

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Radikal bebas muncul dalam tubuh manusia melalui metabolisme dan akibat paparan dari luar diantaranya, polusi kendaraan, asap rokok dan sinar UV. Bahan radikal bebas dalam tubuh berasal dari *Reactive Oxygen Species* (ROS). Ketika makromolekul yang teroksidasi adalah bagian sel atau organ maka dapat merusak sel atau organ tersebut sehingga menyebabkan terjadinya terpapar toksin, inflamasi dan kerusakan sel akibat infertilitas (Astuti, 2008).

Kedelai merupakan salah satu bahan pangan penghasil antioksidan alami. Salah satu komponen penting atau senyawa bioaktif yang terdapat dalam kedelai dan bertindak sebagai antioksidan adalah isoflavon (Saija *et al.*, 1995). Menurut Naim *et al.* (1974) Dalam kedelai kandungan isoflavon berbentuk glikosida yang terdiri dari genistin, daidzin dan glistin. Isoflavon berfungsi sebagai antioksidan dan mencegah terjadinya kerusakan akibat radikal bebas dengan dua mekanisme, diantaranya mendonorkan ion hidrogen dan bertindak sebagai scavenger radikal bebas secara langsung (Astuti, 2008).

Terdapat beberapa solusi dalam mengurangi kerusakan kulit karena radikal bebas akibat paparan dari sinar UV, salah satu yang dapat digunakan adalah menggunakan sediaan topikal yang mengandung antioksidan.

Krim merupakan salah satu bentuk sediaan topikal umumnya digunakan untuk terapi yang bersifat lokal (Nugroho, 2013). Bentuk sediaan krim lebih disukai oleh masyarakat karena mudah dibersihkan dan mudah menyebar (Ansel, 2005). Penggunaan sediaan krim juga dapat memberikan efek dingin, mengkilap dan melembabkan kulit. Sediaan krim tipe M/A dibuat dengan cara mendispersikan minyak dan air. Keunggulan krim tipe M/A yaitu memberikan efek yang optimum karena mampu menaikkan gradien konsentrasi zat aktif yang menembus kulit sehingga absorpsi percutan menjadi meningkat (Engelin, 2013).

Dalam pembuatan sediaan krim emulgator yang digunakan dapat mempengaruhi sifat fisik dari sediaan, sehingga penggunaan emulgator harus

ditambahkan dengan jumlah yang sesuai agar menghasilkan sediaan yang berkualitas baik (Kuswahyuning, 2008). Penggunaan asam stearat sebagai emulgator dalam sediaan krim tipe M/A dapat menjadikan krim lebih lunak sehingga nilai viskositasnya menjadi rendah. Basis dengan nilai viskositas yang tinggi akan menyebabkan nilai koefisien difusi obat dalam basis memiliki nilai yang rendah, sehingga obat yang terlepas dari basis akan kecil (Lachman, *et al.*, 1989). Pada sediaan krim digunakan bahan pengental untuk mengatur kekentalan dan stabilitas produk. Setil alkohol merupakan alkohol dengan bobot molekul tinggi yang berfungsi sebagai zat pengental dan penstabil untuk sediaan minyak dalam air (Ansel, 1989). Dari uraian diatas, maka dilakukan penelitian untuk membuat sediaan krim tipe M/A dari ekstrak biji kedelai yang memenuhi syarat kestabilan fisik dengan variasi konsentrasi asam stearat dan setil alkohol serta untuk mengetahui efek penggunaan sediaan krim pada kulit.

#### **A. Rumusan Masalah**

Perumusan masalah berdasarkan latar belakang tersebut diatas antara lain:

1. Bagaimanakah pengaruh perbandingan asam stearat dan setil alkohol terhadap stabilitas fisik krim tipe M/A ekstrak biji kedelai yang meliputi organoleptik, pH, viskositas, daya lekat, dandaya sebar selamamasapenyimpanan?
2. Bagaimana pengaruh penggunaan sediaan krim tipe m/a dari ekstrak biji kedelai terhadap kulit?

#### **B. Tujuan Penelitian**

Dari latar belakang yang telah dijabarkan serta perumusan masalah tersebut maka tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui pengaruh perbandingan setil alkohol dan asam stearat terhadap stabilitas sediaan krim dari ekstrak biji kedelai yang meliputi organoleptik, pH, viskositas, daya lekat, dandaya sebar selamamasapenyimpanan
2. Untuk mengetahui pengaruh sediaan krim dari ekstrak biji kedelai terhadap kulit

## C. Tinjauan Pustaka

### 1. Kacang kedelai (*Glycine max* L)

#### a. Klasifikasi tanaman kedelai

Menurut Adisarwanto (2005) tanaman kedelai memiliki klasifikasi sebagaiberikut:

Kingdom	: Plantae
Divisio	: Spermatophyta
Classis	: Dicotylodena
Ordo	: Rosales
Familia	: Leguminoceae
Sub Famili	: Papilionoideae
Genus	: <i>Glycine</i>
<i>Species</i>	: <i>Glycine max</i> (L.) Merrill

#### b. Morfologi kedelai

Kedelai merupakan tanaman asli daratan Cina. Menurut laporan, kedelai mulai dikenal di Indonesia sejak abad ke-16. Tanaman kedelai umumnya tumbuh tegak, berbentuk semak, dan merupakan tanaman semusim (Adisarwanto, 2005). Kedelai adalah salah satu tanaman polong-polongan. Polong kedelai berbulu dan berwarna kuning kecoklatan atau abu-abu. Selama proses pematangan buah, polong yang mula-mula berwarna hijau akan berubah menjadi kehitaman. Umumnya tanaman kedelai yang dibudidaya ada dua spesies, yaitu *Glycine max* (disebut kedelai putih, yang bijinya bisa berwarna kuning kekuningan) dan *Glycine soya* (biji kedelai berwarna hitam). *Glycine soya* merupakan tanaman asli Asia tropis seperti Asia tenggara (Salim, 2013).

#### c. Kandungan Kedelai

Gizi yang terkandung dalam kedelai adalah protein nabati. Selain itu kedelai juga mengandung asam amino yang lengkap diantaranya isoleusin, leusin, lisin, metionin, sistin, fenilalanin, tirosin, triptofan, valin, arginin, histidin, glisin, prolin dan serin. Kedelai juga mengandung isoflavon yang tinggi yang merupakan sumber isoflavon utama bagi manusia. Pada kedelai isoflavon terdapat dalam

bentuk aglikon, termasuk glicistein, daidzein, dan genistein serta glikosidanya. Kandungan isoflavon terbesar pada kedelai adalah Genistein dan turunannya (genistin). Pada kedelai mengandung 1 sampai 3 mg isoflavon/g kedelai dan pada produk olahan mengandung 0,025 sampai 3 mg isoflavon/g produk olahan kedelai (Muchtadi, 2009).

#### d. Khasiat kedelai

Dalam bidang kesehatan kedelai mempunyai manfaat diantaranya protein kedelai dapat menurunkan kadar kolesterol total dalam darah, kandungan peptida dapat menurunkan tekanan darah sistolik (antihipersensitif) dan anti obesitas dan penyakit jantung koroner. Selain itu kandungan Vitamin E atau tokoferol dalam kedelai telah dikenal sebagai antioksidan biologis yang berfungsi untuk menangkal radikal bebas (Muchtadi, 2011). Kandungan asam amino dalam biji kedelai diketahui memiliki aktivitas antioksidan. Selama proses hidrolisis protein kedelai akan termodifikasi sehingga protein kedelai mempunyai aktivitas yang lebih tinggi dari protein aslinya. Selanjutnya aktivitas dalam menginaktifkan radikal bebas akan meningkat hingga 3-5 kalinya (Muchtadi, 2011).

## **2. Tipe Pembentukan Emulsi**

Krim merupakan bentuk emulsi setengah padat yang dapat dibuat dalam tipe M/A atau A/M. Hal ini dipengaruhi dengan beberapa faktor diantaranya zat terapeutik yang akan dimasukkan dalam sediaan, efek emolien yang diinginkan dan keadaan permukaan kulit. Krim tipe M/A lebih sering dipilih karena lebih mudah dihilangkan dengan air dan mudah dalam pengaplikasiannya (Ansel, 2005). Selain itu tipe emulsi juga dipengaruhi oleh pemilihan emulgator apabila digunakan emulgator yang larut air maka akan diperoleh emulsi tipe M/A (Anief, 1999).

## **3. Krim**

Krim merupakan cairan kental setengah padat yang memiliki tipe baik air dalam minyak atau minyak dalam air. Biasanya krim digunakan sebagai emolien atau pemakaian obat secara topikal. Metode pembuatan secara umum meliputi proses peleburan dan emulsifikasi. Komponen yang tidak bercampur air

(minyak dan lilin) dilebur bersama pada temperatur 70-75°C diatas penangas air. Sedangkan semua larutan berair yang tahan panas (komponen larut air) dipanaskan pada temperatur yang sama. Larutan berair kemudian ditambahkan secara perlahan-lahan dengan pengadukan yang konstan (biasanya dengan pengaduk mekanik) ke dalam campuran berlemak tadi, temperatur dijaga selama 5-10 menit untuk mencegah kristalisasi, lalu diaduk terus-menerus sampai campuran dingin dan kental (Ansel, 1989).

#### **4. Anatomi Kulit**

Kulit merupakan organ yang penting serta merupakan cermin kesehatan bagi tubuh manusia. Secara histologis kulit tersusun atas 3 lapisan utama antara lain a) lapisan epidermis yaitu jaringan epitel berlapis pipih dengan sel epitel yang memiliki lapisan tertentu, b) lapisan dermis yaitu jaringan ikat fibroelastis yang terdapat banyak pembuluh darah, pembuluh limfa, serat-serat saraf, kelenjar keringat dan kelenjar minyak dan c) lapisan subkutis yaitu lapisan yang terdiri dari jaringan ikat longgar yang berisi sel – sel lemak (Anwar, 2012).

#### **5. Fisiologi Kulit**

Kulit melakukan peran sebagai pengatur suhu tubuh dengan cara mengeluarkan keringat dan mengerutkan otot dinding pembuluh pada kulit. selain itu kulit berfungsi sebagai sistem absorpsi yang dipengaruhi oleh tebal tipisnya kulit, hidrasi, kelembapan udara, metabolisme dan jenis pembawa zat yang menempel dikulit. Kulit juga berperan dalam pembentukan pigmen, sel pembentuk pigmen terdapat pada lapisan dibagian epidermis yang berasal dari rigi syaraf. Jumlah melanosit dan jumlah melanin yang dihasilkan menentukan pigmen kulit. Selain itu kulit juga dapat membentuk vitamin D dari bahan 7 – hidroksikolesterol dengan bantuan sinar matahari, namun produksi ini jauh lebih rendah dari kebutuhan tubuh (Anwar, 2012).

#### **6. Penetrasi Obat Melalui Kulit**

Penetrasi obat melalui kulit yang melintasi stratum korneum terjadi karena proses difusi terbagi menjadi dua mekanisme. Mekanisme yang pertama absorpsi transepidermal yaitu melewati jalur utama (epidermal) yang memiliki luas permukaan 100 sampai 1000 lebih luas dari kelenjar lain. Jalur ini merupakan

jalur difusi melalui stratum korneum yang terjadi pada dua jalur yaitu jalur transeuler (jalur melalui protein didalam sel dan melewati daerah yang kaya lipid) dan jalur paraseuler (jalur melalui ruang antar sel). Mekanisme kedua, absorpsi transpendageal yaitu jalur masuknya obat melewati folikel rambut dan kelenjar keringat yang disebabkan adanya pori – pori sehingga memungkinkan obat untuk berpenetrasi (Anwar, 2012).

## 7. Deskripsi Bahan

### a. Asam Stearat

Asam stearat merupakan campuran asam organik padat yang diperoleh dari lemak, sebagian besar terdiri dari asam oktadekanoat  $C_{18}H_{36}O_2$  dan asam heksadekanoat  $C_{16}H_{32}O_2$ . Pemerian zat padat keras mengkilat menunjukkan susunan hablur; putih atau kuning pucat; mirip lemak lilin. Kelarutan praktis tidak larut dalam air; larut dalam 20 bagian etanol (95%) P, dalam 2 bagian kloroform P dan dalam 3 bagian eter P. Suhu lebur tidak kurang dari  $54^{\circ}C$ , khasiat asam stearat sebagai zat tambahan, emulgator dalam sediaan krim (Depkes RI, 1979).

### b. Setil Alkohol

Dalam sediaan krim setil alkohol digunakan sebagai emolien, pengabsorpsi air, dan zat pengemulsi. Selain itu juga dapat mempertinggi stabilitas, memperbaiki tekstur sediaan, dan meningkatkan konsistensi. Setil alkohol merupakan wax, serpihan putih, granul, kubus atau tuangan, sedikit beraroma, dan memiliki rasa yang lemah. Titik didihnya  $316-344^{\circ}C$  dan titik leleh  $45-52^{\circ}C$ . Larut dengan bebas dalam etanol (95%) dan eter, praktis tidak larut dalam air (Unvala, 2009).

### c. Oleum Cocos

Minyak kelapa merupakan minyak lemak yang diperoleh dengan pemerasan endosperm kering *Cocos nucifera L*, yang berfungsi sebagai bahan tambahan. Minyak kelapa dapat digunakan sebagai penghaluskan dan pelembab kulit dalam kosmetik. Bahan ini memiliki bentuk berupa cairan jernih, tidak berwarna atau kuning pucat, baunya khas dan tidak tengik. Kelarutannya larut dalam etanol (95%) pada suhu  $60^{\circ}C$ , sangat mudah larut dalam kloroform dan eter, serta memiliki titik lebur rendah yaitu  $23-26^{\circ}C$  (Depkes RI, 1979).

#### d. Gliserol

Dalam sediaan krim gliserol berfungsi sebagai humektan. Gliserol memiliki rumus molekul  $C_3H_8O_3$  dan BM 92,10. Gliserol merupakan cairan seperti sirup, jernih, tidak berwarna, tidak berbau, manis. Apabila disimpan dalam waktu tertentu pada suhu rendah dapat memadat membentuk masa hablur tidak berwarna yang tidak melebur hingga suhu mencapai lebih kurang  $20^{\circ}C$ . Kelarutan bahan ini larut dalam air dan etanol, praktis tidak larut dalam kloroform, eter, dan minyak lemak (Depkes RI, 1979).

#### e. Metil Paraben

Dalam sediaan kosmetik, farmasetik dan produk makanan Metil paraben digunakan sebagai bahan pengawet. Metil paraben berupa kristal tidak berwarna atau serbuk kristal putih, tidak berbau atau hampir tidak berbau dan memiliki rasa seperti terbakar. Bahan ini memiliki titik didih  $125-128^{\circ}C$  yang praktis tidak larut dalam minyak mineral dan larut dalam etanol, eter, gliserin, propilen glikol, minyak kacang dan air (Haley, 2009).

#### f. Trietanolamin (TEA)

Trietanolamin merupakan cairan kental, tidak berwarna hingga berwarna kuning pucat dan memiliki bau seperti amoniak. Bahan memiliki titik didih  $335^{\circ}C$ , titik leleh  $20-21^{\circ}C$ , dan sangat higroskopis. Kelarutannya larut dalam aseton, karbon tetraklorida, metanol, dan air. Bahan ini dapat berubah warna menjadi coklat akibat terpapar cahaya dan udara. Dalam sediaan krim TEA berfungsi sebagai zat pengemulsi (Goskonda, 2009).

### **D. Landasan Teori**

Penelitian Rahmanto (2011) melakukan formulasi krim menggunakan asam stearat 4 % dan setil alkohol 5 % menunjukkan sediaan krim dengan kualitas yang baik. Zulkarnain menguji stabilitas fisik sediaan lotion O/W dan W/O ekstrak buah mahkota menghasilkan stabilitas yang baik ditunjukkan pada penggunaan setil alkohol 2,67% dan asam stearat 4,15%, (Zulkarnain., *et al*, 2013) serta hasil penelitian dari Elfiyani *et al.*, (2013) dalam pembuatan lotion

O/W menggunakan setil alkohol 1,5% dan asam stearat 3% menghasilkan sediaan lotion O/W yang stabil selama penyimpanan.

Hasil percobaan yang dilakukan oleh Wijesinghe (2011) menggunakan ekstrak rumput laut yang memiliki khasiat sebagai antioksidan yang diaplikasikan ke dalam produk kosmetik berkhasiat sebagai UV protektif menunjukkan hasil bahwa ROS (*Reactive Oxygen Species*) yang diproduksi akibat radiasi UV B berkurang sangat signifikan. Hal ini ditandai dengan peningkatan jumlah sel yang bertahan hidup mencapai 87,47 %.

Hasil penelitian Chiang *et al.* (2007) kandungan isoflavon dalam ekstrak kedelai dapat menghambat sinar UVB yang dapat menyebabkan kematian *keratinocyte*, selain itu ekstrak kedelai juga dapat menghambat sinar UVB yang berimbas pada pelepasan hidrogen peroksida ( $H_2O_2$ ) dari dalam sel. Penelitian serupa dilakukan oleh Huang, Chieh-Chen *et al.* (2010) yang menunjukkan bahwapaparan UVB menurunkan kelangsungan hidup sel. Isoflavon pada ekstrak kedelai bersifat non-toksik untuk kulit manusia dan mampu meningkatkan kelangsungan hidup sel. Menurut Seiberg (2011) ekstrak kedelai non denaturasi berfungsi untuk mencerahkan kulit manusia, melindungi kulit dari *photodamage* dan meningkatkan matriks ekstraseluler kulit.

### **E. Hipotesis**

1. Formulasi sediaan krim ekstrak biji kedelai dengan kombinasi asam stearat 2,5-5,5% dan setil alkohol 2-5% dapat menghasilkan sediaan yang stabil diantaranya tidakberubahwarna, bau, dan bentuk selama masa penyimpanan serta mampu meningkatkan viskositas, daya lekat dan menurunkan daya sebar.
2. Penggunaan krim tipe M/A ekstrak biji kedelai sebagai pelindung dari sinar matahari sehingga mampu mencerahkan kulit.