

Penggunaan Carbomer 940 sebagai *Gelling Agent* dalam Formula Pasta Gigi Ekstrak Buah Apel (*Malus sylvestris* Mill) dalam Bentuk Gel

Luh Putu Widiasih Wijayanti^(a*), Farida Lanawati Darsono^a, Martha Ervina^a
^aFakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Indonesia

Gigi seringkali tidak terlindungi dari beberapa penyakit, walaupun memiliki struktur yang keras. Penyakit gigi antara lain karies gigi (gigi berlubang) dan penyakit pada jaringan pendukung gigi. Karies gigi didefinisikan sebagai penyakit yang mengakibatkan kerusakan jaringan keras dari struktur gigi melalui proses demineralisasi. *Streptococcus mutans* dikenal sebagai mikroorganisme utama yang berperan dalam proses karies gigi. Salah satu cara untuk mengurangi pembentukan karies gigi adalah dengan menggunakan pasta gigi. Apel (*Malus sylvestris* Mill) varietas Manalagi yang memiliki katekin, memiliki khasiat sebagai anti karies gigi. Tujuan dari penelitian ini adalah memformulasi ekstrak etanol dari buah apel sebagai pasta gigi gel dengan menggunakan carbomer 940 sebagai agen pembentuk gel. Ekstrak etanol apel yang digunakan dalam penelitian ini adalah 9,6%, sedangkan konsentrasi karbomer 940 yang digunakan adalah 0,75% (formula I), 1,0% (formula II) dan 1,5% (formula III). Evaluasi formula pasta gigi meliputi kualitas fisik termasuk organoleptik, homogenitas, pH, viskositas, dispersibilitas. Evaluasi karakteristik meliputi kemudahan pelepasan dari tabung, adhesi dan konsistensi. Evaluasi stabilitas mencakup stabilitas suhu kamar, suhu tinggi, dan tes bersepeda. Evaluasi aseptabilitas dan evaluasi iritasi dilakukan pada rahang sapi. Peningkatan konsentrasi Carbomer 940 sebagai agen pembentuk gel memiliki efek signifikan terhadap viskositas, dispersi, kemudahan pelepasan dari tabung, adhesi dan konsistensi. Hasil pengujian menunjukkan formula 3 (1,5% karbomer 940) adalah formula terbaik karena telah menghasilkan kualitas fisik sesuai dengan spesifikasi, sediaan yang dihasilkan stabil dan sangat disukai dan aman untuk digunakan.

Kata Kunci: Carbomer 940, Katekin, *Malus sylvestris* Mill, Pasta gigi

The Use Carbomer 940 as a *Gelling Agent* in The Toothpaste Gel Containing The Extract of Apple (*Malus sylvestris* Mill.) Fruit

Teeth are often not protected from several diseases, despite having a hard structure. Dental diseases include dental caries (cavities) and diseases of the tooth supporting tissues. Dental caries is defined as a disease that results in damage to the hard tissue of the tooth structure through the process of demineralization. *Streptococcus mutans* is known as a major microorganism that plays a role in the process of dental caries. One way to reduce the formation of dental caries is to use toothpaste. Apples (*Malus sylvestris* Mill) Manalagi variety that has catechins, has efficacy as an anti dental caries. The purpose of this study was to formulate ethanol extract from apples as a gel toothpaste using carbomer 940 as a gelling agent. Apple ethanol extract used in this study was 9.6%, while the carbomer concentration of 940 used was 0.75% (formula I), 1.0% (formula II) and 1.5% (formula III). Evaluation of toothpaste formulas includes physical quality including organoleptic, homogeneity, pH, viscosity, dispersibility. Characteristic evaluation includes ease of release from the tube, adhesion and consistency. The stability evaluation includes room temperature stability, high temperature, and cycling tests. Evaluation of aseptability and evaluation of irritation is done in cow's jaws. Increasing the concentration of Carbomer 940 as a gelling agent has a significant effect on viscosity, dispersion, ease of release from the tube, adhesion and consistency. The test results show formula 3 (1.5% carbomer 940) is the best formula because it has produced physical quality in accordance with specifications, the resulting preparation is stable and very preferred and safe to use.

Keywords: Carbomer 940, Catechins, *Malus sylvestris* Mill, Toothpaste

*Corresponding author: Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Jl. Raya Kalisari Selatan No. 1 Surabaya, e-mail: widiauwijayanti10@gmail.com

PENDAHULUAN

Salah satu sediaan mulut yang digunakan untuk menjaga kesehatan gigi yaitu pasta gigi. Pasta gigi yang digunakan saat menyikat gigi berfungsi untuk mengurangi pembentukan plak, memperkuat gigi terhadap karies, membersihkan dan memoles permukaan gigi, menghilangkan atau mengurangi bau mulut, memberikan rasa segar pada mulut serta memelihara kesehatan gingiva. Pasta gigi merupakan bahan *semi-aqueous* yang pemakaiannya bersamaan dengan sikat gigi (Mutmainnah, 2013). Gigi juga sering memiliki beberapa permasalahan salah satunya yaitu karies gigi. Karies didefinisikan sebagai penyakit yang mengakibatkan kerusakan dan hancurnya jaringan keras dari struktur gigi melalui proses demineralisasi (Poucher, 2000). *Streptococcus mutans* diketahui sebagai mikroorganisme utama yang berperan dalam proses terjadinya karies gigi. Salah satu cara untuk mencegah karies gigi yaitu dengan mengurangi pembentukan plak pada permukaan gigi.

Bahan herbal yang memiliki khasiat anti bakteri terhadap *Streptococcus mutans* yaitu buah apel (*Malus sylvestris* Mill) varietas manalagi. Katekin dalam buah apel mampu menghambat pembentukan plak gigi dengan mencegah pembentukan ekstraseluler glikan yang berfungsi sebagai perlekatan bakteri *Streptococcus mutans* pada permukaan gigi. Konsentrasi ekstrak kental yang diperoleh dengan metode maserasi dengan pelarut etanol 96% mengacu pada penelitian Paramita (2014) yaitu 9,6%. Konsentrasi tersebut merupakan hasil konversi terhadap hasil rendemen ekstrak kental buah apel sebesar 50% yang dikatakan memiliki efek antibakteri *Streptococcus mutans*. Bentuk sediaan pasta gigi yang dipilih pada formula ini yaitu bentuk gel. Gel sendiri merupakan suatu sediaan semi padat yang terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, memiliki kemampuan berpenetrasi oleh suatu cairan (Departemen Kesehatan RI, 2014).

Formula penelitian ini mengacu pada penelitian yang telah dilakukan Paramita (2014), penelitian tersebut menggunakan CMC-Na sebagai *gelling agent*. Namun, konsistensi dari pasta tersebut kurang baik sehingga kemampuan dikeluarkan dari *tube* yang relatif sulit. Hal tersebut dapat disebabkan karena kelemahan yang dimiliki CMC-Na sebagai basis gel yaitu mampu membentuk dispersi koloid dalam air yang ditandai munculnya bintik-bintik sehingga membuat gel menjadi tidak jernih (Rowe, Shesky, and Quinn, 2009). Mengacu pada hal tersebut formula dimodifikasi menggunakan carbomer 940 sebagai *gelling agent*. Konsentrasi lazim carbomer 940 yang digunakan sebagai bahan pembentuk gel yaitu 0,5% - 2,0%. Konsentrasi tersebut mampu menghasilkan viskositas 40.000-60.000 *centipoise* yang sangat baik sebagai pengental (Rowe, Shesky, and Quinn, 2009).

Carbomer 940 mampu menghasilkan bentuk gel yang terdispersi secara homogen, sekalipun memiliki sifat yang higroskopis; carbomer 940 tahan bila mengalami pemanasan pada suhu 104°C dalam waktu 2 jam; mampu melawan serangan bakteri sehingga jamur tidak dapat tumbuh; carbomer 940 sering digunakan pada sistem cair karena partikel-partikelnya yang mudah terbasahi dan tidak toksik (*The Lubrizol Corporation*, 2010). Pada penelitian ini dibuat 3 formula dengan konsentrasi carbomer 940 yang berbeda yaitu formula I (0,75%), formula II (1,0%) dan formula III (1,5%). Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh dari konsentrasi carbomer 940 sebagai *gelling agent* pada setiap formula sediaan pasta gigi ekstrak etanol buah apel dalam bentuk gel dan menentukan formula terbaik yang memenuhi evaluasi sediaan.

METODE PENELITIAN

Alat

Blender (Nasional, Indonesia), oven (Mimmert, Indonesia), pipa kapiler (CAMAG, Switzerland), pH meter (Cyberscan 500, Swiss), timbangan analitik (Sartorius Al-500, Germany), chamber (CAMAG, Switzerland), lampu UV 254 dan 366 nm (CAMAG, Switzerland), pengayak no.120, viskosimeter (Brookfield, Indonesia), mikroskop (MD 1300 IT, Indonesia) dan alat-alat gelas lainnya.

Bahan

Bahan utama yang digunakan dalam penelitian ini yaitu buah apel (*Malus sylvestris* Mill) varietas manalagi. Buah apel diperoleh dari salah satu pasar di Surabaya, kemudian dilakukan determinasi di Matera Medika Indonesia, Batu-Malang. Bahan yang lain berupa Carbomer 940 (Loba Chemie PVT, LTD), Kalsium karbonat (Athlantic EquipmentEngineers, INC), Gliserin (Loba Chemie PVT, LTD), Sorbitol (Loba Chemie PVT, LTD), Cocamidopropyl betaine (Loba Chemie PVT, LTD), Na-Sakarín (Bratako Chemica, Indonesia), Minyak Permen (Loba Chemie PVT, LTD), Metil Paraben (Amresco, LLC), Propil Paraben (G. Amphray Lab.), Na-Metilbisulfit (Loba Chemie PVT, LTD), Etanol 96% (Mailinckrodt Baker Inc, Philipsburg), TEA (Loba Chemie PVT, LTD), Aquades (Loba Chemie PVT, LTD), Etil Asetat (Bratako Chemica, Indonesia), Asam Format (Bratako Chemica, Indonesia) dan Rahang Sapi (Rumah Potong Hewan, Surabaya).

Tahapan Penelitian

Pembuatan Serbuk Simplisia Kering Buah Apel

Buah apel segar diperoleh dari salah satu pasar di Surabaya. Pertama dilakukan proses sortasi, dilanjutkan dengan pencucian dan perajangan untuk memperkecil luas permukaan. Apel direndam dalam larutan natrium metabisulfit (0,2%b/v) selama 15 menit dan

dilakukan proses pengeringan. Setelah kering simplisia buah apel diblender dan diayak dengan menggunakan ayakan mess 120.

Standarisasi Serbuk Simplisia Kering Buah Apel

Standarisasi spesifik meliputi pemeriksaan makroskopis, mikroskopis, pemeriksaan pH, kadar sari larut air, dan kadar sari larut etanol. Standarisasi non sepsifik simplisia meliputi susut pengeringan, kadar air, kadar abu total, kadar abu tidak larut asam dan kadar abu larut air. Setelah memenuhi spesifikasi dilanjutkan dengan proses ekstraksi.

Pembuatan Ekstrak Kental Buah Apel

Simplisia buah apel diekstraksi dengan metode maserasi. Menggunakan pelarut etanol 96%. Maserasi dilakukan hingga maserat yang didapat bening, maserat ditampung dan disaring. Ekstrak dalam cawan porselen dipanaskan di atas *waterbath* dan suhunya dijaga tidak lebih dari 80°C hingga kental. Ekstrak kental yang didapatkan ditimbang untuk mengetahui rendemennya.

Standarisasi Ekstrak Kental Buah Apel

Standarisasi spesifik meliputi pemeriksaan

organoleptis, pemeriksaan pH, kadar sari larut air dan kadar sari larut etanol. Standarisasi non spesifik meliputi pemeriksaan kadar air, susut pengeringan, kadar abu total, kadar abu tidak larut asam dan kadar abu larut air. Ekstrak yang telah memenuhi spesifikasi akan diproses untuk menjadi sediaan pasta gigi.

Pembuatan Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Buah Apel (*Malus sylvestris* Mill)

Pembuatan gel dilakukan dengan carbomer 940 ditambah sejumlah air hingga terbentuk gel kemudian TEA dimasukkan dan campur hingga terbentuk masa gel yang homogen. Gliserin dan sorbitol dicampurkan kedalam sisa air. CaCO₃, Na-Sakarin, Na-Metabisulfit, propil paraben, dan metil paraben dimasukkan pada mortar dan dilakukan penggerusan hingga halus. Campuran tersebut sedikit demi sedikit dimasukkan kedalam masa gel dan ditambahkan juga sisa air. Pencampuran dilakukan secara homogen hingga terbentuk basis pasta gigi, selanjutnya ekstrak dimasukkan kedalam basis pasta gigi. Setelah tercampur secara homogen minyak permen dan *cocamidopropyl betain* dimasukan, dilakukan pula proses evaluasi. Formula sediaan dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Formula sediaan pasta gigi ekstrak etanol buah apel

Nama bahan	Formula Acuan (Paramita, 2014)	Fungsi	Formula modifikasi					
			Formula 1 (%)	Formula 2 (%)	Formula 3 (%)	Blangko A (%)	Blangko B (%)	Blangko C (%)
Ekstrak kental buah apel	9,6	Bahan aktif	9,6	9,6	9,6	9,6	-	-
Carbormer 940	-	Pembentuk gel	0,75	1,0	1,5	-	1,0	-
CaCO ₃	40	Abrasif	40	40	40	40	40	40
Gliserin	15	Humektan	15	15	15	15	15	15
Sorbitol	5	Humektan	5	5	5	5	5	5
Cocamidopropyl betaine	-	Surfaktan	1	1	1	1	1	1
Na-Sakarin	0,2	Pemanis	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Minyak permen	0,75	Aroma	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Metil paraben	0,1	Pengawet	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Propil paraben	0,01	Pengawet	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Na-metabisulfit	1	Antioksidan	1	1	1	1	1	1
Trietanolamine (TEA)	-	<i>Alkalyzing agent</i>	0,75	1	1,5	-	1	-
Aquades ad	100	Pelarut	100	100	100	100	100	100

Keterangan: 1 formula 2 bets. 1 bet berisi 4 R/. 1R/ = 100 gram

Evaluasi Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Buah Apel (*Malus sylvestris* Mill)

Evaluasi sediaan pasta gigi meliputi uji mutu fisik terdiri dari uji organoleptis, homogenitas, pH, viskositas, dan daya sebar. Evaluasi karakteristik terdiri dari kemudahan pengeluaran dari *tube*, uji daya lekat dan uji konsistensi. Uji stabilitas terdiri dari stabilitas suhu ruang, suhu tinggi dan *cycling test*. Uji aseptabilitas terdiri dari uji kesukaan terhadap aroma dan tekstur serta uji iritasi.

Penentuan Zat Berkhasiat Katekin Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Etanol Buah Apel Secara KLT

Larutan ekstrak kental buah apel ditimbang 3 gram dilarutkan dalam 5 ml metanol p.a dan

ditotolkan sebanyak 4µl (4,44 ppm) pada plat silika gel F₂₅₄. Formula 1, 2 dan 3 serta Blangko A, B dan C sediaan pasta gigi buah apel, masing-masing ditimbang 5 gram dan dilarutkan dalam 10 ml metanol p.a kemudian ditotolkan 7µl (3,7 ppm) pada plat silika gel F₂₅₄. Fase gerak yang digunakan etil asetat : air : asam format (18:1:1, % v/v). Plat silika dikeringkan, noda-noda pada permukaan diamati pada UV 254 nm dan UV 366 nm.

Metode Analisa Data Statistik

Hasil evaluasi sediaan selanjutnya dianalisis menggunakan *software* SPSS for windows 17.0 untuk mengetahui ada atau

tidaknya perbedaan yang bermakna pada tiap betas dan formula. Data antar betas yang bersifat parametrik dianalisis menggunakan metode *Independent t-test* dan antar formula menggunakan *one way ANOVA*, sedangkan data yang bersifat non parametrik dianalisis menggunakan metode *Kruskal Wallis*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Standarisasi spesifik dan non spesifik simplisia kering buah apel dan ekstrak buah apel diperoleh hasil bahwa ekstrak tersebut memenuhi spesifikasi yang ada sehingga ekstrak bisa digunakan dalam formulasi pasta gigi. Hasil standarisasi ekstrak kental buah apel dapat dilihat pada Tabel 2.

Berdasarkan hasil pengamatan organoleptis ke-enam formula sediaan pasta gigi ekstrak buah apel (*Malus sylvestris* Mill) diperoleh formula 1, 2 dan 3 memiliki warna putih kekuningan. Pada blangko A memiliki warna kuning kecoklatan serta pada blangko B dan blangko C menghasilkan warna putih dikarenakan tidak mengandung

ekstrak. Hasil pengamatan organoleptis dapat dilihat pada Gambar 1. Uji homogenitas menunjukkan bahwa sediaan pasta gigi ekstrak buah apel pada keenam formula memiliki tingkat homogenitas yang baik ditunjukkan dengan menghasilkan warna yang sama dan tidak terdapat butiran-butiran kasar.

Pengujian pH bertujuan untuk menentukan nilai pH pada sediaan pasta gigi apakah sesuai dengan rentang pH yang telah dipersyaratkan agar saat penggunaannya tidak terjadi iritasi pada membran mukosa. Spesifikasi pH sediaan pasta gigi menurut Dewan Standar Nasional Indonesia (1995), untuk pH sediaan pasta gigi yang baik yaitu $6,5 \pm 0,5$. Berdasarkan hasil pengamatan diketahui bahwa keenam formula memenuhi spesifikasi yang diharapkan. Terdapat perbedaan bermakna pH pada formula yang menggunakan ekstrak dan tanpa ekstrak, hal ini disebabkan pengaruh dari pH ekstrak kental yang asam. Peningkatan konsentrasi carbomer 940 juga berpengaruh terhadap pH. Hasil pengujian nilai pH dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 2. Standarisasi Serbuk Simplisia Buah Apel (*Malus sylvestris* Mill)

Jenis Uji	Hasil Pengamatan	Persyaratan	Keterangan
STANDARISASI SPESIFIK			
Makroskopis			
Warna	Kuning kecoklatan		
Bentuk	Semi solid		
Bau	Khas		
Nilai pH	$3,71 \pm 0,03$		
Kadar Sari Larut Air (%)	$71,72 \pm 0,61$		
Kadar Sari Larut Etanol (%)	$75,03 \pm 0,22$		
STANDARISASI NON SPESIFIK			
Susut Pengeringan (%)	$2,00 \pm 0,58$	$\leq 10\%$ (Ditjen POM, 2010)	Sesuai
Kadar Air (%)	$18,22 \pm 0,71$	$\leq 10\%$ (Ditjen POM, 2010)	Sesuai
Kadar Abu Total (%)	$0,41 \pm 0,16$		
Kadar Abu Tidak Larut Asam (%)	$0,15 \pm 0,10$		
Kadar Abu Larut Air (%)	$0,38 \pm 0,29$		



Gambar 1. Hasil uji organoleptis sediaan pasta gigi ekstrak buah apel (*Malus sylvestris* Mill)

Pengujian viskositas diperoleh pada formula 1, 2, 3 dan Blangko B telah memenuhi spesifikasi sediaan yaitu antara 150.000-300.000 centipoise (Ayuningtyas, 2007). Meningkatnya viskositas dikarenakan carbomer 940 dapat mengembang ketika terdispersi dalam air membentuk suatu koloidal 3 dimensi sehingga

membentuk suatu sistem yang kental dan bersifat viskoelastis (Osborne, 1990). Peningkatan viskositas akan meningkatkan waktu retensi pada tempat aplikasi, tetapi menurunkan daya sebar (Garg *et al.*, 2002). Blangko A dan C dikarenakan tidak mengandung carbomer 940 sebagai bahan pembentuk gel, maka hal tersebut akan

berpengaruh pada viskositas yang dihasilkan sehingga viskositas sulit terbaca pada alat. Hasil pengujian nilai viskositas dapat dilihat pada Tabel 3.

Pengujian daya sebar bertujuan untuk mengetahui penyebaran dari pasta gigi ketika dituang ke sikat gigi. Spesifikasi daya sebar yang diinginkan adalah dalam waktu 1 menit sediaan turun 0,1–kurang dari 0,5 cm melalui sela-sela bulu sikat gigi (Paramita, 2014). Berdasarkan data hasil pengamatan diperoleh bahwa kemampuan daya sebar sediaan berbanding terbalik dengan nilai viskositas. Semakin tinggi konsentrasi *gelling agent* maka daya sebar sediaan semakin rendah sehingga sukar untuk menembus sela-sela sikat gigi. Daya sebar merupakan aspek yang bertanggung jawab terhadap keefektifan dalam penggunaan suatu sediaan serta ketepatan melepaskan zat aktifnya (Garg *et al.*, 2002). Hasil pengujian daya sebar dapat dilihat pada Tabel 3.

Uji kemudahan dikeluarkan dari *tube* dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui kemudahan sediaan pasta gigi untuk dikeluarkan dari *tube* saat digunakan, dimana spesifikasi yang diharapkan dari uji kemudahan dari *tube* yaitu sediaan mudah dikeluarkan dari *tube* dengan pemberian beban 190-210 gram. Cawan beban yang digunakan untuk meletakkan beban yaitu memiliki berat 45,8 gram. Uji kemudahan dikeluarkan dari *tube* pada sediaan antar formula dengan analisa statistik *anova one way* (uji *post-hoc* yaitu *Tukey*) dengan tingkat kepercayaan 95% hasil menunjukkan bahwa $F_{hitung} (271,216) > F_{tabel} (2,53)$ sehingga terdapat perbedaan bermakna antar formula. Hasil yang diperoleh dari formula 2 dan formula 3 masuk ke kriteria mudah dikeluarkan dari *tube* dengan beban 194,13 - 209,13±1,44 gram untuk dapat keluar dari *tube*. Formula 1 tidak memenuhi spesifikasi yang diharapkan, hal tersebut dikarenakan perbedaan dari konsentrasi *gelling agent* yang digunakan pada tiap formulanya. Semakin tinggi *gelling agent* yang digunakan maka semakin tinggi pula viskositas yang dihasilkan sediaan sehingga *turbulensi* yang terjadi pada ujung *tube* juga semakin besar dan dapat menyebabkan gaya tekan yang diberikan untuk mengeluarkan pasta gigi dari sediaan semakin besar pula. Blangko A dan C yang tidak menggunakan *gelling agent* maka sediaan sangat mudah dikeluarkan yaitu dengan penambahan beban 145,8±0,00 gram untuk kedua blangko. Blangko B dengan carbomer 940 konsentrasi 1,0% memerlukan beban 154,13±4,08 gram untuk mampu mengeluarkan sediaan. Hal tersebut menyatakan bahwa dengan penambahan *gelling agent* berpengaruh pada nilai kemudahan dikeluarkan dari *tube* antar formula.

Daya lekat dilakukan dengan tujuan untuk memastikan bahwa sediaan pasta gigi mampu untuk melekat dengan baik ketika digunakan pada permukaan gigi sehingga bahan aktif katekin dari ekstrak kental buah apel dapat bekerja dengan baik untuk mengatasi karies pada gigi. Spesifikasi

yang diharapkan yaitu sediaan mudah lekat dengan kriteria selama lebih dari 30 detik sediaan tetap melekat. Uji daya lekat pada sediaan antar formula dengan analisa statistik *anova one way* (uji *post-hoc* yaitu *Tukey*) dengan tingkat kepercayaan 95% hasil menunjukkan bahwa $F_{hitung} (80,311) > F_{tabel} (2,53)$ sehingga terdapat perbedaan bermakna antar formula. Formula 2 dan 3 memenuhi spesifikasi daya lekat yang diinginkan, sedangkan pada formula 1 tidak memenuhi spesifikasi yang diinginkan hal tersebut dapat disebabkan karena peningkatan konsentrasi *gelling agent* pada tiap formula. Blangko A dan blangko C juga tidak memenuhi spesifikasi yaitu dengan nilai daya sebar keduanya 2,83±0,40 detik, hal ini disebabkan karena tidak terdapatnya bahan pengental yang dapat meningkatkan viskositas sediaan, sehingga kemampuan untuk melekat juga berkurang. Maka, dapat dikatakan dengan peningkatan konsentrasi *gelling agent* maka waktu yang dibutuhkan sediaan untuk melekat jauh lebih lama.

Uji konsistensi dilakukan dengan tujuan mengetahui kemampuan sediaan mempertahankan bentuknya ketika dituang keatas sikat gigi. Spesifikasi yang diharapkan yaitu sediaan memiliki konsistensi baik yaitu selama lebih dari 5 menit tidak mengalami perubahan bentuk. Uji konsistensi pada sediaan antar formula dengan analisa statistik *anova one way* (uji *post-hoc* yaitu *Tukey*) dengan tingkat kepercayaan 95% hasil menunjukkan bahwa $F_{hitung} (187,256) > F_{tabel} (2,53)$ sehingga terdapat perbedaan bermakna antar formula. Hasil uji konsistensi formula 2 dan formula 3 memenuhi spesifikasi konsistensi yang diinginkan yaitu Pada Blangko B hasil konsistensi memenuhi spesifikasi yang diinginkan yaitu 5,91±0,63 menit. Sedangkan pada Blangko A dan Blangko C tidak memenuhi spesifikasi yang diinginkan, yaitu dengan hasil konsistensi yang jelek dengan hasil berturut-turut 0,02±1,34 dan 0,01±0,67. Hal tersebut dikarenakan dengan tidak adanya *gelling agent* memberikan pengaruh terhadap konsistensi dimana sediaan tidak mampu mempertahankan bentuk selama didiamkan dalam waktu 5 menit. Hal tersebut Menunjukkan dengan peningkatan konsentrasi dan peningkatan viskositas *gelling agent* memberikan pengaruh pada konsistensi sediaan pasta gigi ekstrak kental buah apel.

Pengujian stabilitas sediaan pasta gigi dilakukan untuk mengetahui kemampuan bertahan sediaan selama waktu dan kondisi penyimpanan guna menjamin kualitas sediaan pasta gigi yang stabil. Pengamatan stabilitas dilakukan pada suhu kamar, suhu tinggi dan *cycling test* dengan melihat organoleptis dan nilai pH. Pada pengamatan organoleptis terjadi perubahan bentuk pada blangko A dan blangko C, sedangkan pada formula yang lain menunjukkan organoleptis yang stabil. Pada pengujian stabilitas pH terjadi peningkatan nilai pH pada saat

penyimpanan namun peningkatan yang terjadi tidak terlalu signifikan sehingga sediaan masih dapat dikatakan stabil.

Uji aseptabilitas dilakukan untuk mengetahui tingkat kesukaan sediaan dengan menggunakan blangko penilaian. Spesifikasi yang diharapkan untuk uji aseptabilitas yaitu aroma yang sangat disukai dan tekstur yang halus. Berdasarkan hasil pengujian aroma pada semua formula sangat disukai dan tekstur yang halus ditunjukkan pada formula 2 dan 3. Hasil pengujian aseptabilitas dapat dilihat pada tabel 3. Uji keamanan sediaan meliputi uji iritasi sediaan pasta gigi ekstrak kental buah apel (*Malus sylvestris* Mill) dalam bentuk gel dilakukan dengan menggunakan rahang sapi. Berdasarkan hasil pengamatan, semua formula sediaan pasta gigi tidak menimbulkan iritasi pada gusi berupa bintik-bintik kemerahan. Hasil pengujian iritasi dapat dilihat pada Tabel 3.

Pemeriksaan profil zat aktif berkhasiat pada sediaan dengan metode kromatografi lapis tipis.

DAFTAR PUSTAKA

- Ayuningtyas, R. 2007. Uji Mutu Fisikokimia dan Efektivitas Minyak Mimba (*Azadirachtaindica A. Juss*) terhadap *Streptococcus mutans* dalam Sediaan Pasta Gigi Berbasis Gel HPMC. *Skripsi*. Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Airlangga. Surabaya.
- Diana, E.M. 2007. Uji Efektivitas In Vitro Pasta Gigi dengan Bahan Aktif Neem Oil Berbasis Xanthan Gum Terhadap Bakteri *Streptococcus mutans*. *Skripsi*. Fakultas Farmasi. Universitas Airlangga. Surabaya.
- Ditjen POM RI [Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia], 2000, Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat. Departemen Kesehatan Republik Indonesia – Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan-Direktorat Pengawasan Obat Tradisional. Jakarta.
- Garg, A., Aggarwal, D., Garg, S., dan Singla, A. K., 2002, Spreading of Semisolid Formulations, *Pharmaceutical Technology*, www.pharmtech.com, diakses tanggal 17 Maret 2017.
- Mutmainnah, M. 2013. Pengaruh Pasta Gigi yang Mengandung Ekstrak Daun Sirih dalam Mengurangi Plak dan Gingivitis pada Gingivitis Marginalis Kronis. *Skripsi*. Fakultas Kedokteran Gigi. Universitas Hasanuddin. Makassar.
- Osborne, D.W., and Amann, A.H. 1990. *Topical Drug Delivery Formulations*. Marcell Deker. New York.
- Paramita, W. 2014. Penggunaan CMC-Na Sebagai *Gelling Agent* dalam Formula Pasta Gigi yang Mengandung Ekstrak Buah Apel (*Malus Sylvestris* Mill.) dalam Bentuk Gel. *Skripsi*. Fakultas Farmasi. Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Pouchet. 2000.
- Pouchet's Perfumes, Cosmetics and Soaps*. Edisi 10. Penerbit Kluwe Academic Punlishers. London.
- Rowe, R.C., Shesky, P.J., and Quinn, M.E (eds). 2009. *Handbook of Pharmaceutical Excipients* 6th Ed, Pharmaceutical Press, London.
- Standar Nasional Indonesia. 1995. Pasta Gigi. Standar Nasional. Jakarta.
- The Lubrizol Corporation. 2010. *Formulating Toothpaste Using Carbopol Polymer*. *Pharmaceutical Bulletin* 24th Ed August 11, 2010.

Tujuan dilakukannya pemeriksaan untuk membuktikan bahwa senyawa aktif berkhasiat tetap ada pada sediaan setelah ekstrak diformulasikan menjadi pasta gigi. Diperoleh nilai R_f pada sinar UV 254 yaitu 0,81 dengan warna kehitaman dan sinar UV 366 menghasilkan nilai R_f 0,81 dengan warna noda kebiruan.

KESIMPULAN

Peningkatan konsentrasi carbomer 940 sebagai *gelling agent* (0,75%; 1,0% dan 1,5%) berpengaruh pada mutu fisik yaitu viskositas dan daya sebar, serta berpengaruh pada evaluasi karakteristik yaitu kemudahan dikeluarkan dari *tube*, daya lekat dan konsistensi dari sediaan yang dihasilkan. Formula pasta gigi ekstrak etanol buah apel (*Malus sylvestris* Mill) dalam bentuk gel yang menghasilkan formula terbaik yaitu formula 3 (1,5% carbomer 940) yang telah memenuhi persyaratan mutu fisik, karakteristik, stabilitas, aseptabilitas dan keamanan sediaan.

Tabel 3. Kualitas sediaan pasta gigi ekstrak buah apel (*Malus sylvestris* Mill).

Spesifikasi	Formula 1	Formula 2	Formula 3	Blangko A	Blangko B	Blangko C	Spesifikasi
Uji mutu fisik							
1. Organoleptis							
• Warna	Putih kekuningan	Putih kekuningan	Putih kekuningan	Kuning kecoklatan	Putih	Putih	Putih kekuningan
• Bau	Mint	Mint	Mint	Mint	Mint	Mint	Mint
• Bentuk	Gel opaque	Gel opaque	Gel opaque	Likuid	Gel opaque	Likuid	Gel opaque
2. Homogenitas	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen	Homogen
3. pH	6,43±3,63	6,53±0,02	6,74±0,04	6,72±0,00	6,84±0,04	6,98±3,61	6,5 ±0,5
4. daya sebar (cm)	0,22±0,02	0,17±8,58	0,12±1,27	0,96±0,00	0,12±0,02	0,97±0,00	Sukar menyebar(Turun 0,1 –<0,5 cm melalui sela-sela bulu sikat gigi)
5. viskositas (cps)	212200±8278,55	220350±1194,14	263000±12573,65	0	147333,33±24 97,29	0	150000-300000 cps (Ayuningtyas, 2007)
Uji efektivitas							
1. Kemudahan dikeluarkan dari tube (gram)	159,13±4,08	194,13±4,08	209,13±1,44	145,80,00	154,13±4,08	145,8±0,00	Mudah dikeluarkan dari tube (190-210 gram) (Ayuningtyas, 2007)
2. Konsistensi (menit)	4,9±0,25	6,51±0,69	7,48±0,25	0,02±1,34	5,91±0,63	0,01±0,67	Konsistensi baik (Lebih dari 5 menit tidak mengalami perubahan bentuk) (Diana, 2007)
3. Daya lekat (detik)	24,67±0,75	103,16±6,64	171,67±4,08	2,83±0,40	113,67±3,32	2,83±0,40	Mudah lekat (Lebih dari 30 detik, sediaan tetap melekat) (Diana, 2007)
Uji stabilitas							
1. Suhu ruang	Stabil	Stabil	Stabil	Tidak stabil	Stabil	Tidak stabil	Organoleptis dan pH stabil
2. Suhu tinggi	Stabil	Stabil	Stabil	Tidak stabil	Stabil	Tidak stabil	
3. <i>Cycling test</i>	Stabil	Stabil	Stabil	Tidak stabil	Stabil	Tidak stabil	
Uji aseptabilitas							
1. Uji kesukaan							
• Aroma	Sangat suka	Sangat suka	Sangat suka	Sangat suka	Sangat suka	Sangat suka	Sangat suka
• Tekstur	Halus	Halus	Halus	Halus	Halus	Halus	Halus
2. Uji iritasi	Tidak mengiritasi	Tidak mengiritasi	Tidak mengiritasi	Tidak mengiritasi	Tidak mengiritasi	Tidak mengiritasi	Tidak mengiritasi