

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kulit merupakan selimut yang menutupi permukaan tubuh dan memiliki fungsi utama sebagai pelindung dari berbagai macam gangguan dan rangsangan luar (Tranggono dan Latifah, 2007). Kulit sering diklasifikasikan menjadi empat jenis sesuai dengan aktivitas *oil-producing sebaceous gland* yaitu kulit kering, kulit berminyak, kulit normal, dan kombinasi (Butler, 2000). Individu yang memiliki jenis kulit kering, kulit berminyak, dan kulit kombinasi sering mengalami permasalahan pada fungsi kulit, seperti permasalahan kelembaban kulit yang dialami jenis kulit kering. Kulit kering merupakan permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini. Dua tipe dasar kulit kering, yang pertama karena perubahan fisik atau kimia dalam kulit akibat proses penuaan, yang kedua adalah karena kelembaban rendah yang mengakibatkan penguapan berlebih sehingga kadar air dalam *stratum corneum* dapat berkurang hingga 10% (Wilkinson and Morre, 1982; Rawlings *et al.*, 2002).

Kelembaban rendah pada *stratum corneum* dapat diatasi dengan kemampuan *stratum corneum* mengikat air yang difasilitasi oleh penetrasi dan retensi produk topikal yang dapat meningkatkan penyerapan air ke *stratum corneum*. Bahan tersebut disebut sebagai pelembab (Robert and Walters, 2008). Bahan alam berupa buah-buahan yang berfungsi sebagai pelembab, salah satu buah yang berfungsi sebagai pelembab adalah apel (*Malus domestica*). Buah apel (*Malus domestica*) dibudidayakan di Indonesia, pada ketinggian 700-1200 meter dibawah permukaan laut dapat tumbuh optimal dan berbuah dengan baik (Yulianti dkk, 2008). Berdasarkan

penelitian Lee *et al*, (2003), buah apel (*Malus domestica*) merupakan salah satu bahan alam yang memiliki kandungan senyawa fenolik utama yaitu *quercetin glycosides*, *procyanidin B*, *chlorogenic acid*, *epicatechin*, *phloretin glycosides*, dan vitamin C. Penelitian yang dilakukan oleh Khan dan Akhtar (2012) menunjukkan bahwa salah satu senyawa flavonoid yang terdapat pada *Malus domestica* yaitu *epicatechin* terbukti memiliki potensi sebagai pelembab dengan mekanisme menurunkan kadar *Transepidermal Water Loss* (TEWL). Buah apel merupakan salah satu buah yang memiliki kandungan *Epicatechin* tertinggi (Heneman dan Cherr, 2008). Konsentrasi *Epicatechin* yang terdapat dalam buah apel (*Malus domestica*) pada penelitian Lee *et al*, (2003) adalah 8,65 mg/100 g buah. Senyawa *epicatechin*, bermanfaat untuk kesehatan kulit yaitu dapat meningkatkan aliran darah kulit dan subkutan sehingga kepadatan kulit dan hidrasi kulit meningkat (Ceymann, 2013). Pada buah apel (*Malus domestica*) terdapat potensi lain yaitu memiliki aktivitas antioksidan (Jelodarian *et al*, 2011). Dimana senyawa *epicatechin* merupakan salah satu kontributor utama yang berpotensi sebagai antioksidan pada buah apel (Ceymann, 2013). Antioksidan memiliki kemampuan untuk menetralkan radikal bebas dengan mendonasikan satu elektron, dimana penetralisir radikal bebas bertujuan untuk mencegah terjadinya penuaan dini yang salah satunya ditandai dengan kondisi kulit kering (Masnec and Situm, 2010; Ardhie, 2011).

Pemanfaatan kandungan antioksidan dari senyawa flavonoid yang dimiliki buah apel telah diteliti oleh Khan *et al*, (2010). Penelitian tersebut membuktikan secara *in vivo* bahwa krim yang mengandung senyawa flavonoid yang diperoleh dari jus buah apel memiliki kemampuan menurunkan kadar *Transepidermal Water Loss* (TEWL). Kemampuan buah apel tersebut telah dimanfaatkan oleh industri kosmetik untuk diformulasikan, salah satunya dalam sediaan pelembab. Sediaan pelembab

dipasaran yang memiliki kandungan ekstrak buah apel salah satunya adalah merek “Kivvi Nature and Science” dalam bentuk sediaan *Day Cream with raspberry oil and apple extract* yang berfungsi melembabkan, bertindak sebagai anti-oksidan, dan mampu mengurangi kerusakan kulit yang disebabkan oleh radikal bebas.

Pada penelitian ini akan dibuat sediaan kosmetika yaitu sediaan pelembab dengan menggunakan ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) sebagai bahan aktif yang diperoleh dari PT. Natura Laboratoria Prima. Ekstrak air kering buah apel tersebut diperoleh dengan metode maserasi. Pemilihan metode ini dikarenakan maserasi memiliki keuntungan yakni prosedur serta peralatan sederhana, tidak memerlukan pemanasan, dan memungkinkan banyak senyawa yang terekstraksi (Agoes, 2009; Voigt, 1994). Pemilihan pelarut sangat penting dalam proses ekstraksi sehingga bahan berkhasiat yang akan ditarik dapat tersari sempurna. Dalam penelitian ini digunakan pelarut penyari air karena memiliki kelebihan yaitu tidak toksik dan kelarutan zat aktif yaitu *epicatechin* yang terkandung dalam buah apel larut dalam pelarut air (Wilson and Clifford, 1992). Pemilihan ekstrak kering, dikarenakan ekstrak kering memiliki kelebihan yaitu lebih praktis dan akurat dalam proses formulasi (Sembiring, 2009). Metode pengeringan yang digunakan metode pengeringan *spray drying*. Metode pengeringan *spray drying* memiliki keuntungan yaitu karakteristik dan kualitas produk terkontrol secara baik dan efektif, produk dapat dikeringkan pada tekanan atmosfer dan temperatur rendah, dapat mengeringkan produk dalam jumlah banyak, prosesnya relatif sederhana, dan produk yang dihasilkan relatif seragam (Arwizet, 2009).

Pada penelitian Khan *et al*, (2010) menunjukkan bahwa penggunaan 3% jus buah apel (*Malus domestica*) dalam sediaan krim dapat berfungsi sebagai pelembab dengan mekanisme menurunkan kadar

Transepidermal Water Loss (TEWL) dan memiliki kemampuan sebagai antioksidan. Dalam penelitian ini akan dilakukan modifikasi konsentrasi ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) yang digunakan dengan tujuan untuk memperoleh sediaan yang memiliki efektivitas melembabkan terbaik dan memiliki nilai tambah dengan kemampuannya sebagai antioksidan. Penggunaan konsentrasi awal 5% mengacu hasil penelitian yang telah dilakukan oleh Vijayalakshimi *et al*, (2011), dimana pada konsentrasi 5% ekstrak etanol buah apel (*Malus domestica*) memberikan aktivitas antioksidan dengan kemampuan mereduksi sebesar $95,02 \pm 4,21\%$. Sedangkan pada konsentrasi 5% tersebut belum ada data penelitian terhadap efek sebagai pelembab sehingga perlu dilakukan penelitian lebih lanjut dengan konsentrasi antara 5-15%. Pada penelitian ini akan dilakukan variasi konsentrasi antara 5%, 10% dan 15% untuk melihat pengaruh konsentrasi ekstrak dalam kemampuan melembabkan, selanjutnya 3 konsentrasi tersebut akan diformulasi dalam bentuk sediaan terpilih yaitu bentuk sediaan krim.

Pemilihan krim sebagai sediaan pelembab karena krim mempunyai keuntungan yaitu dapat mencegah penguapan air kulit, serta menyebabkan kulit menjadi lembab dan lembut. Pelembab ini harus dapat menutup daerah tertentu permukaan kulit, menutup tepi-tepi tajam sisik *stratum corneum*, mencegah masuknya bahan-bahan asing ke dalam kulit, dan mencegah penguapan kulit (Tranggono dan Latifah, 2007). Tipe emulsi krim yang terpilih dalam penelitian ini adalah tipe emulsi krim m/a atau minyak dalam air dalam basis *vanishing*. Tipe emulsi krim m/a atau minyak dalam air memiliki kelebihan yaitu memberikan efek dingin pada kulit, mudah dicuci dari kulit, sehingga lebih dapat diterima untuk dasar kosmetik (Departement Kesehatan RI, 1985). Krim dengan basis *vanishing* memiliki keuntungan yaitu ketika krim ini digunakan dengan dioleskan pada kulit, hanya sedikit atau bahkan tidak ada bekas olesan dari krim tersebut, selain itu krim

dengan basis *vanishing* dapat meningkatkan permeabilitas kulit sebab pada pemakaiannya air akan menguap dan membentuk lapisan tipis yang semipermeabel (Flynn, 1989; Lachman, Liberman and Kanig, 1994).

Formula yang digunakan pada penelitian ini mengacu pada formula standar basis *vanishing* krim (Wilkinson and Moore, 1982). Dalam formula standar digunakan humektan sintetik yaitu gliserin. Pada penelitian ini, untuk meningkatkan efektivitas dan meningkatkan mekanisme kerja sediaan sebagai pelembab, maka penggunaan gliserin akan dikombinasikan dengan pelembab alami dari ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) yang telah terbukti memiliki mekanisme menurunkan kadar *Transepidermal Water Loss* (TEWL), dimana mekanisme tersebut merupakan mekanisme yang dimiliki bahan yang berfungsi sebagai humektan selama mengikuti saran pustaka dengan konsentrasi yang benar. Gliserin merupakan pelembab yang terbaik, karena hampir tidak ada efek samping sehingga membuat gliserin menjadi kandidat utama untuk formulasi pelembab (Draelos, 2011). Gliserin sebagai humektan bekerja sebagai aktivator enzim pada *stratum corneum* (Baran and Maibach, 2010). Diketahui kemampuan gliserin dapat berdifusi ke dalam *stratum corneum* dan menahan air di dalam kulit. Campuran air-gliserin dapat menghidrasi serta memplastisasi kulit untuk menghindari dehidrasi dan resultan kerusakan yang diakibatkan lingkungan yang penuh tekanan. Gliserin bekerja disebabkan efek fisik terhadap kondisi air di lapisan luar *stratum corneum* dan dapat berinteraksi dengan struktur lemak *stratum corneum* atau protein, serta mengubah sifat pengikat air dan hidrofiliknya (Fluhr, Bornkessel and Berardesca, 2006; Sutrisno, 2014).

Pada formula standar terdapat komponen bahan yang berperan sebagai alkali dan emulgator yaitu potasium hidroksida akan digantikan dengan trietanolamin. Penggantian bahan dilakukan dengan alasan potasium hidroksida berfungsi sebagai alkali kuat yang memiliki pH yang lebih tinggi

yaitu pH 13,5 sedangkan pH yang dimiliki trietanolamin lebih rendah yaitu pH 10,5, dari nilai pH dapat dibandingkan bahwa potassium hidroksida tingkat kebasaaan lebih tinggi sedangkan trietanolamin tingkat kebasaaan lebih rendah (Rowe, Sheskey, and Quinn, 2009). Selain itu potassium hidroksida memiliki kekurangan yaitu merupakan bahan kimia yang sangat korosif, sangat toksik, dapat mengiritasi kulit, membakar kulit, menyebabkan alergi pada kulit dan menghirup potassium hidroksida dapat mengiritasi paru-paru (New Jersey Departement of Health, 2010; Scientific Committee on Consumer Safety, 2014). Penggunaan trietanolamin lebih aman karena tingkat kebasaaan lebih rendah dan memiliki keuntungan yaitu sebagai emulgator yang lebih kuat daripada sabun alkali, maka dapat menghasilkan dispersi halus dan sistem emulsi yang sangat stabil, yang menunjukkan reaksi mendekati netral. Trietanolamin kompatibilitas bereaksi dengan asam mineral membentuk garam dan ester, dengan asam lemak yang lebih tinggi mampu menghasilkan garam yang larut dalam air dan memiliki sifat seperti sabun (Anwar, 2012). Trietanolamin dapat berfungsi sebagai *alkalizing agent*, serta *emulsifying agent*, dan bahan pengemulsi anionik (Rowe, Sheskey, and Quinn, 2009). Trietanolamin memiliki konsentrasi lazim antara 0,0002-19% untuk penggunaan dalam kosmetik (Chair, 2011). Asam stearat berfungsi sebagai *emulsifying agent* (Rowe, Sheskey, and Quinn, 2009). Dalam formula dilakukan penambahan *co-emulsifier* yaitu gliseril monostearat (Rowe, Sheskey, and Quinn, 2009). Gliseril monostearat dapat menjadikan sediaan lebih halus (Panda, 2000). Penambahan *co-emulsifier* dalam formula, dikarenakan penggunaan emulgator tunggal trietanolamin stearat yang merupakan hasil reaksi antara asam stearat dan trietanolamin menghasilkan derajat keasamaan sediaan krim yang rendah sehingga konsistensi sediaan lebih lunak dan terjadinya pemisahan sesaat setelah pembuatan yang menunjukkan hasil yang tidak

stabil, oleh karena itu dilakukan penambahan gliseril monostearat yang dapat menghasilkan derajat keasaman sediaan krim yang tinggi sehingga sediaan krim memiliki konsistensi yang cukup baik (Bernatoniene *et al.*, 2011, Cahyani, 2014). Pada formula dilakukan penambahan bahan pengawet yaitu dengan menggunakan kombinasi nipagin dan nipasol sebagai pengawet. Konsentrasi nipagin yang terpilih adalah 0,02%, karena pada rentang konsentrasi 0,02-0,3% nipagin dapat menghambat pertumbuhan mikroba, dan untuk konsentrasi terpilih nipasol yang terpilih adalah 0,18% karena berfungsinya nipasol sebagai pengawet pada rentang konsentrasi 0,01-0,6% (Rowe, Sheskey, and Owen, 2009).

Sediaan pelembab ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) basis *vanishing cream* yang didapat akan dilanjutkan dengan evaluasi untuk menjamin mutu dan sediaan. Parameter evaluasi yang dilakukan meliputi uji mutu fisik, uji keamanan, dan uji efektifitas. Evaluasi uji mutu fisik meliputi uji organoleptis, pH, viskositas, homogenitas, tipe emulsi, daya tercampur air, daya lekat dan daya sebar. Uji organoleptis sediaan meliputi tampilan fisik serta perubahan bentuk, warna, bau selama kurun waktu tertentu, untuk uji pH dilakukan untuk mengetahui pH sediaan krim yang tidak mengiritasi kulit, serta pemeriksaan homogenitas untuk mengetahui tercampurnya bahan-bahan yang digunakan secara homogen dan tidak terlihat adanya butir-butir kasar, uji keamanan meliputi uji iritasi untuk mengetahui apakah terjadi iritasi setelah pemakaian krim, dan uji efektifitas sediaan untuk mengetahui kemampuan sediaan dalam melembabkan kulit secara *in vitro* yaitu menggunakan *the sorption desorption test*. Data hasil evaluasi sediaan, akan dianalisis dengan metode analisis data statistik yaitu untuk menghitung hasil uji pH, viskositas, daya tercampur air, daya lekat, daya sebar dan efektivitas sediaan secara *in vitro* dilakukan menggunakan *SPSS statistic 17.0*, yaitu *Oneway anova* untuk mengetahui perbedaan yang

bermakna pada tiap formula. Apabila terdapat perbedaan bermakna akan dilanjutkan dengan metode *Post Hoc* menggunakan uji LSD (*Least Significant Difference*) (Jones, 2010). Metode analisa untuk menghitung hasil non parametrik yaitu homogenitas, daya lekat dan aseptabilitas dilakukan menggunakan metode analisa *Friedman test* untuk antar formula (Jones, 2010). Metode analisa *SPSS statistic 17.0*, yaitu uji t berpasangan akan digunakan untuk data pada hasil evaluasi pH, viskositas, daya tercurikan air, daya lekat, daya sebar dan efektifitas sediaan secara *in vitro* untuk mengetahui perbedaan yang bermakna pada tiap bets (Jones, 2010).

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian diatas maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaruh perbedaan konsentrasi ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) 5%, 10%, 15% terhadap efektivitas daya pelembab sediaan dan mutu fisik sediaan krim pelembab basis *vanishing cream* ?
2. Pada formula manakah sediaan krim pelembab basis *vanishing cream* ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) yang memenuhi persyaratan sifat mutu fisik, efektifitas, keamanan dan aseptabilitas?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian untuk mengetahui :

1. Untuk mengetahui konsentrasi ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) 5%, 10%, 15% dapat berpengaruh terhadap efektivitas daya pelembab sediaan dan mutu fisik sediaan krim pelembab basis *vanishing cream*.
2. Untuk menentukan formula manakah sediaan krim pelembab basis *vanishing cream* ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) yang

memenuhi persyaratan sifat mutu fisik, efektifitas, keamanan dan aseptabilitas?

1.4. Hipotesa Penelitian

Hipotesa dari penelitian ini adalah ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) yang digunakan dalam formulasi sediaan pelembab basis *vanishing cream* dengan peningkatan konsentrasi ekstrak akan berpengaruh terhadap efektivitas daya pelembab dan berpengaruh terhadap mutu fisik sediaan pelembab ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) basis *vanishing cream*.

1.5. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini adalah dapat memberikan informasi mengenai pemanfaatan ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) dalam sediaan krim pelembab basis *vanishing cream*, serta mengetahui konsentrasi yang efektif sebagai pelembab terbaik dari ekstrak air kering buah apel (*Malus domestica*) dan menunjang dalam penggunaan sebagai bahan aktif berkhasiat dalam sediaan kosmetik menggantikan penggunaan bahan sintetik yang memiliki efek samping yang lebih besar dibandingkan bahan yang berasal dari alam dan dapat menunjang bagi penelitian selanjutnya dan menjadi bahan pertimbangan teknologi kefarmasian.