

## **BAB II**

### **KAJIAN PUSTAKA DAN HIPOTESIS PENELITIAN**

#### **A. Kajian Pustaka**

##### **1. Sediaan Topikal**

Sediaan topikal adalah sediaan yang kegunaannya pada kulit untuk menghasilkan efek lokal. Sediaan untuk kulit akan lebih baik diformulasikan dalam bentuk topikal seperti sediaan lotion, krim dan gel. Sediaan topikal lebih baik dibandingkan oral karena zat aktif akan berinteraksi lebih lama dengan kulit, terapi topikal juga dapat menghindari resiko dan rasa ketidaknyamanan seperti terapi intravena dan pada terapi oral (Asmara *et al.*, 2012). Pemilihan sediaan topikal yang sesuai dengan membuat penetrasi obat ke dalam kulit yang baik. Sediaan topikal berfungsi mengantarkan bahan aktif ke kulit, dengan penetrasi secara difusi pasif melewati stratum korneum. Penetrasi juga dapat terjadi pada folikel rambut dan kelenjar keringat dengan jumlah sedikit. Beberapa sediaan topikal berdasarkan kondisi kulit dari kelainan kulit baik basah ataupun kering, terjadinya lesi, dan preferensi kulit ( Hepni H, 2021).

##### **2. Sediaan Gel**

Gel menurut (Farmakope Indonesia edisi VI , 2020), merupakan sistem semipadat yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan yang dapat menyerap tubuh lebih cepat dibandingkan sediaan lainya. Sediaan gel mengandung banyak air serta memiliki penghantaran obat yang baik dibandingkan sediaan salep dan krim. Berdasarkan komposisinya, sediaan gel dapat dibedakan menjadi 2 tipe gel

Hidrofobik dan tipe gel hidrofilik berdasarkan (Nursal, 2010).

a. Tipe gel hidrofobik

Basis gel hidrofobik terdiri dari partikel anorganik. Apabila ditambahkan ke dalam fase pendispersi, akan tebal, hanya sedikit interaksi antar kedua fase. Perbedaan bahan hidrofilik dan bahan hidrofobik tidak secara spontan menyebar.

b. Tipe gel hidrofilik

Basis gel hidrofilik umumnya adalah molekul organik yang besar dan dapat dilarutkan dengan molekul dari fase pendispersi. Istilah hidrofilik berarti suka pada pelarut. Daya tarik menarik pada pelarut hidrofilik terbalikanya dari tidak adanya daya tarik menarik dari hidrofobik, sistem koloid hidrofilik lebih mudah untuk dibuat serta stabilitasnya lebih besar.

### **3. Stabilitas Sediaan Gel**

Stabilitas merupakan kemampuan gel untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama saat dibuat dalam batasan yang ditetapkan selama periode penyimpanan dan penggunaan (Joshita, 2018). Tujuan pemeriksaan kestabilan sediaan gel (Lachman, 2017) adalah untuk menjamin bahwa setiap bahan gel yang didistribusikan tetap memenuhi persyaratan yang ditetapkan meskipun sudah cukup lama dalam penyimpanan.

Pemeriksaan kestabilan digunakan sebagai dasar penentuan penyimpanan .kestabilan sediaan gel dapat memilih formulasi yang sesuai dengan masa edar yang sudah ditetapkan dan kondisi penyimpanan berguna untuk membuktikan bahwa tidak ada perubahan yang terjadi dalam formulasi atau proses pembuatan

yang dapat memberikan efek merugikan pada stabilitas sediaan gel. Ketidakstabilan formulasi dapat dilihat dari perubahan penampilan fisik, warna, rasa, dan tekstur dari formulasi gel (Syahputri, 2015: 58). Adapun beberapa pengujian stabilitas fisik sediaan gel yaitu menurut (Usman, 2018) :

a. Viskositas

Pengujian viskositas ini dilakukan untuk mengetahui besarnya suatu viskositas dari sediaan, dimana viskositas tersebut menyatakan besarnya tahanan suatu cairan untuk mengalir (Lumbantoruan, P., dan E. Yulianti. 2016).

b. Pengukuran pH

Pengujian pH gel diukur menggunakan alat pH meter, uji pH dilakukan untuk mengetahui pH sediaan gel, emulsi dan emugel memenuhi syarat SNI pH yang baik adalah 4,5-8( Paryanto, 2011).

c. Uji daya sebar

Pengujian daya sebar ini menggunakan alat Extensometer digunakan untuk mengukur penyebaran sediaan gel. Sebuah sampel dengan volume tertentu diletakkan dipusat antara dua lempeng gelas, dimana lempeng sebelah atas dalam interval waktu tertentu dibebani dengan meletakkan anak timbangan diatasnya. Permukaan penyebaran yang dihasilkan dengan meningkatnya beban, merupakan karakteristik daya sebarnya (Pohan *dkk.*, 2019).

d. Homogenitas

Pengujian homogenitas dilakukan dengan cara sampel gel dioleskan pada kaca objek. Sediaan harus menunjukkan susunan yang homogen dan tidak

terlihat adanya butiran kasar (Ditjen POM, 2015).

e. Daya Lekat

Uji daya lekat adalah uji yang dilakukan secara visual dengan melihat apakah sediaan dapat melekat sempurna apa tidaknya pada kulit dengan cara mengoleskan sediaan gel pada kulit lalu di alirkan pada air, apabila gel tersebut lekat tidak terbilas air maka gel tersebut memiliki daya lekat yang baik. (Rachmalia *et al.*, 2016).

f. Uji Iritasi

Uji iritasi menurut literatur ( Ahlan *Sangkal et al.*,2020) penelitian ini dilakukan dengan cara in vitro dimana sampel hidrosilat kolagen diuji dengan hewan coba kelinci. Untuk uji kandungan hidrosilat kolagen menggunakan metode proksimat.

#### **4. Hidrosilat Kolagen**

Hidrosilat kolagen merupakan kolagen yang telah mengalami proses hidrolisis polipeptida. Hidrosilat kolagen dihasilkan dari proses hidrolisis kolagen kulit atau tulang hewan seperti ikan. Pada proses hidrolisis polipeptidapolipeptida kolagen akan dipecah menjadi molekul yang lebih sederhana ada yang menggunakan larutan asam atau alkali dan enzim (Romadhon *et al*, 2019). Hidrosilat kolagen berasal dari kulit babi, sapi, ikan lele, ikan gabus, dan ikan nila. Untuk lebih speisfiknya hidrosilat kolagen terbesar berada dikulit ikan. Kulit ikan mengandung sejumlah hidrosilat kolagen lebih dari 50% dari protein ekstraseluler. Hidrosilat kolagen dalam kulit ikan ditemukan di lapisan dermis. Sekitar 70% hidrosilat kolagen berada lapisan

dermis (Yoshimura dkk, 2017).

## 5. Formulasi

Formulasi sediaan gel ekstrak kulit ikan nila (*Oreochromis niloticus*) pada penelitian (Ghazwul Fikri *et al.*,2019) menggunakan konsentrasi 3g dengan alasan memiliki daya lekat yang baik.

### a. Formulasi Standar (Ghazwul Fikri *et al.*,2019)

R/ Ekstrak kulit ikan nila	3g
Na-CMC	5g
Karbopol	1g
Propil paraben	0,2g
Propilen glikol	15g
Gliserin	10g
Trietanolamin	2g
Aquadest	ad 100

Formulasi hidrosilat kolagen dari ekstrak kulit ikan nila dapat dilihat pada tabel dibawah ini :

**Tabel 2. 1** Formulasi Hidrosilat Kolagen

Bahan	Kosentrasi Bahan				Kegunaan
	F0(%)	F1(%)	F2(%)	F3(%)	
Ekstrak Hidrosilat kolagen	0	1	2,5	3	Zat aktif
Na-CMC	2	2	2	2	Gelling agent
Metil Paraben	0,3	0,3	0,3	0,3	Pengawet
Propilen glikol	10	10	10	10	Kosolven
Gliserin	5	5	5	5	Humektan

Trietanolamin	2	2	2	2	Stabil pH
Aquadest	ad 100	ad 100	ad 100	ad 100	Pelarut

#### **b. Na-CMC**

Natrium karboksimetilselulose (Na-CMC) digunakan sebagai gelling agent. Na-CMC mengandung 6,5%  $\geq$  9,5% Pemerian : serbuk butiran putih atau kuning gading , tidak berbau atau hampir tidak berbau, higroskopik. Kelarutan : mudah mendispersikan di air dan membentuk suspensi koloidal, tidak larut etanol (95%), eter dan pelarut organik lainnya. Disimpan pada wadah tertutup rapat berdasarkan ( Farmakope edisi VI, 2020 ).

#### **c. Metyl Paraben**

Metyl paraben digunakan sebagai pengawet. Metyl paraben Memiliki pemerian : kristal tidak berwarna, tidak berbau dan rasa agak membakar. Serbuk hablur halus, putih, hampir tidak berbau, rasa tebal sedikit membakar. Kelarutannya larut dalam 500 bagian air, dalam 20 bagian air mendidih, dalam 3,5 bagian etanol ( 95%) dan 3 bagian aseton, mudah larut dalam larutan alkalihidroksida, larut 60 bagian air gliserol panas , 40 bagian minyak lemak nabati panas. Jika didinginkan larutan tetap jernih (Farmakope Indonesia edisi VI, 2020).

#### **d. Propilen glikol**

Propilen glikol digunakan sebagai pelarut. Propilen glikol memiliki kelarutan : air, etanol 95%, aseton, dan kloroform, tidak bercampur dengan minyak lemak. Propilen glikol memiliki stabilitas yang baik pada pH 3-6. Propilen glikol merupakan bahan dengan viskositas tinggi sehingga dapat

mempertahankan stabilitas gel. Gugus OH pada molekul propilen glikol dapat berikatan dengan hidrogen dengan rantan CMC-Na membentuk molekul yang lebih besar sehingga meningkatkan viskositas. Propilen glikol memiliki berat molekul yang lebih kecil, viskositas yang lebih rendah dibandingkan dengan gliserin (Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020 ).

**e. Gliserin**

Gliserin berfungsi sebagai humektan. Gliserin merupakan sediaan berupa cairan seperti sirup, jernih, tidak berwarna, tidak berbau yang dapat serta memiliki kelarutan : air, etanol 95%, praktis tidak larut dalam kloroform dalam eter dan dalam minyak lemak. Dapat disimpan dalam wadah tertutup rapat menurut (Sukeksi *et al.*, 2018).

**f. Trietanolamin**

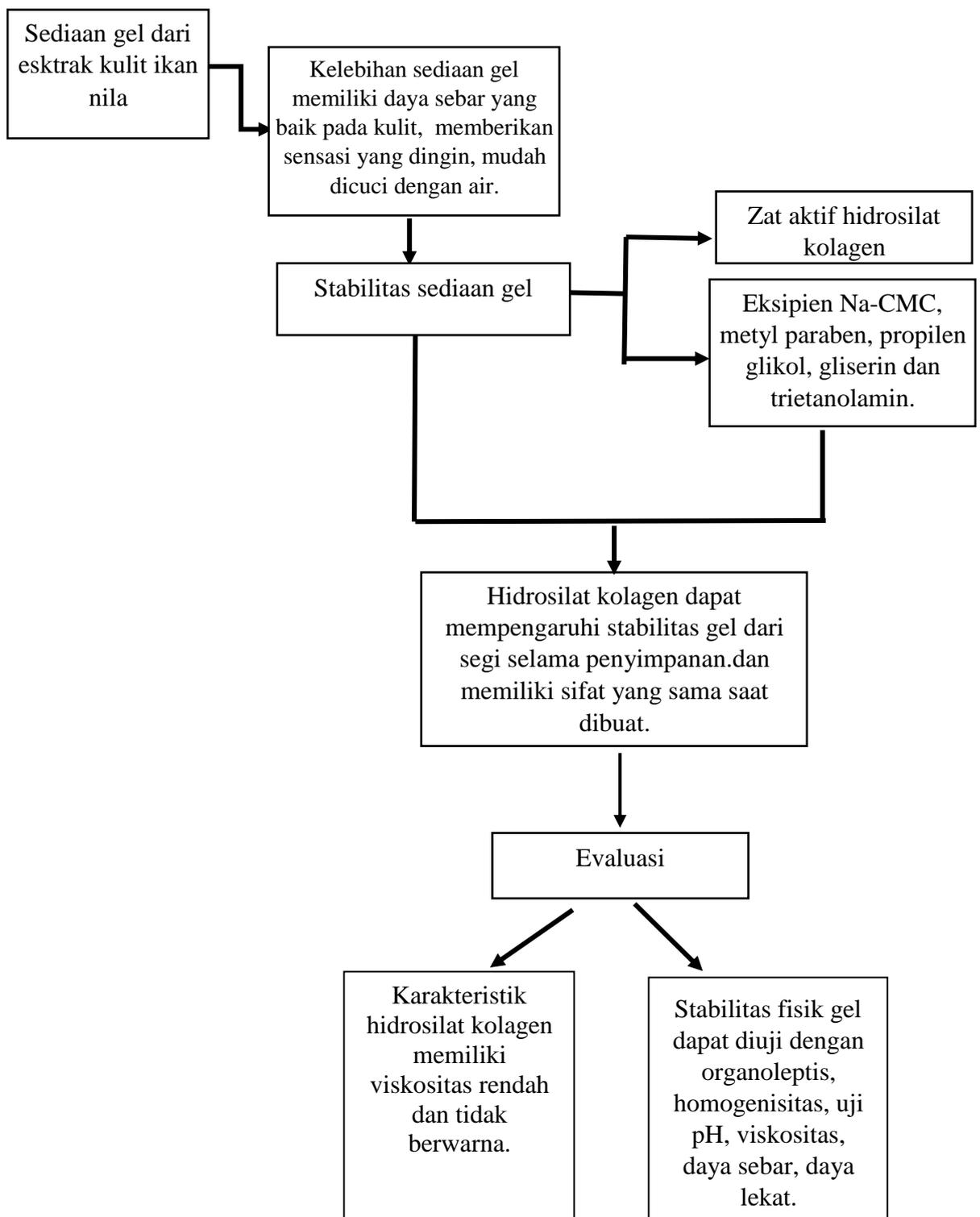
Trietanolamin berfungsi sebagai penstabil pH untuk membantu stabilitas gel. Trietanolamin memiliki Pemerian : cairan kental, tidak berwarna hingga kuning pucat, bau lemah mirip amoniak, higroskopik. Kelarutan : mudah larut dalam air dan dalam etanol (95%) P, larut dalam kloroform menurut (Farmakope Indonesia edisi VI, 2020).

**g. Aquadest**

Aquadest digunakan untuk sebagai fase air atau pembawa. Aquades juga digunakan sebagai pelarut bahan-bahan kimia padatan/serbuk yang akan dibuat menjadi larutan. Aquades merupakan pelarut yang universal dan kebanyakan bahan-bahan kimia padat/serbuk larut dalam air. destilata, dengan nama lain air suling, Pemerian cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau, tidak mempunyai

rasa, dengan BM 18,02 g/cm<sup>3</sup>, disimpan dalam wadah tertutup rapat. (Dinkes RI, 2014)

#### h. Kerangka Berpikir



## **B. Hipotesis Penelitian**

1. Hidrosilat kolagen dari ekstrak kulit ikan nila ( *Oreochromis niloticus* ) yang diperoleh dari dinas perikanan kota Madiun memiliki karakteristik yang baik sesuai kriteria yang dipersyaratkan (viskositas rendah, tidak berwarna).
2. Sediaan gel yang mengandung hidrosilat kolagen dari ekstrak kulit ikan nila(*Oreochromis niloticus*)yang diperoleh dari dinas perikanan kota Madiun memiliki karakteristik bagus sesuai kriteria yang dipersyaratkan (viskositas, daya sebar, daya lekat, pH).
3. Sediaan gel yang mengandung hidrosilat kolagen dari ekstrak kulit ikan nila (*Oreochromis niloticus*) yang diperoleh dari dinas perikanan kota Madiun memiliki kestabilan yang baik pada penyimpanan selama 4 minggu.