

**FORMULASI SEDIAAN KRIM TABIR SURYA
EKSTRAK POLAR DAUN SENDUDUK (*Melastoma
malabathricum* L.) DAN PENENTUAN NILAI SPF**

PROPOSAL



Oleh :

SUSWITA DASMA SARI
NIM : 1904122

**PROGRAM STUDI S1 FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA
PADANG
2023**

BAB I. PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Indonesia termasuk negara dengan paparan sinar matahari yang tinggi dan sebagian besar penduduk Indonesia bekerja di luar ruangan sehingga memerlukan suatu perlindungan kulit. Spektrum sinar matahari yang mempunyai dampak buruk pada kulit adalah sinar ultraviolet yang disebut UVB dan UVA. Kedua sinar ultraviolet ini bekerja secara sinergis sehingga dibutuhkan suatu pencegahan atau perlindungan untuk mengurangi dampak buruk pada kulit akibat radiasi sinar UVB dan UVA (Balakhrisnan *et.al.*, 2011). Paparan sinar matahari yang mengandung sinar ultraviolet (UV) baik UVA atau UVB memiliki dampak negatif terhadap kesehatan manusia. Hal ini mengakibatkan kulit terbakar dan menjadi kemerahan, merusak sel-sel kulit yang selanjutnya mengakibatkan kerusakan mekanisme regenerasi dari sel-sel kulit. Sedangkan efek jangka panjangnya berupa kanker kulit melanoma dan penuaan dini (Alatas, 2004).

Secara alami, kulit berusaha melindungi dirinya beserta organ di bawahnya dari bahaya sinar UV, dengan membentuk butir-butir pigmen melanin yang akan memantulkan kembali sinar matahari. Namun apabila terjadi pembentukan melanin secara berlebihan dan terus-menerus, maka akan terbentuk flek hitam pada kulit (Tranggono, 2007). Oleh karena itu, diperlukan tabir surya untuk melindungi kulit dari radiasi UV secara langsung.

Tabir surya dapat melindungi kulit dari bahaya radiasi sinar matahari (Wang *et al.*, 2008). Tabir surya ialah bahan-bahan kosmetik yang secara fisik atau kimia dapat menghambat penetrasi sinar UV ke dalam kulit (Oroh & Harun, 2001).

Tabir surya kimia misalnya benzofenondan antranilat, yang dapat mengabsorpsi energi radiasi sedangkan Tabir surya fisik misalnya titanium dioksida, seng oksida yang dapat memantulkan sinar. Tabir surya fisik dapat menahan UV A maupun UV B (Wasitaatmadja, 1997). Ada pula tabir surya alami di alam, misalnya senyawa fenolik yang terdapat dalam tumbuhan dan berfungsi melindungi jaringan tanaman terhadap kerusakan akibat radiasi sinar matahari (Halliwell & Gutteridge, 1999). Senyawa fenolik khususnya golongan flavonoid mempunyai potensi sebagai tabir surya karena adanya gugus kromofor (ikatan rangkap tunggal terkonjugasi) yang mampu menyerap sinar UV baik UV A maupun UV B hingga mengurangi intensitasnya pada kulit (Wolf, *et al.*, 2001).

Pengembangan tabir surya menuju pada penggunaan bahan alam karena lebih mudah diterima oleh masyarakat. Hal ini dikarenakan adanya anggapan bahwa bahan alam lebih aman digunakan dan dampak negatifnya lebih sedikit daripada bahan kimia. Penggunaan bahan alam yang dapat menurunkan radiasi sinar matahari dan meningkatkan perlindungan terhadap efek negatif radiasi sinar matahari pada kulit menjadi fokus dalam beberapa penelitian (Setiawan, 2010). Salah satu bentuk sediaan tabir surya adalah krim yang merupakan sediaan setengah padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai (Anonim, 1995). Krim yaitu emulsi yang mengandung air tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar. Ada dua tipe krim, krim tipe minyak dalam air (M/A) dan tipe air dalam minyak (A/M) (Anief, 2005).

Melastoma malabathricum L. atau di Indonesia dikenal sebagai Senduduk telah dilaporkan dari berbagai penelitian memiliki kandungan senyawa polifenol

yang beragam. Seperti flavonoid dan tanin terhidrolisis yang biasa disebut dengan nobotanin B, mengandung kaempferol, antosianin, tanin, asam lemak dan sterol (Liana, 2010). Kandungan aktif yang berperan sebagai tabir surya adalah senyawa fenolik, polifenol, flavonoid, tanin dan vitamin C (Pasha, 2021).

Berdasarkan latar belakang tersebut penulis tertarik untuk memformulasikan krim tabir surya dari ekstrak polar daun senduduk (*Melastoma malabathricum* L.). Penggunaan ekstrak polar pada penelitian ini karena lebih banyak mengandung komponen kimia berupa fenolik dan flavonoid. Untuk memperoleh ekstrak polar, terlebih dahulu daun senduduk dihilangkan komponen non polarnya menggunakan pelarut n-heksan dengan metode sokletasi. Kandungan Flavonoid yang tinggi pada ekstrak etanol daun senduduk (Syafitri, 2014) diharapkan bisa berperan besar dalam mengurangi paparan sinar UV terhadap kulit. Untuk memastikan hal tersebut perlu dilakukan penelitian untuk mengetahui potensi tabir surya dengan nilai SPF menggunakan spektrofotometer UV-Vis dari ekstrak dan sediaan krim yang mengandung ekstrak polar daun senduduk (*Melastoma malabathricum* L.). Selain itu juga dilakukan pengujian mutu fisik seperti organoleptis, homogenitas, viskositas, pH, Tipe krim, uji stabilitas terhadap sediaan krim yang diamati selama penyimpanan.

1.2 Rumusan masalah

1. Apakah ekstrak polar daun senduduk dapat diformulasikan menjadi sediaan krim tabir surya?
2. Apakah sediaan krim ekstrak polar daun Senduduk efektif memberikan perlindungan sebagai tabir surya?

1.3 Tujuan

1. Memformulasi ekstrak polar daun senduduk menjadi sediaan krim tabir surya.
2. Untuk mengetahui aktivitas SPF dari krim tabir surya ekstrak polar daun Senduduk.

1.4 Manfaat

1. Hasil penelitian ini dapat dimanfaatkan sebagai tambahan literatur bagi peneliti atau pihak yang membutuhkan selanjutnya.
2. Hasil penelitian ini dapat dimanfaatkan oleh peneliti lanjutan yang juga mengangkat tentang masalah uji SPF atau uji stabilitas fisik pada sediaan krim tabir surya.
3. Diharapkan penelitian ini bisa membuka pikiran para peneliti lain tentang manfaat produk herbal diIndonesia yang masih jarang digunakan sebaik mungkin.

BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tinjauan Biologi Tumbuhan Senduduk (*Melastoma malabathricum* L.)

2.1.1 Klasifikasi Tanaman Senduduk

Melastoma diambil dari bahasa Yunani yaitu “Melas” berarti hitam dan “stoma” berarti mulut. Pengambilan nama ini didasarkan timbulnya warna hitam pada tepi mulut ketika seseorang memakan buah ini (Starr, dkk, 2003). Nama daerah dari tumbuhan senggani antara lain: senggani (Sulawesi), kluruk, sengganen (Jawa), senduduk (Melayu), herendong (Sunda), kemaden (Madura) (Dalimartha, 1999). Senduduk dapat tumbuh liar pada tempat yang cukup matahari, seperti semak belukar, gunung, lapangan yang tidak terlalu gersang atau di daerah objek wisata sebagai tumbuhan hias. Tumbuhan ini biasa ditemukan sampai ketinggian 1.650 m dari permukaan laut (Dalimartha, 1999).

Dalam taksonomi tumbuhan, senduduk akar diklasifikasikan sebagai mana dirujuk dalam Pramana (2013) sebagai berikut:



Gambar 1. Tanaman Senduduk (*Melastoma malabathricum* L.)

Divisi : Spermatophyta

Sub divisi : Angiospermae

Kelas : Dicotyledoneae

Bangsa : Myrtales

Suku : Melastomataceae

Marga : Melastoma

Jenis : *Melastoma malabathricum* L.

2.1.2 Morfologi dan Distribusi Tanaman Senduduk

Senduduk merupakan salah satu dari 22 spesies yang ditemukan di kawasan Asia Tenggara. Senggangi dianggap sebagai tumbuhan asli Asia tropis, subtropis dan Kepulauan Pasifik. Tumbuhan senduduk ini umumnya ditemukan di semak-semak, persawahan dan lereng gunung. Tumbuhan ini diyakini sebagai obat herbal oleh rakyat Cina, India dan Indonesia (Joffry dkk, 2012).

Senduduk berupa perdu atau pohon kecil. Batangnya berkayu, berwarna coklat, tegak setinggi 1,5-5 m dengan percabangan simpodial. Daunnya tunggal, bertangkai, letaknya berhadapan bersilang. Helai daun berwarna hijau, berbentuk bulat telur dengan panjang 2-20 cm dan lebar 1-8 cm, memiliki ujung dan pangkal daun runcing, bagian tepi daun rata, permukaannya berambut pendek yang jarang dan kaku sehingga teraba kasar dengan 3 tulang daun yang melengkung, dengan panjang petiolus 5-12 mm (Starr dan Loope, 2003).

2.2 Tinjauan Kimia Tumbuhan Senduduk (*Melastoma malabathricum* L.)

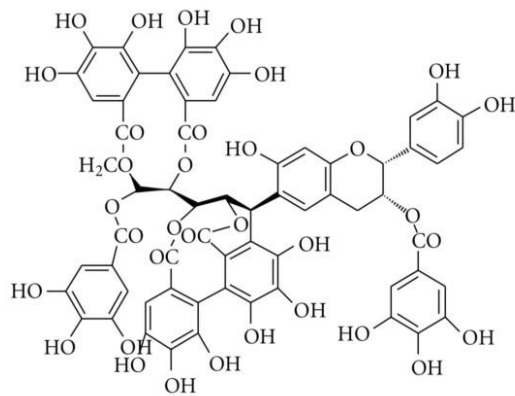
Daun senduduk

Kandungan kimia yang dimiliki daun Senduduk, antara lain, golongan saponin, fenolik, alkaloid, steroid dan metabolit sekunder lainnya. Beberapa komponen telah diisolasi dari tumbuhan ini dan diketahui strukturnya dengan

metode FT-IR dan MRI. Tanin terhidrolisis yang biasa disebut dengan nobotanin B, mengandung kaempferol, antosianin, tanin, asam lemak dan sterol (Liana, 2010).

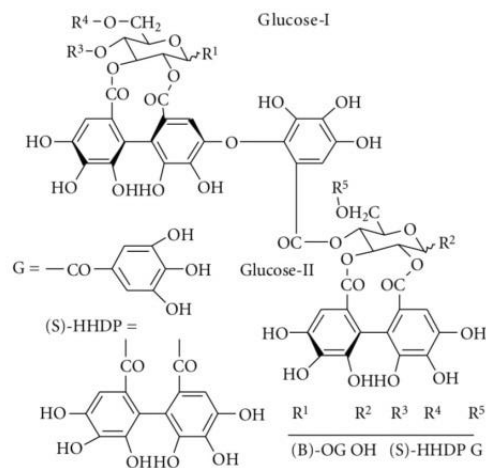
Lalu pada penelitian Yoshida *et.al.*, 1992 menyatakan adanya struktur kimia khusus yang membuktikan bahwa tanaman itu adalah spesies malabathricum

1. Malabathrin A



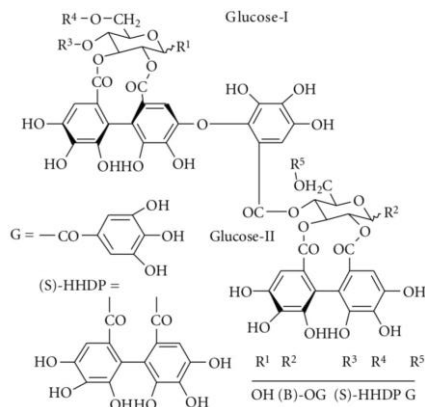
Gambar 2. Struktur Malabathrin A (Yoshida *et.al.*, 1992)

2. Malabathrin B



Gambar 3. Struktur Malabathrin B (Yoshida *et.al.*, 1992)

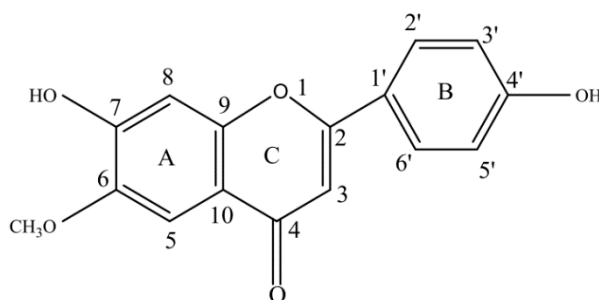
3. Malabathrin C



Gambar 4. Struktur Malabathrin C (Yoshida *et.al.*, 1992)

2.2.1 Buah senduduk

Berdasarkan analisis data dan interpretasi yang dilakukan pada spektrum UV-Visible, Spektrum Inframerah (FT-IR), Spektrum Resonansi Magnetik Inti Proton (^1H -NMR) bahwa senyawa hasil isolasi dari buah senduduk adalah senyawa flavonoida golongan flavon (Jamilah, 2020)



Gambar 5. Senyawa Flavonoida golongan Flavon (Jamilah, 2020)

Menurut Sentra informasi IPTEK (2009), buah senduduk berwarna ungu kemerahan dan diduga mengandung antosianin. Buah senduduk dapat dijadikan sebagai sumber pewarna alami. Antosianinnya dapat diekstrak dengan cara ekstraksi menggunakan pelarut yang bersifat polar karena sifat antosianin yang juga bersifat polar. Pada umumnya, dalam pengukuran antioksidan, pelarut

etanol yang paling sering digunakan. Ekstrak daun senduduk mengandung senyawa aktif di antaranya alkaloid (Rohmawati dan Harahap, 2019; Gholib, 2009).

2.3 Tinjauan Farmakologi Tumbuhan Senduduk (*Melastoma malabathricum* L.)

Melastoma malabathricum L. termasuk famili *Melastomataceae* adalah salah satu tumbuhan berkhasiat obat yang banyak dimanfaatkan masyarakat di Asia. Masyarakat di Indonesia dan Malaysia, menggunakan daun dan akar dari tumbuhan ini untuk mengobati penyakit diare mengatasi gangguan pencernaan, disentri, keputihan (leukorea), wasir, luka, sakit gigi dan sariawan. Masyarakat di Kabupaten Sintang, Kalimantan Barat, juga menggunakan daun ini sebagai obat penurun demam dengan cara meminum air rebusan daun (Van Valkenburg and Bunyapraphatsara 2002).

Secara empiris, bagian daun dari senduduk dapat mengobati penyakit disentri, diare, bisul, luka luar dan sariawan. Daun senduduk digunakan untuk pengobatan bisul dan luka luar dengan cara di tumbuk sampai halus kemudian hasil tumbukan di tempelkan pada bagian bisul atau luka luar (Dalimartha, 2008).

Beberapa penelitian juga menyatakan bahwa ekstrak daun senduduk mempunyai aktivitas antibakteri terhadap *Escherichia coli* penyebab infeksi pada saluran pencernaan/diare dan antifungi terhadap kapang *Trichophyton mentagrophytes* sebagai agen penyebab penyakit kurap (ringworm) (Purwanto, 2015; Gholib, 2009).

Penggunaan obat tradisional di Jaintia tribes, timur laut india melaporkan bahwa penggunaan seggenggam pucuk daun senduduk yang dikonsumsi mentah

dua kali sehari saat perut kosong dapat mengobati disentri (57%) (Sajem and Gosai, 2006).

2.4 Ekstraksi

2.4.1 Ekstrak

Menurut Farmakope Indonesia Edisi III, ekstrak merupakan suatu sediaan pekat diperoleh dengan cara mengekstraksi zat aktif dari simplisia dengan menggunakan pelarut yang sesuai. Pelarut dan massa diperlakukan sedemikian rupa hingga memenuhi baku yang telah ditetapkan.

Berdasarkan sifatnya ekstrak dapat dibagi menjadi empat, yaitu ekstrak encer, ekstrak kental, ekstrak kering, dan ekstrak cair. Ekstrak encer (*Extractum tenue*) yaitu sediaan yang memiliki konsistensi seperti cairan madu yang mudah mengalir. Ekstrak kental (*Extractum spissum*) yaitu sediaan kental yang apabila dalam keadaan dingin dan kecil kemungkinan bisa dituang. Kandungan airnya berkisaran sampai 30%. Ekstrak kering (*Extractum siccum*) merupakan sediaan yang memiliki konsistensi kering dan mudah dihancurkan dengan tangan. Seharusnya tidak memiliki kandungan lembab tidak besar dari 5%, yang melalui penguapan dan pengeringan yang sisanya akan terbentuk sebuah produk. Ekstrak cair (*Extractum fluidum*) merupakan sediaan dari simplisia nabati yang mengandung etanol sebagai pengawet atau sebagai pelarut dan pengawet. Jika tidak ada dinyatakan lain pada masing-masing monografi tiap ml ekstrak mengandung bahan aktif dari 1 g simplisia yang memenuhi syarat (Dpekes RI, 2014).

2.4.2 Ekstraksi

Ekstraksi merupakan suatu cara untuk memisahkan bahan dari campurannya dengan menggunakan pelarut yang sesuai. Ketika telah mencapai kesetimbangan antara konsentrasi dalam pelarut dengan konsentrasi dalam sel tanaman maka proses ekstraksi dihentikan, setelah itu pelarut dari sampel dipisahkan dengan proses penyaringan dengan menggunakan alat yang telah ditentukan (Mukhrhiani, 2016).

Kriteria cairan penyari atau larutan yang baik haruslah memenuhi syarat antara lain murah dan mudah didapat, stabil secara kimia dan fisika, bereaksi netral, tidak mudah menguap dan tidak mudah terbakar, juga selektif yaitu hanya menarik zat berkhasiat (Anonim, 1985).

2.4.3 Jenis-jenis Ekstraksi

a. Maserasi

Maserasi adalah cara ekstraksi bahan nabati dengan cara perendaman menggunakan pelarut bukan air selama periode waktu yang ditentukan (Depkes RI, 2000). Maserasi merupakan proses perendaman sampel dengan pelarut organik yang digunakan pada temperature ruangan. Proses ini sangat menguntungkan dalam isolasi bahan alam karena dengan perendaman sampel tumbuhan akan terjadi pemecahan dinding dinding dan membrane sel akibat perbedaan tekanan antara didalam dan diluar sel sehingga senyawa metabolit sekunder yang ada dalam sitoplasma akan terlarut dalam pelarut organik dan ekstraksi senyawa akan sempurna karena dapat diatur lama perendaman yang dilakukan. Pemilihan pelarut untuk proses maserasi akan memberikan efektifitas yang tinggi dengan memperhatikan kelarutan senyawa bahan alam pelarut

tersebut. Secara umum pelarut etanol merupakan pelarut yang paling banyak digunakan dalam proses isolasi senyawa organik bahan alam, karena dapat melarutkan seluruh golongan metabolit sekunder.

b. Perkolasi

Perkolasi adalah suatu proses ekstraksi menggunakan pelarut yang selalu baru di setiap prosesnya sampai selesai (exhaustive extraction) dan dilakukan pada suhu kamar (Depkes RI, 2000).

c. Sokletasi

Menurut Nazarudin (1992), metode ekstraksi sokletasi adalah sejenis ekstraksi dengan pelarut cair organik yang dilakukan secara berulang-ulang pada suhu tertentu dengan jumlah pelarut tertentu. Pelarut yang digunakan harus disesuaikan dengan tingkat kepolaran ekstrak yang ingin diperoleh. Menurut Ketaren (1986), metode sokletasi merupakan metode yang paling efektif untuk mengekstrak minyak karena hampir 99% minyak dalam sampel dapat terekstrak.

2.5 Tabir Surya

Sediaan tabir surya adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud membaurkan atau menyerap secara emisi gelombang ultraviolet dan inframerah, sehingga dapat mencegah terjadinya gangguan kulit karena cahaya mahatari (Anonim, 2010).

Tabir surya memiliki dua cara kerja berbeda dalam melindungi kulit. Yang pertama, tabir surya dapat memantulkan sinar UV agar tidak terkena kulit. Sedangkan yang kedua, tabir surya dapat menyerap sinar UV sebelum mengenai kulit kita. Tabir surya yang mempunyai nilai Sun Protection Factor (SPF) ≥ 4 mampu melindungi kulit kita dari paparan sinar UV (Rai dkk, 2007).

Ada beberapa kategori proteksi tabir surya :

Table 1. Kategori Proteksi Tabir Surya (Rai dkk, 2007)

Nilai SPF	Kategori proteksi tabir surya
2-4	Proteksi minimal
4-6	Proteksi sedang
6-8	Proteksi ekstra
8-15	Proteksi maksimal
≥ 15	Proteksi ultra

Penyinaran matahari terdiri dari berbagai spektrum dengan panjang gelombang yang berbeda, dari inframerah yang terlihat hingga spektrum ultraviolet. Sinar ultraviolet dengan panjang gelombang 400-280 nm dapat menyebabkan sengatan surya dan perubahan warna. Penyinaran ultraviolet dengan panjang gelombang diatas 330 nm dapat menyebabkan kulit menjadi kecoklatan. Eritema timbul bersamaan dengan warna coklat kulit. Pada panjang gelombang antara 334,2 – 366,3 nm efektif dalam pembentukan warna coklat dengan sedikit eritema. Pada panjang gelombang 295 – 315 nm tidak segera terlihat efeknya, tetapi setelah beberapa jam akan timbul eritema. Setelah beberapa hari eritema akan berkurang, terbentuklah warna kecoklatan. Pada penyinaran dengan panjang gelombang 250 – 270 nm, akan timbul eritema yang sangat ringan, yang menghilang dalam beberapa hari tanpa menimbulkan warna kecoklatan (Anonim, 2010). Panjang gelombang sinar ultraviolet dapat dibagi menjadi 3 bagian :

a. Ultraviolet A (UV A)

Sinar dengan panjang gelombang antara 400 –320 nm dengan efektivitas tetinggi pada 340 nm, dapat menyebabkan warna coklat pada kulit tanpa menimbulkan kemerahan dalam bentuk leuko yang terdapat pada lapisan atas.

b. Ultraviolet B (UV B)

Sinar dengan panjang gelombang antara 320 –290 nm dengan efektivitas tertinggi pada 297,6 nm, merupakan daerah eritemogenik, dapat menimbulkan sengatan surya dan terjadi reaksi pembentukan melanin awal.

c. Ultraviolet C (UV C)

Sinar dengan panjang gelombang di bawah 290 nm, dapat merusak jaringan kulit, tetapi sebagian besar telah tersaring oleh lapisan ozon dalam atmosfer.

2.6 SPF

Penentuan nilai SPF ditentukan secara *in vitro* menggunakan Spektrofotometer (Petro, 1981). Kemampuan menahan sinar ultraviolet dari tabir surya dinilai dalam SPF yaitu perbandingan antara dosis minimal yang diperlukan untuk menimbulkan eritema pada kulit yang diolesi oleh tabir surya dengan yang tidak. Nilai SPF ini berkisar antara 0 sampai 100 (Wasitaatmaja, 1997).

FDA (Food Drug Administration) mensyaratkan produk tabir surya harus mencantumkan nilai SPF-nya, untuk memberikan arahan pada konsumen mengenai kekuatan relatif dari produk tersebut (Sofia, 2011). Jika suatu body lotion mengandung SPF 10 berarti krim tersebut akan meneruskan sinar matahari sepersepuluh saja. Krim dengan SPF 30 hanya meneruskan sepertigapuluh sinar matahari ke kulit.

Mansur (1986) mengembangkan suatu metode operasi yang cepat dan sederhana untuk menentukan nilai SPF secara *in vitro* dengan menggunakan spektrofotometri. Spektrum absorbansi ditentukan dalam kisaran panjang gelombang UV B yaitu 290 nm-320 nm dengan interval 5 nm dan menggunakan

etanol sebagai blanko. Data absorbansi yang diperoleh dimasukkan dalam persamaan SPF dan menggunakan konstanta yang telah ditetapkan.

2.7 Spektrofotometer UV-Vis

Spektrofotometer merupakan alat yang digunakan untuk mengukur energi secara relatif jika energi tersebut ditransmisikan, direfleksikan, dan diemisikan sebagai fungsi dari spektrum dengan panjang gelombang tertentu, dan fotometer adalah alat pengukur intensitas cahaya yang ditransmisikan atau yang diabsorpsi (Khopkar, 2008).

Teknik yang sering digunakan dalam analisis farmasi meliputi spektrofotometri ultraviolet, cahaya tampak, infra merah dan serapan atom. Jangkauan panjang gelombang untuk daerah ultraviolet adalah 190-380 nm, daerah tampak 380-780 nm, daerah infra merah dekat 780-3000 nm dan daerah infra merah 2,5-4,0 μm (Dirjen POM, 1995).

Penyerapan sinar tampak dan ultraviolet oleh suatu molekul dapat menyebabkan terjadinya eksitasi molekul dari tingkat energi dasar ke tingkat energi yang lebih tinggi. Elektron-elektron yang menyerap radiasi ultraviolet dalam suatu molekul organik adalah elektron-elektron yang terlibat langsung dari ikatan antara dua atom dan elektron-elektron bebas seperti pada atom oksigen, halogen, nitrogen dan belerang (Day and Underwood, 2002).

2.8 Krim

2.8.1 Definisi Krim

Salah satu bentuk sediaan tabir surya adalah berupa krim. Menurut Farmakope Indonesia III, Krim merupakan sediaan setengah padat yang dapat berupa emulsi dari satu atau lebih bahan obat yang terdispersi dalam basis yang

sesuai dan mengandung air tidak kurang dari 60%. Krim digunakan sebagai pemakaian luar atau topikal, terdispersi di dalam cairan pembawa dan ditambah dengan zat pengemulsi yang sesuai untuk menstabilkan.

Sediaan krim memiliki sifat umum yang mampu melekat pada permukaan tempat pemakaian dalam waktu yang cukup lama sebelum sediaan ini dicuci atau dihilangkan. Sediaan krim ini dapat menimbulkan efek berminyak, mengkilap, melembapkan, dan mudah merata, mudah berpenetrasi pada kulit, mudah/sulit dicuci air, mudah/sulit diusap (Anwar, 2012).

Fungsi krim adalah sebagai bahan pembawa substansi obat untuk pengobatan kulit, untuk bahan pelumas bagi kulit, dan sebagai pelindung untuk kulit yaitu mencegah kontak langsung dengan zat-zat berbahaya (Anief, 1999).

2.8.2 Kestabilan Krim

Ketidakstabilan formulasi dapat dideteksi dengan adanya perubahan penampilan fisik, warna, bau, rasa dan tekstur dari formulasi tersebut. Kestabilan suatu zat merupakan suatu yang harus diperhatikan dalam membuat suatu formulasi atau sediaan farmasi. Adanya zat aktif diperkirakan mempengaruhi kestabilan fisik dari setiap formulasi krim yang dibuat (Dewi *et al.*, 2014).

Sediaan krim yang baik yaitu sediaan krim yang stabil daya lekat, daya sebar dan tidak adanya perubahan pada homogenitas, bau dan warna, pH serta viskositas sediaan. Evaluasi mutu fisik sediaan krim yang dilakukan pada penelitian ini yaitu uji organoleptis, homogenitas, viskositas, pH, uji tipe krim, uji stabilitas dan uji iritasi.

Ketidakstabilan dalam emulsi digolongkan sebagai berikut :

a. Flokulasi

Flokulasi merupakan asosiasi dari partikel-partikel dalam emulsi untuk membentuk agregat yang lebih besar, yang bisa diredispersi dengan pengocokkan. Reversibilitas flokulasi ini tergantung pada kekuatan interaksi antara droplet dengan rasio volume fase (Siepmann, 2002).

b. Creaming

Creaming ini merupakan terpisahnya emulsi menjadi beberapa bagian lapis cairan, masing-masing lapisan mengandung fase disperse yang berbeda (Anief, 1987). Creaming terjadi dikarenakan droplet-droplet terdispersi atau flokul-flokul terpisah dari medium pendispersi di bawah pengaruh gravitasi (Siepmann, 2002). Creaming ini dapat diminimalisir dengan memperkecil ukuran droplet, menyamakan berat jenis dari kedua fase, dan menambah viskositas dari fase kontinyu (Martin dkk., 1983).

c. Koalesen (Breaking)

Koalesen ini terjadi ketika pembatas (barrier) mekanik atau listrik tidak cukup untuk mencegah pembentukan droplet yang lebih besar yang dapat memicu pemisahan sempurna (breaking). Pembentukan lapisan antar muka yang mengandung makromolekul atau pertikulat-pertikulat padat, bisa menghindari terjadinya koalesen (Siepmann, 2002).

d. Pecahnya emulsi (Cracking)

Cracking ini bersifat tidak dapat kembali (Anief, 1987). Hal ini dapat dikarenakan lapisan pelindung disekitar bulatan-bulatan fase terdispersi tidak ada lagi (Ansel, 2005).

2.8.3 Formulasi Krim

Krim mempunyai dua tipe yaitu tipe air dalam minyak (A/M) dan minyak dalam air (M/A). Krim tipe minyak dalam air mudah dicuci dengan air, jika

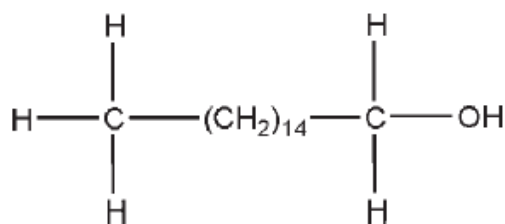
digunakan di kulit, maka akan terjadi penguapan dan meningkatnya konsentrasi dari suatu obat yang larut dalam air sehingga mendorong penyerapannya ke dalam jaringan kulit (Ansel, 2005).

2.8.4 Komponen Krim

2.8.1.1 Setil Alkohol

Setil alkohol memiliki pemerian serpihan putih atau granul seperti lilin, berminyak memiliki bau dan rasa yang khas. setil alkohol memiliki rumus molekul $C_{16}H_{34}O$. Setil alkohol mudah larut dalam etanol (95%) eter, kelarutannya meningkat dengan peningkatan temperatur, serta tidak larut dalam air. Setil alkohol stabil dengan adanya asam, alkali, cahaya, dan udara sehingga tidak menjadi tengik (Rowe, 2009).

Setil alkohol tidak kompatibel dengan oksidator kuat dan setil alkohol berfungsi sebagai stiffening agent (2-10%) pada sediaan krim. Setil alkohol adalah alkohol yang mempunyai bobot molekul yang tinggi biasa digunakan sebagai penstabil untuk emulsi minyak dalam air (Rowe, 2009).



Gambar 6. Struktur setil alkohoh ([Sumber: Rowe dkk., 2009]

2.8.4.2 Steril Alkohol

Pemerian stearyl alkohol adalah butiran atau potongan lilin putih, bau khas lemah, rasa tawar dengan rumus molekul $C_{18}H_{38}O$. Kelarutan stearyl alkohol sukar larut dalam air, larut dalam etanol dan eter. Stearyl alkohol stabil terhadap asam dan alkali juga biasanya menjadi tengik. Stearyl alkohol tidak kompatibel

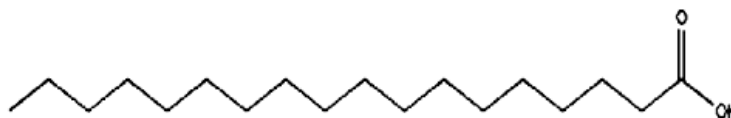
dengan asam kuat dan oksidator kuat dan berfungsi sebagai emolien dan pengemulsi dii pembuatan krim (Rowe, 2009).



Gambar 7. Struktur Stearyl Alkohol Sumber: Rowe dkk., 2009

2.8.4.3 Asam stearat

Asam stearat memiliki pemerian Kristal putih atau kuning berwarna, kristalin padat, atau putih dan memiliki rumus molekul $C_{18}H_{36}O_2$. Asam stearat mudah larut dalam benzen, karbon tetra klorida, kloroform, eter, larut etanol, inkompatibel hampir semua logam hidroksida dan zat pengoksidasi. Asam stearat digunakan dalam pembuatan krim dengan netralisasi menggunakan bahan alkalis digunakan dalam pembuatan krim seperti trietanolamina. Asam stearat berfungsi sebagai emulgator dengan konsentrasi 20% pada sediaan krim (Rowe, 2009).



Gambar 8. Struktur Asam Stearat, Sumber: Rowe dkk., 2009

2.8.4.4 Propilen Glikol

Pemerian propilen glikol yitu cairan jernih, kental, tidak berwarna, dan tidak berbau. Titik didih sebesar 188°C dan titik lebur -59°C dengan berat molekul 76,09. Propilenglikol dapat bercampur dengan aseton, kloroform, etanol (95%), gliserin, dan air; larut dalam eter (1:6). Digunakan sebagai humektan, pengawet dan pelarut. Konsentrasi propilen glikol yang digunakan sebagai humektan pada sediaan topical adalah 15% (Sheng, 2009).

2.8.4.5 Emulgator Novomer®

Novomer® ini adalah emulgator yang terdiri atas air 45-51%, acrylate/acrylamide copolymer 26-28%, mineral oil 22-24% dan polisorbat 85 1-3% yang dirancang untuk mengeraskan, menstabilkan, mensuspensikan, mengemulsi dan memberikan rasa sejuk pada kulit. pH kestabilan pada rentang 5,5-11,0 (Lubrizol, 2010).

Polisorbat 85 adalah surfaktan nonionik yang berfungsi sebagai bahan pengemulsi. Dikenal dengan nama kimia polyoxyethylene 20 sorbitan trioleate, penampakan fisik yaitu cairan kuning. Larut dalam etanol, tidak larut dalam parafin, agak sukar larut dalam minyak sayur dan terdispersi dalam air. Mempunyai rumus molekul $C_{100}H_{188}O_{28}$ dan berat molekul 1839 (Rowe, 2009).

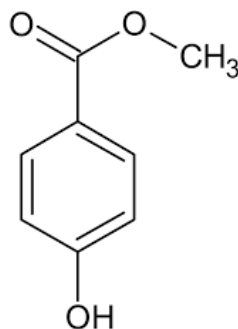
Acrylate/acrylamide copolymer yaitu cairan kental, kerapatan relatif 1,00-1,04 kg/L, tidak reaktif, terhidrolisis pada pH 10 dan memiliki berat molekul 5.700. mengandung >98% monomer acrylic hidrofofik yang memberikan kemampuan daya larut air kurang dari 1 ppm dan 2% dietilamino etilmetakrilat yang memberikan gaya adhesi yang bagus serta menjaga penyelubungan formula (Elsner, 2005). Juga sebagai pembentuk lapisan film dan peningkat viskositas, berinteraksi dengan keratin untuk memberikan efek melembabkan (Elsner, 2005).

Mineral oil berbentuk seperti cairan kental, tidak berwarna, transparan, tidak berfluorensi, Hampir tidak berbau dan mempunyai rasa. Praktis tidak larut air dan etanol (95%) P, larut kloroform P dan eter P. sering ditambahkan pada emulsi minyak dalam air (Rowe, 2009).

2.8.4.6 Metil Paraben

Metil paraben adalah sejenis pengawet pada formulasi farasetik dan kosmetik. Mempunyai aktifitas antimikroba dengan spectrum luas pada rentang

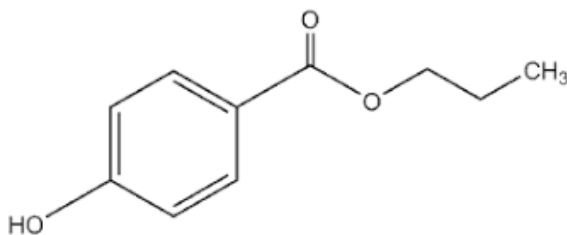
pH yang luas, memiliki karakteristik kristalin tidak berwarna atau serbuk berwarna putih (Rowe, 2009). Senyawa ini sukar larut dalam air, larut dalam air panas, etanol 95% dan methanol (Wade, 1994).



Gambar 9. Struktur Metil Paraben, Sumber: Rowe dkk., 2009

2.8.4.7 Propil Paraben

Propil paraben ini memiliki pemerian karakteristik kristalin, tidak ada bau, dan berwarna putih (Rowe, 2009). Bahan ini digunakan sebagai pengawet pada kosmetik, dan produk formulasi lainnya. Aktivitas antimikroba dengan spectrum luas di rentang pH luas, lebih efektif pada jamur sehingga umumnya digunakan bersama metil paraben (Rowe, 2009). Konsentrasi yang digunakan sebagai pengawet adalah 0.01-0,6% (Wade, 1994).



Gambar 10. Struktur Propil Paraben, Sumber: Rowe dkk., 2009

2.8.1.8 Isopropil Miristat

Pemerian isopropil miristat berupa cairan yang jernih, tida ada warna, praktis tidak berbau dan memiliki viskositas yang rendah. Bahan ini mengandung

ester dari propan-2-ol dan asam lemak saturasi dengan berat molekul yang tinggi, yaitu asam meristat. Isopropil miristat larut dalam aseton, kloroform, etanol (95%), etil asetat, lemak, lemak alkohol, minyak-minyak, hidrokarbon cair, toluene dan lilin. Bisa melarutkan berbagai lilin, kolesterol dan lanolin. Praktis tidak larut dalam gliserin, glikol dan air (Rowe, 2009). Berfungsi sebagai emolien yang tidak menimbulkan kesan licin setelah digunakan dan cepat terabsorpsi pada kulit. Kebanyakan digunakan sebagai basis komponen semi padat dan sebagai pelarut dari beberapa bahan yang diaplikasikan secara topikal. Umumnya digunakan dalam konsentrasi 1,0-10% (Rowe, 2009).

2.8.1.9 Air suling

Air suling memiliki karakteristik cair, tidak berwarna dan tidak berbau. Air suling merupakan air murni yang diperoleh dari satu tahap penyulingan. Air yang bebas dari mikroba dan kotoran, dibandingkan dengan air biasa (Ansel, 1989).

2.8.2 Metode Pembuatan

a. Metode Pelelehan (fusion)

Zat khasiat maupun pembawa dilelehkan bersama-sama, setelah meleleh diaduk sampai dingin. Faktor yang harus diperhatikan adalah kestabilan zat berkhasiat.

b. Metode Triturasi

Zat yang tidak larut dicampur dengan sedikit basis, sisa basis ditambahkan terakhir. Di sini dapat juga digunakan bantuan zat organik untuk melarutkan zat khasiatnya. Pada skala industri dibuat dalam skala batch yang cukup besar dan keberhasilan produksi sangat tergantung dari tahap-tahap pembuatan dan proses pemindahan dari satu tahap pembuatan ke tahap yang lain. Untuk menjaga

stabilitas zat berkhasiat pada penyimpanan perlu diperhatikan, antara lain, kondisi temperature atau suhu, kontaminasi dengan kotoran dan kemungkinan hilangnya komponen yang mudah menguap (Hendrayana, 2009).

BAB III. METODE PENELITIAN

3.1 Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian ini telah dilaksanakan dari Juli 2022 sampai dengan Januari 2023 di Laboratorium Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia.

3.2 Alat dan Bahan

3.2.1 Alat

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah spektrofotometer UV-Vis, pipet tetes, erlenmeyer, seperangkat alat *Rotary Evaporator*, timbangan analitik, serangkaian peralatan sokletasi, pinset, gelas ukur, krus porselen, labu ukur, cawan penguap, botol semprot, batang pengaduk, kaca objek, corong, vial, kertas perkamen, kaca arloji, aluminium foil, botol meserasi, spatel, sudip, wadah salep, kertas saring, penggaris, benang jagung, beaker glass, lumpang, stamper, pH meter.

3.2.2 Bahan

Bahan yang digunakan yaitu ekstrak daun Senduduk (*Melastoma malabathricum* L.), etanol 96%, *n*-heksana, aquades, etanol pa, stearil alkohol, asam stearat, setil alkohol, metil paraben, propilenglikol, propil paraben, novomer[®], isopropil miristat, air suling.

3.3 Prosedur Penelitian

3.3.1 Pengambilan Sampel

Sampel tanaman, yaitu daun senduduk diambil di Lubuk Minturun, Padang, Sumatera Barat.

3.3.2 Identifikasi Sampel

Identifikasi sampel dilakukan di Herbarium Andalas (ANDA) jurusan Biologi FMIPA Universitas Andalas (UNAND) Padang.

3.3.3 Ekstraksi Sampel Daun Senduduk

Daun Senduduk sebanyak 5000 g dibersihkan dengan cara dicuci dengan air mengalir, kemudian dikering anginkan selama ± 3 hari dan diserbukkan, sehingga didapatkan simplisia sebanyak 1800 g. Setelah itu serbuk daun senduduk disokletasi dengan *n*-heksan menggunakan alat sokletasi. Alat sokletasi dipasang, kemudian serbuk daun senduduk kurang lebih, 100 gram dibungkus dengan kertas saring, di ikat dengan benang dan dimasukkan kedalam selongsong soklet lalu disokletasi pada suhu 80°C. Proses sokletasi dilakukan sampai tetesan terakhir tidak berwarna lagi. Prosedur ini digunakan untuk menghilangkan zat-zat lipofil pada sampel. Ampas dari sokletasi prosedur diatas, dimaserasi menggunakan etanol 96% selama 2 x 24 jam. Proses maserasi dilakukan sebanyak 3 kali pengulangan lalu semua filtrat maserasi diuapkan dengan rotary evaporator pada suhu 40°C, putaran 95 rpm hingga diperoleh ekstrak kental etanol, ekstrak kental lalu ditimbang untuk menghitung rendemen.

3.3.4 Evaluasi Ekstrak Polar Daun Senduduk

3.3.4.1 Organoleptis

Pengamatan secara visual dengan mengamati bentuk, warna, bau, dan rasa (Depkes 2000).

3.3.4.2 Rendemen

Rendemen dihitung dengan cara membandingkan berat ekstrak etanol yang didapat dengan berat awal sampel (Depkes RI, 2000).

$$\% \text{ Rendemen} = \frac{\text{Berat ekstrak (g)}}{\text{Berat sampel simplisia (g)}} \times 100\%$$

3.3.4.3 pH Ekstrak

Pengujian dilakukan dengan pH meter dimana alat terlebih dahulu dikalibrasi dengan larutan dapar standar netral (pH 7,0) dan larutan dapar pH asam (pH 4,0) hingga alat menunjukkan angka pH. Kemudian elektroda dicuci dengan aquadest, lalu dikeringkan dengan tisu. Sampel dibuat dalam konsentrasi 10% yaitu ditimbang ekstrak polar daun senduduk 1 g dilarutkan dalam 10 ml aquadest. Kemudian celupkan elektroda sampai angka pH terdeteksi konstan. Lakukan pengukuran 3 kali lalu diambil rata-rata angka pH tersebut.

3.3.4.4 Penetapan Susut Pengeringan

Krus porselen dan tutupnya di keringkan didalam oven pada suhu 105°C selama lebih kurang 30 menit dan di dinginkan, kemudian ditimbang beratnya. Masukkan ekstrak daun senduduk sebanyak 1-2 gram ke dalam krus. Kemudian krus digoyangkan agar ekstrak merata dan krus masukkan kembali ke dalam oven, buka tutupnya dan biarkan tutup tetap di dalam oven. Krus yang telah berisi ekstrak tersebut dipanaskan didalam oven dengan suhu 105°C selama 1 jam. Krus kemudian dikeluarkan dan didinginkan dalam desikator, lalu ditimbang. Lakukan pengulangan seperti cara di atas hingga diperoleh berat yang konstan (Depkes RI, 2008).

$$\% \text{ Susut Pengeringan} = \frac{(B - A) - (C - A)}{(B - A)} \times 100\%$$

Keterangan: A= Berat krus kosong

B= Berat krus + sebelum sampel dipanaskan

C= Berat krus + setelah sampel dipanaskan

3.3.4.5 Uji Nilai SPF Ekstrak

Ekstrak polar daun senduduk ditimbang sebanyak 100 mg dan dilarutkan dalam labu ukur 100 ml dengan etanol pa sebagai larutan induk. Lalu dipipet 2,5 ml larutan induk ke dalam lanu ukur 10 ml untuk mendapatkan larutan 250 ppm, hal yang sama dilakukan kepada larutan ekstrak 500 ppm, dimana dipipet 5 ml larutan induk ke dalam labu ukur 10 ml. Serapan yang diukur dengan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 290-320 nm dengan interval 5 nm didapatkanlah absorban. Mansur (1986) mengembangkan suatu metode operasi cepat dan sederhana untuk menentukan nilai SPF dengan menggunakan spektrofotometri. Nilai absorbansi dari setiap panjang gelombang dimasukkan ke dalam persamaan matematika metode Mansur.

$$SPF = CF \times \sum_{320}^{290} EE \times I \times Abs$$

Keterangan :

CF : *Correction factor* (factor koreksi) = 10

EE : Erythema effect spectrum

I : Intensitas spektrum matahari pada panjang gelombang

Abs : Absorbansi produk tabir surya

3.4 Formulasi Sediaan Krim

Formulasi sediaan krim sebagai berikut :

Table 2. Formulasi Basis Krim

Nama Bahan	Konsentrasi (%)
Setil alkohol	2
Stearil alkohol	1,5
Asam stearate	2
Propilen glikol	7
novomer®	3
Metil paraben	0,2
Propil paraben	0,02
Isopropil miristat	10
Air suling ad.	100

Tabel 3. Formula Krim Ekstrak Polar Daun Senduduk (*Melastoma malabathricum* L.)

Nama Bahan	Konsentrasi (%)		
	F1	F2	F3
Ekstrak polar daun senduduk	3	5	7
Basis krim ad.	100	100	100

Keterangan :

F0 = Tanpa Ekstrak polar *Melastoma malabathricum* L.

F1 = Ekstrak polar *Melastoma malabathricum* L. 3%

F2 = Ekstrak polar *Melastoma malabathricum* L. 5%

F3 = Ekstrak polar *Melastoma malabathricum* L. 7%

3.5 Pembuatan Krim Ekstrak Polar daun Senduduk (*Melastoma malabathricum* L.)

Bahan-bahan krim ditimbang sesuai konsentrasi yang ditetapkan pada formula. Fase air (metil paraben dan propilen glikol) dibuat dengan cara dipanaskankan air bersama metil paraben lalu dan diaduk hingga homogen. Setelah panas, ditambahkan propilen glikol, aduk hingga tercampur. Fase minyak

(stearil alkohol, asam stearat, setil alkohol, isopropil miristat, propil paraben) dibuat dengan cara melebur stearil alkohol, asam stearat, setil alkohol, propil paraben di cawan porselen, terakhir masukkan isopropil miristat tunggu dan aduk hingga homogen. Setelah fase air dan minyak lebur, campurkan kedua fase tersebut di lumpang yang sebelumnya dipanaskan dengan cara mengisi lumpang dengan air panas selama beberapa saat sampai lumpang panas. Masukkan kedua fase ke dalam lumpang, Gerus cepat dan setelah itu tambahkan novomer[®] aduk homogen dan terbentuklah basis krim.

3.6 Evaluasi Sediaan Krim

3.6.1 Uji Organoleptis

Pengamatan panca indera dengan mengamati bentuk, warna, bau, dan rasa (Depkes 2000).

3.6.2 Uji Homogenitas

Pemeriksaan homogenitas dilakukan dengan cara dioleskan 50 mg sediaan pada sekeping kaca, sediaan harus menunjukkan susunan yang homogen dan tidak terlihat adanya butiran kasar (Depkes RI, 1979).

3.6.3 Pemeriksaan Viskositas

Alat yang digunakan untuk mengukur viskositas sediaan krim kali ini adalah viscometer *stromer*. Sediaan dimasukkan ± 50 gram ke dalam gelas beker 250 ml. Viskositas sediaan dilihat pada skala dalam alat setelah tercapai kestabilan. Setelah kecepatan menunjukkan angka yang stabil, maka dilakukan pencatatan hasil (Lachman, 1994).

3.6.4 Pemeriksaan pH Krim

Pemeriksaan dilakukan menggunakan alat pH meter. Alat tersebut dikalibrasi terlebih dahulu sebelum digunakan. Kalibrasi dilakukan dengan menggunakan larutan depa pH 4 dan pH 7. Pemeriksaan pH dilakukan dengan mencelupkan elektroda ke dalam 1 gram sediaan krim yang diencerkan dengan air suling hingga 10 ml. tunggu adaptor menampilkan hasil (Depkes RI, 1985).

3.6.5 Pemeriksaan Tipe Krim

Beberapa metode pemeriksaan tipe krim :

a. Pemeriksaan Tipe Krim a/m

Pemeriksaan dilakukan dengan metode pewarnaan, dimana meneteskan satu tetes metil biru pada 0,1 g sediaan, amati penyebaran warna metilen biru dalam sediaan. Jika warna menyebar secara merata pada sediaan krim, berarti krim adalah minyak dalam air (M/A) (Depkes RI, 1985).

b. Pemeriksaan Tipe Krim m/a

Sediaan diambil 0,1 g lalu diletakkan di sekeping kaca, ditetaskan sudan III. Jika warna merah dari sudan III terdispersi dengan merata pada sediaan krim maka tipe krim adalah air dalam minyak (M/A) (Nonci dkk, 2016).

3.6.6 Pemeriksaan Uji Stabilitas (*Stressed Condition*)

Uji stabilitas krim disini dilakukan cara pemisagan fase dengan metode *freeze* dan *thaw* yaitu :

- a. Masing-masing formula sediaan krim ditimbang 3 gram dan dimasukkan ke dalam vial yang tertutup rapat.

- b. Digunakan 4 vial sebagai kontrol, disimpan pada suhu kamar lalu 4 vial digunakan untuk siklus *freeze* dan *thaw* dengan penyimpanan suhu 4°C pada 24 jam pertama dan suhu 40°C pada 24 jam berikutnya (1 siklus).
- c. Pengujian ini dilakukan sebanyak 6 siklus.
- d. Dilakukan pengamatan setiap akhir siklus dengan mengamati perubahan organoleptis yang terjadi.
- e. Sediaan itu dinyatakan stabil bila telah melewati 6 siklus dan tidak terjadi perubahan organoleptis sediaan secara nyata.

3.6.7 Pemeriksaan Uji Daya Sebar Krim

Sebanyak 0,5 gram krim ditimbang dan diletakkan diatas kaca bulat berdiameter 15 cm, kemudian diletakkan kaca lainnya diatasnya dan dibiarkan selama 1 menit, selanjutnya diberi beban pada masing-masing sediaan berturut-turut sebesar 50 dan 100 gram dibiarkan selama 1 menit selanjutnya dihitung luas sediaan yang dihasilkan (Azkiya, dkk., 2017).

3.6.8 Pemeriksaan Uji Iritasi Krim

- a. Pemilihan Sukarelawan

Pemilihan sukarelawan untuk uji iritasi kulit dilakukan terhadap Mahasiswa Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia sebanyak 20 orang. Sukarelawan dipilih berdasarkan kriteria inklusi, kriteria eksklusi dan kriteria *drop-out*.

Kriteria inklusi yaitu pria dan wanita yang bersedia menjadi sukarelawan dan berusia sekitar 19-25 tahun pada saat penelitian dilakukan. Kemudian dilanjutkan dengan kriteria eksklusi dimana sukarelawan yang mempunyai riwayat alergi kulit dan sedang menderita penyakit kulit. Kemudian terakhir

kriteria *drop-out* yaitu tidak patuh dengan aturan penelitian dan tidak bersedia untuk melanjutkan penelitian.

b. Pelaksanaan Uji Iritasi Kulit

Pelaksanaan uji iritasi dilakukan dengan cara uji temple tutup. Krim diambil 0,1 gram, lalu dioleskan pada pangkal lengan bagian dalam dengan diameter 3 cm, kemudian ditutup dengan perban dan plaster, dibiarkan selama 48 jam. Setelah itu diamati gejala yang ditimbulkan berupa eritema dan edema (Wasitaatmadja, 1997).

Table 4. *United State Testing Company* dan Skala Evaluasi Eritema

Eritema	Skala	Edema	Skala
Tidak ada eritema	0	Tidak ada edema	0
Eritema sangat sedikit (hampir tidak terlihat)	1	Edema sangat sedikit (hampir tidak terlihat)	1
Eritema ringan	2	Edema ringan	2
Eritema sedang sampai parah	3	Edema sedang	3
Eritema parah	4	Edema berat	4

(Sumber. Amasa dkk, 2012)

$$PII = \frac{\sum \text{Skala eritema pada 48 jam} + \sum \text{skala edema pada 48 jam}}{\text{jumlah sukarelawan} \times \text{jumlah observasi}}$$

Kategori Respon dan PII

Table 5. Kategori Respon dan PII

Kategori	Primary Irritation Index (PII)
Diabaikan	0-0,4
Sedikit iritasi	0,5- 1,9
Iritasi sedang	2,0- 4,9
Iritasi parah	5,0- 8,0

(Sumber. Amasa dkk, 2012)

3.7 Uji Nilai SPF

Nilai *Sun Protection Factor* (SPF) ditentukan dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis. Sebanyak 2 gram krim dilarutkan dalam 100 etanol pa, diaduk homogen dan kemudian disaring melewati kertas saring. Larutan induk dicukupkan volumenya hingga 100 ml dengan etanol pa dalam labu ukur. Larutan uji formulasi krim dibuat dengan memipet larutan induk sebanyak 0,5 ml ke dalam labu ukur 10 ml dicukupkan volumenya dengan etanol pa sehingga diperoleh konsentrasi krim 1000 µg/ml. Hal ini diulangi untuk setiap formula untuk larutan uji. Masing-masing larutan diukur serapannya pada rentang panjang gelombang 290 nm – 320 nm dengan interval 5 nm. Mansur (1986) mengembangkan suatu metode operasi yang cepat dan sederhana untuk menentukan nilai SPF dengan menggunakan spektrofotometri. Nilai absorbansi dari setiap panjang gelombang dimasukkan ke dalam persamaan matematika metode Mansur.

Rumus :

$$SPF = CF \times \sum_{290}^{320} EE \times I \times Abs$$

Keterangan :

- CF : *Correction factor* (factor koreksi) = 10
- EE : Erythematous effect spectrum
- I : Intensitas spektrum matahari pada panjang gelombang
- Abs : Absorbansi produk tabir surya

Nilai EE x I adalah suatu ketetapan atau konstan. Ditentukan oleh Sayre *et.al.*, 1979 pada table berikut:

Table 6. Nilai EE x I

Λ	EE (λ) x I (λ)
290	0,015
295	0,0817
300	0,2874
305	0,3278
310	0,1864
315	0,0837
320	0,018
Jumlah	1

(**Sumber.** Sayre *et.al.*1997)