

**FORMULASI SEDIAAN SALEP MADU KELULUT (*Heterotrigona itama*)
DAN ADEPS LANAЕ TERHADAP STABILITAS SIFAT FISIK
SEDIAAN SELAMA MASA PENYIMPANAN**

**FORMULATION OF KELULUT HONEY (*Heterotrigona Itama*)
OINTMENT AND ADEPS LANAЕ TO THE PHYSICAL STABILITY OF
OINTMENT DURING STORAGE**

Nurul Fikri¹, Wintari Taurina¹, Mohamad Andrie¹

¹Department of Pharmacy, Faculty of Medicine, Tanjungpura University, Pontianak

Email : nufidrus@gmail.com

ABSTRAK

Salah satu sediaan farmasi yang mudah dalam penggunaannya adalah salep. Salep merupakan sediaan farmasi yang paling cocok untuk tujuan pengobatan pada kulit karena kontak antara obat dengan kulit lebih lama. Sediaan salep yang baik harus memenuhi kriteria persyaratan sifat fisik dan stabil selama penyimpanan. Bahan alam yang memiliki aktivitas antibakteri adalah madu kelulut (*Heterotrigona itama*). Madu kelulut (*Heterotrigona itama*) telah terbukti memiliki daya hambat terhadap pertumbuhan enam spesies bakteri termasuk terhadap *Staphylococcus aureus* asal Australia. Semakin tinggi kadar madunya maka semakin besar daya hambat terhadap bakterinya. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana stabilitas fisik sediaan salep berbasis adeps lanae yang dikombinasikan dengan zat aktif madu kelulut (*Heterotrigona itama*) dan mengetahui konsentrasi basis adeps lanae yang memberikan sifat fisik salep madu (*Heterotrigona itama*) yang paling baik. Sediaan salep madu kelulut diformulasikan menggunakan basis adeps lanae yang dibuat dengan zat aktif F 60%, dan diuji stabilitas sifat fisiknya yang meliputi uji organoleptis dan homogenitas, uji daya sebar, uji daya lekat, dan uji daya proteksi kemudian dianalisis statistik menggunakan SPSS. Hasil uji ANOVA pada daya sebar dan daya lekat salep menunjukkan bahwa terdapat perbedaan signifikan pada F 60% dilihat dari sig ($p < 0,05$). Hasil uji stabilitas sifat fisik menunjukkan bahwa formula memiliki stabilitas sifat fisik yang memenuhi persyaratan dan mampu memberikan proteksi terhadap kulit.

Kata kunci: Salep, *Heterotrigona Itama*, *Adeps Lanae*, Stabilitas Sifat Fisik

ABSTRACT

One of pharmaceutical medicine that is easy to use is ointment. Ointment is the most suitable pharmaceutical medicine for the purpose of treatment on the skin due to longer contact between the drug and the skin. A good ointment must have the requirements for physical stability and be stable during storage. Natural material that has antibacterial activity is kelulut honey (*Heterotrigona itama*). Kelulut honey (*Heterotrigona itama*) has been proven to have an inhibitory effect on the growth of six species of bacteria including *Staphylococcus aureus* from Australia. It is the higher level of honey, the greater inhibition of bacteria. This study aims to find out how the physical stability of adeps lanae-based ointment combined with the active ingredient of kelulut honey (*Heterotrigona Itama*) and to determine the concentration of adeps lanae base which provides the best physical stability of honey ointment (*Heterotrigona Itama*). The ointment of kelulut honey was formulated using adeps lanae-based made with F 60%, and tested for the stability of physical properties including organoleptic test and homogeneity, dispersion test, power test sticky, and the protection power test was then analyzed statistically using SPSS. The ANOVA test results on dispersion and adhesion of ointment showed that there were significant differences from F 60% seen from sig ($p < 0.05$). The test results on physical stability indicate that all formulas have good physical stability and are able to provide protection against the skin.

Keywords: Ointment, *Heterotrigona Itama*, Adeps Lanae, Physical Stability

PENDAHULUAN

Madu Kelulut (*Heterotrigona Itama*) adalah bahan alam yang memiliki berbagai manfaat baik dalam kesehatan, kecantikan dan lain-lain. Salah satu manfaat madu dapat membantu mempercepat proses penyembuhan luka. Madu dipercaya memiliki khasiat dalam mempercepat proses penyembuhan luka seperti aktivitas antiinflamasi, aktivitas antibakterial, aktivitas antioksidan, kemampuan menstimulasi proses pengangkatan jaringan mati, mengurangi bau pada luka dan mempertahankan kelembapan luka⁽¹⁾⁽²⁾. Daya hambat yang sangat baik terhadap pertumbuhan enam spesies bakteri termasuk terhadap *Staphylococcus aureus* telah terbukti pada madu lebah *Heterotrigona Itama* asal Australia⁽³⁾. Hasil penelitian daya hambat madu kelulut 5% dalam DMSO dapat menghambat bakteri *Staphylococcus Aureus* dan *Pseudomonas Aeruginosae*. Semakin tinggi kadar madunya maka semakin besar daya hambat terhadap bakterinya⁽⁴⁾.

Salap merupakan sediaan semisolid yang lunak, mudah dioleskan, dan digunakan sebagai obat luar pada kulit dan membran mukosa⁽⁵⁾. Formulasi sediaan salap yang bersifat oklusif mengandung basis yang berlemak dengan pengemulsi air dalam minyak atau minyak dalam air⁽⁶⁾, sedangkan absorpsi obat perkutan perunit luas permukaan kulit meningkat sebanding dengan bertambahnya konsentrasi obat dalam suatu pembawa⁽⁷⁾. Basis salap yang digunakan dalam penelitian ini adalah adeps lanae. Adeps lanae merupakan salah satu komponen cold cream yang berfungsi untuk meningkatkan sifat serap air, sehingga

diperkirakan mempengaruhi pelepasan asam salisilat yang bersifat sukar larut dalam air⁽⁸⁾. Sediaan salep yang baik harus memenuhi kriteria persyaratan sifat fisik dan stabil selama penyimpanan.

Pentingnya uji stabilitas fisik untuk melihat kemampuan bertahan sediaan dalam batas yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan tidak mengalami perubahan sifat serta karakteristik pada masa penyimpanan sediaan atau sama dengan saat sediaan itu dibuat⁽⁸⁾. Orientasi salep madu kelulut dilakukan kembali tetapi menggunakan basis adeps lanae mengingat kerusakan salep yang terjadi pada saat menggunakan basis vaselin flavum. Konsentrasi madu yang digunakan pada saat orientasi salep madu kelulut yaitu konsentrasi 20%,40%,50%, hingga konsentrasi tertinggi 60%. Hasil orientasi menunjukkan bahwa salep tetap stabil, tidak pecah maupun rusak setelah 2 minggu masa penyimpanan.

METODE

Alat

Alat-alat gelas, timbangan analitik, penangas, kamera resolusi tinggi.

Bahan

Madu kelulut (*Heterotrigona Itama*), propil paraben (*Clorogreen®*), metil paraben (*Clorogreen®*), *dimethyloldimethyl hydantoin* (*Clorogreen®*), dan adeps lanae (PT. *Brataco, J0836/15*). Semua bahan yang digunakan adalah kualitas farmasetik.

Cara Kerja

1. Pembuatan Sediaan Salep

No	Bahan	Formula
1	Madu Kelulut (gr)	24
2	Metil Paraben (gr)	0,008
3	Propil Paraben (gr)	0,072
4	Dimetil Hidantoin (gr)	0,4
5	Adeps Lanae (gr)	15,52
Total Bobot Sediaan (gr)		40

Keterangan : Formula Salep Madu Kelulut konsentrasi 60%

Pembuatan salep dengan zat aktif madu kelulut dimulai dengan penimbangan bahan-bahan yang digunakan. Langkah awal yaitu adeps lanae dileburkan dengan suhu 70°C. Setelah lebur adeps lanae dimasukkan ke dalam lumpang digerus perlahan hingga homogen. Setelah adeps lanae berubah warna menjadi putih kekuningan, masukkan madu kelulut sedikit demi sedikit sambil tetap digerus. Tambahkan DMDM hidantoin sambil tetap digerus. Kemudian ditambahkan larutan metil dan propil paraben, gerus lagi hingga

homogen. Sediaan jadi, dimasukkan kedalam pot salep. Salep kemudian dibuat sebanyak 3 replikasi, dengan tujuan untuk melihat keterulangan pembuatan salep (reproduksibilitas) apakah terjadi perubahan stabilitas fisik atau tidak.

2. Evaluasi Stabilitas Sifat Fisik Sediaan Salep

Evaluasi stabilitas sifat fisik yang dilakukan adalah uji organoleptik dan uji homogenitas, uji daya sebar, uji daya lekat dan uji daya proteksi⁽⁹⁾. Pemeriksaan evaluasi fisik dilakukan pada hari ke-0, 3, 7, 14, 21, dan hari ke-28⁽¹⁰⁾

3. Analisis Hasil

Analisis data hasil pengujian sifat fisik sediaan salep (organoleptis, daya lekat, daya sebar, dan uji daya proteksi) diuji homogenitas dan test *Kolmogorov-smirnov*. Bila data terdistribusi normal pada *test Kolmogorovsmirnov* ($\alpha \geq 0,05$) dan homogen pada uji homogenitas ($\alpha \geq 0,05$), maka dilakukan uji parametrik *one way ANOVA* dan *post hock test*. Apabila tidak sesuai dengan ketentuan tersebut, dilanjutkan uji non parametrik *Kruskal-Wallis* dan *Mann Whitney*. Data berbeda bermakna bila pada uji parametrik atau pada uji non parametrik $\alpha \geq 0,05$.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Evaluasi Stabilitas Sifat Fisik Sediaan Salep

a. Organoleptis dan Homogenitas

Pengujian organoleptic diperoleh salep dengan warna kuning agak pekat dengan bau khas madu. Pada sediaan salep sebaiknya memiliki warna yang menarik, bau yang menyenangkan dengan tekstur yang lembut di kulit dikarenakan akan berpengaruh terhadap kenyamanan pengguna. Hasil pemeriksaan homogenitas formula sediaan salep memiliki homogenitas yang baik dan warna stabil. Hal ini menunjukkan bahwa formula dengan zat aktif madu 60% tidak berpengaruh pada homogenitas salep.

b. Daya Sebar

Berdasarkan hasil uji daya sebar tampak bahwa sediaan salep memiliki daya sebar yang semakin meningkat dihari ke-28. Perubahan daya sebar sediaan dapat dipengaruhi oleh perubahan konsistensi sediaan. Semakin rendah konsistensi salep maka semakin tinggi daya sebar salep sehingga akan lebih mempermudah salep dalam penggunaan pada kulit. Konsentrasi zat aktif juga mempengaruhi daya sebar salep yaitu semakin tinggi konsentrasi madu pada sediaan maka semakin rendah konsistensi sediaan salep sehingga daya sebar semakin tinggi^{(11),(12)}.

c. Daya Lekat

Pengujian Daya Lekat salep dilakukan untuk mengetahui kemampuan salep dapat melekat pada kulit ketika digunakan. Hasil pengamatan menunjukkan bahwa daya lekat masing-masing salep yang disimpan selama 4 minggu setelah pembuatan memiliki kecenderungan peningkatan waktu daya lekat selama penyimpanan. Umumnya daya lekat berbanding lurus dengan konsistensi, semakin banyak komposisi cairan dalam formula, maka salep memiliki konsistensi yang semakin rendah. Hal ini dipengaruhi dengan adanya madu dalam sediaan, dimana madu yang digunakan memiliki konsistensi yang cair. Namun pada pengujian daya lekat salep yang dilakukan terlihat semakin tinggi konsistensinya tetapi daya lekatnya semakin meningkat. Hal ini bisa terjadi karena bahan-bahan pada komposisi salep yang dibuat. Dari percobaan diperoleh hasil bahwa uji daya lekat salep sudah baik karena memenuhi syarat daya lekat yang baik dimana daya lekat salep yang baik menurut literatur yaitu lebih dari 4 detik⁽¹³⁾.

d. Daya Proteksi

Pengujian Daya Proteksi salep dilakukan untuk mengetahui kemampuan salep untuk melindungi kulit dari pengaruh luar seperti asam, basa, debu, polusi dan sinar matahari. Dari percobaan diperoleh hasil bahwa sediaan pada uji proteksi terhadap KOH 0,1 N mampu memberikan proteksi atau perlindungan terhadap kulit (cairan KOH 0,1 N pada kertas saring selama 5 menit) hal ini dibuktikan dengan tidak munculnya noda merah pada kertas saring yang ditetesi dengan cairan KOH 0,1 N sehingga salep memenuhi standar kualitas daya proteksi sediaan topikal.

2. Hasil Analisis Data Sediaan Salep

a. Daya Sebar

Hasil analisis data formula diambil data formula di hari ke 28 karena hari ke 28 adalah hari terakhir pengujian, dimana sediaan telah banyak mengalami perubahan, hasil analisis menunjukkan bahwa data tidak memenuhi uji normalitas dan homogenitas sehingga data bersifat non parametrik dan dilanjutkan dengan Uji Non Parametrik *Mann-Whitney*. Berdasarkan hasil uji *Mann-Whitney* dari hari ke-0 sampai hari ke-28, kelompok perlakuan F 60% adalah kelompok perlakuan yang berbeda makna atau berbeda signifikan.

b. Daya Lekat

Hasil analisis data formula diambil data formula di hari ke 28 karena hari ke 28 adalah hari terakhir pengujian, dimana sediaan telah banyak mengalami perubahan,

Uji perbandingan parametrik yaitu *One Way ANOVA* dilanjutkan dengan uji LSD pada data daya lekat. Hasil analisis data formula diambil data formula di hari ke-28. Hasil analisis menunjukkan bahwa data memenuhi uji normalitas dan homogenitas sehingga data bersifat parametrik dan dilanjutkan dengan uji *One Way ANOVA*. Hasil analisis menunjukkan ($p>0,05$) yang berarti tidak terdapat perbedaan bermakna daya lekat salep. Analisis data pada hari ke-0, 3, 7, 14, 21, 28 formula F2 60% menggunakan uji *One Way ANOVA* yang dilanjutkan dengan *Post Hoc Test* dapat disimpulkan bahwa F 60% (konsentrasi madu 60%) merupakan formula yang kurang stabil, disebabkan karena F 60% memiliki jumlah tanda signifikansi yang cukup besar.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Sediaan salep berbasis adeps lanae yang dikombinasikan dengan zat aktif madu kelulut (*Heterotrigona Itama*) memiliki stabilitas sifat fisik yang memenuhi persyaratan dan mampu memberikan proteksi terhadap kulit.
2. Konsentrasi basis adeps lanae yang memberikan sifat fisik salep madu (*Heterotrigona itama*) pada formula F 60% tidak memenuhi persyaratan daya sebar yang baik dan memiliki daya lekat yang kurang stabil. Data SPSS kelompok perlakuan salep konsentrasi 60% banyak yang berbeda signifikan.

SARAN

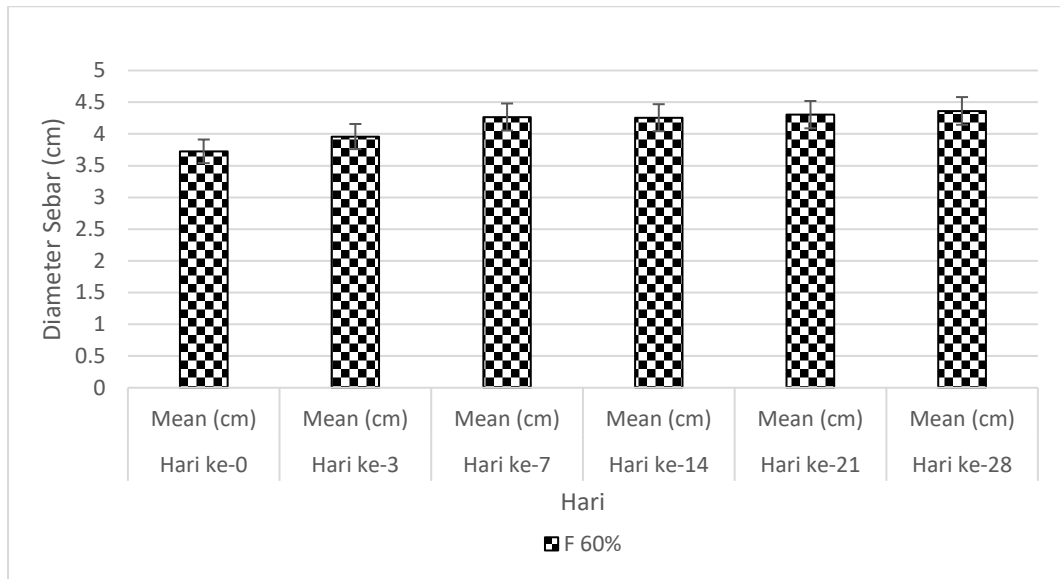
Adapun saran dari penelitian ini adalah perlu dilakukan uji iritasi sediaan salep madu kelulut (*Heterotrigona itama*) untuk mengetahui keamanan sediaan jika diaplikasikan pada kulit.

DAFTAR PUSTAKA

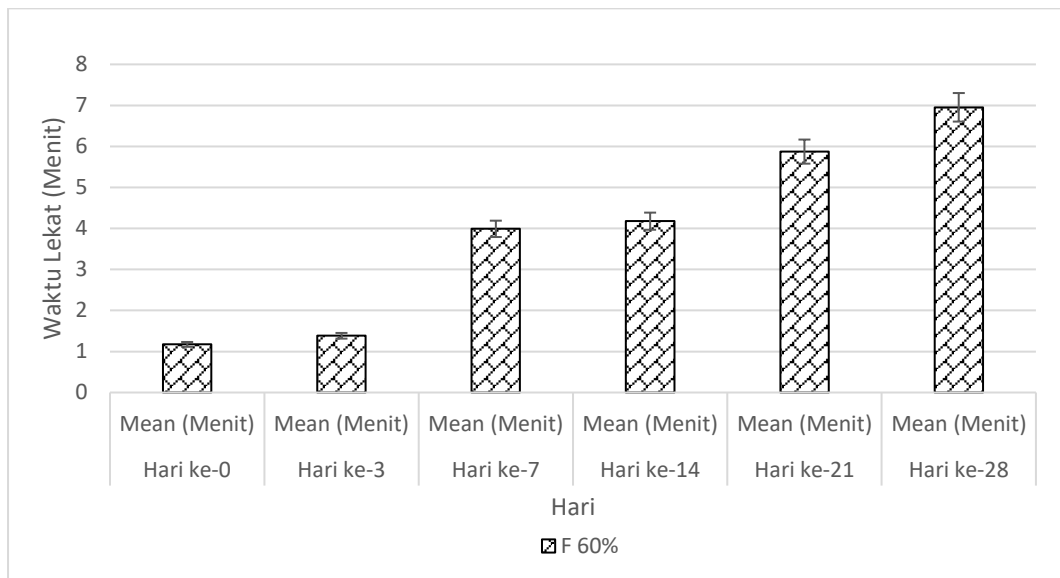
1. Amelia, N.G. *Madu: Efektifitasnya Untuk Perawatan Luka*. Jakarta Pusat. Continuing Profesional Developmen IAI. 2017 ; 44(2) : 138-142.
2. Sudjatmiko G. *Petunjuk praktis ilmu bedah plastik rekonstruksi*. 3rd ed. Jakarta: Yayasan Khasanah Kebajikan; 2011.
3. A. Rahmi, E. Roebiakto, and L. Lutpiatina. Potensi Ekstrak Rimpang Kencur (*Kaempferia galanga L.*) Menghambat Pertumbuhan *Candida albicans*. *Med. Lab. Technol. J.*, vol. 2, no. 2, pp. 70–76, 2016.

4. Andrie, M dan Taurina, W. Uji Aktivitas Antibakteri Secara In Vivo Berbagai Ekstrak Tanaman Obat Dalam Bentuk Sediaan Salep, Krim, Dan Gel Pada Tikus Putih Jantan (*Rattus Norvegicus*) Galur Wistar Yang Dibuat Luka Kronis Stadium 2 Tertutup (Dressing) Dengan Debridement. *Dipa Untan*. Program Studi Farmasi, Fakultas Kedokteran Universitas Tanjungpura. 2017
5. Allen, L. V., (Editor), 2002, *The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding*, 2nd Ed., 277-299, American Pharmaceutical Assosiation, Washington D.C.
6. Aulton, M. E., 2007, *Aulton's Pharmaceuticals, The Design and Manufacture of Medicines*, 3rd Ed., 383-385; 392-394; 405-409, Churchill Livingstone Press, New York.
7. Ansel, H. C., 1989, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, diterjemahkan oleh Farida Ibrahim, Edisi keempat, 492-494, Universitas Indonesia Press, Jakarta.
8. Voigt R. *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press; 1994. h. 319-322, 366- 367, 562-564.
9. Rahmawati F, Yetti OK. Uji Kontrol Kualitas Sediaan Salep Getah Pepaya (*Carica Papaya* L) Menggunakan Basis Hidrokarbon. *CERATA Journal Of Pharmacy Science*. 2013
10. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Laporan Hasil Riset Kesehatan Dasar Indonesia (Riskesdas). 2007.
11. Robinson, T. Kandungan Organik Tumbuhan Tinggi. Penerbit ITB.Bandung; 1995.
12. Harborne, J.B. Metode Fitokimia: Penuntun Cara Modern Menganalisis Tumbuhan. Penertbit ITB. Bandung; 1987.
13. Nevi, S. Formulasi Sabun Transparan Minyak Nilam Sebagai Obat Jerawat. PT Penebar Swadaya. Jakarta.2006

LAMPIRAN



Gambar 1. Daya sebar



Gambar 2. Daya lekat