlukan adalah perlindungan terhadap penguapan, yaitu menghindari masalah pengeringan, sehingga pengawetan yang baik dapat dilakukan dengan menggunakan tabung. Mengisi botol, meskipun tertutup rapat, tidak menjamin perlindungan (Lachman, 2011)

### **2.5.6 Kelemahan Gel**

Kerugian dari sediaan gel adalah harus mengandung bahan aktif yang larut dalam air. Oleh karena itu harus digunakan bahan aktif yang meningkatkan kelarutannya, misalnya surfaktan, sehingga gel tetap jernih pada perubahan suhu yang berbeda dan gel dapat dengan mudah tersapu melalui keringat atau hilang dan kandungan surfaktan yang tinggi dapat menyebabkan iritasi. (Dinkes, 2014).

### **2.5.6 Penyimpanan**

Sediaan gel disimpan dalam wadah tertutup baik atau dalam tube dan disimpan ditempat yang sejuk atau dibawah suhu 30°C untuk mencegah kelembekan

## **2.6 Pasta Gigi**

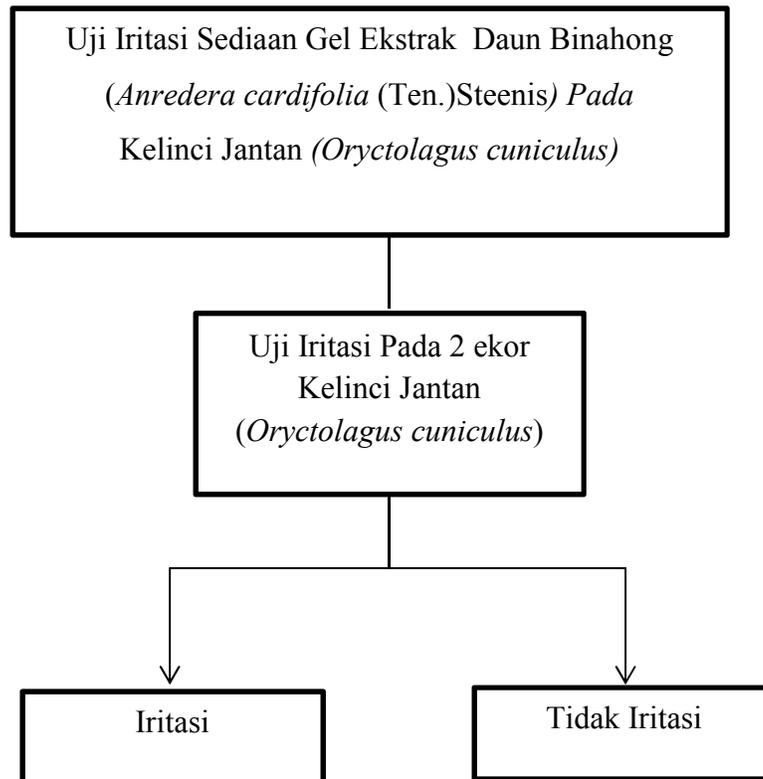
Karies gigi adalah penyakit kronis yang prosesnya berlangsung cukup lama, berupa hilangnya ion-ion mineral secara kronis dan terus-menerus dari permukaan email pada mahkota atau permukaan akar gigi yang disebabkan oleh bakteri dan produk-produk yang dihasilkannya. Kerusakan ini pada awalnya hanya terlihat secara mikroskopis, tetapi lama-kelamaan akan terlihat pada email berupa lesi bercak putih (white spot lesion) atau melunaknya semen pada akar gigi (Deynilisa. S, 2016).

Salah satu cara untuk menjaga kebersihan gigi dan mulut adalah dengan menggosok gigi menggunakan pasta gigi atau pasta gigi gel dan mouthwash.

Masalah kesehatan gigi dan mulut yang muncul biasanya disebabkan oleh plak, plak gigi merupakan lapisan lunak yang terdiri dari sejumlah mikroorganisme yang berkembang biak dalam suatu matriks. Plak melekat erat pada permukaan gigi yang

tidak dibersihkan, serta pada gusi dan permukaan keras rongga mulut lainnya. Pada awal pembentukan plak, jenis mikroorganisme yang paling umum adalah kokus gram positif seperti *Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguis*, dan *Streptococcus salivarius*. Mikroorganisme ini memiliki enzim glukosiltransferase yang dapat mengubah karbohidrat menjadi asam, yang menyebabkan kerusakan gigi dan periodontitis karena penumpukan plak akibat kebersihan mulut yang buruk. Sejumlah penelitian menunjukkan efektivitas pasta gigi herbal dalam mengatasi plak. Pasta gigi herbal terbukti mampu mengatasi plak lebih baik dibandingkan pasta Gigi Herbal. Pasta Gigi Herbal yaitu pasta gigi yang dominan memiliki kandungan bahan herbal yang terdiri dari ekstrak jeruk nipis dan daun sirih, pasta gigi herbal yang digunakan merupakan pasta gigi herbal dari Merk Pepsodent Herbal. (Deynilisa. S. 2016)

## 2.8 Kerangka Konsep Penelitian



**Gambar 5 Kerangka Konsep**

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **3.1 Tempat Dan Waktu Penelitian**

##### **3.1.1 Tempat Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Sekolah Tinggi Kesehatan Al-Fathah Bengkulu.

##### **3.1.2 Waktu Penelitian**

Waktu penelitian ini dilakukan pada Bulan April sampai dengan Selesai Penelitian.

#### **3.2 Alat dan Bahan Penelitian**

##### **3.2.1 Alat**

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini yaitu: Timbangan Analitik, Timbangan Hewan, Keranjang Hewan, Kandang Hewan, Tempat makan Kelinci, Tempat minum kelinci, tissue, cutton bud, Botol air/ Semprotan

##### **3.2.2 Bahan**

Bahan yang digunakan pada penelitian ini adalah Gel Pasta Gigi Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolio* (Ten.) Steenis), Kelinci Sebagai hewan uji, dan pakan kelinci.

### 3.3 Formulasi Gel Pasta Gigi Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.)

Steenis)

Formulasi pada sediaan Gel sebagai berikut:

Tabel II. Rancangan Formula Sediaan Gel Pasta Gigi

Bahan	Konsentrasi (%)				Keterangan
	F0	F1	F2	F3	
Ekstrak Daun Binahong	0	1	5	10	Zat Aktif
Na CMC	2	2	2	2	<i>Gelling agent</i>
Metil Paraben	0,5	0,5	0,5	0,5	Bahan Pengawet
Sorbitol	30	30	30	30	Bahan Pelembab
Menthol	1	1	1	1	<i>Flavoring agent</i>
Na. Benzoat	1	1	1	1	Bahan Pengawet
Kalsium	15	15	15	15	Bahan Penggosok
Pepermint	0,5	0,5	0,5	0,5	<i>Flavoring agent</i>
Etanol 95%	2	2	2	2	Pelarut
Aquadest ad	100	100	100	100	Pelarut

Keterangan:

F0= Formula gel pasta gigi tanpa ekstrak daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)

F1= Formula gel pasta gigi dengan kadar ekstrak daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)) 1%

F3= Formula gel pasta gigi dengan kadar ekstrak daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)) 5%

F4= Formula gel pasta gigi dengan kadar ekstrak daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis)) 10%

### 3.4 Prosedur Kerja

Uji Iritasi Sediaan Gel Pasta Gigi Ekstrak daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Ten.) Steenis).

1. Uji iritasi sediaan Gel di lakukan dengan menggunakan hewan uji kelinci jantan dengan dilakukan uji keamanan sediaan. Penelitian ini menggunakan 5 ekor kelinci jantan yang bertujuan untuk replikasi sehingga mengurangi terjadinya kesalahan dalam penelitian.
2. Buka mulut kelinci agar mudah dalam memberikan sediaan gel ekstrak daun binahong
3. Bersihkan atau semprotkan rahang menggunakan air biasa atau aquades agar bersih dari makanan atau kotoran yang ada pada rahang kelinci
4. Kemudian oleskan F0 sebanyak 0,5 gram secara tipis kemudian Tunggu 10-15 menit lalu lihat apakah pada F0 menyebabkan iritasi berupa edema atau eritema pada kelinci.
5. Kemudian oleskan F1 sebanyak 0,5 gram secara tipis kemudian Tunggu 10-15 menit lalu lihat apakah pada F1 menyebabkan iritasi berupa edema atau eritema pada kelinci
6. Kemudian oleskan F2 sebanyak 0,5 gram secara tipis kemudian Tunggu 10-15 menit lalu lihat apakah pada F2 menyebabkan iritasi berupa edema atau eritema pada kelinci.

7. Kemudian oleskan F3 sebanyak 0,5 gram secara tipis kemudian Tunggu 10-15 menit lalu lihat apakah pada F3 menyebabkan iritasi berupa edema atau eritema pada kelinci
8. Kemudian oleskan F4 sebanyak 0,5 gram secara tipis kemudian Tunggu 10-15 menit lalu lihat apakah pada F4 menyebabkan iritasi berupa edema atau eritema pada kelinci
9. Setelah dilakukannya uji iritasi pada rahang kelinci kemudian berikan perhatian khusus agar kelinci tidak trauma apabila diberikan perlakuan kembali.

Untuk setiap keadaan Kulit diberikan nilai:

Tabel III. Penilaian keadaan Kulit (Lu. F, 1995)

Keadaan kulit	Nilai
Tanpa Eritema	0
Eritema Sangat sedikit (tidak ada)	1
Eritema sangat terbatas	2
Eritema sangat Berat	3
Eritema Berat (warna merah) sampai Sedang terdapat kerak (luka)	4
Tanpa Eritema	0
Edema sangat sedikit (tidak tampak)	1
Edema Sedikit (tanpak terbatas)	2
Edema Moderat (tepiian naik kira-kira 1 mm)	3
Edema berat (lebih dari 1 mm dan meluas keluar dari daerah pemejanan)	4

Indeks iritasi dengan menambahkan nilai dari setiap kelinci pada percobaan selama 1 jam

Tabel IV. Penilaian Iritasi (Lu. F, 1995)

Bobot nilai	Keterangan
0,00	Tidak Mengiritasi
0,04-0,99	Sedikit Mengiritasi
1,00-2,99	Iritasi ringan
3,00-5,99	Iritasi sedang
6,00-8,00	Iritasi Berat

#### **3.4 Analisis Data**

Data skor iritasi yang diperoleh yaitu data semi kuantitatif yang kemudian data rata-rata skor iritasi yang dibandingkan dengan total indeks iritasi.

## DAFTAR PUSTAKA

- Ansel. (2008). *Uji Iritasi Sediaan Gell AntiJerawat Fraksi Larut Etil Asetat Ekstrak Etanol Daun Binahong (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis) pada Kelinci*. 32 No(Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Edisi.4. Penerjemah: Jakarta: UI Press), 33.
- Depkes. (2014). *Formulasi dan Uji Aktivitas Gel Jerawat Ekstrak Etanol Daun Murbei (Morul alba L.) Terhadap Bakteri Staphylococcus epidermidis dan Propionibacterium Acne*. Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat. Cetakan Pertama, Jakarta. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan makanan.
- Deynilisa. S Ilmu Konservasi Gigi. (2016). *Formulasi Pasta Gigi Gell Ekstrak Daun Sukun (Artocarpus altilis) dengan natrium CMC sebagai Gelling Agent dan Uji kestabilan Fisiknya. Volume 12*(Ilmu Konservasi Gigi, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta hal 19-24), 36.
- Dinkes. (2014). *Formulasi dan Uji Aktivitas Gell Jerawat Ekstrak etanol Daun Murbei (Morus alba L.) terhadap Bakteri Straphylococcus Epidermis dan Propionibacterium Acne*.
- Efendi, dkk. (2016). *Uji Efektivitas Gell Ekstrak Etanol Daun Binahong (Anredera cordifolia) Sebagai penyembuhan Luka Insisi pada tikus Wistar Jantan. Vol. 13 No*(Efektifitas Salep Ekstrak Daun Etanol Daun Binahong (Anredera Cordifolia (Teen).Steenis). Sekolah Tinggi Teknologi Industri Dan Farmasi Bogor.), 158.
- Fitriyah. (2013). *Pengaruh Air rebusan DAUN BINAHONG (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis) Terhadap Penyembuhan Luka Perinfum pada Ibu Nifas. "Obat Herbal Antibakteri Ala Tanaman Binahong". Jurnal KesMaSka., 669*.
- Hanani E. (2005). *Formulasi dan Uji Efektivitas Gell Jerawat Ekstrak Etanol daun Murbei (Morus alba L.) terdapat Bakteri Staphylococcus Epidermidis dan Propionibacterium Acne*. Identifikasi Senyawa Antioksidan Dalam Spons Callyspongia SP dari Kepulauan Seribu ,Majalah Ilmu kefarmasian,Vol II, Departemen Farmasi ,FMIPA-UI ,Jakarta.
- Herdiana. (2012). *Formulasi dan Uji Aktivitas Gell Jerawat Ekstrak Etanol Daun Murbei (Morus alba L.) terhadap Bakteri Staphylococcus epidermis dan Propionibacterium acne* (Universita).
- Lachman. (2011). *Formulasi dan Uji Aktivitas Gell Jerawat Ekstrak etanol Daun Murbei (Morus alba L.) terhadap Bakteri Straphylococcus Epidermis dan Propionibacterium Acne*.
- Lu. F, C. (1995). *Formulasi Sediaan Krim Daun Binahong (Anredera cordifolia (Ten.)*

- Steenis): Kajian Karakteristik Fisika Kimia dan Uji Iritasi Kulit. Vol 3 No.(Toksikologi Dasar, Asas, Organ Sasaran, dan Penilaian Resiko. 2nd edn. Jakarta: UI-Press, 325.), 49.*
- Manoi, F. dan B. (2009). *Binahong Anredera cordifolia Sebagai Obat. Warta Penelitian dan Pengembangan Tanaman Industri. 16(1): 0853 – 8204. Vol 5. No, 157.*
- Mutmainnah. (2013). Penggunaan Carbormer 940 sebagai Gelling Agent dalam Formula Pasta Gigi Ekstrak Buah Apel (*Malus sylvestris* Mill) dalam Bentuk Gel. *J PHARM SCI & PRACT, 2017, 4(1): 11-17, 12.*
- Ningrum. (2012). *Formulasi dan Uji Aktivitas Gell Jerawat Ekstrak etanol Daun Murbei (Morus alba L.) terhadap Bakteri Straphylococcus Epidermis dan Propionibacterium Acne.*
- OECD. (2002). *Formulasi Sediaan Krim Daun Binahong (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis): Kajian Karakteristik Fisika Kimia dan Uji Iritasi Kulit. Vol 3 No.(Acute Toxicity: Dermal Irritation/Corrosion. Available at: <http://www.oecd/ehs/test/monos.htm> (Accessed: 2 January 2017).), 49.*
- oresajo dkk. (2008). *Manfaat Larutan Vitamin C dan Vitamin E yang distabilkan Ferulic Acid pada kulit manusia. Vol 03 No(Protective effects of a topical antioxidant mixture containing vitamin C, ferulic acid, and phloretin against ultraviolet-induced photodamage in human skin. J Cosmet Dermatol 7(4):290-7), 2169.*
- philips. (2013). *Review Jurnal : Pengaruh Bentuk Enkapsulasi LIPOSOM Ekstrak Kelopak Bunga Rosella (Hibiscus sabdariffa L.) terhadap Aktivitas Antioksidan dan Efek Iritasi pada kulit. Dipetik Maret 06, 2019, dari Healthline:, 40.*
- Poucher. (2000). *Penggunaan Carbormer 940 sebagai Gelling Agent dalam Formula Pasta Gigi Ekstrak Buah Apel (Malus sysvestris Mill) dalam Bentuk Gel. 12.*
- Rochani. (2009). *Formulasi Sediaan Krim Daun Binahong (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis): kajian Karakteristik Fisika Kimia dan Uji Iritasi Kulit.*
- Sari. (2017). *Formulasi dan Uji Aktivitas Gell Jerawat Ekstrak etanol Daun Murbei (Morus alba L.) terhadap Bakteri Straphylococcus Epidermis dan Propionibacterium Acne.*
- Sulaiman dan Rina. (2011). *Formulasi dan Uji Aktivitas Gell Jerawat Ekstrak etanol Daun Murbei (Morus alba L.) terhadap Bakteri Straphylococcus Epidermis dan Propionibacterium Acne.*

