

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Emulgator merupakan senyawa pengemulsi yang akan mendispersi fase air ke dalam fase minyak pada krim tipe A/M, sehingga sediaan yang dihasilkan stabil (Lachman *et al.*, 2008). Emulgator yang digunakan pada penelitian ini adalah trietanolamin dan asam stearat. Kedua emulgator tersebut merupakan emulgator anionic. Asam stearat digunakan sebagai emulgator karena asam stearat pada sediaan topikal akan membentuk basis yang kental. Konsentrasi yang sering digunakan sebagai emulgator pada sediaan topikal yaitu 1-20 %. Asam stearat juga dapat digunakan sebagai *solubilizing agent* dengan rentang konsentrasi yang sama dengan emulgator. Trietanolamin yang digunakan sebagai emulgator pada konsentrasi 2-4% memiliki pengaruh terhadap sifat fisik sediaan (Kibbe, 2000). Pemilihan emulgator merupakan salah satu faktor penting yang perlu diperhatikan dalam pembuatan sediaan karena dapat mempengaruhi kestabilan suatu sediaan. Stabilitas sediaan dapat dipengaruhi oleh penambahan emulgator karena emulgator dapat menurunkan tegangan permukaan secara bertahap sehingga sediaan tersebut akan stabil. Sediaan bisa dikatakan stabil apabila dapat mempertahankan sifat fisiknya selama penyimpanan (Sutriah *et al.*, 2006).

Penelitian ini akan mengembangkan bentuk sediaan topikal. Sediaan topikal yang dipilih yaitu krim. Krim merupakan sediaan setengah padat berupa emulsi kental mengandung tidak kurang dari 60% air, dimaksudkan

untuk pemakaian luar dan mengandung satu atau lebih bahan aktif yang dapat terlarut dalam bahan dasar yang sesuai. Krim sering digunakan oleh dokter dalam peresepan kepada pasien karena pasien lebih suka menggunakan sediaan krim dari pada salep, dimana krim memiliki bentuk sediaan yang menyenangkan, mudah menyebar rata, praktis, mudah digunakan dan mudah dibersihkan dari pada salep (Ansel, 2005).

Iritasi merupakan salah satu masalah yang terjadi pada kulit, biasanya disebabkan karena beberapa faktor, seperti lamanya pemberian, luas area pemberian, tingkat penetrasi dan ketoksikan bahan yang digunakan (More *et al.*, 2013). Munculnya iritasi terjadi setelah beberapa waktu dari pengaplikasian sediaan, ditandai timbulnya gejala kulit yang mengering terasa nyeri, adanya perdarahan, dan pecah-pecah. Emulgator dalam krim seperti asam stearat dan trietanolamin merupakan emulgator anionik. Emulgator anionik yang kontak dengan kulit dapat berinteraksi dengan komponen protein dan lipid kulit yang dapat menimbulkan resiko iritasi, oleh karena itu perlu dilakukan uji iritasi (Priani *et al.*, 2013). Uji iritasi dapat dilakukan dengan uji *draize* pada kelinci albino menggunakan patch test. Uji *draize* ini menggunakan sistem akumulasi dengan menghitung indeks iritasi primer. Apabila kulit kelinci albino menunjukkan adanya tanda-tanda iritasi maka dapat memungkinkan adanya potensi iritasi pada kulit manusia. Iritasi kulit ditandai dengan adanya eritema dan edema. Eritema atau kemerahan terjadi karena dilatasi pembuluh darah pada daerah yang teriritasi, sedangkan pada

edema terjadi perbesaran plasma yang membeku pada daerah yang terluka (Irsan *et al.*, 2013).

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka perlu diadakan penelitian untuk mengetahui formula optimum dari variasi emulgator asam stearat dan trietanolamin, melakukan uji sifat fisik dan uji stabilitas fisik serta uji iritasi dari sediaan krim ekstrak daun kelor yang diaplikasikan pada kulit kelinci albino.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan ulasan yang dijelaskan, timbul rumusan masalah :

1. Bagaimana formula optimum sediaan krim ekstrak daun kelor dengan menggunakan metode *Simplex Lattice Design* ?
2. Bagaimana stabilitas fisik krim ekstrak daun kelor 5% ?
3. Bagaimana pengaruh uji iritasi sediaan krim ekstrak daun kelor pada kulit kelinci albino?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk mengetahui formula optimum dan uji stabilitas fisik serta efek iritasi pada sediaan krim ekstrak daun kelor.

1.3.2 Tujuan Khusus

Untuk mendapatkan formula optimum ekstrak daun kelor dan uji stabilitas fisik serta untuk mengetahui efek iritasi pada hewan uji kelinci albino.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Memberi informasi tentang formula yang optimum, uji stabilitas fisik dan efek iritasi sediaan krim ekstrak daun kelor.

1.4.2 Manfaat Praktis

Untuk menunjang penelitian berikutnya tentang efek iritasi yang ditimbulkan setelah penggunaan krim ekstrak daun kelor yang belum banyak diketahui oleh masyarakat.