

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah.

Penduduk di Indonesia banyak yang menderita karies gigi. Karies gigi disebabkan oleh adanya plak yang terdeposit lunak berupa lapisan tipis yang melekat pada permukaan gigi (Carranza dkk., 2002). Plak juga merupakan suatu lapisan mikrobial pada *supragingiva* dan *subgingiva* yang pembentukannya diawali dengan kolonisasi mikrobial pada permukaan gigi oleh jenis bakteri tertentu (Grant dkk., 1988).

Koloni bakteri yang ditemukan pada awal pembentukan plak adalah bakteri *Streptococcus mutans*. *Streptococcus mutans* banyak diyakini para ahli sebagai penyebab utama terjadinya karies pada gigi. Patogenesis *Streptococcus mutans* mempunyai kemampuan memproduksi asam yang dapat mengakibatkan demineralisasi hidroksi apatit (Michalek dan Mc Ghee, 1982). *Streptococcus mutans* dapat menyebabkan lengket dan mendukung bakteri lain menuju ke email gigi, pertumbuhan bakteri asidodurik yang lainnya, dan asam melarutkan email gigi (Nugraha, 2008). Antiseptik merupakan antibakteri dalam bentuk biosida yang merusak atau menghambat pertumbuhan mikroorganisme pada jaringan hidup (Brooks, 2001). Berkumur dengan antiseptik atau penyikatan dengan pasta gigi yang mengandung antiseptik dapat menurunkan jumlah bakteri pada saliva (Kidd dan Bechal, 2001).

Penggunaan obat kumur sangat efektif karena kemampuannya menjangkau tempat yang sulit dibersihkan dengan sikat gigi dan dapat merusak pembentukan plak. Penggunaan bahan kimia untuk mencegah pembentukan plak gigi karena efek antimikrobialnya, di antaranya adalah dengan bahan yang mengandung antibakteri (Widodo, 1980). Antiseptik dapat menghambat pertumbuhan kuman atau membunuh bakteri dengan jalan bereaksi dengan sel protein bakteri sehingga terjadi denaturasi protein dan terjadi gangguan metabolisme bakteri atau dengan cara mengganggu sistem enzim dari sel bakteri, sehingga terjadi gangguan fungsi fisiologis dan dapat mengakibatkan gangguan metabolisme (Wahluyo, 1983).

Kemampuan menghambat dan merusak bakteri dari minyak atsiri dimanfaatkan sebagai bakterisida dan fungisida (Guenther, 1987). Salah satu tanaman dari family Myrtaceae yang mengandung minyak atsiri adalah cengkeh (*Syzygium aromaticum*). Tanaman cengkeh mengandung minyak atsiri terdapat dalam kuncup bunga cengkeh yang berkhasiat sebagai antibakteri dan antijamur (Tjitrosoepomo, 1994). Minyak atsiri cengkeh memiliki Kadar Hambat Minimal terhadap *Streptococcus a* sebesar 0,063% (Kuswandi dkk, 2001).

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka perlu dilakukan formulasi obat kumur (*mouthwash*) minyak atsiri tanaman cengkeh (*Syzygium aromaticum*) dengan tujuan apakah minyak atsiri tanaman cengkeh dapat diformulasikan dalam sediaan obat kumur (*mouthwash*). Pada sediaan obat kumur (*mouthwash*) membutuhkan surfaktan dan humektan yang dapat membantu memperoleh sediaan obat kumur yang baik dan stabil. Humektan yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah gliserin dan surfaktan yang digunakan adalah sodium lauril sulfat. Humektan dalam sediaan *mouthwash* berfungsi mengikat minyak atsiri cengkeh agar tidak mudah menguap dan memperlama kontak pada gigi, sedangkan surfaktan berfungsi melarutkan semua bahan agar terlarut sempurna dan menjaga stabilitas *mouthwash*. Dalam dunia kosmetik humektan berfungsi sebagai bahan kekentalan (Anonim^b, 1993). Oleh karena itu dibutuhkan perbedaan variasi konsentrasi gliserin dan surfaktan pada setiap formula diharapkan mampu diketahui formula yang dapat menghasilkan *mouthwash* dengan sifat fisik yang baik.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut maka permasalahan yang akan diteliti adalah :

1. Apakah minyak atsiri tanaman cengkeh (*Syzygium aromaticum*) dapat dibuat sediaan obat kumur (*mouthwash*)?
2. Bagaimana pengaruh perbedaan variasi konsentrasi gliserin dan sodium lauril sulfat sebagai humektan dan surfaktan terhadap sifat fisik sediaan obat kumur (*mouthwash*)?

3. Berapakah konsentrasi gliserin dan sodium lauril sulfat (SLS) untuk mendapatkan sediaan obat kumur (*mouthwash*) yang optimal?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk :

1. Mengetahui apakah minyak atsiri tanaman cengkeh (*Syzygium aromaticum*) dapat diformulasikan ke dalam sediaan obat kumur (*mouthwash*) dengan perbedaan variasi konsentrasi antara gliserin sebagai humektan dan sodium lauril sulfat.
2. Melihat pengaruh perbedaan variasi konsentrasi gliserin dan sodium lauril sulfat sebagai humektan dan surfaktan terhadap sifat fisik dan respon rasa obat kumur (*mouthwash*).
3. Mengetahui pada konsentrasi berapa gliserin dan sodium lauril sulfat dapat membentuk *mouthwash* dengan sifat fisik, respon rasa dan daya hambat bakteri yang optimum.

D. Tinjauan Pustaka

1. Minyak atsiri

Minyak atsiri atau disebut juga dengan minyak eteris adalah minyak yang mudah menguap (Guenther, 1987). Untuk mencegah agar minyak atsiri tidak teroksidasi minyak atsiri harus disimpan di tempat yang sejuk, kering dan dalam wadah yang tertutup rapat (Tyler, 1984).

a. Minyak atsiri kuncup bunga cengkeh

Pada umumnya minyak atsiri dikenal dengan nama minyak eteris (*essensial oil, volatile*). Minyak tersebut mudah menguap pada suhu kamar tanpa mengalami dekomposisi, mempunyai rasa getir (*pungent taste*), berbau wangi sesuai dengan bau tanaman penghasilnya (Ketaren, 1985).

Minyak atsiri terdapat dalam kelenjar minyak atau ruang antar sel di dalam jaringan tanaman. Kadar minyak atsiri cengkeh antara 14-20 %, mempunyai rasa yang tajam dan bau khas aromatis. Minyak atsiri kuncup bunga cengkeh terdiri atas suatu derivat yang disebut eugenol, kariofilin, vanilin, asam glatonin, dan lain-lain (Tjitrosoepomo, 1994).

Kadar minyak paling tinggi terdapat pada bagian kuncup bunga (Ketaren, 1985). Kuncup bunga merupakan bagian yang paling penting dari tanaman cengkeh, yang mengandung 20% minyak (Ketaren, 1985).

b. Kadar Hambat Minimum Minyak Atsiri Kuncup Bunga cengkeh

Kadar Hambat Minimum merupakan konsentrasi terkecil dari suatu senyawa dalam menghambat bakteri. Pada penelitian yang dilakukan oleh Kuswandi dkk. (2001) dilakukan uji aktivitas minyak cengkeh terhadap bakteri Gram positif diwakili oleh 5 isolat *Streptococcus a* dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Uji Aktivitas pada *Streptococcus a*

NO.	Isolat bakteri	KHM (%)
1	ST213	0,031
2	ST219	0,062
3	ST230	0,016
4	ST280	0,031
5	ST281	0,031
6	ST349	0,031

ST : *Streptococcus a*

(Kuswandi dkk. 2001)

c. Kandungan kimia dan khasiat tanaman

Cengkeh mengandung 14-20% minyak atsiri terutama terdiri atas satu derivat fenol yang disebut eugenol ($C_{18}H_{12}O_3$). Cengkeh dengan penyulingan menghasilkan tidak kurang dari 80% volume terdiri atas eugenol (Tjitrosoepomo, 1994). Tanaman cengkeh juga mengandung beberapa flavonoid, diantaranya : apigenin (Nassar, 2006). Cengkeh juga mengandung kampesterol, karbohidrat, lipid, rhamnetin, sitosterol, stigmasterol, dan vitamin (Barnes dkk., 2002). Khasiat cengkeh antara lain sebagai antibakteri, cengkeh juga digunakan sebagai anestetikum lokal pada sakit gigi, karminatif dan pemberi aroma (Tjitrosoepomo, 1994).

2. Obat Kumur (*Mouthwash*)

a. Definisi obat kumur

Obat kumur merupakan suatu larutan air yang digunakan sebagai pembersih mulut untuk meningkatkan kesehatan rongga mulut, estetika, dan kesegaran nafas (Powers dan Sakaguchi 2006). Obat kumur (*gargarisma*; *gargle*;

mouthwash) adalah sediaan berupa larutan, umumnya dalam bentuk pekat yang harus diencerkan dahulu sebelum digunakan, dimaksudkan untuk digunakan sebagai pencegahan atau pengobatan infeksi tenggorok (Anonim, 1979).

b. Fungsi obat kumur

Obat kumur dapat digunakan untuk membunuh bakteri, sebagai penyegar, menghilangkan bau tak sedap, dan memberikan efek terapeutik dengan meringankan infeksi atau mencegah karies gigi (Combe, 1992). Penggunaan obat kumur paling efektif dilakukan pada pagi atau malam hari setelah sikat gigi (Power dan Sakaguchi, 2006). Obat kumur mempunyai keefektifan yang lain seperti, mampu menjangkau tempat yang sulit dibersihkan dengan sikat gigi dan dapat merusak pembentukan plak, tetapi penggunaannya tidak bisa sebagai pengganti sikat gigi (Claffey, 2003).

c. Komposisi obat kumur

Combe (1992) menyebutkan komposisi obat kumur terdiri dari :

1. Agen antibakteri, seperti senyawa fenolik, senyawa ammonium kuarterner dan minyak esensial.
2. *Astringent*, seperti seng klorida, seng asetat dan alumunium potasium sulfat.
3. Komposisi lain, seperti alkohol, pewarna, agen pemanis dan agen surfaktan.
4. Air sebagai komposisi utama dari obat kumur.

Volpe (1977) menyebutkan bahan dasar pembuatan obat kumur adalah air, alkohol, bahan penyedap rasa dan bahan pewarna. Bahan-bahan lain yang dapat ditambahkan yaitu *humectants*, *astringent*, pengemulsi, bahan antimikroba, pemanis dan bahan terapeutik.

3. Humektan

Humektan adalah suatu bahan higroskopis mempunyai sifat yang dapat mengikat bahan aktif agar tidak mudah menguap dan sekaligus mempertahankan air yang ada pada sediaan. Kemampuan tersebut tergantung pada jenis humektan dan kelembaban lingkungan sekitarnya. Dalam sediaan obat kumur humektan berfungsi menjaga agar zat aktif dalam sediaan obat kumur tidak menguap sehingga membantu memperlama kontak zat aktif pada gigi serta memperbaiki stabilitas suatu bahan dalam jangka lama. Bahan-bahan yang digunakan sebagai

humektan antara lain adalah sorbitol, propilenglikol, dan gliserol (Jackson, 1995). Gliserin pada konsentrasi tertentu juga berfungsi sebagai pengawet (Price, 2003).

4. Surfaktan

Surfaktan merupakan suatu molekul yang sekaligus memiliki gugus hidrofilik dan gugus lipofilik sehingga dapat mempersatukan campuran yang terdiri dari air dan minyak. Aktifitas surfaktan diperoleh karena sifat ganda dari molekulnya. Molekul surfaktan memiliki bagian polar yang suka akan air (hidrofilik) dan bagian non polar yang suka akan minyak/lemak (lipofilik). Salah satu jenis surfaktan yaitu Sodium lauril sulfat, pada penggunaannya dalam obat kumur Sodium lauril sulfat ini berfungsi untuk mencampurkan bahan utama berupa minyak atsiri cengkeh dalam air. Surfaktan juga digunakan untuk mencapai produk akhir yang jernih (Mitsui, 1997). Sodium lauril sulfat ini juga sekaligus berfungsi melarutkan debris yang menempel pada gigi (Marrakchi S, 2006). Penggunaan SLS yang berlebihan dapat menyebabkan iritasi pada rongga mulut, ulserasi yang parah, penurunan kelarutan saliva serta perubahan sensitivitas rasa (Roslan dkk, 2009).

5. Monografi Bahan

a. Mentol

Mentol ($C_{10}H_{20}O$) adalah alkohol yang diperoleh dari minyak permen atau dibuat secara sintetik. Deskripsi senyawanya hablur heksagonal, tidak berwarna, umumnya seperti jarum dan bau khas permen (Anonim^b, 1993). Massa bergumpal atau sebagai serbuk hablur dengan BM 156,27 titik lebur mentol $34^{\circ}C$ dan titik didih mentol pada suhu $212^{\circ}C$. Mentol sangat mudah larut dalam etanol (95%) P, minyak lemak, dan minyak atsiri, tetapi sukar larut dalam air. Dalam sediaan mouthwash mentol digunakan pada konsentrasi 0,1% - 2,0%. Mentol berfungsi sebagai agen perasa memiliki sensasi dingin dan juga berfungsi sebagai agen terapeutik (Price, 2003).

b. Metil Salisilat

Metil salisilat ($C_8H_8O_3$) diperoleh secara sintetik atau dengan cara maserasi dan penyulingan uap daun *Guaiheria procumbens* Linne yang mengandung tidak kurang dari 98,0%. Pemerian cairan tidak berwarna atau

kuning pucat, berbau khas aromatik, dan rasa manis. Metil salisilat sukar larut dalam air, tetapi larut dalam etanol 95% dan dalam asam asetat glasial P. Bobot jenis bentuk sintetik antara 1,180 dan 1,85, bentuk alam antara 1,176 dan 1,182 dan dengan BM 152,15 (Anonim, 1979). Penyimpanannya dalam wadah tertutup rapat. Penggunaannya sebagai penyedap rasa dan sebagai parfum. (Anonim^b, 1993)

c. Gliserin

Gliserin atau gliserol (BM 92,09) mengandung tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_3H_8O_3$. Deskripsi senyawa berupa cairan kental, jernih, tidak berwarna, hanya boleh berbau khas lemah bukan bau yang keras atau tidak enak, rasanya manis, dan higroskopis. Gliserin dapat bercampur dengan air, etanol (95%) P, tidak larut dalam kloroform P, eter P, minyak lemak, dan minyak atsiri. Gliserin sebagai bahan tambahan yang digunakan untuk sediaan oral dapat berfungsi sebagai pelarut, pemanis, pengawet dan agent untuk menaikkan kekentalan (Price, 2003).

d. *Saccharin Sodium*

Saccharin sodium ($C_7H_4NNaO_3S$, BM 205,2) adalah garam natrium dari 1,2 benzisotiazolin-3-on 1,1-dioksida. Memiliki sinonim sucaryl sodium, sodium salt; Crystallose, sodium o-benzosulfimide; soluble gluside; soluble saccharin. Deskripsi senyawa serbuk atau serbuk hablur, berwarna putih, tidak berbau dan penggunaannya adalah sebagai pemanis. Saccharin sodium mudah larut dalam air tetapi agak sukar larut dalam etanol (95%) P. Penyimpanan harus dalam wadah tertutup rapat ditempat yang sejuk dan kering, konsentrasi penggunaan sebagai larutan oral 0.075–0.6 % (Price, 2003).

e. Air

Air atau *aquadest* merupakan bahan yang hampir selalu digunakan sebagai eksipien formulasi di bidang farmasi berupa cairan bening, tidak berwarna, tidak berbau dan tidak berasa. Aquadest memiliki titik didih $100^{\circ}C$ (Galichet, 2005).

f. Sodium Lauril Sulfat

Sodium Lauril sulfat ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) memiliki sinonim sodium dodecil sulfat, sodium laurilsulfate; sodium monododecyl sulfate; sodium monolauryl

sulfate merupakan surfaktan anionik. SLS dapat menurunkan tegangan permukaan larutan sehingga dapat melarutkan minyak serta membentuk mikro emulsi menyebabkan busa terbentuk. Memiliki massa molar 288.38 g/mol-1 densitas 1.01 g/mol-1 dengan titik lebur 206⁰C. Memiliki pH 7,0 - 9,5, pemerian SLS berupa serbuk putih atau kuning kristal, memiliki rasa getir, tidak berbau (Price, 2003).

g. Food Drug & Cosmetik Yellow no.6

Food Drug & Cosmetik (FD & C) Yellow no.6 Bahan ini biasanya digunakan sebagai pewarna makanan. FD & C Yellow nomer 6 memiliki penampilan kuning gelap dan larut dalam air. Pewarna tersebut merupakan pewarna yang dapat digunakan dalam makanan, obat, dan kosmetik yang telah terstandarisasi oleh *US certification* (Amstrong dkk., 2006)

6. Metode *Simplex Lattice Design*

Simplex Lattice Design adalah suatu metode optimasi untuk memudahkan dalam penyusunan dan interpretasi data secara matematis, baik digunakan untuk optimasi campuran antar bahan dalam sediaan padat, semi padat atau pemilihan pelarut (Amstrong dan James, 1996). Sehingga diharapkan mendapatkan hasil yang paling baik dari campuran tersebut sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan. *Simplex Lattice Design* yang paling sederhana adalah simplex dengan 2 variabel atau komponen. Hubungan fungsional antara respon (variabel tergantung) dengan komposisi (variabel bebas) dinyatakan dengan persamaan :

$$Y = b_1 X_1 + b_2 X_2 + b_{12} X_1 X_2 \quad (1)$$

Y = Respon
 X_1, X_2 = Proporsi dari tiap komponen X_1 dan X_2
 b_1, b_2, b_{12} = Koefisien yang diperoleh dari hasil percobaan.

Jika campuran dalam suatu rancangan formula tidak merupakan zat tunggal yang murni (100%), perhitungan dapat dilakukan dengan mudah dengan menggunakan metode transformasi sederhana. Mula-mula dilakukan pengubahan persentase maksimum suatu komponen sebagai 100% dan persentase minimum sebagai 0%. Persen yang ditransformasikan dapat dihitung dengan persamaan :

(2)

$$\% \text{ yang ditransformasikan} = \frac{(\% \text{ yang sesungguhnya} - \% \text{ minimum})}{(\% \text{ maksimum} - \% \text{ minimum})}$$

(Kurniawan dan Sulaiman, 2009)

Pemilihan konsentrasi maksimum atau minimum dari komponen-komponen bahan tersebut berdasarkan pengalaman, pendapat atau dari data percobaan sebelumnya (Kurniawan dan Sulaiman, 2009).

E. Landasan Teori

Obat kumur merupakan suatu larutan air yang digunakan sebagai pembersih mulut untuk meningkatkan kesehatan rongga mulut, estetika, dan kesegaran nafas. Zat aktif yang digunakan untuk pembuatan *mouthwash* ini adalah minyak atsiri yang berasal dari kuncup bunga cengkeh (*Syzygium aromaticum*), karena minyak atsiri cengkeh dengan kadar hambat minimum sebesar 0,063 % mampu membunuh bakteri *Streptococcus a* (Kuswandi dkk., 2001), sehingga *mouthwash* yang dihasilkan dapat juga berfungsi sebagai antiseptik yang mampu membunuh bakteri *Streptococcus mutans* yang merupakan bakteri penyebab plak pada gigi. Pada pembuatan *mouthwash* diperlukan humektan dan surfaktan yang berfungsi untuk memperbaiki stabilitas suatu bahan dalam jangka lama dan respon rasa terhadap sediaan *mouthwash*.

Humektan dan surfaktan yang digunakan dalam penelitian ini adalah gliserin dan sodium lauril sulfat, karena bahan tersebut dapat membuat sediaan *mouthwash* memiliki stabilitas yang baik dalam jangka lama dan menjaga zat aktif agar tetap bekerja dengan baik.

Variasi dari gliserin dan sodium lauril sulfat diharapkan mampu memberikan pengaruh terhadap sifat fisik dan respon rasa dari sediaan *mouthwash*, sehingga dapat diperoleh sediaan *mouthwash* dengan sifat fisik dan respon rasa yang optimum.

F. Keterangan Empiris

Manfaat dari penelitian ini diharapkan diperoleh bukti ilmiah tentang formulasi sediaan *mouthwash* yang mengandung minyak atsiri cengkeh dengan kombinasi gliserin dan sodium lauril sulfat yang optimum menggunakan metode *simplex lattice design*.