

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Menjaga kesehatan merupakan hal penting terutama kesehatan gigi. Gigi merupakan salah satu tempat ideal yang digunakan sebagai tempat berkembangnya bakteri. Bila tidak dibersihkan dengan benar maka sisa makanan yang menempel akan membentuk suatu lapisan biofilm yang disebut dengan plak gigi (Fatmawati, 2011). Penumpukan plak gigi yang semakin banyak akan mengurangi estetika, selain itu akan bersifat patologis yang diantaranya menyebabkan karang gigi dan karies gigi (Tahmourespour *et al.*, 2010). Bakteri utama pembentuk plak gigi adalah *Streptococcus mutans* (Praveen *et al.*, 2014). *Streptococcus mutans* bekerja mengubah karbohidrat menjadi asam sehingga dapat merusak pH plak. Penurunan pH yang berulang dalam waktu tertentu mengakibatkan demineralisasi (Kidd and Bechal, 2002). Salah satu cara tradisional untuk mengurangi plak dan mencegah penyebab masalah gigi yaitu dengan rutin menggosok gigi menggunakan pasta gigi.

Pasta gigi merupakan sediaan semi padat yang pemakaiannya bersama dengan sikat gigi dapat membersihkan, mengurangi pembentukan plak, serta memberikan rasa segar pada mulut (Mason, 2000). Pasta gigi yang digunakan harus mengandung bahan aktif yang berfungsi sebagai antibakteri *Streptococcus mutans*. Salah satu bahan aktif sintetik yang memberikan efek antibakteri dengan konsentrasi kecil adalah fluorida. Akan tetapi bahan tersebut tidak dapat diberikan pada anak-anak di bawah 5 tahun karena dapat menimbulkan fluorosis (Sukanto, 2012). Oleh sebab itu, perlu dilakukan pengembangan bahan aktif yang aman digunakan dan berkhasiat salah satunya berasal dari bahan alam yaitu buah nanas (*Ananas comosus*).

Buah nanas (*Ananas comosus*) merupakan salah satu buah tropis dan subtropis yang termasuk dalam familia *Bromeliaceae*. Buah nanas terdiri dari lima kultivar yaitu *Cayenne*, *Spanish*, *Abacaxi*, *Maipure* dan *Queen* (Paull and Duarte, 2011). Kultivar buah nanas yang banyak dikembangkan di Indonesia adalah *Cayenne* dan *Queen*. Nanas kultivar *Queen* akan digunakan dalam penelitian ini, karena mempunyai kandungan senyawa antibakteri lebih tinggi bila dibandingkan dengan kultivar *Cayenne*. Kultivar *Queen* dan *Cayenne* secara berturut-turut mengandung bromelain sebanyak 0,57 unit/mg dan 0,41 unit/mg dan senyawa fenol 738,3 µg/mL dan 557,3 µg/mL (Supapvanich, Mitsrang and Srinorkham, 2017). Selain daging buah, bagian lain dari buah nanas seperti bonggol, batang dan kulit nanas yang merupakan limbah juga memiliki kandungan senyawa antibakteri. Bagian buah nanas yang akan dimanfaatkan pada penelitian ini adalah bagian kulit, sehingga perlu dilakukan penelitian lebih lanjut mengenai pengolahan limbah kulit dari buah nanas sebagai antibakteri *Streptococcus mutans* yang mempunyai efektivitas sebagai antiplak.

Kulit buah nanas menurut Kalaiselvi, Gomathi dan Uma (2012) memiliki kandungan enzim bromelain, alkaloid, senyawa fenol, flavonoid, dan tanin. Enzim bromelain berfungsi sebagai bakteriostatik yang dapat menekan pertumbuhan dari sel bakteri (Kumaunang dan Kamu, 2011). Senyawa fenol dan golongan flavonoid merupakan antiseptik dengan mekanisme mendenaturasi protein sel bakteri *Streptococcus mutans* (Marsela, Probosari dan Setyorini, 2015). Senyawa tanin dapat menghambat aktivitas dari *Streptococcus mutans* (Ferrazzano *et al.*, 2011). Pada penelitian Li dkk. (2014) menyatakan bahwa 100 gram kulit buah nanas kering mengandung asam galat (31,76 mg), epikatekin (50,00 mg), asam ferulat (19,50 mg) dan katekin (58,51 mg). Katekin merupakan salah satu senyawa metabolit sekunder golongan flavonoid yang dapat menghambat

bakteri *Streptococcus mutans*. Sifat antibakteri pada katekin disebabkan adanya gugus *pyrogallol* dan gugus *galloyl*. Katekin pada kulit buah nanas dapat dimanfaatkan sebagai bahan aktif karena dapat menghambat bakteri dengan cara merusak membran sitoplasma serta menghambat aktivitas enzim glukosiltransferase yang disintesis oleh *Streptococcus mutans* (Ferrazzano *et al.*, 2011).

Penelitian mengenai efektivitas daya antibakteri ekstrak kental etanol kulit nanas terhadap pertumbuhan *Streptococcus mutans* telah banyak dilakukan. Angraeni (2014) membuktikan ekstrak kental etanol kulit nanas memiliki daya antibakteri *Streptococcus mutans* dengan kadar hambat minimum 6,25% dan kadar bunuh minimum 50%. Raisha (2017) melakukan penelitian mengenai efektivitas antibakteri ekstrak etanol kulit nanas pada sediaan pasta gigi dengan menggunakan gum arab sebagai *gelling agent*, dengan konsentrasi ekstrak 6,25 – 25,0% namun tidak terbentuk area jernih pada daerah sekitar media. Hal tersebut dikarenakan pengaruh dari beberapa faktor, terutama pada faktor suhu pembuatan ekstrak. Salimah (2018) juga telah melakukan penelitian efektivitas antibakteri *Streptococcus mutans* pada ekstrak kental etanol kulit nanas pada sediaan obat kumur dengan konsentrasi 10%, 20%, 30%, 40% dan 50%. Diperoleh hasil DHP  $8,0 \pm 3,81$  mm pada konsentrasi terendah (10%) dan  $14,3 \pm 2,30$  pada konsentrasi tertinggi (50%).

Berdasarkan penelitian tersebut, maka konsentrasi ekstrak kulit nanas yang digunakan mengacu pada penelitian Salimah (2018), dimana pada konsentrasi 10% dapat menghambat *Streptococcus mutans* dengan DHP sebesar 8,0 mm sebagai antibakteri dan perlu dilakukan penelitian lebih lanjut mengenai efektivitas sebagai antibakteri *Streptococcus mutans* pada sediaan pasta gigi ekstrak kental kulit nanas sebagai nilai tambah dari sediaan pasta gigi. Berdasarkan dari penelitian Raisha (2017), maka pada

penelitian ini perlu memperhatikan suhu pembuatan ekstrak, karena suhu merupakan faktor penting dalam menjaga kestabilan kandungan zat aktif yang dilakukan selama proses pembuatan ekstrak kental. Menurut Kumaunang dan Kamu (2011), pada kenaikan suhu 55°C – 65°C dapat merusak senyawa antibakteri yang terkandung dalam ekstrak kulit nanas, sehingga suhu pembuatan ekstrak dijaga agar tetap konstan antara 40°C – 50°C. Ekstrak kental kulit nanas diperoleh menggunakan metode maserasi dengan pelarut etanol 90%. Metode maserasi digunakan karena di dalam kulit nanas mengandung senyawa yang tidak tahan terhadap pemanasan dan maserasi merupakan metode yang sederhana, sehingga diharapkan semua senyawa antibakteri dapat tersari (Agoes, 2009). Pelarut etanol dipilih karena senyawa katekin merupakan golongan flavonoid yang dapat larut dalam etanol (Kaushik and Kundu, 2018). Kalaiselvi, Gomathi dan Uma (2012), menyatakan bahwa pelarut etanol mampu menarik senyawa aktif dari kulit nanas lebih tinggi bila dibanding dengan pelarut lain seperti petroleum eter, kloroform, etilasetat dan akuades. Selain katekin, diharapkan semua kandungan senyawa antibakteri pada kulit nanas dapat tersari.

Sediaan pasta gigi dipasaran yang mengandung buah nanas masih terbilang sedikit, seperti *Hanil Fresh Dental Fruit Toothpaste Pineapple* dari Korea, *Zituo Dents Belles Etblanches* dari Cina dan *Himalaya Herbal Sparkling* dari India. Pasta gigi merek Hanil dan Zituo menggunakan nanas hanya sebagai perasa pada sediaan pasta gigi, sedangkan merek Himalaya tidak hanya menggunakan buah nanas sebagai bahan aktif namun juga menggunakan bahan lain seperti buah pepaya dan ekstrak kayu siwak. Bila ditinjau dari kandungan zat aktif yang dimiliki oleh nanas, maka dapat digunakan sebagai bahan aktif karena mempunyai aktivitas daya antibakteri *Streptococcus mutans*, terutama pada kulit nanas, sehingga perlu dilakukan

penelitian lebih lanjut mengenai pemanfaatan senyawa dari limbah kulit nanas sebagai bahan antibakteri yang mempunyai efektivitas sebagai antiplak dalam bentuk sediaan pasta gigi gel.

Bentuk sediaan pasta gigi gel dipilih karena mempunyai penampilan fisik yang jernih, lebih halus bila dibandingkan dengan pasta gigi *opaque* lainnya. Bentuk gel mengandung banyak air sehingga mudah dicuci serta mempunyai daya lekat yang lebih tinggi sehingga memiliki penampilan transparan atau translusen (Departemen Kesehatan RI, 2014). Salah satu bahan yang paling umum digunakan dalam sediaan dipasaran sebagai pembentuk gel adalah *sodium carboxymethyl cellulose* atau CMC-Na. Pada sediaan pasta gigi yang dihasilkan CMC-Na memberikan sifat pasta yang halus dan lembut. Selain itu dalam pasta gigi CMC-Na berfungsi untuk mengontrol *rheology*, memberikan massa gel yang lebih kental pada sediaan pasta gigi bila dibandingkan dengan gum arab, sehingga CMC-Na dapat digunakan sebagai *gelling agent* dalam formula pasta gigi (Mason, 2000; Wuestenberg, 2015). Mekanisme CMC-Na sebagai *gelling agent* adalah mudah terdispersi dalam air, butir-butir CMC-Na bersifat hidrofilik akan menyerap air hingga terjadi pembengkakan, molekul air terjebak dalam struktur molekul kompleks sehingga terbentuk masa gel. Adapun kelemahan CMC-Na yaitu dapat membentuk larutan koloid dalam air yang dapat membuat gel tidak jernih dan memiliki sifat yang higroskopis sehingga mudah menyerap sejumlah air pada kelembaban, namun dari sifat tersebut CMC-Na sebagai *gelling agent* dapat berperan sebagai pengental sehingga mampu meningkatkan viskositas dengan cara membentuk sistem dispersi koloid dan dengan adanya partikel-partikel yang tersuspensi akan terperangkap dan tidak mengendap oleh pengaruh gravitasi serta memiliki sifat fleksibel dan stabilitas yang tinggi sehingga dapat menutupi kelemahan CMC-Na (Rowe, Shesky and Quinn, 2009).

Formula penelitian ini mengacu pada formula standar Reiger (2000) yang menggunakan CMC-Na sebagai *gelling agent*. Formula standar yang dihasilkan berupa pasta gel dengan konsentrasi CMC-Na 1,0%. Menurut Mason (2000), konsentrasi lazim yang digunakan sebagai *gelling agent* pada sediaan pasta gigi adalah 0,5% – 2,0%. Pada penelitian ini akan dilakukan tiga variasi konsentrasi yang berbeda yakni 0,5%, 0,75% dan 1,0%. Peningkatan konsentrasi dilakukan untuk melihat pengaruh konsentrasi CMC-Na sebagai *gelling agent* terhadap mutu sediaan dan karakteristik pasta gigi ekstrak kulit nanas dalam bentuk gel. Pada penelitian ini juga akan dibuat 3 formula blangko yang terdiri dari formula B1 (tanpa ekstrak dan dengan 1,0% CMC-Na), formula B2 (dengan ekstrak 10% dan tanpa CMC-Na) dan formula B3 (tanpa ekstrak dan tanpa CMC-Na). Blangko tersebut dibuat dengan tujuan dapat mengetahui dan membandingkan pengaruh penambahan ekstrak dan pengaruh penambahan CMC-Na terhadap mutu sediaan pasta gigi gel.

Bahan lain yang digunakan dalam formula standar Reiger (2000) adalah *dicalcium phosphate dihydrate* yang digunakan sebagai bahan abrasif, gliserin dan sorbitol sebagai humektan, *sodium lauryl sulphate* (SLS) sebagai bahan pembusa, natrium sakarin sebagai pemanis, perasa, serta air sebagai pelarut. Formula acuan dimodifikasi dengan penambahan bahan pengawet metil paraben dan propil paraben serta *peppermint oil* sebagai perasa. Kombinasi metil dan propil paraben dapat meningkatkan aktivitas antimikroba sehingga sediaan yang dihasilkan lebih tahan terhadap mikroorganisme selama penyimpanan. Konsentrasi metil dan propil paraben berturut-turut adalah 0,18% dan 0,02% (Rowe, Sheskey and Quinn, 2009).

Modifikasi juga dilakukan pada bahan abrasif dan surfaktan yaitu *dicalcium phosphate dihydrate* (DCPD) dan sodium lauril sulfat (SLS). Alasan dilakukan modifikasi karena DCPD tidak dapat memberikan massa

pasta gel yang jernih (Mason, 2000), selain itu dalam penggunaan yang berlebihan dapat menimbulkan iritasi dan dapat menyebabkan pengerasan pada sediaan pasta gigi sehingga akan dimodifikasi dengan silika dioksida (MSDS, 2010; Sharma, Gadhiya and Dhanawat, 2018). Penggunaan bahan abrasif silika dioksida pada sediaan pasta gigi lebih disukai karena dapat memberikan massa pasta gel yang jernih (Rieger, 2000), memiliki kompatibilitas tinggi bila dibanding abrasif DCPD, dapat meningkatkan efektivitas pembersih, tidak merusak gigi, serta mempunyai efek memutihkan gigi (Kostinko, Fultz and McGill, 2004; Field, 2008; Sharma, Gadhiya and Dhanawat, 2018). Nilai pembersihan/abrasifitas pada pasta gigi ditentukan dengan nilai *Relative Dentin Abrasivity* (RDA) yang memiliki batas atas 250. Nilai optimum antara 70 – 80, lebih dari 100 dapat merusak gigi. Silika abrasif pada konsentrasi 10% dapat menghasilkan nilai RDA sebesar 50, sehingga dalam penelitian ini akan digunakan konsentrasi silika abrasif sebesar 16% yang diasumsikan setara dengan 80, sesuai dengan nilai optimum. Tidak terlalu abrasif dan tidak merusak gigi (Food and Drug Administration, 2010; American Dental Association, 2012).

Sodium lauril sulfat (SLS) pada penggunaan berlebih dapat mengakibatkan iritasi pada rongga mulut, ulserasi yang parah, penurunan kelarutan saliva serta perubahan sensitivitas rasa sehingga lidah tidak dapat mendeteksi rasa (Scully, 2013; Vannet *et al.*, 2015). Ditinjau dari kelemahan SLS maka surfaktan pada formula ini akan diganti dengan *cocamidopropyl betaine*. *Cocamidopropyl betaine* merupakan surfaktan amfoterik ringan dengan pH 6,0 – 7,5 serta mempunyai tolerabilitas sangat baik pada kulit dan membran mukosa (Mason, 2000). Betain juga merupakan surfaktan yang lembut, mempunyai daya busa yang tidak dipengaruhi oleh pH, dan kompatibel dengan surfaktan anionik, kationik, maupun nonionik (Rieger, 2000).

Sediaan pasta gigi ekstrak kulit nanas selanjutnya akan dilakukan evaluasi uji yang meliputi uji mutu fisik yaitu uji organoleptis, homogenitas, pH, viskositas, konsistensi, kemudahan pengeluaran dari tube, daya sebar dan daya lekat. Uji efektivitas meliputi uji daya antibakteri *Streptococcus mutans* dan uji daya bersih sediaan pasta gigi. Uji stabilitas meliputi ketahanan terhadap suhu dan *freeze thaw cycling test*. Uji keamanan sediaan berupa uji iritasi dan uji aseptabilitas sediaan berupa uji kesukaan.

Hasil pengamatan yang didapat akan dianalisa secara statistik menggunakan *software SPSS for windows 23.0*. Hasil evaluasi sediaan dianalisis secara parametrik dan non parametrik. Hasil data parametrik berupa uji mutu fisik, uji efektivitas dan uji stabilitas menggunakan metode analisa *t-independent* untuk mengetahui perbedaan bermakna antar bets dan *One Way Anova* untuk mengetahui perbedaan yang bermakna antar formula. Hasil data evaluasi non parametrik yang berupa uji keamanan dan aseptabilitas akan dianalisa menggunakan *Mann Withney* untuk mengetahui perbedaan bermakna antar bets dan metode *Kruskal Wallis* untuk mengetahui perbedaan yang bermakna antar formula. Apabila hasil analisa terdapat perbedaan yang bermakna, maka akan dilanjutkan dengan menggunakan metode uji *Post Hoc Tukey*, sehingga dapat mengetahui dengan jelas perbedaan pada masing-masing formula (Purnomo dan Syamsul, 2017).

## **1.2 Rumusan Masalah**

1. Bagaimana pengaruh konsentrasi CMC-Na (0,5%, 0,75% dan 1,0%) sebagai *gelling agent* pada sediaan pasta gigi ekstrak kulit nanas (*Ananas comosus*) dalam bentuk gel terhadap mutu fisik, efektivitas dan stabilitas sediaan?

2. Formula manakah yang merupakan formula terbaik sediaan pasta gigi ekstrak kulit nanas (*Ananas comosus*) dalam bentuk gel ditinjau dari mutu fisik, efektivitas, stabilitas, dan keamanan sediaan?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

1. Mengetahui pengaruh konsentrasi CMC-Na (0,5%, 0,75% dan 1,0%) sebagai *gelling agent* pada sediaan pasta gigi ekstrak kulit nanas (*Ananas comosus*) dalam bentuk gel terhadap mutu fisik, efektivitas dan stabilitas sediaan.
2. Mengetahui formula terbaik sediaan pasta gigi ekstrak kulit nanas (*Ananas comosus*) dalam bentuk gel ditinjau dari mutu fisik, efektivitas, stabilitas, dan keamanan sediaan.

### **1.4 Hipotesis Penelitian**

Peningkatan konsentrasi CMC-Na (0,5%, 0,75% dan 1,0%) sebagai *gelling agent* dan penambahan ekstrak kulit nanas (*Ananas comosus*) sebagai bahan aktif dapat diformulasikan sebagai sediaan pasta gigi dalam bentuk gel yang akan memberi pengaruh terhadap mutu fisik, efektivitas sebagai antibakteri (*Streptococcus mutans*) dan mempunyai daya bersih yang baik, stabil dalam penyimpanan, tidak mengiritasi dan disukai panelis.

### **1.5 Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan data-data ilmiah mengenai pengaruh pemberian CMC-Na sebagai *gelling agent* dan pengembangan pemanfaatan limbah kulit nanas, pemanfaatan ekstrak kulit nanas sebagai bahan aktif antibakteri dalam sediaan pasta gigi, serta pengembangan lebih lanjut mengenai keamanan ekstrak kulit nanas.