



Uji Stabilitas dan Uji Iritasi Lotion Ekstrak Daun Sirih dengan Variasi Konsentrasi Trietanolamin

Stability Test and Irritation Test of Betel Leaf Extract Lotion with Triethanolamine Concentration Variations

Desy Nawangsari^{1)}, Rani Prabandari¹ Khamdiyah indah Kurniasih¹*

¹Program studi Farmasi Program Sarjana, Fakultas Kesehatan, Universitas Harapan Bangsa

*e-mail author : desynawangsari@uhb.ac.id

ABSTRACT

Triethanolamine is one of the many emulsifiers added to lotion preparations. Lotions that use triethanolamine tend to have good stability. However, the use of triethanolamine as an additive has a risk of causing irritation to the skin surface when used topically. Research on the use of betel leaf extract in topical products is known to have benefits as an antibacterial, anti-inflammatory and antioxidant. The purpose of this study was to determine the physical properties and irritant effects of betel leaf lotion using triethanolamine at a concentration of 2.5; 3 and 3.5%. The results showed that the lotion produced was homogeneous and had a thick liquid texture, spreadability was in the range of 5.37-5.83 cm, pH 7.17-7.4, adhesion 5.37-7.33 seconds and viscosity 2.312, 30 - 3,334.8 cP. The results of the stability test carried out using the cycling test method showed that the lotion preparation was stable during storage. The irritation test conducted proved that the triethanolamine used in the betel leaf extract lotion formulation did not show any irritation with a primary irritation index value of 0.0.

Keywords: Cycling test, Irritants, lotions, triethanolamine.

ABSTRAK

Trietanolamin merupakan salah satu emulgator yang banyak ditambahkan pada sediaan losion. Losion yang menggunakan trietanolamin cenderung memiliki stabilitas yang baik. Namun penggunaan trietanolamin sebagai bahan tambahan memiliki resiko munculnya iritasi pada permukaan kulit saat digunakan secara topikal. Penelitian mengenai pemanfaatan ekstrak daun sirih dalam produk topikal diketahui memiliki manfaat sebagai antibakteri, antiinflamasi dan antioksidan. Tujuan penelitian ini mengetahui sifat fisik dan efek iritan losion ekstrak daun sirih dengan penggunaan trietanolamin pada konsentrasi 2,5; 3 dan 3,5%. Hasil penelitian menunjukkan losion yang dihasilkan bersifat homogen dan tekstur cair kental, daya sebar berada pada rentang 5,37-5,83 cm, pH 7,17-7,4, daya lekat 5,37-7,33 detik dan viskositas 2.312,30 - 3.334,8 cP. Hasil pengujian stabilitas yang dilakukan dengan metode cycling test menunjukkan sediaan losion stabil selama penyimpanan. Pengujian iritasi yang dilakukan membuktikan trietanolamin yang digunakan dalam formulasi losion ekstrak daun sirih tidak menunjukkan adanya iritasi dengan nilai indeks iritasi primer 0,0.

Kata Kunci: Iritasi, lotion, uji stabilitas, trietanolamin.

PENDAHULUAN

Daun sirih telah digunakan secara empiris sebagai obat tradisional karena diketahui memiliki banyak manfaat. Daun ini dikenal karena efek antimikroba, antioksidan, dan anti-inflamasi yang membuat daun sirih menjadi pilihan yang tepat untuk mengobati berbagai gangguan kulit, termasuk jerawat, eksim dan psoriasis.

Formulasi lotion yang mengandung ekstrak daun sirih dapat menjadi tantangan karena sifat tanaman tersebut. Salah satu tantangan adalah mencapai tingkat pH dan stabilitas emulsi yang diinginkan. Hal ini bisa dilakukan dengan pemilihan eksipien yang tepat. Trietanolamin, bahan umum dalam formulasi lotion, sering digunakan untuk menyesuaikan tingkat pH lotion ke level yang diinginkan dan meningkatkan stabilitas emulsi.

Namun, penggunaan trietanolamin pada konsentrasi yang tertentu memiliki resiko mengakibatkan iritasi pada kulit. Hal ini menjadi perhatian karena iritasi kulit dapat menyebabkan reaksi yang tidak diinginkan, seperti kemerahan, gatal-gatal, dan pembengkakan, dan dapat menyebabkan penghentian penggunaan produk.

Untuk memastikan keamanan dan efektivitas lotion daun sirih, penting untuk menentukan konsentrasi optimal trietanolamin yang dapat digunakan dalam formulasi tanpa menyebabkan iritasi kulit yang signifikan. Dengan memvariasikan konsentrasi trietanolamina dalam lotion dan melakukan tes iritasi kulit, penelitian ini dilakukan untuk menentukan sifat fisik lotion ekstrak daun sirih serta mengidentifikasi rentang konsentrasi yang aman dan efektif untuk digunakan.

Hasil dari penelitian ini dapat membantu dalam pengembangan produk topikal yang aman dan efektif untuk pengobatan berbagai kondisi kulit. Selain itu, dengan mengoptimalkan formulasi lotion daun sirih, penelitian ini dapat membantu meningkatkan hasil terapeutik untuk individu dengan gangguan kulit.

METODE PENELITIAN

Bahan dan Alat

Penelitian ini menggunakan bahan-bahan berupa daun sirih, malam putih (pharmaceutical grade), lanolin (pharmaceutical grade), asam stearate (pharmaceutical grade), propil paraben

(pharmaceutical grade), disodium edetat (pharmaceutical grade), propilenglikol (pharmaceutical grade), trietanolamin (pharmaceutical grade), metil paraben (pharmaceutical grade) dan oleum rose (pharmaceutical grade).

Alat laboratorium yang digunakan berupa seperangkat alat evaporator (biobase®), waterbath (mammert®), oven (mammert®), pH digital, alat uji homogenitas, daya sebar, viscometer (atago®), cawan porselen, blender (cosmos®), batang pengaduk, spatula, mortar dan stemper, penangas air (cimarex®), timbangan digital (kenko®), timbangan hewan, pipet tetes, sudip, spatula, serbet, pisau, talenan, kaca arloji dan alat gelas laboratorium (pyrex).

Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian laboratorium dengan metode eksperimental meliputi penyiapan daun sirih, pembuatan simplisia, pembuatan ekstrak etanol daun sirih, pembuatan sediaan losion, pengujian sifat fisik, uji stabilitas dengan cycling test dan pengujian iritasi terhadap kelinci albino.

Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di beberapa laboratorium seperti Laboratorium Biologi, Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto, Laboratorium Biologi Farmasi, Teknologi Farmasi serta Laboratorium Penelitian dan Pengabdian Program Studi Farmasi Program Sarjana Fakultas Kesehatan Universitas Harapan Bangsa. Waktu penelitian dari bulan Maret sampai September 2022.

Prosedur Penelitian

1. Determinasi

Determinasi tanaman dilakukan untuk menetapkan atau memastikan jenis tanaman yang akan digunakan dalam penelitian yaitu daun sirih hijau (*Piper betle* L.) yang akan diteliti. Proses determinasi ini dilakukan di Laboratorium Biologi, Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto.

2. Pengajuan Ethical Clearance (EC)

Pengajuan *Ethical Clearance* (EC) dilakukan karena penelitian ini menggunakan subjek berupa hewan uji kelinci albino pada pengujian toksisitas akut dermal. *Ethical Clearance* (EC) dilakukan melalui Komisi Etika Penelitian Kesehatan Universitas Harapan Bangsa.

3. Pembuatan serbuk simplisia daun sirih

Bahan yang digunakan daun sirih tua yang didapatkan dari daerah Desa Tambaksogra, Kec. Sumbang, Kab. Banyumas, Jawa Tengah. Daun sirih segar kemudian dibersihkan dengan air mengalir sambil diangin-anginkan, selanjutnya dilakukan pemotongan sehingga ukuran daun sirih menjadi lebih kecil dan dilanjutkan pengeringan menggunakan oven pada suhu 40 °C. Daun sirih yang telah kering disebut sebagai simplisia. Simplisia selanjutnya diperkecil ukuran partikelnya dengan cara diblender hingga diperoleh serbuk halus. Selanjutnya serbuk simplisia disimpan dalam wadah yang tertutup.

4. Ekstraksi daun sirih

Sebanyak 1000 gram serbuk daun sirih dimaserasi menggunakan etanol 96% selama tiga hari terlindungi dari cahaya sambil sesekali diaduk. Campuran dipisahkan dengan kain tipis, maserat ditampung (filtrat 1) dalam wadah. Kemudian sisa ampas diremaserasi sebanyak 3 kali masing-masing

24 jam, dilakukan seperti halnya filtrat 1 dengan perbandingan sampel dan pelarutnya disesuaikan dengan sisa ampas maserasi. Seluruh filtrat yang telah didapatkan disatukan dalam wadah. Selanjutnya dilakukan penguapan pelarut dengan *rotary evaporator* pada suhu 70°C. Setelah pelarut dengan menggunakan *rotary evaporator* dilanjutkan penguapan diatas *waterbath* dengan suhu 70°C hingga diperoleh ekstrak kental. Kemudian ditimbang ekstrak yang didapat untuk menghitung nilai rendemen ekstrak daun sirih.

5. Formulasi lotion ekstrak daun sirih (*Piper betle* L.) menggunakan variasi emulgator trietanolamin (TEA)

Sediaan lotion ekstrak daun sirih dibuat dalam tiga formulasi yang berbeda dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Formula losion ekstrak daun sirih (*Piper betle* L.)

Bahan	F1	F2 (Persentase)	F3
Bahan A			
Ekstrak daun sirih	5	5	5
Lanolin	4	4	4
Malam putih	2,5	2,5	2,5
Asam stearat	5	5	5
Propil parabaen	0,05	0,05	0,05
Bahan B			
Metil paraben	0,1	0,1	0,1
Disodium edetat	0,05	0,05	0,05
Propilenglikol	15	15	15
TEA	2,5	3	3,5
Oleum Rose	0,5	0,5	0,5
Akuades	Add 100 mL	Add 100 mL	Add 100 mL

6. Cara pembuatan losion ekstrak daun sirih

Losion dibuat dalam 3 formula menggunakan variasi emulgator trietanolamin (TEA). Desain formula dapat dilihat pada Tabel 1. Proses pembuatan losion dimulai dengan cara Losion dibuat dengan cara masing-masing Bahan A dan B dipanaskan menggunakan *waterbath* pada suhu 70°C – 82°C sambil diaduk sampai

tercampur rata, pengadukan dilakukan sampai tidak terlihat bagian tidak rata pada campuran bagan. Selanjutnya secara perlahan bahan A dimasukkan ke bahan B sambil terus diaduk, pengadukan dilakukan sehingga terbentuk emulsi pada campuran bahan, di suhu (15°C – 30°C). Setelah terbentuk emulsi akuades ditambahkan sampai volume akhir losion adalah 100 mL.

7. Pengujian sediaan losion ekstrak daun sirih (*Piper betle* L.)

- a. **Pengujian organoleptik**
Pengamatan dilakukan terhadap konsistensi, warna losion serta bau dari sediaan (Sinaga, 2014)
- b. **Pengujian homogenitas**
Homogenitas dilakukan dengan meletakkan 0,5 gram sediaan pada kaca objek, sediaan dinyatakan homogen jika tidak ada butiran kasar pada losion (Sinaga, 2014).
- c. **Pengujian daya sebar**
Sejumlah 0,5 gram losion ditempatkan pada kaca berskala, selanjutnya sediaan ditutup menggunakan kata objek serta diberi beban seberat 50, 100, 150 dan 200 gram serta dibiarkan selama 60 detik. Daya sebar sediaan ditentukan dengan dengan melihat skala lebar sebaran sediaan yang terbaca dari berbagai sisi (Sinaga, 2014). Dilakukan pengulangan uji sebanyak 3 kali.
- d. **Pengujian pH**
Losion dilarutkan dengan akuades dengan konsentrasi 10%, kemudian digunakan pH meter untuk membaca derajat keasaman dari losion. Derajat keasaman sediaan yang normal untuk kulit yaitu 4,5-6,5 (Mulu, 2018). Dilakukan pengulangan sebanyak 3 kali dalam menentukan pH.
- e. **Pengujian daya lekat**
Sebanyak 0,25 gram losion diletakkan alat uji daya lekat, plat pada alat ditempelkan sampai menyatu. Sejumlah 50 gram beban diletakkan pada plat kaca dengan durasi 5 menit. Plat kaca pada alat daya lekat dilepaskan dengan beban 80 g, selanjutnya ditentukan waktu saat yang dibutuhkan saat plat pada alat bisa lepas. Pengujian daya lekat dilakukan tiga kali (Rahmawati *et al.*, 2010).
- f. **Pengujian viskositas**
Pengujian viskositas dilakukan dengan viscometer Atago®, sediaan losion diletakkan pada beaker glass pada alat dan dipasangkan spindle

pada alat. Pengujian viskositas dilakukan dengan 3 kali pengulangan.

g. Uji stabilitas

Pengujian stabilitas sediaan menggunakan metode stabilitas dipercepat *cycling test*. Sediaan losion disimpan pada suhu 5°C dengan durasi 24 jam, kemudian dipindahkan pada suhu 40°C dengan durasi penyimpanan 24 jam, perlakuan tersebut diulang sebanyak 6 kali, sehingga dibutuhkan 12 hari untuk pengujian stabilitas (Widianto, 2018)

h. Uji iritasi

Uji iritasi akut dermal dilakukan menggunakan 3 kelinci albino, 2 betina dan 1 jantan. punggung kelinci dicukur masing-masing pada area seluas ± 6 cm dibagi menjadi 4 bagian uji terdiri dari F1, F2, F3 dan kontrol normal tanpa perlakuan. Uji iritasi akut dermal yang digunakan pada penelitian ini mengacu pada ketentuan dengan berat hewan uji sekitar 2 kg (BPOM, 2020).

Sebelum uji iritasi dilakukan, perlu dilakukan aklimatisasi pada hewan uji untuk membiasakan hewan uji pada lingkungan percobaan, proses ini dilakukan selama 5 hari. Tahapan selanjutnya yaitu pencukuran area punggung kelinci dengan luas kurang lebih 10 x 15 cm dan selanjutnya bagian tersebut dibagi menjadi 4 bagian. Kemudian 24 jam setelahnya, dioleskan sediaan losion sejumlah 0,5 g pada bagian yang sudah dicukur kemudian bagian tersebut dilapisi dengan kasa dan plester. Sediaan uji dipaparkan di area kulit seluas ± 6 (2 x 3) cm². Plester dilepas dan kulit dibilas dengan air setelah periode pemaparan selama 4 jam. Dilakukan pengamatan terhadap permukaan kulit kelinci yang telah diberi sediaan, pengamatan dilakukan terhadap eritema serta edema pada waktu ke-1, 24, 48, dan 72 jam setelah dilakukan perlakuan. Selanjutnya dilakukan analisis untuk memperoleh indeks

iritasi primer kulit (primer irritation index/PIL) menggunakan rumus:

$$\text{Indeks Iritasi Primer} = \frac{A - B}{C}$$

Keterangan

- A = Jumlah skor eritema dan edema seluruh titik pengamatan sampel di 24, 48 dan 72 jam dibagi jumlah pengamatan
 B = Jumlah skor eritema dan edema seluruh titik pengamatan kontrol di 24, 48, dan 72 jam dibagi jumlah pengamatan
 C = Jumlah hewan

HASIL DAN DISKUSI

Hasil determinasi

Berdasarkan hasil determinasi yang dikeluarkan oleh Laboratorium Biologi Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto membuktikan tanaman yang dilakukan pengujian determinasi sesuai dengan sampel penelitian yaitu daun sirih (*Piper betle L.*) dengan suku Piperaceae Dengan Nomor: 230-S.Ket.Det/L/BioFar-F.Far/IX/2021

Hasil pengajuan Ethical Clearance (EC)

Pengujian losion untuk toksisitas akut dermal dilakukan setelah dinyatakan lolos Ethical

Clearance (EC) oleh Komisi Etika Penelitian Kesehatan Universitas Harapan Bangsa dengan Nomor: B.LPPM-UHB/1470/12/2022

Hasil ekstraksi daun sirih (*Piper betle L.*)

Hasil ekstraksi sampel daun sirih menggunakan etanol 96% sebagai pelarut menunjukkan rendemen ekstrak daun sirih yang dihasilkan adalah 8,5%. Hasil pengujian ini mendekati hasil penelitian lain yang menghasilkan rendemen yaitu 8,3% (Shapira, 2022). Penelitian lain menyatakan rendemen rata-rata ekstrak daun sirih yang dihasilkan dengan cara maserasi yaitu 7,83% dan rendemen tertinggi adalah 8,15% (Handoyono, 2020). Rendemen ini diperoleh berdasarkan bobot ekstrak dibandingkan dengan simplisia. Ekstrak daun sirih yang dihasilkan memiliki bau khas sirih, berwarna hijau kehitaman dengan konsistensi yang kental.

Hasil uji organoleptik sediaan losion daun sirih (*Piper betle L.*)

Pengujian organoleptik meliputi pengamatan visual dengan melihat konsistensi, bau serta warna dari losion yang dihasilkan. Tabel 2 menunjukkan hasil pengamatan organoleptik sediaan losion.

Tabel 2. Hasil uji organoleptik losion ekstrak daun sirih

Pemeriksaan	F1	F2	F3
Bentuk	Semisolida	Semisolida	Semisolida
Warna	Cokelat kekuningan	Cokelat sedikit pekat	Cokelat lebih pekat
Bau	Khas sirih	Khas sirih	Khas sirih
Produk			

Berdasarkan Tabel 2 menunjukkan ada perbedaan dari warna losion yang dihasilkan, konsentrasi terendah dalam penambahan trietanolamin membuat sediaan memiliki warna lebih cerah dibandingkan sediaan yang mengandung lebih tinggi kandungan trietanolamin. Hasil ini sesuai dengan penelitian lain yang menggunakan basis trietanolamin dalam sediaan losion kulit buah nanas (Wikandika et al., 2018).

Trietanolamin adalah senyawa organik yang umumnya digunakan dalam produk kosmetik dan perawatan kulit, termasuk losion. Trietanolamin memiliki tekstur cairan kental, jernih, tak berwarna yang mudah larut dalam air dan alkohol. Tekstur dari losion yang dihasilkan menunjukkan perbedaan konsistensi karena pengaruh perbedaan konsentrasi trietanolamin. Hal ini dapat terjadi karena trietanolamin dapat berfungsi sebagai emulsifier yang membantu

mencampurkan berbagai bahan dalam losion dan menciptakan tekstur yang halus dan konsisten (HOPE, 2009). Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian lain yang menyatakan penggunaan asam stearat dan trietanolamin berpengaruh terhadap bentuk dan warna sediaan krim yang dihasilkan (Armilawati, 2021).

Hasil Uji Homogenitas Sediaan Losion Daun Sirih (*Piper betle L.*)

Pengujian homogenitas sediaan bertujuan untuk mengetahui tekstur losion saat dioleskan di kulit. Hasil pengujian homogenitas dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3. Hasil Uji Homogenitas Sediaan

F1	F2	F3
Homogen	Homogen	Homogen

Berdasarkan pengujian yang dilakukan tidak menunjukkan butiran kasar, sehingga dapat dikatakan sediaan homogen (Manik, 2017). Hal ini sejalan dengan hasil penelitian Fatkhurrohmah dan Maesaroh (2022) mengenai krim tabir surya buah naga yang memiliki sifat homogen.

Hasil uji daya sebar

Pengujian daya sebar dari sediaan losion ditentukan dengan mengukur diameter losion ekstrak daun Sirih (*Piper betle L.*). Pengujian daya sebar ditentukan dengan 3 kali pengulangan.

Tabel 4. Menunjukkan hasil uji daya sebar dari losion ekstrak daun sirih.

Formula	Diameter daya sebar (cm)
F1	5,37 ± 0,12
F2	5,53 ± 0,06
F3	5,83 ± 0,12

Menurut Tabel 4 diketahui peningkatan konsentrasi trietanolamin secara berurutan dari 2,5; 3; dan 3,5% mampu meningkatkan daya sebar dari sediaan losion sebesar 5,37±0,12; 5,53±0,06 dan 5,83±0,12. Peningkatan konsentrasi trietanolamin dalam losion dapat meningkatkan kemampuan losion untuk menyebar dan melarutkan bahan-bahan lain dalam formula juga meningkat. Hasil pengujian daya sebar yang diperoleh memenuhi rentang persyaratan untuk losion yaitu 5-7 cm. Hal ini sejalan dengan penelitian yang membandingkan produk losion nanas dengan variasi trietanolamin (Wikandita et al., 2018) serta penelitian losion ekstrak daun suruhan (Mulyani et

al., 2018). TEA juga digunakan sebagai emulsifier, yang membantu mencampurkan berbagai bahan dalam losion dan menciptakan tekstur yang halus dan konsisten. TEA juga dapat berfungsi sebagai surfaktan, yang membantu mengurangi tegangan permukaan dan meningkatkan kemampuan losion untuk menyebar saat di aplikasikan.

Hasil uji pH

Hasil pengujian pH menggunakan pH meter menunjukkan ada korelasi antara peningkatan konsentrasi trietanolamin dapat menurunkan pH sediaan losion. Hasil ini sejalan dalam penelitian mengenai losion dari ekstrak strawberry penggunaan trietanolamin 2,5-3% menurunkan pH dari 6,5 menjadi 5,9. Hasil pengujian pH dengan replikasi 3 kali disajikan pada Tabel 5.

Tabel 5. Hasil pengujian pH sediaan losion

Formula	pH
F1	7,4 ± 0,1
F2	7,27 ± 0,06
F3	7,17 ± 0,06

Dalam formula losion TEA digunakan sebagai bahan pengemulsi serta pengatur pH sediaan (HOPE, 2009). Menjaga keseimbangan pH yang tepat penting untuk losion dan produk perawatan kulit lainnya karena membantu memastikan bahwa mereka efektif dan aman digunakan pada kulit. Jika pH terlalu rendah (asam kuat) pada sediaan akan memunculkan potensi iritasi pada kulit dan jika pH terlalu tinggi (basa kuat) dapat menyebabkan kulit bersisik serta kering (Rosida, 2008). Hasil pengujian pH sediaan losion sebagai pelembab memenuhi persyaratan untuk sediaan topikal menurut SNI 16- 4399-1996 jika pH sediaan berapa pada rentang 4,5-8. Hasil pengujian losion menunjukkan hasil yang serupa dengan penelitian lain yang menyatakan bahwa peningkatan konsentrasi TEA menurunkan pH sediaan losion buah raspberry (Megantara, 2017)

Hasil uji daya lekat

Pengujian daya lekat ditentukan untuk menentukan lama waktu losion untuk menempel pada permukaan kulit. Daya lekat yang memenuhi persyaratan memungkinkan losion menempel lebih lama di atas permukaan kulit, hal ini menyebabkan efek farmakologi yang diinginkan dapat lebih maksimal. Hasil pengujian daya lekat losion ekstrak daun sirih disajikan di Tabel 6.

Tabel 6. Hasil pengujian daya lekat losion

Formula	Daya lekat (detik)
F1	7,33 ± 0,58
F2	6,67 ± 1,15
F3	5,37 ± 0,12

Hasil pengujian daya lekat dan daya sebar memiliki korelasi berbanding terbalik, semakin kecil daya sebar dari sediaan losion maka daya lekat sediaan semakin lama karena konsistensi losion yang dihasilkan lebih tidak pekat (Apriliani et al., 2022). Hasil pengujian daya lekat memenuhi kriteria dapat melekat >4 detik. Hasil uji daya lekat memiliki korelasi berbanding lurus dengan nilai dari viskositas sampel. Jika daya lekat sediaan singkat mengakibatkan waktu kontak antara kulit dan sediaan menjadi sebentar sehingga proses absorpsi bahan aktif juga semakin sedikit. Serta sebaliknya, lamanya daya lekat losion mengakibatkan losion kontak lebih lama dengan kulit sehingga absorpsi bahan aktif menjadi lebih maksimal (Pujiastuti & Kristiani, 2019).

Hasil uji viskositas

Pengujian nilai viskositas dilakukan untuk menentukan konsistensi dari sediaan losion yang diproduksi. Penilaian viskositas losion disajikan pada Tabel 7.

Tabel 7. Hasil pengujian viskositas

Formula	Viskositas (cP)
F1	3.334,8 ± 28,06
F2	3.158,07 ± 34,41
F3	2.312,30 ± 29,67

Hasil uji viskositas pada sediaan losion menggambarkan dengan peningkatan jumlah konsentrasi TEA mampu menurunkan viskositas dari sediaan losion yang dihasilkan. Konsistensi dari sediaan losion dapat menentukan kemampuan menyebar sediaan saat dioleskan pada kulit. Hasil pengujian viskositas losion yang dihasilkan memenuhi kriteria yaitu berada pada rentang 2.000-50.000 cP berdasarkan SNI 4399-1996. Penggunaan TEA dengan konsentrasi paling tinggi 3% b/b menghasilkan nilai viskositas paling rendah yaitu 2.312,30 ± 29,67 cP. Berdasarkan hasil yang diperoleh dapat diketahui bahwa adanya perbedaan konsentrasi emulgator (trietanolamin) pada tiap formulasi tidak berpengaruh pada viskositas sediaan. Hal ini disebabkan karena fungsi trietanolamin pada formulasi bukan sebagai pengental, melainkan hanya sebagai emulgator basa (Rowe et al., 2009).

Hasil uji stabilitas

Pengujian stabilitas dilakukan dengan metode cycling test, Pengujian dengan metode ini dilakukan dengan cara menyimpan losion pada suhu 40°C selama 24 jam, kemudian disimpan Kembali pada suhu 4°C selama 24 jam, perlakuan ini dinamakan 1 siklus, Terdapat 6 siklus perlakuan (12 hari) dan dilakukan pengujian pada tiap siklusnya yang meliputi uji organoleptik, daya lekat, daya sebar, pH dan viskositas. Pengujian stabilitas dilakukan untuk meyakinkan sediaan yang diproduksi aman selama masa simpan. Penggunaan TEA dalam formulasi emulsi sangat luas digunakan, penggunaan Bersama dengan asam stearat dapat menghasilkan emulsi yang stabil (HOPE, 2009). Hasil pengujian stabilitas sediaan losion dapat dilihat pada Tabel 8, 9, 10, dan 11.

Tabel 8. Hasil uji stabilitas daya lekat (detik)

Formula	Daya lekat (detik) losion siklus ke-					
	1	2	3	4	5	6
1	6,67 ± 0,58	6 ± 0	5,33 ± 0,58	6,33 ± 0,58	5,33 ± 0,58	5 ± 0
2	6 ± 0	5,67 ± 0,58	5 ± 0	5,33 ± 1,15	5 ± 0	4,33 ± 0,58
3	5,67 ± 1,15	6 ± 0	0,58 ± 0,58	4,33 ± 0,58	4,33 ± 0,58	4 ± 0

Tabel 9. Hasil uji stabilitas daya sebar (cm)

Formula	Daya sebar (cm) losion siklus ke-					
	1	2	3	4	5	6
1	5,33 ± 0,06	5,47 ± 0,06	5,73 ± 0,06	5,83 ± 0,06	5,67 ± 0,06	5,87 ± 0,06
2	5,7 ± 0,2	5,63 ± 0,06	5,9 ± 0,1	6,03 ± 0,15	6,03 ± 0,12	6,17 ± 0,15
3	5,9 ± 0	5,83 ± 0,06	6,03 ± 0,12	6,2 ± 0,2	6,17 ± 0,21	6,23 ± 0,21

Tabel 10. Hasil uji stabilitas pH

Formula	Nilai pH losion siklus ke-					
	1	2	3	4	5	6
1	7,43 ± 0,06	7,37 ± 0,06	7,4 ± 0	7,4 ± 0	7,3 ± 0	7,33 ± 0,06
2	7,27 ± 0,06	7,27 ± 0,06	7,23 ± 0,12	7,3 ± 0	7,27 ± 0,06	7,3 ± 0
3	7,27 ± 0,06	7,27 ± 0,06	7,2 ± 0	7,2 ± 0	7,2 ± 0	7,2 ± 0

Tabel 11. Hasil uji stabilitas viskositas (cP)

Siklus ke -	Viskositas (cP) losion siklus ke-		
	Formula 1	Formula 2	Formula 3
1	3.402,23 ± 214,8	3.406,63 ± 79,33	2.450,07 ± 57,57
2	2.402,2 ± 206,6	3.768,3 ± 122,69	2.211,73 ± 61,65
3	2.595,4 ± 324,88	3.132,67 ± 642,4	2.456,2 ± 140,93
4	2245,5 ± 136,61	2.969,33 ± 207,04	2.530,33 ± 210,2
5	2439,47 ± 129,3	3.135,47 ± 4,73	2.115,53 ± 134,2
6	2504,7 ± 82,1	2.932,77 ± 195,56	2.153,77 ± 118,91

Berdasarkan Tabel 8, diketahui hasil pengujian stabilitas dipercepat dengan metode *cycling test*, diperoleh daya lekat losion ekstrak daun sirih yang dihasilkan memenuhi parameter waktu lekat selama penyimpanan yaitu berada > 4 detik. Penggunaan TEA dalam sediaan losion tidak berpengaruh pada daya lekat sediaan yang dihasilkan. Hal ini sejalan dengan penelitian lain yang menggunakan TEA dalam konsentrasi 2, 3 dan 4% memenuhi stabilitas produk losion kulit jeruk nipis (Agustin, 2023).

Hasil uji stabilitas untuk parameter daya sebar sediaan lotion pada Tabel 9 menunjukkan peningkatan siklus cenderung membuat daya sebar sediaan semakin membesar, hal ini terjadi karena adanya penurunan konsistensi dari losion yang dihasilkan. Berdasarkan hasil pengujian dengan *cycling test* diketahui bahwa sediaan losion stabil selama penyimpanan karena memenuhi rentang persyaratan daya sebar antara 5-7cm. Hasil ini sesuai dengan dengan penelitian lain yang menghasilkan produk krim yang stabil dengan

pengujian *cycling test* dalam sediaan krim (Pratasik *et al.*, 2019).

Berdasarkan Tabel 10, losion ekstrak daun sirih diketahui stabil selama penyimpanan dan aman digunakan untuk kulit. Derajat keasaman sediaan topikal menurut SNI 16- 4399-1996 yaitu 4,5-8. Hal ini dapat dipengaruhi karena penggunaan trietanolamin merupakan salah satu bahan yang dapat mengatur pH sediaan. Dari hasil tersebut diketahui bahwa sediaan losion yang dihasilkan stabil selama penyimpanan dan konsentrasi trietanolamin tidak berpengaruh dalam formula. Hal ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan pada sediaan produk losion dengan penggunaan 2-4% trietanolamin yang dapat dimanfaatkan sebagai penstabil pH sediaan (Agustin, 2023).

Berdasarkan hasil pengujian stabilitas dipercepat viskositas sediaan losion dapat dilihat pada Tabel 11. Viskositas sediaan menurun setelah masa penyimpanan, namun masih memenuhi standar viskositas sediaan yaitu 2.000-

50.000 cP. Sehingga dapat dikatakan sediaan losion yang dihasilkan stabil selama penyimpanan. Hasil ini sejalan dengan penelitian lain yang menggunakan TEA dengan konsentrasi 2% menghasilkan produk yang stabil (Pratasik *et al.*, 2019).

Hasil uji iritasi

TEA merupakan salah satu bahan yang dapat mengiritasi kulit, mata dan membran mukosa (HOPE, 2009). Pengujian iritasi akut dermal dilakukan untuk mendeteksi efek toksik yang muncul pada hewan uji (kelinci albino) setelah pemaparan sediaan uji (BPOM, 2014). Data yang diperoleh dapat menjadi gambaran saat sediaan dioleskan pada manusia sehingga dapat menjadi landasan mengenai keamanan dosis yang digunakan. Data yang dihasilkan dapat menentukan kemungkinan efek iritasi pada kulit dan mengevaluasi karakteristik suatu zat apabila terpapar pada kulit.

Hewan uji yang digunakan untuk pengujian iritasi adalah kelinci albino (*Oryctolagus cuniculus*), galur New Zealand sebanyak 3 ekor yaitu 2 ekor betina dan 1 ekor jantan yang sehat dan dewasa. Pemilihan jenis kelamin jantan dan betina karena kejadian iritasi akut pada kulit tidak hanya terjadi pada wanita melainkan pria juga bisa (OECD, 2002). Sebelum pengujian dengan sampel, hewan uji dilakukan aklimatisasi terlebih dahulu selama 5 hari di laboratorium. Satu hari sebelum perlakuan, bulu kelinci dicukur terlebih dahulu seluas 10x15 cm² dengan bantuan gunting dan kerokan bulu

manual supaya sediaan losion yang akan dipaparkan pada kulit kelinci dapat menyerap dengan baik tanpa ada penghalang bulu. Dosis uji losion sebanyak 0,5 gram dipaparkan pada kulit kelinci seluas ±6 (2x3) cm². Pemaparan dilakukan 24 jam setelah pencukuran bulu hewan uji, dan ditutup menggunakan kassa dan direkatkan dengan plester yang bersifat non iritan. Kemudian diamati ada atau tidaknya efek eritema dan edema yang timbul.

Eritema adalah kondisi kulit menjadi merah karena adanya pengaruh dari penggunaan produk topikal. Selain itu tanda lain yang muncul berupa adanya bercak yang menonjol tersebar secara simetris, ada rasa panas, gatal serta timbulnya vesikulasi (berair). Sedangkan kondisi edema terjadi karena penambahan volume cairan diluar sel (ekstraseluler) dan diluar pembuluh darah (ekstravaskuler) yang terakumulasi di dalam jaringan-jaringan tubuh (Loomis, 1978).

Pengamatan toksisitas akut dermal dilakukan yaitu pengamatan secara kualitatif dan pengamatan secara kuantitatif. Pengamatan secara kualitatif ditentukan dengan ada atau tidaknya efek eritema dan edema yang muncul setelah sediaan losion diberikan pada hewan uji. Sedangkan pengamatan secara kuantitatif dilakukan dengan mengelompokkan efek eritema dan edema yang timbul sesuai skor-skor yang tertera pada Tabel 12 dan Gambar 1,2, dan 3 untuk pengujian pada punggung kelinci.

Tabel 12. Hasil uji pada kelinci pertama

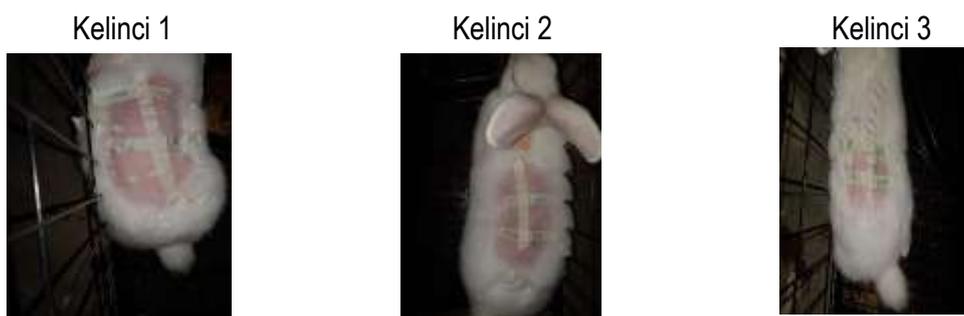
Formula	Kelinci	Jam ke 24		Jam ke 48		Jam ke 72	
		Eritema	Udema	Eritema	Udema	Eritema	Udema
F1	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0
F2	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0
F3	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0



Gambar 1. Pemaparan uji iritasi setelah 24 jam



Gambar 2. Pemaparan uji iritasi setelah 48 jam



Gambar 3. Pemaparan uji iritasi setelah 72 jam

KESIMPULAN

Berdasarkan penelitian yang dilakukan penggunaan trietanolamin pada konsentrasi 2,5; 3; dan 3,5% dalam sediaan losion ekstrak daun sirih menghasilkan sediaan losion yang homogen dan tekstur cair kental, daya sebar berada pada rentang 5,37-5,83 cm, pH 7,17-7,4, daya lekat 5,37-7,33 detik dan viskositas 2.312,30 - 3.334,8 cP. Hasil pengujian stabilitas yang dilakukan dengan metode cycling test menunjukkan sediaan losion stabil selama penyimpanan. Pengujian iritasi yang dilakukan membuktikan TEA yang digunakan dalam formulasi losion ekstrak daun sirih tidak menunjukkan adanya iritasi dengan nilai indeks iritasi primer 0,0.

UCAPAN TERIMA KASIH

Terimakasih disampaikan kepada Yayasan Pendidikan Dwi Puspita Universitas Harapan Bangsa yang telah mendanai hibah internal dalam pelaksanaan penelitian ini.

REFERENSI

- Agustin, D., Ermawati, N., Rusmalina, S. 2023. Formulasi Dan Uji Sifat Fisik Lotion Pencerah Ekstrak Kulit Jeruk Nipis (*Citrus Aurantifolia*) Dengan Variasi Konsentrasi Trietanolamin Sebagai Pengemulsi. *Jurnal Farmasetis* Volume 12 No 1: 37-44
- Aprilliani, A., Jaka S., Lailatul B. 2022. Formulasi Dan Uji Efektivitas Antioksidan Handbody

Lotion Ekstrak Etanol 70% Buah Mentimun (Cucumis Sativus L.) Dengan Metode DPPH, *Jurnal Farmagazine*, Vol IX, No. 1: 20-28

Arnilawati, F. K. 2021. Pengaruh Variasi Konsentrasi Trietanolamin Dan Asam Stearat Terhadap Stabilitas Fisik Sediaan Krim Nanopartikel Ekstrak Biji Buah Kapul (*Baccaurea Macrocarpa*). *Skripsi*. Universitas Sari Mulia: Banjarmasin.

Fatkurrohman, N., Dan Maesaroh I. 2022. Formulasi Sediaan Krim Tabir Surya Ekstrak Buah Naga Merah (*Hylocereus Polyrhizus*) Dengan Variasi Konsentrasi Trietanolamin Dan Asam Stearat. *Journal Of Herbapharma*. Vol 4. No 2: 63-70.

Handoyono, Dly. 2022. Pengaruh Lama Waktu Maserasi (Perendaman) Terhadap Kekentalan Ekstrak Daun Sirih (Piper Betle). *Jurnal Farmasi Tinctura*, Vol 2, No 1: 34-41.

Manik, 2017. Formulasi Dan Uji Efektivitas Ekstrak Buah Naga Merah (*Hylocereus Costaricensis (F.A.C Weber)*) Sebagai *Anti-Aging* Pada Kulit Dalam Sediaan Krim. *Skripsi*. Sumatera Utara: Fakultas Farmasi Universitas Sumatera Utara

Megantara, N.A.P., Megayanti, K , Wirayanti, R., Esa, I.B.D., Wijayanti, N.P.A.D., Yustiantara, P.S. 2017. Formulasi Lotion Ekstrak Buah Raspberry (*Rubus Rosifolius*) Dengan Variasi Konsentrasi Trietanolamin Sebagai Emulgator Serta Uji Hedonik Terhadap Lotion. *Jurnal Farmasi Udayana*. Vol. 6 No. 1: 1-5.

Mulyani, T., Herda Ariyani, Rahimah, Selvia Rahm. 2018. Formulasi Dan Aktivitas Antioksidan Lotion Ekstrak Daun Suruhan (*Peperomia Pellucida L.*). *JCPS*. Vol. 2 No. 1: 111-117.

Pratasik MCM., Yamlean PVY., Wiyono WI. 2019. Formulasi Dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Krim Ekstrak Etanol Daun Sesewanua (*Clerodendron Squamatum Vahl.*). *Pharmacon*. Volume 8 Nomor 2: 261-267.

Pujiastuti, A., & Kristiani, M. 2019. Formulasi Dan Uji Stabilitas Mekanik Hand And Body

Lotion Sari Buah Tomat (*Licopersicon Esculentum Mill .*) Sebagai Antioksidan. *Jurnal Farmasi Indonesia*. Vol. 16(1): 42–55.

Rosida. 2018. Evaluasi Sifat Fisik Dan Uji Iritasi Gel Ekstrak Kulit Buah Pisang (*Musa Acuminata Colla*). *Jcps*. Vol. 2 No. 1: 131-135

Saphira, 2022. Formulasi Sediaan Masker Gel Peel-Off Dari Ekstrak Daun Sirih (Piper Betle L.) Dengan Menggunakan Variasigelling Agent Carbomer 940. *Journal Of Herbapharma*. Vol 4. No 1: 11-18.

Sinaga, A. A. 2014. Uji Efektivitas Antioksidan Losio Ekstrak Metanol Buah Naga Merah (*Hylocereus Polyrhizus Britton Dan Rose*). *Jurnal Mahasiswa Farmasi Fakultas Kedokteran Untan*, Vol. 1(1).

Widianto, 2018. Optimasi Asam Stearat Dan Trietanolamin Pada Krim Tabir Surya Ekstrak Etanol Kelopak Bunga Rosella (*Hibiscus Sabdariffa L.*) Dengan Metode Desain Faktorial, *Skripsi*, Yogyakarta: Fakultas Farmasi Universitas Sanata Dharma

Wikandita K.A., Reslely Harjanti, Anita Nilawati. 2018. Pengaruh Variasi Konsentrasi Trietanolamin Terhadap Aktivitas Tabir Surya Lotion Ekstrak Kulit Buah Nanas (*Ananas Comosus (L.) Merr.*). *Media Farmasi Indonesia* Vol 17 No 2.