

**UJI IRITASI SEDIAAN KRIM TIPE M/A EKSTRAK
ETANOL 70% DAUN GENDOLA (*Basella Rubra* Linn)
DENGAN METODE *DRAIZE TEST***

PROPOSAL KARYA TULIS ILMIAH

Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat
Untuk mencapai gelar Ahli Madya Farmasi (A.Md.Farm)



Oleh :

Sindy Oktarina

21141065

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

2024

LEMBAR PERSETUJUAN UJIAN PROPOSAL

Proposal Karya Tulis Ilmiah

Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat

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



Disetujui oleh :

Pembimbing I

Pembimbing II

Gina Lestari, M.Farm.,Apt

NIDN: 0206098902

Syauqul Jannah, M.Farm.,Apt

NIDN: 0220029203

KATA PENGANTAR

Puji syukur atas kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-nya, sehingga penulis dapat menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI) yang berjudul **UJI IRITASI SEDIAAN KRIM TIPE M/A EKSTRAK ETANOL 70% DAUN GENDOLA (*Basella Rubra* Linn) DENGAN METODE *DRAIZE TEST*** tepat pada waktunya. Karya Tulis Ilmiah disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan Ahli Madya Farmasi di Sekolah Tinggi Kesehatan Al-Fathah Bengkulu.

1. Ibu Gina Lestari, M.,Farm.,Apt selaku Pembimbing 1 yang telah tulus memberikan bimbingan dan arahan kepada saya dalam penyusunan Proposal Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini.
2. Bapak Syauqul Jannah, M.Farm.,Apt selaku Pembimbing 2 yang telah tulus memberikan bimbingan dan arahan kepada saya dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini.
3. Ibu Luky Darmayanti, M.Farm.,Apt Selaku penguji.
4. Ibu Devi Novia, M.Farm.,Apt Selaku Pembimbing Akademi
5. Ibu Yuska Noviyanty, M.Farm.,Apt Selaku Ketua Sekolah Tinggi Kesehatan Al-Fatah Bengkulu
6. Bapak Drs. Djoko Triyono, Apt., MM Selaku Ketua Yayasan Stikes Al-Fatah Bengkulu.

7. Para Dosen dan Staf Karyawan Stikes Al-Fatah Bengkulu yang telah memberikan ilmu pengetahuan kepada penulis selama menempuh pendidikan di Stikes Al-Fatah Bengkulu.
8. Rekan-rekan seangkatan di Stikes Al-Fatah Bengkulu, yang tidak bisa saya sebutkan satu- per satu.

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

Bengkulu, Januari 2024

Sindy Oktarina

PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Yang bertanda tangan di bawah ini adalah :

Nama : Sindy Oktarina

NIM : 21141065

Program Studi : Diploma (DIII) Farmasi

Judul : Uji Iritasi Sediaan Krim Tipe M/A Ekstrak Etanol 70%
Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) Dengan Metode *Draize Test*.

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya tulis ilmiah ini merupakan hasil karya sendiri dan sepengetahuan penulis tidak berisikan materi yang dipublikasikan atau ditulis orang lain atau dipergunakan untuk menyelesaikan studi di perguruan tinggi lain kecuali untuk bagian-bagian tertentu yang dipakai sebagai acuan..

Apabila terbukti pernyataan ini tidak benar sepenuhnya menjadi tanggung jawab penulis.

Bengkulu, Januari 2024

Sindy Oktarina

DAFTAR ISI

LEMBAR PERSETUJUAN UJIAN PROPOSAL	i
KATA PENGANTAR.....	ii
PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN	iv
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL	viii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Batasan Masalah	2
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 Penelitian Lanjutan.....	4
1.5.3. Bagi Masyarakat	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1. Kajian Teori	5
2.1.1. Daun Gendola (<i>Basella Rubra</i> Linn)	5
2.2 Flavonoid	7
2.3 Simplisia	7
2.3.1. Proses Pembuatan Simplisia	8
2.4. Ekstrak	10
2.5. Ekstraksi.....	10
2.6. Skrining Fitokimia	12
2.7. Definisi Krim	12
2.8. Keuntungan Sediaan Krim.....	12
2.9. Kerugian Sediaan Krim.....	13
2.10. Jenis-jenis Krim	13
a. Krim Tipe M/A	13
b. Krim Tipe A/M	13
2.10 Uji Fisik Krim.....	13
2.11 Iritasi	14
2.11 Metode Uji Iritasi	15

2.12 Hewan Percobaan.....	16
2.13 Kerangka Konsep.....	18
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	19
3.1 Waktu dan Tempat Penelitian	19
3.2 Alat dan Bahan Penelitian.....	19
3.2.1 Alat.....	19
3.2.2 Bahan	19
3.3 Prosedur Kerja Penelitian	20
3.3.1 Verifikasi Tanaman.....	20
3.3.2 Pengumpulan Sampel.....	20
3.3.3 Pembuatan Simplisia.....	20
3.3.4 Pembuatan Ekstrak.....	20
3.3.5 Uji Organoleptis.....	21
3.3.6 Skrining Fitokimia	21
3.3.7 Penyiapan Senyawa Uji	23
3.3.8 Metode Pengujian Iritasi	24
3.3.9 Pengujian Iritasi Sediaan Krim Ekstrak Etanol 70% daun Gendola	24
3.3.10 Pengumpulan Data	25
3.3.11 Analisa Data.....	25
DAFTAR PUSTAKA	27

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Tanaman Daun Gendola (<i>Basella Rubra</i> Linn).....	5
Gambar 2. 2 Struktur Flavonoid	7
Gambar 2. 3 Kelinci (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	16
Gambar 2. 4 Kerangka Konsep	18
Gambar 2. 5 Sketsa Tata Letak Perlakuan Pada Bagian Dorsal Kelinci.....	25

DAFTAR TABEL

Gambar 3. 1 Tabel Formulasi Krim tipe M/A Daun Gendola	21
--	----

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Tanaman Gendola adalah tanaman yang dapat digunakan untuk membuat krim antiradang dan antiiritasi. Komunitas ini menanam beberapa tanaman yang dianggap dapat digunakan sebagai pengobatan alternatif. Tanaman yang terkenal di kalangan ahli pengobatan tradisional adalah tanaman Gendola (*Basella rubra* Linn). Gendola diketahui memiliki berbagai khasiat sehingga menjadi obat tradisional favorit masyarakat. Berdasarkan hasil penelitian fitokimia sebelumnya yang dilakukan oleh Siti Nurlela (2017), tanaman gendola (*Basella rubra* Linn) mengandung senyawa flavonoid, saponin, dan polifenol. (Lestari & Indah, 2023).

Iritasi merupakan reaksi yang terjadi saat pertama kali menggunakan suatu produk kosmetik karena salah satu atau lebih bahan dalam produk tersebut bersifat iritasi. Biasanya peradangan kulit ditandai dengan eritema dan edema, Eritema terjadi akibat vasodilatasi pada tempat peradangan, dan edema terjadi akibat koagulasi plasma pada tempat luka. Iritasi menyebabkan reaksi yang disebut iritasi primer, yang terjadi segera setelah bahan tersebut bersentuhan dengan kulit. Namun jika terjadi reaksi beberapa jam setelah kontak dengan kulit, maka disebut iritasi sekunder. (Octi dkk., 2022).

Metode uji iritasi kulit yang paling umum digunakan yaitu uji iritasi kulit *Draize*. Uji iritasi kulit *Draize* adalah pengujian pada hewan (kelinci albino) untuk mendeteksi efek toksik setelah 3 hingga 4 jam kulit terpapar produk

uji. Dan ada dua metode pengujian iritasi lainnya. Ini adalah uji tempel 4 jam pada manusia dan uji iritasi siput. (Nalle, 2020).

Krim adalah sediaan setengah padat yang ditujukan untuk pemakaian luar dalam bentuk emulsi yang mengandung lebih dari 60% air. Ada dua jenis krim: krim tipe M/A dan krim tipe A/M. Krim yang dapat dicuci (M/A) untuk keperluan kosmetik dan kecantikan. Karakteristik umum dari formulasi krim adalah bahwa formulasi tersebut tetap berada di permukaan untuk jangka waktu yang lama sampai krim tersebut dibersihkan atau dihilangkan. (Puspa Juwita dkk., 2013).

Alasan dipilihnya formulasi krim M/A ini adalah karena formulasi krim tersebut mempunyai kestabilan yang baik, formulasi yang halus, mudah digunakan, dapat menjaga kelembapan kulit, tidak mengiritasi kulit, dan memiliki tampilan yang lebih menarik. itu dilengkapi dengan Itu tetap berada di jaringan luka lebih lama dibandingkan dengan bentuk sediaan lainnya (Liliawanti & Siswanto, 2019)

Berdasarkan uraian diatas penulis tertarik untuk memformulsikan daun gondolala (*Basella rubra* Linn) menjadi sediaan krim sebagai uji iritasi pada kelinci (*Oryctolagus cuniculus*)

1.2. Batasan Masalah

- a. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn).
- b. Metode pengujian iritasi yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode *Draize Test* .

- c. Krim yang digunakan pada pembuatan krim ekstrak Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) adalah krim tipe M/A.
- d. Sampel daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) diekstrak menggunakan pelarut etanol 70%.

1.3. Rumusan Masalah

- a. Apakah ekstrak etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) dapat menyebabkan Iritasi pada kelinci (*Oryctolagus cuniculus*) ?
- b. Pada formulasi berapa sediaan krim ekstrak etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) yang baik dan tidak menyebabkan iritasi pada kelinci (*Oryctolagus cuniculus*) ?

1.4. Tujuan Penelitian

- a. Untuk mengetahui Aktivitas krim tipe M/A Ekstrak Etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) Terhadap terhadap Uji Iritasi pada kelinci (*Oryctolagus cuniculus*).
- b. Untuk mengetahui pada formulasi berapa sediaan krim tipe M/A ekstrak etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) yang baik dan tidak menyebabkan iritasi pada kelinci (*Oryctolagus cuniculus*).

1.5. Manfaat Penelitian

1.5.1. Bagi Akademik

Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi ilmiah dan bermanfaat bagi mahasiswa terhadap Aktivitas Ekstrak Etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) Terhadap Uji terhadap Uji Iritasi pada kelinci (*Oryctolagus cuniculus*).

1.5.2. Bagi Penelitian Lanjutan

Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat menjadi salah satu sumber informasi bagi calon peneliti selanjutnya sebagai tambahan referensi.

1.5.3. Bagi Masyarakat

Memberikan informasi ilmiah kepada masyarakat tentang Aktivitas Ekstrak Etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) Terhadap Uji Iritasi pada kelinci (*Oryctolagus cuniculus*).

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Kajian Teori

2.1.1. Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn)



Gambar 2. 1 Tanaman Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn)

(Koleksi Pribadi, 2024)

a. Deskripsi Daun Gendola

Terna, melilit kekiri, merayap atau memanjat, panjang sampai 6 m. Batang tidak berkayu dan sangat lemah, berbentuk bulat, lunak, bercabang, merayap dan melilit pada tonggak atau para-para. Batang yang merayap di atas tanah, akan mengeluarkan akar. Daun tunggal, bertangkai, letak berseling, bentuk bulat telur, ujung dan pangkal tumpul, tepi rata kadang berombak, panjang 2-17 cm, lebar 1-13 cm, pertulangan menyirip, hijau. Bunga majemuk yang keluar dari ketiak daun, duduk sepanjang poros bulir, panjang 3-21 cm, mahkota putih dengan ujung ungu. Buah buni, bulat, diameter 4-7 mm, masih muda hijau, setelah masak menjadi ungu. Biji satu, bulat, keras, merah keputihan (Steenis, 1981).

b. Kandungan Fitokimia

Berdasarkan hasil pada skrining fitokimia penelitian kandungan tanaman Gendola sebelumnya yang telah dilakukan oleh Siti Nurlela (2017)

dari Stikes Muhammadiyah Klaten, bahwa tanaman Gendola (*Basella rubra* Linn) mengandung senyawa Flavonoid, saponin, dan polifenol (Lestari & Indah, 2023).

c. Klasifikasi Daun Gendola

Kingdom	: <i>Plantae</i>
Subkingdom	: <i>Tracheobionta</i>
Super Divisi	: <i>Spermatophyta</i>
Divisi	: <i>Magnoliophyta</i>
Kelas	: <i>Magnoliopsida</i>
Sub Kelas	: <i>Hamamelidae</i>
Ordo	: <i>Caryophyllales</i>
Famili	: <i>Basellaceae</i>
Genus	: <i>Basella</i>
Spesies	: <i>Basella rubra</i> (Anonimus, 2012)

d. Morfologi Daun Gendola

Akar tunggang, berwarna putih kotor. Batang sukulen yang tebal dan lunak. berbatang kehijauan, sedangkan *Basella rubra* berwarna merah keunguan. Daun berbentuk jantung, tebal, berkerut, berair, lunak, berwarna hijau atau ungu, bertangkai pendek. Bunga majemuk, bentuk bulir, berada di ketiak daun. Buah buni berdaging, bulat telur, warna hijau saat muda dan ungu saat matang.

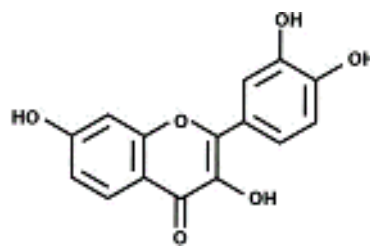
e. Khasiat Daun Gendola

Tanaman daun gendola diketahui memiliki berbagai khasiat sehingga menjadi obat tradisional pilihan masyarakat setempat. Apalagi masyarakat

Jawa sudah lama memanfaatkannya untuk berbagai proses penyembuhan penyakit, seperti penyembuhan luka dan pemulihan tenaga ibu hamil pasca melahirkan. Tanaman daun gendra juga dapat digunakan untuk mengobati demam tifoid, radang usus besar, asam urat, usus merah, dan wasir. Bagian tumbuhan yang paling banyak dimanfaatkan adalah akar dan daun (Amatullah dkk., 2020).

2.2 Flavonoid

Flavonoid adalah senyawa fenol alami yang banyak dan ditemui pada semua tumbuhan. Senyawa flavonoid terdapat pada batang, daun, bunga dan buah. Flavonoid dalam tubuh manusia dapat berperan sebagai antioksidan dan sangat efektif dalam mencegah penyakit kanker. Manfaat senyawa flavonoid antara lain melindungi struktur sel, meningkatkan efektivitas vitamin C, mencegah peradangan, dan mencegah pengeroposan tulang. Flavonoid merupakan senyawa polar karena mempunyai gugus hidroksil yang dapat larut dalam pelarut polar atau semipolar, seperti hidrokarbon (Najamudin dkk., 2023).



Gambar 2. 2 Struktur Flavonoid

2.3 Simplisia

Simplisia adalah bahan alamiah yang belum mengalami pengolahan apapun atau hanya dikeringkan saja dan seringkali digunakan sebagai obat (Lady *et al.*, 2020).

2.3.1. Proses Pembuatan Simplisia

a. Pengumpulan Bahan Baku

Pengambilan sampel daun dilakukan dengan cara yaitu daun yang dipilih adalah terletak di bagian cabang batang, dimana daun tersebut menerima sinar matahari langsung. Sampel daun Gendol dapat diambil menggunakan tangan dan dapat juga diambil menggunakan alat yang tidak mengandung logam, karena alat yang mengandung logam dapat berpotensi merusak kandungan metabolit sekunder oleh reaksi dengan logam tersebut (Lady dkk., 2020).

b. Sortasi Basah

Sortasi basah bertujuan untuk memisahkan kotoran atau bahan-bahan asing yang terdapat dari sampel simplisia tersebut. Misalnya pada sampel simplisia yang dibuat dari akar suatu tanaman obat, bahan-bahan asing seperti tanah, kerikil, rumput, batang, daun, akar yang telah rusak, serta pengotoran lainnya harus dibuang (Higea, 2020).

c. Pencucian

Pada proses pencucian simplisia ini, bertujuan untuk menghilangkan pengotor yang masih melekat pada simplisia setelah dilakukannya pelaksanaan sortilisasi basah. Pencucian simplisia dilakukan dengan mencuci simplisia menggunakan air mengalir dan bertujuan untuk menghilangkan mikroba dan pengotor, namun tidak menghilangkan zat khasiat dari simplisia tersebut (Hijau, 2014).

d. Pengeringan

Pengeringan adalah kegiatan yang sangat penting dalam pengolahan tanaman obat karena pengeringan itu dapat mempengaruhi kualitas produk yang akan dihasilkan. Pengeringan dapat mengurangi kadar air dan menghentikan reaksi enzimatik dan bisa mencegah penurunan mutu pada simplisia dan bisa terjadi kerusakan. Pengeringan bertujuan agar sampel tidak mudah rusak dan dapat disimpan dalam waktu yang lama (Syafrika dkk, 2018).

e. Sortasi Kering

Sortasi setelah pengeringan bertujuan untuk memisahkan benda asing, seperti bagian tanaman yang tidak diinginkan dan pengotor lain yang masih ada atau tertinggal pada simplisia kering (Agoes, 2009).

f. Pengecilan Ukuran Simplisia Dan Pengayakan

Pada pengecilan ukuran sampel, maka semakin kecil ukuran partikel, maka pelarut akan lebih mudah berdifusi ke dalam jaringan bahan sehingga proses penarikan senyawa dari bahan lebih efektif (Ardyanti dkk., 2020).

selanjutnya yaitu proses pengayakan. Proses pengayakan bertujuan bahan supaya mendapatkan sebak dengan luas permukaan bahan dengan pelarutnya lebih cepat larut dan senyawa yang diharapkan dapat terserap dengan baik (Ardyanti dkk., 2020).

g. Penyimpanan

penyimpanan simplisia, hal ini dilakukan untuk mempertahankan mutu simplisia dalam kurun waktu tertentu sebelum akhirnya dilakukan untuk proses selanjutnya. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam proses

penyimpanan antara lain oksidasi, cahaya, kelembaban, reaksi internal bahan, dehidrasi, kontaminasi, kapang dan serangga (Lady *et al.*, 2020).

2.4. Ekstrak

Ekstrak merupakan sediaan kental yang biasanya didapat dari proses mengekstraksi senyawa aktif dari suatu simplisia nabati atau simplisia hewani yang menggunakan pelarut yang sesuai, yang kemudian hampir semua pelarut dilakukan penguapan dan serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian hingga memenuhi baku yang telah ditetapkan (Saputra dkk., 2020).

2.5. Ekstraksi

Ekstraksi merupakan proses pemisahan kandungan senyawa aktif dari jaringan tumbuhan menggunakan pelarut tertentu.. Selama ekstraksi, bahan aktif dipisahkan dari jaringan tanaman menggunakan pelarut tertentu. Beberapa faktor dapat mempengaruhi efisiensi ekstraksi: bahan tanaman yang digunakan, pilihan pelarut, dan metode yang digunakan. Sebagai bahan tanaman, dapat digunakan seluruh bagian tanaman atau yang telah melalui proses pengeringan. Untuk mencapai hasil yang maksimal, metode dan pelarut yang digunakan harus dipilih secara tepat (Putri dkk/., 2013).

Adapun beberapa metode ekstraksi yaitu cara panas dan dingin. Cara dingin dibagi menjadi 2 yaitu maserasi dan perkolasi:

1. Maserasi adalah proses pengekstrakan simplisia dengan menggunakan pelarut yang dilakukan beberapa kali pengocokan atau pengadukan dengan temperatur ruangan (kamar). Ekstraksi termasuk salah satu prinsip metode pencapaian konsentrasi pada keseimbangan. Maserasi kinetik berarti dilakukan pengadukan yang kontinyu (terus-menerus).

Remaserasi adalah dilakukan penambahan pelarut setelah dilakukan penyaringan maserat pertama dan seterusnya.

2. Perkolasi yaitu proses ekstraksi menggunakan pelarut yang berulang-ulang sampai sempurna dan umumnya dilakukan pada temperatur ruangan.

Cara panas :

1. Refluks merupakan proses ekstraksi dengan pelarut pada temperatur titik didihnya, selama waktu tertentu dan jumlah pelarut terbatas yang relatif konstan dengan adanya pendingin balik.
2. Soxhlet merupakan suatu proses ekstraksi yang diulang berkali-kali dengan menggunakan suatu pelarut, biasanya dilakukan dengan menggunakan peralatan khusus, sehingga menghasilkan ekstraksi yang kontinyu dengan volume pelarut yang relatif konstan dan pendinginan balik
3. Digesti dilakukan dengan cara maserasi kinetik (dengan pengadukan terus menerus) pada suhu 40-50 °C.
4. Infundasi adalah ekstraksi dengan menggunakan pelarut air selama jangka waktu tertentu (15-20 menit) pada suhu penangas air (wadah infundasi direndam dalam penangas air mendidih, suhu terukur 96-98 °C).
5. Dekoktasi adalah infus yang dibuat dalam jangka waktu lama (30 menit) pada suhu sampai titik didih air.

2.6.Skrining Fitokimia

Skrining fitokimia merupakan salah satu cara yang biasanya digunakan untuk mengidentifikasi kandungan senyawa metabolit sekunder dalam suatu bahan alam. Skrining fitokimia memiliki tahap pendahuluan yang bisa memberikan gambaran mengenai kandungan senyawa tertentu dalam suatu bahan alam yang diteliti. Skrining fitokimia dapat dilakukan secara kualitatif, semikuantitatif, atau kuantitatif tergantung tujuannya. Metode skrining fitokimia kualitatif dapat dilakukan melalui reaksi warna dengan menggunakan reagen tertentu. Faktor penting yang mempengaruhi proses penyaringan fitokimia adalah pilihan pelarut yang digunakan dan metode ekstraksi. Pelarut yang tidak sesuai mungkin tidak menarik bahan aktif yang diinginkan dengan baik dan sempurna selama proses penyaringan fitokimia.(Vifta & Advistasari, 2018).

2.7.Definisi Krim

Krim merupakan suatu bentuk sediaan setengah padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang terlarut atau terdispersi ke dalam bahan dasar yang sesuai. Krim biasanya dapat digunakan sebagai emolien atau pemakaian obat pada kulit. Emulsi jenis minyak dalam air lebih disukai oleh pengguna sediaan krim karena sifatnya yang sangat mudah dibersihkan dari pada kebanyakan salep dan sediaan topikal lainnya (Etanol & Bunga, 2014).

2.8.Keuntungan Sediaan Krim

Keuntungan dari sediaan krim ini adalah mudah diaplikasikan, sangat nyaman digunakan pada kulit, tidak lengket dan sangat mudah dicuci dengan

menggunakan air khususnya tipe krim minyak dalam air atau (M/A) (Lumentut & Melindah ., 2018).

2.9.Kerugian Sediaan Krim

Kerugian pada sediaan krim ini salah satunya adalah mudahnya rusak jika tidak disimpan pada tempat yang tidak sesuai, terutama pada suhu yang tidak sesuai pada krim tersebut (Antara dkk., 2022).

2.10. Jenis-jenis Krim

a. Krim Tipe M/A

Krim tipe A/M adalah tipe krim yang tidak bisa dicuci dengan menggunakan air. Untuk tipe krim M/A ini biasanya menggunakan basis sebagai berikut : trietanolamin stearat, natrium stearat, kalium stearat, ammonium stearat (Fatimah dan Kusumastuti., 2020).

b. Krim Tipe A/M

krim tipe M/A adalah tipe krim yang bisa dicuci dengan menggunakan air. Untuk krim tipe A/M ini sendiri biasanya menggunakan basis. Anantara lain adalah : Sabun polivenol, span, adeps lanae, kolestrol, sera (Fatimah dkk., 2020).

2.10 Uji Fisik Krim

1. Uji pH

Hal ini digunakan untuk mengetahui apakah pH krim sesuai dengan pH kulit sehingga mempengaruhi kenyamanan dan keamanan penggunaan. Selain itu, nilai pH dapat mempengaruhi difusi obat dari formulasi (Nonci dkk., 2017).

2. Uji Viskositas

Formulasi krim yang baik harus homogen dan bebas dari partikel yang menggumpal (Pratasik dkk., 2019).

3. Uji daya sebar

Tujuan dari uji daya sebar adalah untuk mengukur daya sebar suatu bahan dasar krim untuk menentukan seberapa mudah formulasi dapat diaplikasikan pada kulit (Pratasik dkk., 2019).

4. Uji daya lekat

Tujuan dari uji adhesi adalah untuk mengukur waktu yang diperlukan krim untuk menempel pada kulit. Karena daya rekatnya yang baik, krim ini tidak mudah terkelupas, dan tetap bersentuhan dengan kulit dalam waktu lama, sehingga efektif (Pratasik *et al.*, 2019).

5. Uji homogenitas

Pengujian kekentalan Krim Ekstrak Daun Sesewanua bertujuan untuk mengetahui tingkat ketahanan krim yang dihasilkan (Pratasik dkk., 2019).

2.11 Iritasi

Iritasi adalah suatu reaksi yang disebabkan oleh satu atau lebih bahan pada suatu produk kosmetik pada saat produk tersebut digunakan pertama kali. Peradangan yang terjadi pada kulit ditandai dengan eritema dan edema, Eritema terjadi akibat vasodilatasi pada tempat peradangan, dan edema terjadi akibat penggumpalan plasma pada tempat luka. Iritasi menyebabkan reaksi yang disebut iritasi primer, yang terjadi segera setelah bahan tersebut bersentuhan dengan kulit. Namun jika terjadi reaksi beberapa jam setelah kontak dengan kulit, maka disebut iritasi sekunder (Octi dkk., 2022).

2.11 Metode Uji Iritasi

Ada 3 macam metode uji iritasi antara lain :

a. Metode *Draize test*

Uji iritasi kulit Draize adalah tes pada hewan (kelinci albino) yang mendeteksi efek toksik setelah 3 hingga 4 jam kulit terpapar produk tes. Hasil pengujian dievaluasi menggunakan kriteria bahaya *Globally Harmonised System (GHS) for The Classification of Chemical* (2009).. Kriteria ini terutama digunakan untuk mengklasifikasikan sediaan uji berbahaya/toksik. Jika produk uji diketahui memiliki pH yang sangat tinggi ($\text{pH} \leq 2$ atau $\geq 11,5$), produk tersebut tidak boleh diuji pada hewan laboratorium (Nalle, 2020).

b. Metode *Humman 4-h Patch Test*

Human 4-h patch test merupakan uji alternatif yang dimaksudkan untuk menggantikan penggunaan hewan untuk mengidentifikasi kemungkinan iritasi kulit akibat suatu zat. Tes ini dikembangkan hanya untuk tujuan menentukan potensi iritasi akut pada bahan uji. Populasi uji yang cukup besar digunakan untuk menunjukkan potensi stimulasi ini dibandingkan dengan tolok ukur yang sesuai. Hubungan antara reaksi manusia terhadap bahan kimia dan klasifikasi bahan kimia terkait ditunjukkan (Nalle, 2020).

c. Metode *Slug Irritation Test*

Slug irritation test (menggunakan siput telanjang). Siput dipilih sebagai hewan percobaan karena merupakan hewan invertebrata. Penggunaan hewan laboratorium (vertebrata) untuk menguji toksisitas akut

sediaan topikal semakin dihindari. Para pecinta binatang mulai mengadvokasi hak-hak binatang, memaksa para peneliti untuk mengembangkan metode alternatif untuk pengujian toksisitas akut. Uji iritasi slug yang digunakan merupakan metode alternatif untuk toksisitas akut (iritasi) pada kulit. (Yuliani dkk., 2016).

2.12 Hewan Percobaan



Gambar 2. 3 Kelinci (*Oryctolagus cuniculus*)

Hewan percobaan adalah hewan yang biasanya digunakan pada suatu penelitian biologis dan biomedis yang dipilih berdasarkan syarat atau standar dasar yang diperlukan dalam penelitian. Saat menggunakan hewan percobaan untuk tujuan penelitian, penting untuk memiliki pengetahuan menyeluruh tentang berbagai aspek peralatan biologis yang berkaitan dengan penggunaan hewan percobaan. Pengelolaan hewan percobaan diawali dengan pengadaan hewan, meliputi seleksi dan pemilihan jenis hewan yang cocok untuk bahan penelitian dan terus memastikan kepatuhan terhadap etika penggunaan (Ridwan, 2013).

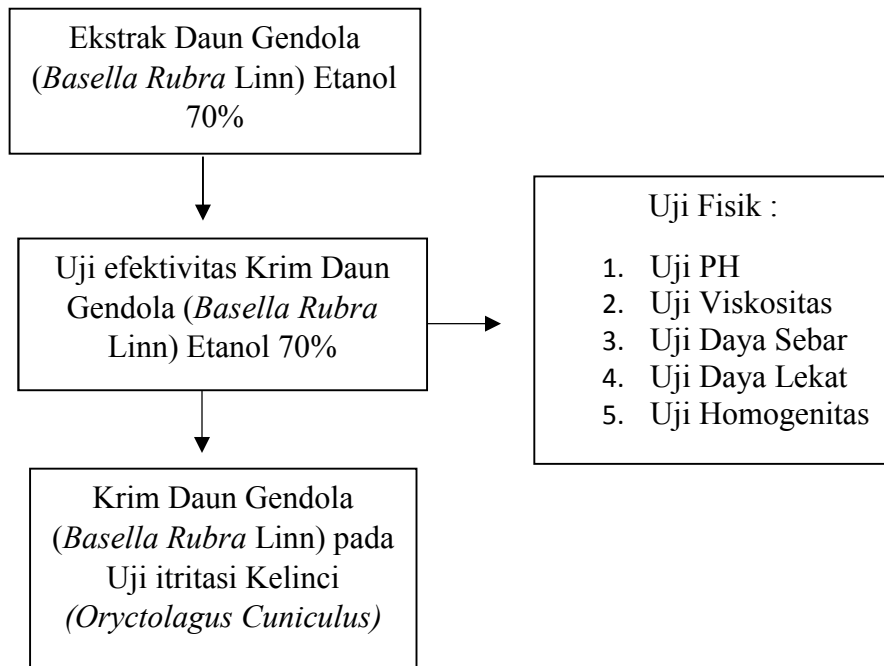
Klasifikasi kelinci menurut Sarwono (2001) adalah:

Kingdom : *Animalia*

Phylum : *Chordata Sub*

phylum : *Vertebrata*
Kelas : *Mammalia*
Ordo : *Legomorpha*
Family : *Leporidae*
Genus : *Oryctogalus*
Species : *Oryctogalus cuniculus*

2.13 Kerangka Konsep



Gambar 2. 4 Kerangka Konsep

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Fitokimia, Farmakologi dan Teksol di Sekolah Tinggi Kesehatan Al-Fatah Bengkulu dari bulan Januari - Juni 2023.

3.2 Alat dan Bahan Penelitian

3.2.1 Alat

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari, timbangan analitik, gelas ukur, beker glass, alat pencukur , lumpang & alu,

3.2.2 Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini antara lain Krim Ekstrak Etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn), Aquades, Kelinci (*Oryctolagus cuniculus*), Metil paraben, Propilen glikol, Stearil alcohol, Natrium lauri sulfat, Aquadest, Asam oleat, Vaseline putih dan pengiritasi

3.2.3 Hewan Percobaan

Hewan uji yang digunakan pada penelitian ini yaitu Kelinci albino (*Oryctolagus cuniculus*) yang sehat, berat badan 20-30 gram. Mencit yang digunakan berjumlah 5 ekor berjenis kelamin jantan dengan umur 5-6 bulan. Berat badan kelinci antara 1,5-2 kg.

3.3 Prosedur Kerja Penelitian

3.3.1 Verifikasi Tanaman

Verifikasi ini dilakukan untuk menghindari terjadinya kesalahan dalam pengambilan bahan utama yang akan digunakan pada saat penelitian. Verifikasi ini dilakukan di Fakultas Ilmu Pengetahuan Alam Laboratorium Biologi Universitas Bengkulu.

3.3.2 Pengumpulan Sampel

Sampel penelitian yang digunakan adalah Daun Gendola (*Basella Rubra Linn*) di peroleh di daerah Bengkulu.

3.3.3 Pembuatan Simplisia

Daun gendola yang masih segar dipisahkan dari bagian tanaman yang tidak digunakan, lalu dibersihkan menggunakan air mengalir sampai bersih dan diiris tipis. Irisan daun lalu dilakukan pengeringan dengan cara diangin-anginkan selama kurang lebih 2-3 hari dan dikeringkan menggunakan oven pada suhu 150° selama 30 menit. Simplisia kering kemudian disortasi, dihaluskan menjadi serbuk. (Muldianah dkk., 2023)

3.3.4 Pembuatan Ekstrak

Daun Gendola yang sudah menjadi simplisia diekstraksi menggunakan metode maserasi dengan etanol 70% selama 3 x 24 jam, dimana setiap 24 jam sekali filtratnya disaring dan ditampung. Simplisia yang digunakan yaitu sebanyak 300 g dengan 3 liter etanol 70%. Hasil maserasi dipekatkan menggunakan *rotary evaporator*, sehingga diperoleh ekstrak kental.

3.3.5 Uji Organoleptis

Uji Organoleptis dilakukan dengan mengamati warna, tekstur dan bau dari Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn).

3.3.6 Skrining Fitokimia

a. Uji Flavonoid

Ekstrak etanol daun gendola (*Basella Rubra* Linn) diambil sebanyak 0,5 g dimasukkan ke dalam tabung reaksi, dilarutkan dalam 10 ml larutan etanol, kemudian ditambahkan 0,1 g serbuk Mg dan 5 tetes Hcl pekat. Jika warnanya berubah menjadi jingga atau merah, maka ekstrak etanol daun pucuk merah positif mengandung senyawa flavonoid (Harbone, 1987).

a. Pembuatan Krim

No	Bahan	Formula (%)				Kegunaan
		F0	F1	F2	F3	
1	Ekstrak daun Gendola	-	5%	10%	15%	Zat Aktif
2	Metil Paraben	0,025%	0,025%	0,025%	0,025%	Pengawet
3	Propil Paraben	0,015%	0,015%	0,015%	0,025%	Pengawet
5	Stearil Alcohol	20%	20%	20%	20%	Pengemulsi
6	Natrium Lauri Sulfat	1%	1%	1%	1%	Emulgator
7	Aquadest	41,46%	41,46%	41,46%	41,46%	Pelarut
8	Asam Oleat	3%	3%	3%	3%	Surfaktan
9	Propilen Glikol	7%	7%	7%	7%	Humektan
10	Vaselin putih	Ad 100	Ad 100	Ad 100	Ad 100	Basis Krim

Gambar 3. 1 Tabel Formulasi Krim tipe m/a (*Basella Rubra* Linn) (Lestari & Indah, 2023)

1. Siapkan semua alat dan bahan.
2. Timbang semua bahan sesuai dengan perhitungannya masing- masing.

3. Panaskan Lumpang.
4. Bahan yang terdapat didalam formula dibagi menjadi fase minyak dan fase air: (A). Fase minyak (Vaselin putih, propilparaben, stearil alkohol, natrium lauril sulfat, dan asam oleat) dicampur dalam wadah porselen dan dilarutkan dalam penangas air pada suhu 75 °C. (B). Fase berair (7% propilen glikol, air suling, dan metilparaben) dicampur dalam cawan porselen dan dilarutkan dalam penangas air 75 °C.
5. Campur fase (A) dan (B) kedalam lumpang panas, lalu digerus cepat sampai terbentuk basis krim dan hingga homogen.
6. Tambahkan ekstrak etanol Daun Gendola (*Basella rubra* L) dengan konsentrasi 5%, 10% dan 15% dimasukkan ke dalam lumpang lalu digerus ad homogen.
7. Lakukan uji fisik sediaan krim yang terdiri dari (uji daya sebar, uji daya lekat, uji viskositas, uji pH, uji organoleptik, homogenitas) (Lestari & Indah, 2023).

b. Uji Fisik Krim

1. Uji Tes pH dilakukan dengan menggunakan pH meter. Elektroda pengukur dicelupkan sehingga ujung elektroda tercelup semua, pH yang diperoleh dicatat. pH krim harus sesuai dengan pH kulit yaitu 4,2-6,5 (Pratasik *et al.*, 2019).
2. Uji Viskositas Viskositas krim diukur dengan menggunakan LV viscometer BrookField dan masing-masing formula direplikasi tiga kali. Sediaan sebanyak 30 gram dimasukkan ke dalam pot salep, kemudian dipasang spindle dan rotor dijalankan, persyaratan viskositas yang baik

pada sediaan semi solid adalah sebesar 4000-40.000 cPs (Pratasik dkk., 2019).

3. Pengujian daya sebar krim ditimbang 1 g, lalu diletakan di atas plat kaca, biarkan 1 menit, ukur diameter sebar krim, kemudian ditambah dengan beban 50g, beban didiamkan selama 1 menit, lalu diukur diameter sebar, diameter daya sebar yang nyaman dalam penggunaanya untuk sediaan semisolid yaitu 5-7 cm (Pratasik dkk., 2019).

4. Pengujian daya lekat Sebanyak 0,25 gram krim dioleskan pada plat kaca, kedua plat ditempelkan sampai plat menyatu. Krim diantara plat kaca ditekan dengan beban 50g selama 5 menit. Plat kaca yang saling menempel dipasang pada alat uji daya lekat dan dilepas dengan beban 80 g, kemudian dicatat waktu saat kedua plat tersebut lepas. Replikasi dilakukan sebanyak tiga kali, persyaratan daya lekat yang baik untuk sediaan topikal adalah lebih dari 4 detik (Pratasik dkk., 2019).

5. Uji Homogenitas dilakukan dengan cara krim ditimbang 1g dioleskan pada plat kaca. Sediaan krim dikatakan homogen bilamana tidak menunjukkan adanya partikel-partikel yang menggumpal atau tidak bercampur, Sediaan krim yang baik harus homogen dan bebas dari partikel-partikel yang masih menggumpal (Pratasik dkk., 2019).

6. Waktu Simpan Sediaan Krim Tipe M/A Ekstrak Etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) Selama 4 Minggu.

3.3.7 Penyiapan Senyawa Uji

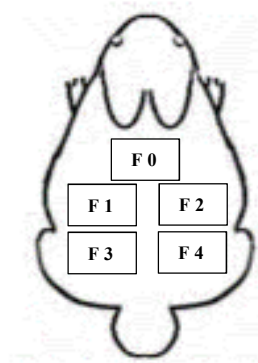
Krim ekstrak daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) dengan formulasi yang terdiri dari Krim ekstrak etanol 70% daun Gendola (*Basella Rubra* Linn).

3.3.8 Metode Pengujian Iritasi

Metode pengujian yang digunakan pada uji iritasi ini adalah metode *Draize* yaitu suatu uji pada hewan (kelinci albino) untuk mendeteksi efek yang muncul setelah pemaparan sediaan uji.

3.3.9 Pengujian Iritasi Sediaan Krim Ekstrak Etanol 70% daun Gendola

Kelinci diadaptasikan terlebih dahulu kemudian dicukut seluruh bulu punggungnya dengan ukuran kurang lebih 4 cm². Pencukuran ini dilakukan 24 jam sebelum perawatan. Sisi yang dicukur diproses. Pertama, lokasi pencukuran disterilkan dengan alkohol 70%, kemudian setiap sampel iritan diolesi, ditutup dengan kain kasa steril, diikat dengan perban, dan dibiarkan selama 24 jam. Setelah 24 jam, perban dan plester dilepas dan area pengujian dicuci dengan air untuk menghilangkan sisa zat uji dan kemudian diamati. Setelah observasi, plester perekat yang sama dipasang kembali, dan observasi dilakukan lagi 48 jam kemudian, dan 72 jam kemudian. Sebagai parameter uji fisik dilakukan uji viskositas, pH, daya sebar, daya rekat dan homogenitas serta dilakukan uji iritasi pada hewan uji kelinci putih. (Arifin dkk., 2023).



Gambar 2. 5 Sketsa Tata Letak Perlakuan Pada Bagian Dorsal Kelinci (*Oryctolagus cuniculus*)

Keterangan : F0 = Formulasi krim tipe M/A tanpa ekstrak Daun Gendola

F1 = Formulasi krim ekstrak tipe M/A Daun Gendola 5%

F2 = Formulasi krim tipe M/A ekstrak Daun Gendola 10%

F3 = Formulasi krim tipe M/A ekstrak Daun Gendola 15%

F4 = Ekstrak Daun Gendola

3.3.10 Pengumpulan Data

Pengumpulan data iritasi ini dilakukan pada masing-masing kelinci dilakukan setiap 48 dan 72 jam setelah dibersihkan dengan air dan ditutup plester . Hal ini bertujuan untuk mengetahui perubahan gejala yang terjadi setelah diberi perlakuan dengan membandingkan gejala atau perilaku sebelum perlakuan dan Untuk mengetahui pada formulasi berapa sediaan krim tipe M/A ekstrak etanol 70% Daun Gendola (*Basella Rubra* Linn) yang baik dan tidak menyebabkan iritasi pada kelinci (*Oryctolagus cuniculus*).

3.3.11 Analisa Data

Prinsip pengujian iritasi adalah sediaan yang telah diformulasi dioleskan pada kulit hewan uji yang telah dicukur rambutnya kemudian dilakukan pemberian skor dari reaksi kulit (eritema dan edema) yang

terbentuk berdasarkan pengamatan fisiologi hewan dengan menggunakan metode *Draize Test*.

DAFTAR PUSTAKA

- Amatullah, N. F., Fatimah, N., & Herwanto, B. (2020). *Efek Ekstrak Daun Gendola (Basella rubra L .) Terhadap Kadar Kolesterol Darah Tikus Putih yang Diinduksi Alloxan*. 3(1), 89–94.
- Antara, I. P. S., Megawati, F., & Anita Dewi, N. L. K. A. (2022). Review Artikel: Trend Pemilihan Sediaan Kosmetik Herbal pada Kulit Wajah. *Usadha*, 2(1), 43–50.
- Ardyanti, N. K. N. T., Suhendra, L., & Ganda Puta, G. P. (2020). Pengaruh Ukuran Partikel dan Lama Maserasi terhadap Karakteristik Ekstrak Virgin Coconut Oil Wortel (*Daucus carota L.*) sebagai Pewarna Alami. *Jurnal Rekayasa Dan Manajemen Agroindustri*, 8(3), 423.
- Arifin, A., Ida, N., & Rosmiyanti, R. (2023). 3 (*Sepia sp.*) Terhadap Kelinci (*Oryctolagus cuniculus*). *Jurnal Riset Kefarmasian Indonesia*, 5(1), 68–83.
- Etanol, E., & Bunga, K. (2014). *No Title*. VII(2).
- Fatimah, C., Kusumastuti, M. Y., & Indrayani, G. (2020). *Bahan Tumbuhan Bagi Ibu Pkk Di Desa Sambirejo Timur Deli Serdang 1 . 1 Analisa Situasi Desa Desa Sambirejo adalah salah satu desa yang berada di kabupaten Deli Serdang Propinsi Sumatera Utara berjarak ± 11 km dari kampus Universitas Muslim Nusantara Al Wa*. 62–68.
- Higea, J. F. (2020). *Penetapan Kadar Flavonoid Rutin pada Daun Ubi Kayu (Manihot Esculenta Crantz) Secara Spektrofotometri Sinar Tampak*. 12(1).
- Hijau, S. (2014). *Pembuatan Dan Karakterisasi Ekstrak Kering Daun Sirih Hijau (Piper betle L.)*. 6(2).
- Lady, D., Handoyo, Y., & Pranoto, M. E. (2020). *Pengaruh Variasi Suhu Pengeringan Terhadap Pembuatan Simplisia Daun Mimba (Azadirachta Indica) The Effect Of Drying Temperature Variation On The Simplicia Of Mimba Leaf (Azadirachta Indica)*. 1(2), 45–54.
- Lestari, G., & Indah, F. (2023). *Formulasi Dan Uji Aktivitas Sediaan Krim M /A Ekstrak Etanol Daun Gendola (Basella Rubra L) Terhadap Bakteri Propionibacterium acne*. 10(1), 90–98.
- Liliawanti, & Siswanto, F. M. (2019). Krim Ekstrak Daun Binahong (*Anredera condifolia* (ten) steenis) Mempercepat Penyembuhan Luka Insisi Tikus Wistar Jantan Extract Cream Of Binahong Leaves (*Anredera condifolia* (ten) steenis) Accelerating Healing of Insisions Injured Male Wistar Rat. *J Media Sains*, 3 (2)(September), 63–70.
- Lumentut, N., Jaya, H., & Melindah, E. (2018). *Formulasi dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Krim Ekstrak Etanol Kulit Buah Pisang Goroho (Musa acuminata L .) Konsentrasi 12 . 5 % Sebagai Tabir Surya*. 9(2), 42–46.
- Manik, D. F., Hertiani, T., & Anshory, H. (2014). Buku Patofisiologi. *Khazanah*, 6(2), 1–11.

- Muldianah, D., Utami, M. R., Malau, J., Farmasi, P. S., Kesehatan, F. I., Karawang, U. S., & Barat, J. (2023). *I**, *I*), *I*) *I*. 6(4), 1831–1841.
- Najmudin, G. A., Lukmayani, Y., & Yuliawati, K. M. (2023). Penetapan Kadar Flavonoid Ekstrak Etanol Daun Sirih Merah (*Piper Ornatum* N.E.Br.). *Bandung Conference Series: Pharmacy*, 250–257.
- Nalle, K. A. (2020). Uji Efek Iritasi Kulit Dari Nanoemulsi Hidrogel Propolis Lebah Trigona Sp. Pada Kelinci Albino (*Lepus Nigricollis*) Dan Manusia (*Homo Sapiens*). *Skripsi Universitas Hasanudin Makassar*.
- Nonci, F. Y., Tahar, N., & Aini, Q. (2017). Formulasi Dan Uji Stabilitas Fisik Krim Susu Kuda Sumbawa Dengan Emulgator Nonionik Dan Anionik. *Jurnal Farmasi UIN Alauddin Makassar*, 4(4), 169–178.
- Octi, T., Ramli, R., Dwi, A., Bukittinggi, F., Fadhila, M., Padat, J., Campago - Guguak, K., Bulek, M., & Koto, S. (2022). Uji Iritasi Gel Ekstrak Etanol Herba Pegagan (*Centella Asiatica* L) Dengan Gelling Agent Carbopol 940. *Jurnal Pharma Saintika*, 6(1), 8–15.
- Pratasik, M. C. M., Yamlean, P. V. Y., & Wiyono, W. I. (2019). Formulasi Dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Krim Ekstrak Etanol Daun Sesewanua (*Clerodendron squamatum* Vahl.). *Pharmacon*, 8(2), 261.
- Puspa Juwita, A., Yamlean, P. V., & Jaya Edy, H. (2013). Formulasi Krim Ekstrak Etanol Daun Lamun (*Syringodium isoetifolium*). *Pharmacon Jurnal Ilmiah Farmasi-Unsrat*, 2(02), 8–12.
- Putri, W. S., Warditiani, N. K., & Larasanty, L. P. . (2013). Skrining Fitokimia Ekstrak Etil Asetat Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L .). *Jurnal Farmasi Udayana*, 2(4), 56–60.
- Ridwan, E. (2013). Uji Toksisitas Akut Yang Diukur Dengan Penentuan Ld50 Ekstrak Daun Pegagan (*centella asiatica* (l.) urban) terhadap mencit balb/c. *J Indon Med Assoc*, 63, 112–118.
- Saputra, A., Arfi, F., & Yulian, M. (2020). *Literature Review : Analisis Fitokimia Dan Manfaat Ekstrak Daun Kelor (Moringa oleifera)*. 2(3), 114–119.
- Syafrida, M., Darmanti, S., & Izzati, M. (2018). Pengaruh Suhu Pengeringan Terhadap Kadar Air, Kadar Flavonoid dan Aktivitas Antioksidan Daun dan Umbi Rumpuk Teki (*Cyperus rotundus* L.). *Bioma : Berkala Ilmiah Biologi*, 20(1), 44. <https://doi.org/10.14710/bioma.20.1.44-50>
- Vifta, R. L., & Advistasari, Y. D. (2018). Skrining Fitokimia, Karakterisasi, dan Penentuan Kadar Flavonoid Total Ekstrak dan Fraksi-Fraksi Buah Parijoto (*Medinilla speciosa* B.) Pytochemical Screening, Characterization, and Determination of Total Flavonoids Extracts and Fractions of Parijoto Fruit. *Prosiding Seminar Nasional Unimus*, 1, 8–14.
- Yuliani, S. H., Rahmadani, Y., & Istyastono, E. P. (2016). Irritation Test of Wound Healing Gel of Ethanolic Extract of Binahong Leaf Using Slug Irritation Test. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 14(2), 135–140.

