#### **BABI**

#### **PENDAHULUAN**

#### A. Latar Belakang Masalah

Karies gigi merupakan penyakit infeksi yang sering terjadi pada setiap orang. Infeksi ini dapat merusak struktur gigi (Firdaus and Iswati, 2013) dan menyebabkan lubang pada gigi (Balakrishnan *et al.*, 2000) karena terbentuk biofilm pada gigi (Featherstone, 2004). Biofilm adalah kumpulan mikroorganisme atau bakteri, komponen saliva dan sisa makanan pada permukaan gigi. Biofilm yang terbentuk pada permukaan gigi juga disebut plak gigi (Klai *et al.*, 2014). Plak gigi akan semakin tebal bila tidak segera di atasi (Forssten *et al.*, 2010). Bakteri *Streptococcus mutans* merupakan bakteri pada rongga mulut yang paling sering menyebabkan terbentuknya plak gigi (Klai *et al.*, 2014).

Plak gigi bisa dikurangi dan dihindari dengan minyak atsiri kemangi karena minyak atsiri tersebut dapat menghambat pertumbuhan *S. mutans*. Minyak atsiri kemangi diketahui memiliki aktivitas terhadap beberapa bakteri. Menurut penelitian Yadav *et al.* (2013), bakteri *S. mutans* dapat dihambat oleh minyak atsiri kemangi dengan rata-rata zona hambat sebesar 5,6 ± 1,52 mm. Kandungan linalool pada minyak atsiri kemangi dapat menghambat pertumbuhan bakteri *S. mutans* dengan nilai KHM (Kadar Hambat Minimal) sebesar 0,37 mg/mL (Runyoro *et al.*, 2010). Sikat gigi dua kali sehari sangat efektif untuk mengurangi plak pada gigi (Al-Kholani, 2011) sehingga minyak atsiri kemangi diformulasikan dalam bentuk sediaan gel pasta gigi untuk mempermudah penggunaanya dan untuk mencegah penguapan minyak atsiri.

Formula sediaan gel pasta gigi terdiri atas *gelling agent*, surfaktan, humektan dan bahan pengawet dalam pembuatannya. *Gelling agent* dan surfaktan sangat penting dalam sediaan gel pasta gigi. Bahan ini juga berfungsi untuk mempertahankan bentuk sediaan gel pasta gigi sehingga stabilitas sediaan dapat terjaga (Lieberman *et al.*, 1996). Konsentrasi *gelling agent* seperti karbopol 934 yang digunakan yaitu 0,5-2%. Karbopol 934 bersifat asam. Basis gel dengan

karbopol 934 akan membentuk gel yang baik ketika pH basis netral atau sekitar 6-7, sehingga trietanolamin yang bersifat basa perlu ditambahkan supaya pH basis menjadi netral (Draganoiu *et al.*, 2009). Sediaan gel yang mengandung minyak membutuhkan surfaktan untuk mempermudah fase minyak dan fase air bercampur. Surfaktan seperti tween 80 berfungsi sebagai emulgator (Zhang, 2009). Secara kimia, molekul surfaktan terdiri atas gugus polar (bersifat hidrofilik) dan non polar (bersifat lipofilik). Gugus polar dari surfaktan akan berikatan dengan fase air basis, sedangkan gugus non polar surfaktan akan berikatan dengan fase minyak. Jika surfaktan dimasukkan dalam basis yang mengandung fase air dan fase minyak maka akan terbentuk campuran antara fase minyak dan fase air yang stabil. Konsentrasi tween 80 yang digunakan sebagai emulgator yaitu 1-15% (Zhang, 2009). Pada penelitian ini, sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi diformulasikan dengan variasi konsentrasi karbopol 934, trietanolamin dan tween 80 untuk mengetahui pH, viskositas, daya sebar, aktivitas antibakteri, dan stabilitas dari masing-masing formula.

### B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka rumusan masalah penelitian ini adalah:

- 1. Bagaimana pengaruh variasi konsentrasi karbopol 934 dan tween 80 terhadap sifat fisik sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi?
- 2. Bagaimana pengaruh variasi konsentrasi karbopol 934 dan tween 80 terhadap aktivitas antibakteri sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi?
- 3. Bagaimana pengaruh penyimpanan selama 3 bulan dan *freeze thaw cycling* terhadap stabilitas sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi?

## C. Tujuan Penelitan

Berdasarkan latar belakang dan perumusan masalah di atas, maka tujuan dari penelitian ini adalah:

- 1. Mengetahui pengaruh variasi karbopol 934 dan tween 80 terhadap sifat fisik sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi.
- 2. Mengetahui pengaruh variasi karbopol 934 dan tween 80 terhadap aktivitas antibakteri sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi.
- 3. Mengetahui stabilitas sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi setelah sediaan disimpan selama 3 bulan dan setelah dilakukan *freeze thaw cycling*.

## D. Tinjauan Pustaka

## 1. Karies Gigi

Karies gigi adalah penyakit infeksi yang terutama disebabkan oleh terbentuknya plak pada gigi (Klai et al., 2014). Plak gigi mengandung sekumpulan bakteri atau mikroorganisme, komponen saliva dan sisa makanan pada gigi (Klai et al., 2014). Faktor yang mempengaruhi terjadinya karies gigi yaitu adanya fermentasi gula, gigi berlubang, dan bakteri penyebab plak (Cate, 2013). Fermentasi karbohidrat (seperti gula) oleh bakteri menyebabkan terjadinya pembentukan asam, seperti asam laktat, asam asetat, asam format, dan asam propionat (Featherstone, 2004). Asam tersebut dapat menyebabkan demineralisasi pada permukaan gigi (Soesilo et al., 2005). Dua spesies bakteri yang dapat menghasilkan asam pada gigi yaitu spesies bakteri streptococcus (seperti Streptococcus mutans) dan laktobasilus (seperti Lactobacillus acidophilus) (Featherstone, 2004). Bakteri S. mutans paling sering menyebabkan terjadinya karies gigi. Jumlah bakteri S. mutans yang meningkat pada plak gigi biasanya akan menimbulkan karies gigi setelah 6-24 bulan (Balakrishnan et al., 2000).

Penelitian karies gigi telah dilakukan oleh banyak negara. Menurut penelitian Peneva (2007), anak-anak lebih menyukai makanan yang mengandung karbohidrat dan minuman manis sehingga resiko terjadinya karies gigi pada anak-

anak lebih tinggi karena bakteri pembentuk asam seperti *S. mutans* akan lebih cepat membentuk plak pada gigi hingga terjadi karies gigi.

# 2. Streptococcus mutans

Streptococcus mutans merupakan salah satu bakteri penyebab karies gigi. Bakteri ini merupakan bakteri Gram positif yang bersifat nonmotil dan anaerob fakultatif. S. mutans memiliki bentuk kokus atau bulat dan berpasangan menyerupai rantai (Brooks et al., 2013). Bakteri ini menempel pada enamel gigi (Klai et al., 2014). Selain itu, S. mutans juga memproduksi metabolit asam dan mampu mensintesis polisakarida ekstraseluler pada karies gigi (Forssten et al., 2010). Cappucino and Natalie (2001) mengklasifikasikan bakteri Streptococcus mutans sebagai berikut:

Kingdom: Monera

Divisio : Firmicutes

Class : Bacilli

Ordo : Lactobacilalles

Family : Streptococcaceae

Genus : Streptococcus

Species : Streptococcus mutans

Hasil penelitian plak gigi anak-anak usia 2-4 tahun menunjukkan adanya bakteri *Streptococcus mutans*. Plak gigi dari 39 anak yang terdiri dari 13% anak usia 2 tahun, 31% anak usia 3 tahun dan 33% anak usia 4 tahun mengandung bakteri *S. mutans* (Alaluusua and Renkonen, 1983).

# 3. Minyak Atsiri Kemangi

Minyak atsiri kemangi mengandung beberapa senyawa yaitu linalool, metilkavikol, 1,8-sineol, eugenol, 1,8-eugenol,  $\alpha$ -cubeban dan metil sinamat (Rekha *et al.*, 2014). Minyak atsiri kemangi dapat menghambat pertumbuhan bakteri *S. mutans* dengan rata-rata zona hambat sebesar 5,6  $\pm$  1,52 mm (Yadav *et al.*, 2013). Linalool berperan penting dalam menghambat beberapa bakteri. Salah satu bakteri yang dapat dihambat atau dibunuh oleh senyawa linalool adalah

bakteri yang menyebabkan kerusakan pada gigi seperti *S. mutans* dengan nilai KHM (Kadar Hambat Minimal) sebesar 1,6 mg/ mL dan KBM (Kadar Bunuh Minimal) sebesar 3,2 mg/mL (Park *et al.*, 2012). Linalool merupakan senyawa terpen alkohol yang banyak ditemukan pada bunga dan tanaman rempah-rempah. Selain itu, senyawa ini memiliki aroma wangi (Rekha *et al.*, 2014). Bilal *et al.* (2012) mengklasifikasikan tanaman kemangi (*Ocimum basilicum* L.) sebagai berikut:

Kingdom : Plantae

Subkingdom: Tracheobionta

Superdivision: Spermatophyta

Division : Magnoliophyta

Class : Magnoliopsida

Subclass : Asteridae

Order : Lamiales

Family : Lamiaceae

Genus : Ocimum

Species : basilicum

# 4. Gel Pasta Gigi

Sediaan pembersih gigi yang beredar di Indonesia terdiri atas beberapa bentuk sediaan yaitu gel, pasta, dan cair. Gel adalah sediaan semipadat yang terdiri atas suspensi yang berasal dari molekul organik dan anorganik dan dapat terserap oleh cairan (Depkes RI, 1995). Sediaan pembersih gigi dapat menghasilkan permukaan gigi yang mengkilap, karies gigi berkurang, kesehatan gingival (gusi) meningkat dan bau mulut dapat berkurang sehingga mulut akan menjadi sehat (Harris, 1987). Gel pasta gigi juga dapat digunakan untuk menghilangkan sisa makanan, menghilangkan plak, membersihkan permukaan gigi, dan menyegarkan bau mulut (Lieberman *et al.*, 1996). Konsistensi, komponen abrasif, penampilan, busa, rasa, stabilitas dan keamanan merupakan karakteristik yang penting dalam pembuatan formula gel pasta gigi dan pasta gigi (Dave *et al.*, 2014).

Produk sediaan gel pasta gigi biasanya menggunakan *flouride* sebagai zat aktif. Zat tersebut dapat mengurangi terbentuknya plak pada gigi sehingga berperan penting dalam pembentukan enamel gigi dan tulang (Abhay *et al.*, 2014). Menurut penelitian Yost and Vandemark (1978), *sodium fluoride* dapat menghambat pertumbuhan bakteri *Streptococcus mutans*. Penggunaan bahan alam seperti minyak atsiri pada gel pasta gigi jarang ditemui. Minyak atsiri kemangi diketahui memiliki aktivitas terhadap bakteri pembentuk plak pada gigi seperti *S. mutans* (Runyoro *et al.*, 2010). Penggunaan *flouride* sebagai zat aktif akan digantikan dengan minyak atsiri kemangi.

Sediaan gel pasta gigi biasanya mengandung zat pengikat atau *gelling agent*, humektan, surfaktan dan bahan pengawet. Zat pengikat atau *gelling agent* seperti CMC (*carboxymethyl cellulose*), gum, tragakan, dan karbopol digunakan dalam formula hingga 2% b/b (Lieberman *et al.*, 1996). Konsentrasi humektan (gliserin, propilen glikol, polietilen glikol, dan larutan sorbitol 70%) yang digunakan adalah 20-40% b/b, dan konsentrasi gliserin yang biasa digunakan untuk formula gel pasta gigi yaitu 5-10% b/b (Lieberman *et al.*, 1996). Surfaktan seperti sodium lauril sulfat, sodium lauril asetat, magnesium lauril sulfat menggunakan konsentrasi 0,5-2% b/b untuk membuat formula gel pasta gigi (Lieberman *et al.*, 1996). Bahan pengawet (metil paraben, propil paraben, sodium benzoat) yang biasa digunakan dalam formula adalah 0,25-1% b/b (Dave *et al.*, 2014).

Gelling agent dan surfaktan pada sediaan gel yang mengandung minyak sangat penting dalam pembuatan formula untuk menghasilkan sediaan gel yang stabil. Karbopol 934 sebagai gelling agent memiliki sifat stabil dan higroskopis. Bahan ini dapat dipanaskan pada suhu 104°C selama 2 jam tanpa mempengaruhi viskositas dari bahan tersebut. Karbopol merupakan sintesis asam akrilat yang membentuk rantai silang dengan alil sukrosa atau alil eter dari pentaeritritol (Draganoiu et al., 2009). Karbopol memerlukan proses netralisasi untuk membentuk basis gel yang baik. Jika karbopol belum dinetralisasi, maka akan menghasilkan viskositas yang sangat rendah. Gel yang mengandung karbopol akan membentuk basis gel yang baik pada pH sekitar 6-7 (Lubrizol, 2009). Karbopol 934 yang belum dinetralisasi memiliki pH sekitar 2,5-4,0 (Lubrizol,

2007). Pada kondisi asam, sebagian gugus karboksil pada rantai polimer (karbopol) akan membentuk gulungan. Penambahan basa akan memutuskan gugus karboksil dan akan meningkatkan muatan negatif sehingga timbul gaya tolak-menolak elektrostatik yang mengakibatkan gel menjadi rigid (kaku) dan mengembang (Barry, 1983). Bahan bersifat basa yang biasa digunakan untuk menetralkan karbopol yaitu sodium hidroksida (NaOH) atau trietanolamin (TEA) (Lubrizol, 2009). Struktur karbopol dalam *Handbook of Pharmaceutical Excipient* oleh Draganoiu *et al.* (2009) dapat dilihat pada Gambar 1.

Gambar 1. Struktur karbopol

Tween (Polisorbat) merupakan bagian ester asam lemak dari sorbitol. Tween 80 berfungsi sebagai emulgator karena formula gel pasta gigi mengandung minyak atsiri. Syarat bahan berfungsi sebagai emulgator harus memiliki nilai HLB (*Hydrophylic Lipophylic Balance*) yang tinggi. Tween 80 memiliki nilai HLB sebesar 15,0 sehingga tween 80 dapat berfungsi sebagai emulgator antara fase minyak dan fase air (Zhang, 2009). Struktur tween (polisorbat) dalam *Handbook of Pharmaceutical Excipient* oleh Zhang (2009) dapat dilihat pada Gambar 2.

Gambar 2. Struktur tween

Gel yang mengandung basis karbopol 934 dengan bahan aktif ekstrak bunga sepatu memiliki aktivitas antibakteri (Nailufar, 2013). Semakin tinggi konsentrasi karbopol 934 digunakan maka viskositas sediaan akan meningkat dan daya sebar

akan menurun (Laverius, 2011) sehingga jumlah koloni bakteri akan berkurang (Wijayanto *et al.*, 2013). Berdasarkan penelitian sediaan gel antiseptik tangan minyak atsiri lengkuas terhadap flora normal kulit oleh Wijayanto *et al.* (2013) memperlihatkan bahwa semakin meningkat konsentrasi karbopol yang digunakan maka jumlah flora normal kulit akan berkurang.

Bahan karbopol 934 dan tween 80 dengan komposisi yang sesuai diharapkan dapat mempertahankan stabilitas dari sediaan gel pasta gigi pada suhu ruang selama penyimpanan. Sediaan gel yang mengandung karbopol 934 cenderung stabil selama penyimpanan pada suhu ruang (Draganoiu *et al.*, 2009).

Tween 80 dalam sediaan akan membentuk emulsi antara fase minyak dan fase air. Emulsi minyak dalam air tidak stabil saat disimpan dalam suhu dingin atau beku dan cenderung mengalami kerusakan saat disimpan pada suhu tinggi. Campuran minyak dalam air yang didinginkan pada suhu yang menyebabkan sebagian fase minyak atau fase air membeku rentan mengalami koalesen atau pecahnya emulsi. Proses pembentukan koalesen menyebabkan terbentuknya agregat yang tidak teratur sehingga stabilitas sediaan akan menurun dan viskositas sediaan biasanya akan meningkat. Koalesen terjadi ketika butiran minyak (fase dispers) bergabung menjadi satu (McClements, 2004).

#### E. Landasan Teori

Minyak atsiri kemangi (*Ocimum basilicum* L.) sebanyak 5  $\mu$ L dapat menghambat bakteri *Streptococcus mutans* dengan rata-rata zona hambat sebesar 5,6  $\pm$  1,52 mm (Yadav *et al.*, 2013). Linalool (44,18%), 1,8-sineol (13,65%), eugenol (8,59%),  $\alpha$ -kubeban (4,97%) dan metil sinamat (4,26%) merupakan beberapa senyawa yang terdapat dalam minyak atsiri kemangi (Ismail, 2006). Hasil penelitian Marotti *et al.* (1996) menunjukkan minyak atsiri dari beberapa sampel kemangi mengandung senyawa seperti linalool, metilkavikol, eugenol dan 1,8-eugenol. Senyawa linalool dapat menghambat pertumbuhan bakteri *Streptococcus mutans* dengan nilai KHM (Kadar Hambat Minimal) sebesar 0,37 mg/mL (Runyoro *et al.*, 2010).

Bakteri *S. mutans* banyak terdapat dalam rongga mulut yang dapat menyebabkan pembentukan plak pada gigi hingga terjadi penyakit karies gigi (Soesilo *et al.*, 2005). Minyak atsiri kemangi dibuat dalam bentuk sediaan gel pasta gigi untuk mengurangi terjadinya karies gigi.

Sediaan gel pasta gigi yang mengandung minyak atsiri memerlukan *gelling* agent dan emulsifying agent untuk membentuk sediaan yang stabil. Gelling agent seperti karbopol 934 berfungsi untuk membentuk basis gel (Draganoiu et al., 2009), sedangkan emulsifying agent seperti tween 80 digunakan sebagai emulgator antara fase minyak dan fase air (Zhang, 2009). Hasil penelitian Laverius (2011) menunjukkan bahwa peningkatan jumlah karbopol dan penurunan tween 80 serta peningkatan jumlah karbopol dan tween 80 akan meningkatkan viskositas dan menurunkan daya sebar (Laverius, 2011) sediaan. Peningkatan konsentrasi karbopol dalam sediaan juga dapat menurunkan jumlah koloni bakteri uji (Wijayanto et al., 2013).

Uji stabilitas sediaan perlu dilakukan pada sediaan gel untuk mengetahui kestabilan sediaan selama penyimpanan. Sediaan gel anti nyamuk minyak atsiri nilam dengan *gelling agent* karbopol tidak mengalami pemisahan, tidak ada perubahan warna dan bau selama penyimpanan 8 minggu (Setyowati, 2015). Pada uji *freeze thaw cycling*, sediaan krim tabir surya amilum bengkuang dengan minyak zaitun tidak mengalami pemisahan setelah melewati siklus keenam (Zulkarnain *et al.*, 2013).

## F. Hipotesis

- 1. Peningkatan konsentrasi karbopol 934 dan penurunan konsentrasi tween 80 akan meningkatkan viskositas dan menurunkan daya sebar.
- Peningkatan konsentrasi karbopol 934 dan penurunan konsentrasi tween 80 akan menurunkan aktivitas antibakteri sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi.

3. Sediaan gel pasta gigi minyak atsiri kemangi akan stabil selama penyimpanan 3 bulan pada suhu ruang dan stabil setelah dilakukan uji *freeze thaw cycling*.