

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Stabilitas sediaan farmasi didefinisikan sebagai kemampuan suatu produk obat atau kosmetik untuk bertahan dalam batas spesifikasi yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan untuk menjamin identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian produk tersebut. Sediaan obat/kosmetika yang stabil adalah suatu sediaan yang masih berada dalam batas yang dapat diterima selama periode penyimpanan dan penggunaan, dimana sifat dan karakteristiknya sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat (Joshita, 2008).

Stabilitas dilakukan untuk menjamin bahwa sediaan yang dibuat tetap memiliki karakteristik yang sesuai kriteria selama proses penyimpanan sampai ke tangan konsumen (Wahidah *et al.*, 2024). Demi sediaan obat dan kosmetik stabilitas lebih ditujukan pada kemampuan produk tersebut untuk mempertahankan sifat dan karakteristik khasiat atau terapi agar sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat hingga batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan (*shelf-life*) (Rismana *et al.*, 2013).

Sediaan farmasi yang stabil yaitu sediaan yang masih berada dalam batas yang dapat diterima selama periode penyimpanan dan penggunaan, yaitu sifat dan karakterisasinya tetap sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat. Kestabilan suatu sediaan merupakan hal yang harus diperhatikan dalam membuat suatu formulasi sediaan farmasi. Adanya zat aktif diperkirakan mempengaruhi kestabilan fisik dari setiap formulasi, salah satunya yaitu sediaan krim yang dibuat (Dewi *et al.*, 2014).

Penggunaan jenis dan konsentrasi zat aktif maupun bahan tambahan berbeda akan mempengaruhi kestabilan fisik suatu sediaan sehingga uji stabilitas fisik terhadap formula optimum perlu dilakukan terhadap sediaan krim. Ketidakstabilan fisika dari sediaan ditandai dengan adanya pemucatan warna atau munculnya warna, timbul bau, perubahan, atau pemisahan fase, sineresis, perubahan konsistensi, terbentuknya gas dan perubahan fisik lainnya. Untuk memperoleh nilai kestabilan suatu sediaan farmasetika atau kosmetik dalam waktu yang singkat, maka dapat dilakukan dengan uji stabilitas dipercepat (Sayuti, 2015)

Uji stabilitas krim dapat dibedakan menjadi dua metode yaitu dipercepat (*cycling test*) dan diperlambat (*real time*). *Cycling test* adalah salah satu pengujian stabilitas dipercepat pada sediaan dengan suhu penyimpanan yang berbeda dalam interval waktu selama 3 siklus yang bertujuan untuk mempercepat terjadinya perubahan yang biasanya terjadi pada kondisi normal. Tujuan pengujian stabilitas adalah untuk memberikan bukti tentang mutu suatu bahan atau produk yang berubah seiring waktu

dibawah pengaruh faktor-faktor lingkungan seperti suhu, kelembapan dan cahaya (Lestari, 2024).

Pada penelitian yang dilakukan oleh Manurung 2012 bahwa formulasi sediaan krim dari minyak atsiri akar wangi (*Vetiveria zizanioides* (L) Nash) dengan konsentrasi 10% dapat dibuat menjadi sediaan krim yang memenuhi uji stabilitas fisik yang meliputi uji homogenitas, uji daya sebar, uji daya lekat, uji pH dan uji kemampuan proteksi krim selama 4 minggu.

Pada penelitian yang dilakukan (Cahyo & Sasra, 2023) Pemanfaatan minyak atsiri dapat dibuat dalam bentuk sediaan gel ataupun emulgel. Formulasi emulgel dibuat dengan konsentrasi minyak atsiri (0%, 10%, 15%, 20%). Kestabilan fisik sediaan emulgel setelah dilakukan uji dipercepat (*cycling test*) selama 3 siklus. Konsentrasi minyak atsiri serai wangi tidak mempengaruhi stabilitas sediaan emulgel. Peningkatan konsentrasi minyak atsri serai wangi terhadap sediaan emulgel memberikan pengaruh yang signifikan terhadap viskositas dan daya sebar. Semakin besarnya konsentrasi minyak atsiri dalam formula akan menyebabkan penurunan nilai viskositas dan mengakibatkan nilai daya sebar sediaan emulgel semakin tinggi, serta tidak memberikan pengaruh yang signifikan terhadap uji organoleptis, pH, homogenitas, pemisahan fase dan tipe emulsi, dimana selama uji stabilitas tidak mengalami perubahan warna, bau, tekstur, memiliki pH dengan rata-rata (5,3 - 6,6), homogen tidak terjadi pemisahan antara fase air dan minyak.

Menurut penelitian Haque & Sugihartini (2015) ini telah memformulasikan minyak atsiri bunga cengkeh dalam bentuk sediaan krim, konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh mempengaruhi sifat fisik krim yang dihasilkan. Semakin tinggi konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh, maka semakin besar nilai pH dan daya sebar yang dihasilkan yang tidak menimbulkan sifat iritasi dan memiliki sifat fisik yang baik, tetapi belum dilakukan uji stabilitas.

Berdasarkan pemaparan diatas maka penelitian Haque & Sugihartini (2015) perlu dilanjutkan ke uji stabilitas fisik pada formulasi krim dengan zat aktif minyak atsiri cengkeh. Formula krim minyak atsiri bunga cengkeh dibuat 3 formula dengan menggunakan variasi konsentrasi minyak atsiri 5%, 10%, 20%. Diharapkan formula krim yang dibuat menghasilkan stabilitas fisik yang baik dengan menggunakan metode *cycling test* selama 3 siklus.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh variasi konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.) terhadap stabilitas fisik formula krim dari minyak atsiri bunga cengkeh?
2. Berapa variasi konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh yang dapat menghasilkan stabilitas fisik yang paling baik pada formula krim dari minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.)?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui pengaruh variasi konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.) terhadap stabilitas fisik sediaan krim minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.).
2. Mengetahui variasi konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.) yang dapat menghasilkan stabilitas fisik yang paling baik pada formula krim minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.).

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi peneliti

Peneliti memberikan wawasan dan pengetahuan tentang formulasi sediaan krim dari minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.).

2. Bagi masyarakat

Menyediakan informasi kepada masyarakat bahwa minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.) dapat diolah sebagai sediaan krim.

3. Bagi farmasis

Menyediakan informasi tentang cara formulasi dan uji stabilitas fisik sediaan krim minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.).

E. Keaslian Penelitian

Penelitian “Uji Stabilitas Fisik Pada Krim Minyak Atsiri Bunga Cengkeh (*Syzygium aromaticum* L.)” belum pernah dilakukan sebelumnya. Adapun penelitian serupa atau menjadi bahan dasar penelitian ini :

1. Penelitian Haque & Sugihartini (2015) Tentang “Evaluasi Uji Iritasi Dan Uji Sifat Fisik Pada Sediaan Krim M/A Minyak Atsiri Bunga Cengkeh Dengan Berbagai Variasi Konsentrasi” Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui aktivitas anti-inflamasi menentukan efektifitas sediaan krim minyak cengkeh berdasarkan karakteristik fisik sediaan dari krim M/A yang mengandung minyak atsiri cengkeh dengan variasi konsentrasi 5%, 10% dan 20%. Krim M/A minyak atsiri cengkeh dibuat dengan metode peleburan. Sifat fisik persiapan dievaluasi dengan menguji dispersi kekuasaan, adhesi, dan pH. Evaluasi efikasi dilakukan dengan menggunakan uji iritasi pada marmut dengan menggunakan metode Remington. Hasil evaluasi krim tipe M/A minyak atsiri menunjukkan bahwa krim memiliki sifat fisika, kimia dan efektivitas yang baik.

Perbedaan dari penelitian yang akan dilakukan adalah dilakukan uji stabilitas fisik pada sediaan krim minyak atsiri bunga cengkeh.

2. Penelitian Cahyo Hardiansyah & Sasra Mawarni (2023) Tentang “Pengaruh Konsentrasi Minyak Atsiri Serai Wangi (*Cymbopogon nardus*) Terhadap Stabilitas Formulasi Sediaan Emulgel” Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh peningkatan

konsentrasi minyak atsiri serai wangi (*Cymbopogon nardus*) terhadap kestabilan fisik sediaan emulgel setelah dilakukan uji dipercepat (*cycling test*). Formulasi emulgel dibuat dengan konsentrasi minyak atsiri (0%, 10%, 15%, 20%). Peningkatan konsentrasi minyak atsiri serai wangi terhadap sediaan emulgel memberikan pengaruh yang signifikan terhadap viskositas dan daya sebar. Semakin besarnya konsentrasi minyak atsiri dalam formula akan menyebabkan penurunan nilai viskositas dan mengakibatkan nilai daya sebar sediaan emulgel semakin tinggi, Serta tidak memberikan pengaruh yang signifikan terhadap uji organoleptis, pH, homogenitas, pemisahan fase dan tipe emulsi, dimana selama uji stabilitas tidak mengalami perubahan warna, bau, tekstur, memiliki pH dengan rata-rata (5,3 - 6,6), homogen, tidak terjadi pemisahan antara fase air dan minyak. Konsentrasi minyak atsiri serai wangi tidak mempengaruhi stabilitas sediaan emulgel.

Perbedaan dari penelitian yang akan dilakukan adalah pada sediaan dan zat aktif yang digunakan.

3. Penelitian (Afriyani *et al.*, 2022) Tentang “Uji Stabilitas Salep Minyak Atsiri Bunga Cengkeh (*Syzygium aromaticum* L) Basis Larut Air Dalam Pengemas Tube Plastik Dan Gelas” Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui stabilitas salep minyak atsiri bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum*) dalam basis larut air (PEG) yang baik dan optimal. Minyak atsiri bunga cengkeh diformulasi dalam bentuk sediaan salep basis larut air dalam kemasan tube plastik dan gelas. Evaluasi dilakukan pada uji

stabilitas sifat fisika meliputi organoleptik, viskositas, pH, sentrifuga, *freezer thaw* Uji stabilitas dilakukan penyimpanan pada Climatic chamber dengan kondisi suhu $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ kelembaban $75\% \text{ RH} \pm 5\%$ selama 90 hari kemudian diuji pada hari ke-0, ke-7, ke-14, ke-30, ke-60 dan hari ke-90. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengemas plastik dapat menurunkan viskositas dan pH.

Perbedaan dari penelitian yang akan dilakukan adalah pada uji stabilitas fisik pada sediaan krim M/A minyak atsiri bunga cengkeh dengan metode (*cycling test*).

4. Penelitian (Astuti *et al.*, 2017) tentang “Formulasi Dan Uji Stabilitas Sediaan Gel Antiseptik Tangan Minyak Atsiri Bunga Lavender (*Lavandula angustifolia* Miller)” Penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan formula gel antiseptik tangan minyak atsiri bunga lavender yang terbaik dan yang paling disukai oleh responden. Gel antiseptik tangan dibuat dalam tiga formula dengan konsentrasi carbopol yang berbeda yaitu 0,2 (F1); 0,3 (F2) dan 0,4 (F3). Evaluasi sediaan gel meliputi uji organoleptik, pH, viskositas, homogenitas dan uji kesukaan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa warna sediaan putih, bau khas lavender, bentuk sediaan gel semisolid, pH yaitu 4,6- 6,3, viskositas sekitar 1.100 – 3.400 Cps dan homogen. Sediaan yang paling disukai oleh responden adalah F1 (warna, aroma, tekstur, dan kesan tidak lengket). Formula 1 merupakan formula terbaik berdasarkan uji stabilitas fisik dan uji kesukaan.

Perbedaan dari penelitian yang akan dilakukan adalah dilakukan uji stabilitas fisik pada sediaan krim minyak atsiri bunga cengkeh.

5. Penelitian (Pratimasari *et al.*, 2015) tentang “Evaluasi Sifat Fisik Dan Uji Iritasi Sediaan Salep Minyak Atsiri Bunga Cengkeh Dalam Basis Larut Air” Penelitian ini bertujuan untuk melihat sifat fisik dari sediaan salep larut air dari minyak atsiri bunga cengkeh dan evaluasi terhadap sifat iritasinya pada berbagai konsentrasi. Salep dibuat dengan beberapa konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh yaitu 5%, 10% dan 15%. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sifat fisik salep basis larut air dengan konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh 5%, 10% dan 15% memenuhi persyaratan parameter pH dan daya lekat. Sedangkan untuk daya sebar ketiga konsentrasi salep menunjukkan hasil yang kurang dari persyaratan yang ditentukan. Hasil percobaan terhadap uji iritasi menunjukkan bahwa salep basis larut air konsentrasi 5%, 10% dan 15% tidak menimbulkan iritasi pada kulit marmut.

Perbedaan dari penelitian yang akan dilakukan adalah bentuk sediaan dan dilakukan uji stabilitas fisik pada sediaan krim minyak atsiri bunga cengkeh.

6. Penelitian (Pranawati *et al.*, 2016) tentang “Sifat Fisik Dan Daya Iritasi Krim Tipe A/M Minyak Atsiri Bunga cengkeh (*Syzigium Aromaticum*) Dengan Berbagai Variasi Konsentrasi” Tujuan penelitian ini adalah mengetahui pengaruh konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh sediaan krim tipe M/A terhadap sifat fisik dan daya iritasinya. Krim tipe A/M

minyak atsiri bunga cengkeh dibuat dengan metode peleburan dengan konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh yaitu 5%, 10%, dan 15%. Hasil uji sifat fisik menunjukkan bahwa peningkatan konsentrasi minyak atsiri bunga cengkeh dalam krim tipe A/M menyebabkan peningkatan daya lekat ($p < 0,05$). Hasil percobaan uji iritasi menunjukkan bahwa tidak menyebabkan iritasi.

Perbedaan dari penelitian yang akan dilakukan formulasi krim minyak atsiri bunga cengkeh dengan konsentrasi yang berbeda dan dilakukan uji stabilitas fisik pada sediaan krim M/A minyak atsiri bunga cengkeh.

