

**FORMULASI *CHEWABLE LOZENGES*  
YANG MENGANDUNG EKSTRAK KEMANGI  
(*Ocimum sanctum* L.)**

**SKRIPSI**



**Oleh:**

**ALISA DYAN SESELLA  
K 100050098**

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA  
SURAKARTA  
2010**

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Tanaman obat tradisional yang terdapat di Indonesia sangat beragam, salah satunya adalah kemangi (*Ocimum sanctum* L.). Tanaman kemangi di Indonesia dimanfaatkan untuk sayur atau lalap sebagai pemacu selera makan (Pitojo, 1996). Tanaman kemangi juga dapat berkhasiat sebagai obat, khasiatnya antara lain sebagai *anticarcinogenic*, *anthelmintic*, *antiseptic*, *antirheumatic*, antistres, dan antibakteri (Mahmood *et al.*, 2008). Daun kemangi memiliki banyak kandungan kimia antara lain saponin, flavonoid, tannin dan minyak atsiri (Mangoting *et al.*, 2008). Kandungan yang paling utama adalah minyak atsiri. Minyak atsiri dalam daun kemangi memiliki kemampuan dalam menghambat pertumbuhan bakteri *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Bacillus cereus*, *Pseudomonas fluorescens*, *Candida albicans*, *Streptococcus alfa* dan *Bacillus subtilis* (Sudarsono *et al.*, 2002). *Candida albicans* adalah salah satu bakteri yang sering menyebabkan penyakit di daerah mulut dan sekitarnya (Anonim<sup>a</sup>, 2010).

*Chewable lozenges* merupakan salah satu sediaan yang dapat dijadikan alternatif untuk pengobatan antibakteri secara lokal di dalam mulut karena *chewable lozenges* dapat langsung melarutkan zat aktifnya di dalam mulut. Bentuk dan rasa dari sediaan *chewable lozenges* diharapkan lebih disukai daripada bentuk sediaan lain seperti tablet, sirup, atau larutan karena lebih mudah dalam penggunaannya dan lebih menarik. Zat aktif yang digunakan dalam penelitian ini adalah minyak atsiri yang terkandung dalam ekstrak kental kemangi.

*Chewable lozenges* merupakan sediaan yang berbentuk kenyal atau *gummy* sehingga diperlukan bahan yang dapat membentuk sediaan menjadi kenyal atau *gummy*. Bahan yang paling berpengaruh adalah basis, sehingga dibutuhkan basis yang tepat dalam pembuatan *chewable lozenges*. Basis yang digunakan dalam penelitian ini adalah gelatin gliserin. Gelatin merupakan bahan yang mampu mengembang di dalam air dan dapat membentuk sediaan yang kenyal atau *gummy* seperti *gel* dengan penambahan gliserin (Rowe, 2006). Permasalahan yang muncul dalam penelitian ini adalah berapa konsentrasi gelatin dan gliserin yang diperlukan dalam pembuatan *chewable lozenges* yang mengandung ekstrak kental kemangi, sehingga diperlukan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui konsentrasi gelatin gliserin agar diperoleh *chewable lozenges* dengan sifat fisik yang baik.

## **B. Perumusan Masalah**

Permasalahan yang akan diteliti dalam penelitian ini adalah apakah ekstrak kental kemangi (*Ocimum sanctum* L.) dapat diformulasi menjadi sediaan *chewable lozenges* dengan basis gelatin gliserin dan bagaimana pengaruh perbandingan gelatin gliserin sebagai basis terhadap sifat fisik *chewable lozenges*.

## **C. Tujuan Penelitian**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah ekstrak kental kemangi (*Ocimum sanctum* L.) dapat diformulasi menjadi sediaan *chewable lozenges* dengan basis gelatin gliserin dan untuk melihat pengaruh perbandingan gelatin gliserin sebagai basis terhadap sifat fisik *chewable lozenges*.

## D. Tinjauan Pustaka

### 1. Tanaman kemangi (*Ocimum sanctum* L.)

#### a. Sistematika tanaman

Sistematika tanaman kemangi dalam taksonomi:

Divisio : Spermatophyta

Sub-divisio : Angiospermae

Classis : Dicotyledonae

Ordo : Tubiflorae

Familia : Lamiaceae

Genus : *Ocimum*

Species : *Ocimum sanctum* L. (Syamsuhidayat dan Hutapea, 1991).

#### b. Deskripsi

*Ocimum sanctum* L. merupakan tanaman semak yang tumbuh semusim. Tingginya 30 cm sampai 150 cm. Batangnya bercabang, beralur, berbulu, berkayu, berbentuk segi empat, dan berwarna hijau. Daunnya tunggal, berbentuk bulat telur dengan ujung yang runcing dan bagian pangkalnya tumpul dengan tepi yang bergerigi, pertulangannya menyirip, yang panjangnya 14 mm sampai 16 mm, lebar 3 mm sampai 6 mm, tangkai panjangnya kurang lebih 1 cm, dan berwarna hijau. Bunga majemuk, berbentuk tandan, berbulu, daun pelindung berbentuk elips, bertangkai pendek, berwarna hijau, mahkota berbentuk bulat telur, berwarna putih keunguan. Buah berbentuk kotak dan berwarna coklat tua. Bijinya kecil, tiap buah terdiri dari 4 biji dan berwarna hitam. Akar tanaman merupakan akar tunggang dan berwarna putih kotor (Syamsuhidayat dan Hutapea, 1991).

c. Nama lain

Beberapa nama daerah dari tanaman kemangi (*Ocimum sanctum* L.) adalah lampas, ruku-ruku, ruruku (Indonesia); balakama (Menado); kemangi utan (Melayu); klamper, lampes (Sunda); kemangen, lampes (Jawa); kemanghi, koroko (Madura); uku-uku (Bali); dan lufe-lufe (Ternate) (Pitojo, 1996).

d. Kegunaan

Daun dapat digunakan untuk mengobati demam, batuk, salesma, encok, urat syaraf, air susu kurang lancer, sariawan, panu, radang anak telinga, perut kotor, muntah-muntah dan mual, peluruh kentut (*flatulen*), peluruh haid, setelah bersalin, borok, untuk memperbaiki fungsi lambung. Biji digunakan untuk mengatasi jantung mengipas, sembelit, kencing nanah, penyakit mata, borok, penenang, pencahar, perangsang, peluruh air kencing, peluruh keringat, kejang perut. Akar digunakan untuk upaya mengobati penyakit kulit. Semua bagian tanaman digunakan sebagai pewangi, obat perangsang, disentri, dan demam (Sudarsono, 2002). Dengan berkembangnya jaman banyak penelitian yang menunjukkan bahwa kemangi juga dapat berkhasiat sebagai obat. Khasiatnya antara lain sebagai *anticarcinogenic*, *anthelmintic*, antiseptik, antirematik, antistress, dan antibakteri (Mahmood *et al.*, 2008).

e. Kandungan kimia

Tumbuhan kemangi mengandung minyak atsiri seperti eugenol, sineol, methyl chavicol, protein, kalsium, fosfor, belerang, vitamin A dan vitamin C. Minyak atsiri mengandung campuran dari bahan hayati termasuk didalamnya aldehide, alkohol, ester, keton, dan terpen. Biji kemangi mengandung zat kimia yaitu

saponin, flavonoid, dan polifenol (Pitojo, 1996). Daunnya mengandung minyak atsiri (*methylcavicol*), saponin, flavonoid, dan tannin (Mangoting *et al.*, 2008).

## **2. Tinjauan tentang ekstrak**

Ekstrak adalah sediaan yang dapat berupa kering, kental atau cair, dibuat dengan menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, diluar pengaruh cahaya matahari secara langsung (Anonim, 1979). Kriteria cairan penyari yang baik haruslah memenuhi syarat antara lain murah dan mudah diperoleh, stabil secara kimia dan fisis, bereaksi netral, tidak mudah menguap dan tidak mudah terbakar, tidak mempengaruhi zat berkhasiat, selektif yaitu hanya menarik zat berkhasiat yang dikehendaki (Anonim, 1986).

Metode pembuatan ekstrak yang umum digunakan antara lain maserasi, perkolasi, sokletasi dan infundasi. Metode ekstraksi dipilih berdasarkan beberapa faktor seperti sifat dari bahan mentah obat dan daya penyesuaian dengan tiap macam metode ekstraksi dan kepentingan dalam memperoleh ekstrak yang sempurna atau mendekati sempurna dari obat (Ansel, 1989). Maserasi (*macerase* = mengairi, melunakkan) adalah cara ekstraksi yang paling sederhana. Bahan simplisia yang dihaluskan sesuai dengan syarat farmakope (umumnya terpotong-potong atau berupa serbuk kasar) disatukan dengan bahan pengestraksi. Rendaman tersebut disimpan terlindung dari cahaya langsung (mencegah reaksi yang dikatalisis cahaya atau perubahan warna) dan dikocok kembali. Waktu lamanya maserasi berbeda-beda, masing-masing farmakope mencantumkan 4 hari sampai 10 hari. Menurut pengalaman, 5 hari telah memadai. Persyaratannya adalah bahwa rendaman tadi harus dikocok berulang-ulang (Voight, 1984).

Perkolasi (*percolare* = penetesan) merupakan proses penyarian serbuk simplisia dengan pelarut yang cocok dengan melewati secara perlahan-lahan melewati suatu kolom, serbuk simplisia dimasukkan dalam perkolator. Dengan cara penyarian ini mengalirkan cairan melalui kolom dari atas ke bawah melalui celah untuk keluar dan ditarik oleh gaya berat seberat cairan dalam kolom (Ansel, 1989). Sedangkan pada sokletasi, bahan yang akan diekstraksi dimasukkan ke dalam sebuah kantung ekstraksi (kertas, karton dan sebagainya) dibagian dalam alat ekstraksi dari gelas yang bekerja *kontinyu* (perkolator). Wadah gelas yang mengandung kantung diletakkan diantara labu penyulingan dengan pendingin aliran balik dan dihubungkan melalui pipa. Labu tersebut berisi bahan pelarut yang menguap dan mencapai ke dalam pendingin aliran balik melalui pipet, berkondensasi di dalamnya, menetes keatas bahan yang diekstraksi dan menarik keluar bahan yang di ekstraksi (Voight, 1984).

Infundasi adalah proses penyarian yang umumnya digunakan untuk menyari zat kandungan aktif yang larut dalam air dan bahan-bahan nabati. Penyarian dengan cara ini menghasilkan sari yang tidak stabil dan mudah tercemar oleh kuman dan kapang. Oleh karena itu, sari yang diperoleh dengan cara ini tidak boleh disimpan lebih dari 24 jam (Anonim, 1986).

Dalam penelitian ini metode yang digunakan untuk mengekstraksi daun kemangi adalah maserasi karena maserasi merupakan metode ekstraksi yang paling sederhana dan dengan proses perendaman mampu melunakkan susunan sel dari bahan yang direndam sehingga dapat menarik minyak atsiri yang terdapat dalam daun kemangi.

### **3. Tinjauan tentang *chewable lozenges***

#### **a. Definisi tentang *chewable lozenges***

*Lozenges* merupakan sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat, biasanya diberikan peningkat bau atau pemanis. *Lozenges* dapat dibuat dengan cara penuangan atau cara kempa. Cara penuangan atau peleburan kadang-kadang disebut juga sebagai *pastiles*, contohnya adalah gelatin atau dengan meleburkan basis sakharosa dan sorbitol sedangkan cara kempa dinamakan juga *trokhisi*, contohnya adalah tablet berbasis gula (Anonim<sup>b</sup>, 2010). Pustaka lain menyebutkan bahwa *lozenges* dapat dibedakan menjadi 3 macam berdasarkan komposisinya yaitu *hard*, *soft*, dan *chewable lozenges* (Allen, 2002). Semuanya dibuat dengan tujuan dapat melarut pada permukaan belakang lidah untuk menghantarkan obat secara lokal pada mulut, lidah, kerongkongan dan untuk meminimalkan efek sistemik dan memaksimalkan aktivitas lokal obat. Keuntungan dari sediaan *lozenges* adalah mudah digunakan untuk pasien pediatri dan geriatri. Selain itu dengan bentuk *lozenges* kontak obat dengan rongga mulut dapat dijaga dalam waktu tertentu (Anonim<sup>b</sup>, 2010).

*Chewable lozenges* adalah salah satu jenis *lozenges* yang dapat berfungsi untuk menghantarkan obat, sedangkan banyak obat yang memiliki rasa yang tidak enak sehingga dapat ditutupi dengan memberikan perasa yang kuat atau dengan memberikan rasa asam pada sediaan ini. Bentuk sediaan ini dimaksudkan agar dapat melarut secara perlahan dalam mulut atau dapat dengan mudah dikunyah dan ditelan. Sediaan ini memiliki bentuk kenyal atau *gummy* sehingga sediaan ini mudah diterima di masyarakat, terutama pasien *pediatric* (Allen, 2002).



## **b. Macam-macam bentuk *lozenges***

Sediaan *lozenges* dapat dibagi menjadi dua macam berdasarkan cara pembuatannya, yaitu *molded lozenges* dan *compressed lozenges*.

1. *Molded lozenges* dibuat dengan cara meleburkan basisnya. *Molded lozenges* memiliki tekstur lebih lembut karena mengandung gula dengan konsentrasi tinggi atau karena adanya kombinasi antara gelatin dengan gula. Contohnya adalah *soft lozenges* yang biasa disebut dengan *pastilles* dan *chewable lozenges* yaitu *lozenges* dengan basis gelatin yang biasa disebut dengan *gummy*. *Soft lozenges* biasanya dibuat dengan menggunakan basis *polyethylene glycol* (PEG) sedangkan *chewable lozenges* menggunakan basis gliserin-gelatin (Allen, 2002).
2. *Compressed lozenges* dibuat dengan cara dikempa. Contohnya adalah *hard lozenges*. *Hard lozenges* memiliki basis yang keras. Basisnya dapat dibuat dengan menggunakan bahan gula atau sirup dan seringkali dicampur dengan bahan *adhesive* seperti *acasia*. *Lozenges* ini dibuat di atas mesin tablet menggunakan alat *compress* bertekanan tinggi sehingga bahan-bahan yang digunakan harus stabil dalam panas (Allen, 2002).

Berdasarkan komposisinya *chewable lozenges* dapat dibagi menjadi 3 macam, yaitu :

### **a. *Hard lozenges***

*Hard lozenges* merupakan campuran gula dan karbohidrat pada keadaan *amorphous* atau *glassy*. *Lozenges* ini dapat digunakan dalam bentuk sirup padat yang manis dan memiliki kelembaban 0,5% sampai 1,5%. *Hard lozenges* tidak

hancur dalam mulut tapi perlahan-lahan melarut secara keseluruhan atau sedikit demi sedikit dalam waktu 5 menit sampai 10 menit. *Lozenges* ini memiliki tekstur permukaan yang lembut dan memiliki rasa yang mampu menutupi rasa obat yang terkandung di dalamnya. *Hard lozenges* memiliki berat berkisar antara 1,5 dan 4,5 gram. Kelemahan dari *lozenges* ini adalah dalam pembuatannya dibutuhkan temperatur yang tinggi (Allen, 2002).

b. *Soft lozenges*

*Soft lozenges* banyak dikenal karena mudah dalam pembuatannya dan banyak digunakan sebagai sediaan berbagai macam obat. Basis yang biasa digunakan adalah campuran PEG, *acasia*, atau bahan-bahan lain yang hampir sama. *Soft lozenges* berbentuk *pastiles* yang biasanya transparan dan mengandung obat dalam gelatin, glicerogelatin atau dalam perbandingan basis antara *acasia* dan sukrosa. Pada pembuatan *lozenges* ini dapat ditambahkan pewarna atau perasa. Sediaan ini dimaksudkan agar dapat melarut atau dikunyah dalam mulut tergantung dari efek obat yang terkandung di dalamnya (Allen, 2002).

c. *Chewable lozenges*

*Chewable lozenges* biasanya memiliki rasa buah yang tinggi dan memiliki rasa asam yang dapat menutupi rasa yang tajam dari gliserin sehingga diperlukan penelitian lebih lanjut untuk mendapatkan perasa dan pemanis yang tepat (Anonim, 2010). *Chewable lozenges* baik digunakan untuk menghantarkan obat. *Lozenges* ini relatif mudah dalam pembuatannya. Hal yang paling sulit adalah ketika membuat basis gelatin (Allen, 2002). Kebanyakan formula *chewable lozenges* menggunakan gelatin gliserin sebagai basis yang di dalamnya

terkandung gelatin, gliserin dan air (Anonim, 2010). *Chewable lozenges* biasanya digunakan untuk pasien *pediatric* atau pasien anak-anak dan efektif dalam menghantarkan obat ke dalam saluran pencernaan atau untuk efek sistemik (Allen, 2002).

**c. Bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan *chewable lozenges***

Bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan masing-masing bentuk *lozenges* berbeda satu dengan yang lain. Dalam percobaan ini bentuk *lozenges* yang akan dibuat adalah *chewable lozenges*. Bahan yang paling berpengaruh adalah basis dan bahan yang membedakan antara *chewable lozenges* dengan *hard* dan *soft lozenges* terletak pada perasa dan rasa asam yang diberikan. Perasa seringkali digunakan dalam konsentrasi tinggi. Hal ini dimaksudkan untuk menutupi rasa obat yang kuat (Allen, 2002). Berikut bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan *chewable lozenges*:

a. Basis

Basis merupakan bahan dasar dari pembuatan *chewable lozenges*. Bahan yang digunakan sebagai basis *chewable lozenges* adalah bahan-bahan yang dapat memberikan bentuk *gummy* atau kenyal pada sediaan. Basis yang biasa dipakai dalam formulasi *chewable lozenges* antara lain basis gelatin gliserin, basis PEG, basis gelatin, dan basis gula dan sirup (Allen, 2002).

b. Pelarut

Pelarut merupakan bahan yang hampir selalu digunakan untuk formulasi sediaan farmasi. Pelarut dalam penelitian ini merupakan bagian dalam pembuatan

basis *chewable lozenges* yang digunakan untuk membantu melarutkan gelatin. Pelarut yang biasa digunakan dalam sediaan oral antara lain *aquadest* dan alkohol.

c. Pemanis

Bahan pemberi rasa sangat penting dalam pembuatan tablet hisap (*lozenges*). Apa yang dirasa oleh mulut saat menghisap tablet sangat terkait dengan *acceptability*-nya dan berarti juga sangat berpengaruh terhadap kualitas produk. Pemanis yang digunakan dalam formula tablet hisap (*lozenges*) biasanya juga sekaligus merupakan bahan pengisinya, seperti manitol atau sorbitol (Peters, 1989). Selain pemanis tersebut juga dapat digunakan pemanis *aspartame* yang memiliki rasa manis 180 sampai 200 kali manis dari sukrosa. Pemanis ini ditujukan untuk memberikan rasa manis ketika dikonsumsi. Selain itu juga menutupi rasa pahit dari obat atau zat aktif yang ditambahkan.

d. *Acidulents*

*Acidulents* adalah bahan tambahan yang membedakan antara *chewable lozenges* dengan jenis *lozenges* yang lain. *Acidulents* digunakan untuk menutupi rasa obat atau zat aktif yang kuat yang tidak bisa jika hanya ditutupi oleh perasa atau pemanis saja. Beberapa *acidulent* yang dapat digunakan antara lain *sitrat*, *tartaric*, *fumaric*, dan asam *malic* (Allen, 2002).

e. *Stabilizing Agent*

*Stabilizing agent* mampu mempertahankan stabilitas bentuk *gel* sehingga membuat sediaan *chewable lozenges* tetap menjadi *gummy* atau kenyal. Beberapa bahan yang biasa digunakan sebagai *stabilizing agent* dalam sediaan oral antara lain *acacia powder*, sodium alginat, aluminium magnesium silikat, bentonit,

*carmellose sodium*, *croscarmellose sodium*, *ceratonia*, *hydroxyethylcellulose*, pektin, dan *xanthan gum* (Martindale, 1999).

f. *Gelling Agent*

Berdasarkan sistemnya, ada empat macam jenis *gelling agent* yaitu inorganik, organik, *hydrogel (jelly)*, dan organogel.

1) Inorganik

Biasanya dengan sistem dua fase, yang termasuk jenis *gel* inorganik antara lain aluminium hidroksid *gel* dan bentonit magma.

2) Organik

Biasanya dengan sistem satu fase, yang termasuk jenis *gel* organik antara lain carbomer dan tragacan.

3) *Hydrogel (jelly)*

Terdiri dari dua jenis yaitu jenis inorganik, dan jenis natural dan sintetik gum organik, yang termasuk dalam jenis inorganik antara lain bentonit, veegum, silica, dan alumina, sedangkan yang termasuk dalam jenis natural dan sintetik gum organik antara lain pektin, *tragacan*, *sodium alginate*, *methylselulose*, *sodium carboxymethylcellulose*, Pluronic F-127.

4) Organogel

Ada empat jenis *gel* dalam golongan ini, yaitu tipe hidrokarbon, lemak hewan atau tumbuhan, basis sabun, dan organogel hidrofilik, yang termasuk dalam tipe hidrokarbon antara lain petrolatum, minyak mineral atau polietilen *gel*, *plastibase* atau jelene, yang termasuk dalam lemak hewan atau tumbuhan antara lain *lard* dan lemak coklat, yang termasuk dalam basis sabun antara lain aluminium stearat

dengan kandungan minyak mineral yang tinggi, yang termasuk dalam organogel hidrofilik antara lain basis *carbowax* (Allen, 2002).

g. Bahan aktif

Bahan aktif merupakan zat berkhasiat dalam *chewable lozenges*, dapat berupa bahan obat sintesis maupun herbal (Allen, 2002).

h. *Flavour*

*Flavour* digunakan untuk memberikan rasa yang sedap dan seringkali wangi ke suatu preparat farmasi, contohnya antara lain adalah minyak anisi, minyak kayu manis, coklat, mentol, minyak *orange*, minyak permen, dan vanili (Ansel, 1989).

i. Pengawet

Bahan pengawet digunakan untuk mencegah atau menghambat pertumbuhan bakteri. Pada sediaan farmasi, pengawet digunakan untuk mengurangi pertumbuhan mikroba contohnya pada sediaan cair untuk oral, topikal dan sebagainya atau untuk mencegah pertumbuhan bakteri seperti pada sediaan steril jika dibutuhkan contohnya parenteral. Pada pemilihan pengawet yang akan digunakan ada beberapa hal yang harus diperhatikan meliputi konsentrasinya, pH, rasa, warna, kelarutan dan keefektivannya dalam melawan bakteri, jamur dan *yeast*. Bahan pengawet yang dapat digunakan dalam sediaan farmasi yaitu alkohol, benzalkonium klorid, benzethonium klorid, benzil alkohol, asam borat dan garamnya, kresol dan sebagainya (Allen, 2002).

#### **d. Pembuatan *chewable lozenges***

Masing-masing bahan ditimbang kemudian *aquadest* dipanaskan hingga mendidih. Gelatin dituang ke dalam wadah dan direndam dengan *aquadest* mendidih sebanyak yang dikehendaki. Campuran gelatin dan *aquadest* didiamkan 15 menit hingga mengembang. Gliserin dimasukkan sedikit demi sedikit dan diaduk sambil dipanaskan di atas *waterbath* hingga semua gelatin bercampur dengan gliserin, selanjutnya ditambahkan sisa gliserin perlahan sambil diaduk sampai tercampur rata dan bebas dari gumpalan. Basis ini dipanaskan lagi selama 45 menit. Aspartam dan *metylparaben* dimasukkan dan diaduk. Zat aktif (ekstrak kemangi) dan asam sitrat monohidrat ditambahkan, diaduk hingga tercampur rata. Adonan dituangkan ke dalam cetakan dan dibiarkan hingga dingin. Jika adonan membeku saat dituangkan, maka dapat dipanaskan lagi dan dituang kembali.

#### **e. Kontrol kualitas sediaan *chewable lozenges***

Kontrol kualitas merupakan uji yang akan dilakukan untuk mengetahui sifat fisik sediaan *chewable lozenges* dari hasil percobaan. Pada sediaan *chewable* ini kontrol kualitasnya hampir sama dengan kontrol kualitas pada sediaan *lozenges* karena *chewable* merupakan salah satu jenis dari *lozenges*. Kontrol kualitasnya meliputi: warna dan kecerahan produk, tekstur, penampilan, konsistensi sediaan, uji keseragaman bobot, uji waktu leleh, uji elastisitas, dan uji stabilitas fisik (Allen, 2002).

### **4. Monografi bahan-bahan *chewable lozenges***

#### **a. Gelatin**

Gelatin adalah suatu zat yang diperoleh dari hidrolisa parsial kolagen dari kulit, jaringan ikat putih dan tulang hewan (Anonim, 1995). Gelatin merupakan

campuran dari fraksi protein murni yang dapat diperoleh dengan cara hidrolisis asam parsial (gelatin tipe A) atau hidrolisis alkali parsial (gelatin tipe B) dari kolagen binatang. Gelatin mungkin juga dapat berupa campuran dari kedua tipe tersebut. Hampir seluruh fraksi protein berisi ikatan antara asam amino dengan amida yang membentuk polimer linier, berat molekulnya bervariasi dari 15000 sampai 250000 (Rowe, 2006).

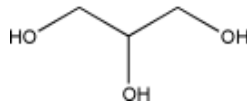
Nama lain dari gelatin adalah *Byco*, *Cryogel*, *Instagel* dan *Solugel* (Rowe, 2006). Pemerianaanya sebagai berikut, gelatin dapat berupa lembaran, kepingan, potongan atau serbuk kasar sampai halus; kuning lemah atau coklat terang; warna bervariasi tergantung ukuran partikel. Larutannya berbau lemah seperti kaldu. Jika kering stabil di udara, tetapi mudah terurai oleh mikroba jika lembab atau dalam bentuk larutan. Gelatin tipe A menunjukkan titik isoelektrik antara pH 7 dan pH 9, gelatin tipe B menunjukkan titik isoelektrik antara pH 4,7 dan pH 5,2 (Anonim, 1995). Gelatin tidak larut dalam aseton, kloroform, etanol (95%), eter, dan metanol tapi gelatin larut dalam gliserin asam dan basa meskipun dalam asam dan basa kuat dapat menyebabkan presipitasi (Rowe, 2005). Pustaka lain menyebutkan gelatin tidak dapat larut dalam air dingin, minyak lemak dan minyak menguap tapi dapat larut dalam campuran panas gliserin dan air (Anonim, 1995).

Gelatin dapat mengembang dan melunak dalam air, secara berangsur-angsur menyerap antara 5 dan 10 kali berat air. Gelatin dapat larut dalam air panas membentuk gel dan mendingin pada suhu 35°C sampai 40°C pada temperatur lebih dari 40°C gelatin berbentuk cairan. Bentuk gel-larutan bergantung pada suhu pelelehan dan titik lelehnya dapat divariasikan dengan penambahan gliserin. Gelatin



dapat berfungsi sebagai *coating agent*, *film-former*, *gelling agent*, *suspending agent*, bahan pengikat tablet, dan bahan untuk menaikkan viskositas atau kekentalan. Gelatin merupakan bahan *amphoteric* dan akan bereaksi dengan asam dan basa. Gelatin juga akan bereaksi aldehyd dan gula aldehyd, polimer anionik dan kationik, elektrolit, ion logam, *plasticizers*, pengawet dan surfaktan. Gelatin akan mengendap dengan pencampuran alkohol, kloroform, eter, garam merkuri, dan *tannic acid*. Dalam bentuk gel dapat mencair kecuali jika diawetkan (Rowe, 2006).

b. Gliserin



**Gambar 1. Rumus Struktur Gliserin**

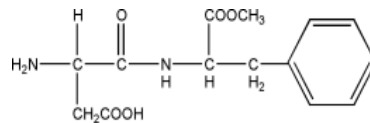
Gliserin adalah cairan jernih seperti sirup, tidak berwarna, rasa manis, hanya boleh berbau khas lemah (tajam atau tidak enak), higroskopis, netral terhadap lakmus dengan kelarutan dapat bercampur dengan air dan etanol, tidak larut dalam kloroform, eter, minyak lemak, dan minyak menguap (Anonim, 1995). Nama lain dari gliserin adalah *Croderol*; **E422**; **glycerine**; *Glycon G-100*; *Kemstrene*; *Optim*; *Pricerine*; 1,2,3-propanetriol; trihydroxypropane; **glycerol**. Gliserin sebagai bahan tambahan yang digunakan untuk oral dapat berfungsi sebagai pelarut, pemanis, pengawet dan *agent* untuk menaikkan kekentalan. Titik didih dari gliserin adalah 290°C, titik nyala (api) adalah 176°C pada wadah terbuka dan titik bekunya adalah 17,8°C. Gliserin merupakan bahan yang higroskopis sehingga perlu diperhatikan dalam penyimpanannya. Gliserin akan membentuk kristal pada suhu

sangat rendah dan tidak bisa melebur kembali sebelum dipanaskan pada suhu 20°C. Gliserin dapat meledak jika dicampur dengan zat pengoksidasi yang kuat seperti *chromium trioxide*, *potassium chlorate* atau *potassium permanganate*. Dosis gliserin yang digunakan secara oral adalah 1,0 g sampai 1,5 g/kg berat badan untuk menghasilkan tekanan intraocular. Dosis yang besar dapat menyebabkan sakit kepala, rasa haus, *nausea*, dan *hyperglycemia* (Rowe, 2006).

c. *Aquadest*

*Aquadest* merupakan bahan yang hampir selalu digunakan sebagai eksipien dalam formulasi dibidang Farmasi. *Aquadest* berupa cairan bening, tidak berwarna, tidak berbau dan tidak berasa. *Aquadest* memiliki titik didih 100°C (Rowe, 2006).

d. Aspartam



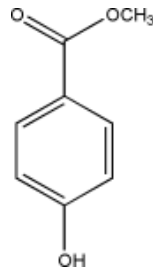
**Gambar 2. Rumus Struktur Aspartam**

Aspartam berwarna putih dan merupakan serbuk kristal tidak berbau dengan rasa yang sangat manis. Aspartam memiliki rumus empirik  $C_{14}H_{18}N_2O_5$  dengan berat molekul 294,31. Aspartam dalam farmasi biasa digunakan sebagai pemanis dalam produk minuman, makanan juga pada pembuatan tablet, pencampuran serbuk, dan pembuatan vitamin. Aspartam dapat digunakan untuk menambah rasa pada suatu produk dan dapat menutupi rasa yang tidak menyenangkan dari suatu sediaan. Rasa manis yang dimiliki aspartam lebih manis 180 sampai 200 kali manis dari sukrosa (Rowe, 2006).

e. Asam sitrat

Bahan ini tidak berwarna seperti kristal bening atau kristal putih, serbuk yang mengembang, tidak berbau, dan memiliki rasa asam yang kuat. Asam sitrat dapat digunakan dalam formulasi sediaan farmasi atau pada produk makanan terutama digunakan untuk mengatur pH dalam larutan selain itu juga digunakan untuk menambah rasa asam pada produk makanan, sebagai antioksidan, *buffering agent*, dan *chelating agent*. Asam sitrat larut dalam etanol 95% dengan perbandingan 1:5, dalam air dengan perbandingan kurang dari 1:1, mudah larut dalam eter (Rowe, 2006).

f. *Methyl paraben*



**Gambar 3. Rumus Struktur *Methyl paraben***

*Methyl paraben* dapat bekerja efektif dalam larutan pada pH antara 4 dan 8 dan keefektivannya dapat menurun pada pH yang tinggi. Dalam larutan stabil pada pH 3-6 pada temperatur ruangan (Allen, 2002). *Methyl paraben* mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 100,5% C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>, dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan. *Methyl paraben* memiliki pemerian sebagai berikut hablur kecil, tidak berwarna atau serbuk hablur, putih, tidak berbau atau berbau khas lemah, mempunyai rasa sedikit terbakar. *Methyl paraben* sukar larut dalam

air, dalam benzen dan dalam karbon tetraklorida, mudah larut dalam etanol dan eter (Anonim, 1995).

### **E. Landasan Teori**

Daun kemangi memiliki banyak kandungan kimia dan kandungan yang paling utama adalah minyak atsiri. Minyak atsiri dalam daun kemangi memiliki kemampuan dalam menghambat pertumbuhan bakteri *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Bacillus cereus*, *Pseudomonas fluorescens*, *Candida albicans*, *Streptococcus alfa* dan *Bacillus subtilisi* (Sudarsono *et al.*, 2002). *Candida albicans* adalah salah satu bakteri yang sering menyebabkan penyakit di daerah mulut dan sekitarnya (Anonim<sup>a</sup>, 2010).

*Lozenges* merupakan sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat, biasanya diberikan peningkat bau atau pemanis yang dirancang untuk melarut atau terdisintegrasi (hancur) secara perlahan-lahan dalam mulut (Anonim, 2010). *Chewable lozenges* merupakan salah satu sediaan *lozenges* yang memiliki bentuk kenyal atau *gummy* dan dibuat dengan cara *molded* atau peleburan (Allen, 2002). Basis memegang peranan penting dalam pembuatan *chewable lozenges*. Basis yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah gelatin gliserin karena gelatin dapat mengembang dalam air dan dapat membentuk sediaan menjadi kenyal atau *gummy* dengan variasi penambahan gliserin (Rowe, 2006).

Gelatin dapat larut dalam air panas membentuk *gel* dan mendingin pada suhu 35°C sampai 40°C dan pada temperatur lebih dari 40°C gelatin berbentuk cairan. Gliserin sebagai bahan tambahan yang digunakan untuk oral dapat berfungsi

sebagai pelarut, pemanis, pengawet, dan *agent* untuk menaikkan kekentalan (Rowe, 2006).

Gelatin dengan persentase yang semakin meningkat akan membuat sediaan menjadi keras dan kaku, sedangkan gliserin dengan presentase yang semakin meningkat akan menjadikan sediaan lunak atau lembek, sehingga kombinasi dari gelatin dan gliserin yang proporsional akan mampu menjadi basis yang baik untuk sediaan *chewable lozenges*. Variasi dari gelatin gliserin diharapkan mampu menghasilkan *lozenges* dengan sifat fisik yang baik. Sifat fisik *chewable lozenges* meliputi warna produk, kecerahan produk, tekstur permukaan, penampilan, konsistensi sediaan, keseragaman bobot, waktu leleh, elastisitas, dan stabilitas fisik.

## **F. Hipotesis**

Ekstrak kemangi (*Ocimum sanctum* L.) dapat diformulasi menjadi sediaan *chewable lozenges* dengan basis gelatin gliserin dan perbandingan basis gelatin gliserin akan berpengaruh terhadap sifat fisik *chewable lozenges* yang meliputi tekstur permukaan, konsistensi sediaan, penampilan, waktu leleh, keelastisitan dan stabilitas fisik. Semakin tinggi konsentrasi gelatin maka akan meningkatkan konsistensi sediaan, waktu leleh dan keelastisitan *chewable lozenges*.