BAB II

KAJIAN PUSTAKA DAN HIPOTESIS PENELITIAN

A. Kajian Pustaka

1. Daun Sirih Merah (*Piper crocatum*): Karakteristik, Kandungan Fitokimia, dan Potensi sebagai Bahan Aktif Pasta Gigi

Daun sirih merah (*Piper crocatum*) merupakan tanaman dari famili Piperaceae yang banyak dimanfaatkan dalam pengobatan tradisional di Indonesia. Tanaman ini dikenal memiliki kandungan metabolit sekunder yang beragam, seperti flavonoid, tanin, alkaloid, saponin, dan senyawa fenolik (Prayitno & Utami, 2024; Hano & Tungmunnithum, 2020). Senyawa-senyawa tersebut memiliki aktivitas farmakologis yang penting, sebagai antioksidan dan antimikroba, serta berpotensi memberikan efek protektif terhadap jaringan rongga mulut. Kandungan flavonoid dan tanin yang dominan menjadikan daun sirih merah menarik untuk dikembangkan sebagai bahan aktif dalam sediaan perawatan gigi berbasis herbal.(Hano & Tungmunnithum, 2020).

Manfaat farmakologisnya, daun sirih merah memiliki karakteristik kimia yang perlu diperhatikan dalam formulasi sediaan farmasi. Senyawa fenolik dan flavonoid bersifat relatif labil terhadap panas, cahaya, dan oksigen sehingga mudah mengalami degradasi selama proses pengolahan dan penyimpanan. Jadi diperlukan proses ekstraksi yang tepat serta pengujian

stabilitas sediaan untuk memastikan mutu dan konsistensi produk tetap terjaga selama masa simpan (Matuszewska *et al., 2024*; Sukamdi *et al., 2024*).

2. Pasta Gigi: Fungsi, Komponen, dan Persyaratan Mutu Sediaan

Pasta gigi merupakan sediaan semipadat yang digunakan bersama sikat gigi untuk membantu membersihkan plak, menjaga kebersihan rongga mulut, serta mempertahankan kesehatan jaringan gigi dan gingiva. Secara umum, pasta gigi berfungsi sebagai media pembersih mekanis, pengontrol bau mulut, dan sarana penghantaran bahan aktif yang bermanfaat bagi kesehatan mulut. Formulasi pasta gigi terdiri dari beberapa komponen utama, yaitu abrasif, humektan, binder, surfaktan, bahan pemanis, bahan pewarna, serta flavoring agent. Abrasif seperti hydrated silica dan kalsium karbonat berfungsi mengangkat sisa makanan dan plak tanpa merusak enamel. Humektan seperti gliserin dan sorbitol menjaga kelembapan sediaan agar tidak mengering. Binder seperti CMC-Na berperan dalam mempertahankan konsistensi dan mencegah pemisahan fase selama penyimpanan (Aris *et al., 2022;* Hasrawati *et al., 2024)*.

Dari aspek mutu, pasta gigi harus memenuhi persyaratan stabilitas fisik dan kimia agar tetap aman dan nyaman digunakan. Stabilitas tersebut meliputi kestabilan warna, bau, rasa, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, dan daya lekat selama masa simpan. Ketidakstabilan dapat menurunkan mutu produk serta mengurangi penerimaan konsumen. Oleh karena itu, pengujian stabilitas fisik merupakan tahapan penting dalam pengembangan sediaan

pasta gigi, khususnya yang mengandung bahan aktif herbal yang relatif sensitif terhadap faktor lingkungan (Kresnawati & Mutmainah, 2023; Sita *et al., 2022*).

3. Ekstraksi Tanaman Obat dan Penggunaan Etanol 96% sebagai Pelarut

Ekstraksi merupakan proses pemisahan senyawa aktif dari bahan alam menggunakan pelarut tertentu dengan tujuan memperoleh zat aktif yang diinginkan secara optimal. Metode maserasi merupakan salah satu metode ekstraksi yang paling sederhana dan banyak digunakan dalam penelitian bahan alam karena tidak memerlukan pemanasan tinggi sehingga dapat meminimalkan degradasi senyawa aktif yang bersifat termolabil (Usman *et al., 2022;* Cao *et al., 2025*). Pada metode ini, serbuk simplisia direndam dalam pelarut selama waktu tertentu dengan pengadukan sesekali untuk meningkatkan kontak antara pelarut dan bahan.

Etanol 96% merupakan pelarut yang sering digunakan dalam ekstraksi tanaman obat karena memiliki kemampuan melarutkan senyawa polar hingga semipolar seperti flavonoid, tanin, alkaloid, dan senyawa fenolik. Selain itu, etanol relatif aman, mudah menguap, tidak toksik dalam residu kecil, serta sesuai untuk digunakan dalam formulasi sediaan farmasi dan kosmetik (Lee *et al., 2024;* Cao *et al., 2025*). Oleh karena itu, penggunaan etanol 96% dalam ekstraksi daun sirih merah diharapkan mampu menghasilkan ekstrak dengan kandungan senyawa aktif yang optimal dan sesuai untuk diformulasikan dalam sediaan pasta gigi.

4. Stabilitas Sediaan Semipadat dan Faktor yang Mempengaruhinya

Stabilitas sediaan farmasi didefinisikan sebagai kemampuan suatu sediaan untuk mempertahankan identitas, kekuatan, mutu, dan karakteristik fisiknya dalam batas yang dapat diterima selama periode penyimpanan tertentu. Pada sediaan semipadat seperti pasta gigi, stabilitas fisik mencakup kestabilan warna, bau, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, dan daya lekat. Ketidakstabilan dapat ditandai dengan perubahan konsistensi, pemisahan fase, terbentuknya kristal, atau perubahan organoleptik yang menurunkan mutu sediaan (Matuszewska *et al., 2024;* Sukamdi *et al., 2024*).

Faktor-faktor yang mempengaruhi stabilitas sediaan antara lain komposisi formula, jenis dan konsentrasi bahan tambahan, metode pembuatan, serta kondisi lingkungan penyimpanan seperti suhu, cahaya, dan kelembapan. Suhu merupakan faktor yang paling dominan karena dapat mempengaruhi laju reaksi kimia, viskositas matriks pembentuk sediaan, serta stabilitas senyawa aktif herbal yang relatif sensitif terhadap panas (Badruddoza *et al., 2023;* Pawar *et al., 2024*). Oleh karena itu, pengujian stabilitas pada berbagai suhu penyimpanan diperlukan untuk mengevaluasi mutu dan ketahanan sediaan selama masa simpan.

5. Pengaruh Suhu Penyimpanan terhadap Stabilitas Pasta Gigi Berbahan Herbal

Suhu penyimpanan merupakan faktor lingkungan yang sangat berpengaruh terhadap stabilitas fisik dan kimia sediaan farmasi, termasuk

pasta gigi berbahan herbal. Suhu tinggi dapat mempercepat degradasi senyawa aktif tanaman melalui proses oksidasi dan hidrolisis, serta menyebabkan perubahan viskositas, homogenitas, dan daya sebar sediaan. Sebaliknya, suhu rendah dapat meningkatkan kekentalan sediaan, menurunkan daya sebar, serta memicu terjadinya pemisahan fase akibat perubahan struktur matriks pembentuk sediaan (Badruddoza *et al., 2023*; Sukamdi *et al., 2024*).

Pada sediaan pasta gigi yang mengandung ekstrak daun sirih merah, kestabilan senyawa fenolik dan flavonoid sangat dipengaruhi oleh fluktuasi suhu selama penyimpanan. Paparan suhu tinggi dalam waktu lama dapat mempercepat degradasi senyawa tersebut sehingga menurunkan mutu sediaan, sedangkan suhu rendah dapat mengganggu kenyamanan penggunaan produk. Oleh karena itu, pengujian stabilitas pada berbagai suhu seperti suhu rendah, suhu ruang, dan suhu tinggi menjadi penting untuk memastikan bahwa sediaan pasta gigi tetap stabil, aman, dan bermutu selama masa simpan (Oluwasina *et al., 2023*; Badruddoza *et al., 2023*).

B. Kerangka Berpikir

Kesehatan gigi dan mulut menjadi salah satu aspek kesehatan umum yang hingga kini masih mendapat perhatian luas di tingkat global. WHO (2022) mencatat bahwa prevalensi penyakit gigi dan mulut tergolong tinggi dan memberikan dampak nyata terhadap kualitas hidup masyarakat. Hal ini menunjukkan perlunya produk perawatan gigi yang tidak sekadar efektif,

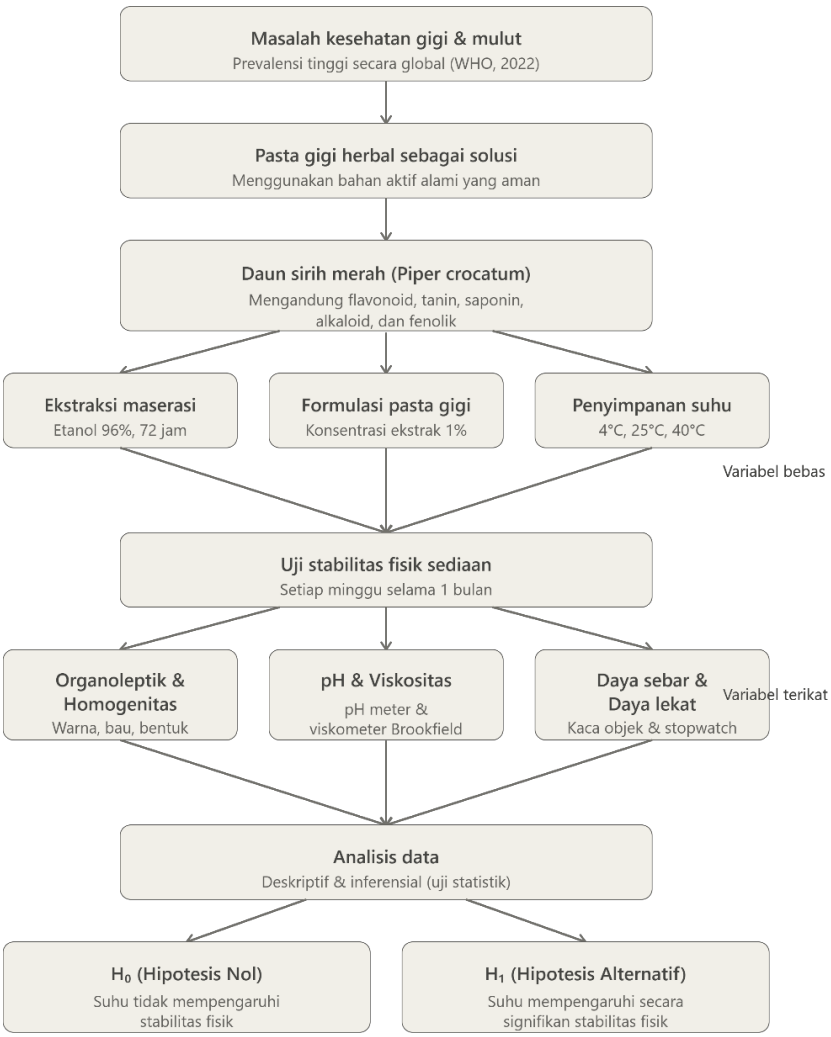
melainkan juga aman digunakan dan mampu mempertahankan kualitasnya sepanjang masa penyimpanan.(World Health Organization, 2022).

Sebagai sediaan semipadat yang paling banyak digunakan dalam rutinitas kebersihan mulut, pasta gigi terus mengalami perkembangan formulasi. Salah satu arah pengembangannya adalah pemanfaatan bahan alam sebagai komponen aktif, sejalan dengan meningkatnya minat masyarakat terhadap produk berbasis herbal. Daun sirih merah (*Piper crocatum*) menjadi salah satu kandidat yang menjanjikan karena mengandung berbagai senyawa metabolit sekunder, antara lain flavonoid, tanin, saponin, alkaloid, dan fenolik, yang diketahui memiliki aktivitas antioksidan dan antimikroba yang bermanfaat bagi kesehatan rongga mulut (Hano & Tungmunnithum, 2020*;* Oluwasina *et al., 2023*).

Akan tetapi, senyawa-senyawa aktif dari bahan herbal umumnya rentan terhadap perubahan lingkungan, khususnya fluktuasi suhu selama penyimpanan. Paparan suhu tinggi dapat memicu proses oksidasi dan hidrolisis senyawa fenolik, sekaligus memengaruhi konsistensi, viskositas, serta homogenitas sediaan. Di sisi lain, suhu yang terlalu rendah berisiko menyebabkan peningkatan kekentalan dan terjadinya pemisahan fase pada sediaan (Badruddoza *et al., 2023*). Oleh sebab itu, pengujian stabilitas fisik pada berbagai kondisi suhu penyimpanan merupakan tahapan yang tidak dapat diabaikan dalam pengembangan pasta gigi herbal.

Bertolak dari permasalahan tersebut, penelitian ini bertujuan mengevaluasi pengaruh variasi suhu penyimpanan, yaitu 4°C, 25°C, dan 40°C, terhadap

stabilitas fisik sediaan pasta gigi berbahan aktif ekstrak daun sirih merah pada konsentrasi 1%. Evaluasi dilakukan terhadap enam parameter, meliputi organoleptik, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, dan daya lekat, dengan pengukuran yang dilaksanakan setiap minggu selama satu bulan. Alur pemikiran yang mendasari penelitian ini digambarkan secara sistematis dalam kerangka berpikir berikut.



***Gambar* 2. 1** Kerangka Berpikir Penelitian Pasta Gigi Daun Sirih Merah

C. Hipotesis

Stabilitas fisik sediaan pasta gigi merupakan salah satu parameter penting dalam penentuan kualitas produk farmasi, yang mencakup sifat organoleptik, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, dan daya lekat (Oluwasina *et al., 2023*). Pada sediaan pasta gigi berbahan aktif ekstrak daun sirih merah, komponen fitokimia seperti fenol, flavonoid, dan minyak atsiri berperan dalam memberikan aktivitas antibakteri sekaligus memengaruhi sifat fisik sediaan (Heliawati *et al., 2022; Kurnia et al., 2024*). Faktor penyimpanan, khususnya variasi suhu, dapat menyebabkan perubahan sifat fisik sediaan, misalnya perubahan tekstur, konsistensi, dan pH, yang berdampak pada kualitas dan stabilitas produk (Badruddoza *et al., 2023*).

Berdasarkan hal tersebut, hipotesis penelitian ini dirumuskan sebagai berikut:

1. **Hipotesis nol (H_0):** Stabilitas fisik sediaan pasta gigi berbahan aktif ekstrak daun sirih merah tidak dipengaruhi oleh variasi suhu penyimpanan.
2. **Hipotesis alternatif (H_1):** Stabilitas fisik sediaan pasta gigi berbahan aktif ekstrak daun sirih merah dipengaruhi secara signifikan oleh variasi suhu penyimpanan, yang dapat diamati melalui perubahan organoleptik, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, dan daya lekat sediaan.

Hipotesis ini didasarkan pada penelitian terdahulu yang menunjukkan bahwa kondisi penyimpanan memiliki peran penting dalam menjaga stabilitas dan kualitas sediaan farmasi berbasis ekstrak tanaman.