

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Hasil Penelitian Terdahulu

Hasil penelitian Rosmala Dewi (2014) dengan judul “Uji Stabilitas Fisik Formula Krim yang Mengandung Ekstrak Kacang Kedelai (*Glycine max*)” bertujuan untuk mengetahui stabilitas fisik sediaan krim yang mengandung ekstrak kacang kedelai (*Glycine max*). Hasil pengujian menunjukkan keempat formula krim menunjukkan stabilitas yang baik pada pengamatan organoleptis, pH, viskositas dan hasil uji *cycling*. Perbedaan penelitian ini pada sampel yang digunakan yaitu formula krim yang mengandung ekstrak kacang kedelai, dan sampel yang digunakan penulis yaitu sediaan semipadat yang diracik di Puskesmas. Persamaan penelitian pada uji yang dilakukan yaitu organoleptis, pH, dan viskositas.

B. Landasan Teori

1. Stabilitas

Stabilitas produk farmasi dapat didefinisikan sebagai kemampuan suatu produk untuk bertahan dalam batas yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan, sifat dan karakteristiknya sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat (Vadas, 2000).

Banyak faktor yang mempengaruhi stabilitas produk farmasi, seperti stabilitas dari bahan aktif, interaksi antara bahan aktif dan bahan tambahan, proses pembuatan, proses pengemasan, dan kondisi lingkungan selama pengangkutan, penyimpanan, dan penanganan, dan jangka waktu produk antara pembuatan hingga pemakaian (Vadas, 2000).

Stabilitas produk obat dibagi menjadi stabilitas secara kimia dan stabilitas secara fisika. Faktor-faktor secara fisika seperti panas, cahaya, dan kelembapan, mungkin akan menyebabkan atau mempercepat reaksi kimia, maka setiap menentukan stabilitas kimia, stabilitas fisika juga harus ditentukan (Vadas, 2000).

Stabilitas fisika adalah mengevaluasi perubahan sifat fisika dari suatu produk yang tergantung waktu (periode penyimpanan). Contoh dari perubahan fisika antara lain migrasi (perubahan) warna, perubahan bau, perubahan tekstur atau penampilan. Evaluasi dari uji stabilitas fisika meliputi: pemeriksaan organoleptis, homogenitas, pH (Vadas, 2000).

2. Semipadat

Sediaan semipadat adalah sediaan setengah padat yang dibuat untuk tujuan pengobatan topikal melalui kulit. Bentuk sediaan ini dapat bervariasi tergantung bahan pembawa (basis) yang digunakan.

2.1 Salep

Salep adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obatnya larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok (Depkes RI, 1995).

Dasar salep yang digunakan sebagai pembawa dibagi dalam empat kelompok yaitu dasar salep senyawa hidrokarbon, dasar salep serap, dasar salep yang dapat dicuci dengan air, dasar salep larut dalam air. Setiap salep obat menggunakan salah satu dasar salep tersebut (Depkes RI, 1995).

Dasar salep hidrokarbon dikenal sebagai dasar salep berlemak antara lain vaselin putih dan salep putih. Hanya sejumlah kecil komponen berair dapat dicampurkan kedalamnya. Salep ini dimaksudkan untuk memperpanjang kontak bahan obat dengan kulit dan bertindak sebagai pembalut penutup. Dasar salep hidrokarbon digunakan terutama sebagai emolien, dan sukar dicuci. Tidak mengering dan tidak tampak berubah dalam waktu lama (Depkes RI, 1995).

Dasar salep serap dapat dibagi menjadi dua kelompok. Kelompok pertama terdiri atas dasar salep yang dapat bercampur dengan air membentuk emulsi air dalam minyak (Parafin hidrofilik dan Lanolin anhidrat), dan kelompok kedua terdiri atas emulsi air

dalam minyak yang dapat bercampur dengan sejumlah larutan air tambahan (Lanolin). Dasar salep serap juga bermanfaat sebagai emolien (Depkes RI, 1995).

Dasar salep yang dapat dicuci dengan air adalah emulsi minyak dalam air antara lain salep hidrofilik dan lebih tepat disebut “Krim”. Dasar ini dinyatakan juga dapat dicuci dengan air karena mudah dicuci dari kulit dan dilap basah, sehingga lebih dapat diterima untuk dasar kosmetik. Beberapa bahan obat dapat menjadi lebih efektif menggunakan dasar salep ini daripada dasar salep hidrokarbon. Keuntungan lain dari dasar salep ini adalah dapat diencerkan dengan air dan mudah menyerap cairan yang terjadi pada kelainan termatologik (Depkes RI, 1995).

Dasar salep larut dalam air merupakan kelompok yang sering juga disebut sebagai dasar salep tak berlemak dan terdiri dari konstituen larut air. Dasar salep jenis ini memberikan banyak keuntungan seperti dasar salep yang dapat dicuci dengan air dan tidak mengandung bahan tak larut dalam air seperti parafin, lanolin anhidrat atau malam. Dasar salep ini lebih tepat disebut “gel” (Depkes RI, 1995).

a. Penggolongan Salep

- 1) Menurut Konsistensinya salep dapat dibagi:
 - a) Unguenta adalah salep yang mempunyai konsistensinya seperti mentega, tidak mencair pada suhu biasa, tetapi mudah dioleskan tanpa memakai tenaga.
 - b) Cream (krim) adalah salep yang banyak mengandung air, mudah diserap kulit, suatu tipe yang dapat dicuci dengan air.
 - c) Pasta adalah salep yang mengandung lebih dari 50% zat padat (serbuk), suatu salep tebal karena merupakan penutup atau pelindung bagian kulit yang diolesi.

- d) Cerata adalah salep lemak yang mengandung presentase lilin (wax) yang tinggi sehingga konsistensinya lebih keras (ceratum labiale).
 - e) Gelones/spumae/jelly adalah salep yang lebih halus, umumnya cair dan sedikit mengandung atau tanpa mukosa, sebagai pelicin atau basis, biasanya terdiri atas campuran sederhana dari minyak dan lemak dengan titik lebur rendah.
- 2) Menurut sifat farmakologi/terapeutik dan penetrasinya, salep dapat dibagi:
- a) Salep epidermis digunakan untuk melindungi kulit dan menghasilkan efek lokal, tidak diabsorpsi, kadang-kadang ditambahkan antiseptik anstrigensia untuk meredakan rangsangan atau anasteti lokal. Dasar salep yang baik adalah dasar salep senyawa hidrokarbon.
 - b) Salep endodermis adalah salep yang bahan obatnya menembus ke dalam kulit, tetapi tidak melalui kulit, terabsorpsi sebagian, digunakan untuk melunakkan kulit atau selaput lendir. Dasar salep yang terbaik adalah minyak lemak.
 - c) Salep diadermis adalah salep yang bahan obatnya menembus ke dalam tubuh melalui kulit dan mencapai efek yang diinginkan, misalnya salep yang mengandung senyawa merkuri iodida, beladona.
- 3) Menurut dasar salepnya. Salep dapat dibagi:
- a) Salep hidrofobik yaitu salep yang tidak suka air atau salep dengan dasar salep berlemak (greasy bases) tidak dapat dicuci dengan air misalnya campuran lemak-lemak dan minyak lemak.
 - b) Salep hidrofilik yaitu salep yang suka air atau kuat menarik air, biasanya dasar tipe M/A (Syamsuni, 2006).

b. Kualitas Dasar Salep

Kualitas dasar salep yang ideal adalah:

- 1) Stabil selama masih dipakai mengobati. Maka salep harus bebas dari inkompatibilitas, stabil pada suhu kamar dan kelembapan yang ada dalam kamar.
- 2) Lunak yaitu semua zat dalam keadaan halus dan seluruh produk menjadi lunak dan homogen, sebab salep digunakan untuk kulit yang teriritasi, inflamasi dan ekskoriasi.
- 3) Mudah dipakai, umumnya salep tipe emulsi adalah yang paling mudah dipakai dan dihilangkan dari kulit
- 4) Dasar salep yang cocok yaitu dasar salep harus kompatibel secara fisika dan kimia dengan obat yang dikandungnya. Dasar salep tidak boleh merusak atau menghambat aksi terapi dari obat yang mampu melepas obatnya pada daerah yang diobati.
- 5) Terdistribusi merata, obat harus terdistribusi merata melalui dasar salep padat atau cair pada pengobatan dan Lempot, mudah dioleskan serta mudah melepaskan zat aktif (Anief, 2007).

Pemilihan dasar salep tergantung pada beberapa faktor seperti khasiat yang diinginkan, sifat obat yang dicampurkan, ketersediaan hayati, stabilitas dan ketahanan sediaan jadi. Dalam beberapa hal perlu menggunakan dasar salep yang kurang ideal untuk mendapatkan stabilitas yang diinginkan. Misalnya obat-obat yang terhidrolisis, lebih stabil dalam dasar salep hidrokarbon dari pada dasar salep yang mengandung air, meskipun obat tersebut bekerja lebih efektif dalam dasar salep yang mengandung air, meskipun obat tersebut bekerja lebih efektif dalam dasar salep yang mengandung air (Depkes RI, 1995).

c. Persyaratan salep berikut ini adalah persyaratan dari salep yang baik:

- 1) Pemerian : tidak boleh berbau tengik.
- 2) Kadar : kecuali dinyatakan lain dan untuk salep yang mengandung obat keras, kadar bahan obat adalah 10%.
- 3) Dasar salep : tergantung dari sifat bahan obat dan tujuan pemakaian salep, kecuali dinyatakan lain.
- 4) Homogenitas : jika dioleskan pada sekeping kaca, harus menunjukkan susunan yang homogen.
- 5) Penandaan : pada etiket harus tertera “obat luar” (Syamsuni, 2006).

d. Proses Pembuatan Salep

Menurut Ansel (1989), Salep dibuat dengan dua metode umum, yaitu: metode pencampuran dan metode peleburan. Metode untuk pembuatan tertentu terutama tergantung pada sifat-sifat bahannya.

1) Pencampuran

Dalam metode pencampuran, komponen dari salep dicampur dengan segala cara sampai sediaan yang rata tercapai.

2) Peleburan

Pada metode peleburan, semua atau beberapa komponen dari salep dicampurkan dengan melebur bersama-sama dan didinginkan dengan pengadukan yang konstan sampai mengental.

Komponen-komponen yang tidak dicairkan biasanya ditambahkan pada cairan yang sedang mengental setelah didinginkan. Bahan yang mudah menguap ditambahkan terakhir bila temperatur dari campuran telah cukup rendah tidak menyebabkan penguraian atau penguapan dari komponen.

e. Peraturan-peraturan pembuatan salep (Depkes RI, 1995).

Peraturan-peraturan pembuatan salep terdiri dari :

1) Peraturan salep pertama

“Zat-zat yang dapat larut dalam campuran-campuran lemak, dilarutkan kedalamnya, jika perlu dengan pemanasan”.

2) Peraturan salep kedua

“Bahan-bahan yang dapat larut dalam air. Jika tidak ada peraturan-peraturan lain, dilarutkan lebih dahulu dalam air, diharapkan jumlah air yang digunakan dapat diserap seluruhnya oleh basis salep, jumlah air yang dipakai dikurangi dari basis”.

3) Peraturan salep ketiga

“Bahan-bahan yang sukar atau hanya sebagian dapat larut dalam lemak dan air harus diserbuk lebih dahulu, kemudian diayak dengan ayakan no.B.40 (no.100)”.

4) Peraturan salep keempat

“Salep-salep yang dibuat dengan melelehkan, campurannya harus diaduk sampai dingin”.

2.2 Krim

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Krim mempunyai konsistensi relatif cair diformulasi sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Sekarang batasan tersebut lebih diarahkan untuk produk yang terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air yang dapat dicuci dengan air.

Prinsip pembuatan krim adalah berdasarkan proses penyabunan (saponifikasi) dari suatu asam lemak tinggi dengan suatu basa dan dikerjakan dalam suasana panas yaitu temperatur 700- 800 (Depkes RI, 1995).

Krim merupakan obat yang digunakan sebagai obat luar yang dioleskan ke bagian kulit badan. Obat luar adalah obat yang pemakaiannya tidak melalui mulut, kerongkongan, dan ke arah lambung. Menurut defenisi tersebut yang termasuk obat luar adalah obat luka, obat kulit, obat hidung, obat mata, obat tetes telinga, obat wasir dan sebagainya (Anief, 1999).

Penggolongan krim terdiri dari emulsi minyak dalam air.krim digolongkan menjadi dua tipe, yakni:

- a. Tipe a/m, yaitu air terdispersi dalam minyak. Contoh nya, *cold cream*. *Cold cream* adalah sediaan kosmetik yang digunakan untuk memberikan rasa dingin dan nyaman pada kulit, sebagai krim pembersih, berwarna putih, dan bebas butiran. *Cold cream* mengandung mineral oil dalam jumlah besar.
- b. Tipe m/a, yaitu minyak terdispersi dalam air. Contohnya, *vanishing cream*. *Vanishing cream* adalah sediaan kosmetik yang digunakan untuk membersihkan, melembabkan, dan sebagai alas bedak. *Vanishing cream* sebagai pelembab akan meninggalkan lapisan berminyak/ film pada kulit.

Stabilitas krim akan rusak jika sistem campurannya terganggu oleh perubahan suhu dan perubahan komposisi (adanya penambahansalah satu fase secara berlebihan). Pengenceran krim hanya dapatdilakukan jika sesuai pengenceran yang cocok, yang dilakukan denganteknik aseptik, krim yang sudah diencerkan harus digunakan dalamwaktu 1 (satu) bulan (Syamsuni, 2006).

3. Peracikan Obat

Peracikan obat merupakan salah satu tugas penting tenaga ahli peracik yaitu apoteker dan asisten apoteker. Para tenaga peracik dituntut untuk dapat mengerjakan obat racikan sebaik mungkin dengan kualitas yang terjamin serta aman. Obat racikan yang dibuat dan dilakukan berdasarkan resep dari dokter.

Peracikan obat perlu mendapatkan perhatian khusus karena kualitas peracikan yang masih dipertanyakan. Peracikan obat yang tidak sesuai dapat membahayakan kesehatan, memberikan efek yang tidak diinginkan.

4. Puskesmas

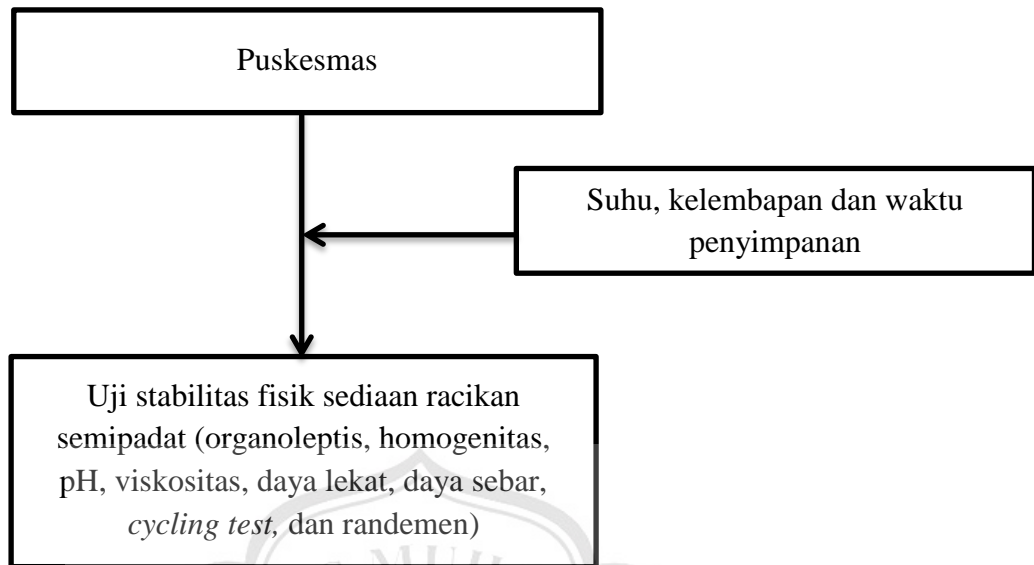
Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas) adalah organisasi fungsional yang menyelenggarakan upaya kesehatan yang bersifat menyeluruh, terpadu, merata, dapat diterima dan terjangkau oleh masyarakat, dengan peran serta aktif masyarakat dan menggunakan hasil pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi tepat guna, dengan biaya yang dapat dipikul oleh pemerintah dan masyarakat (Depkes RI, 2009).

Upaya kesehatan tersebut diselenggarakan dengan menitikberatkan kepada pelayanan untuk masyarakat luas guna mencapai derajat kesehatan yang optimal, tanpa mengabaikan mutu pelayanan kepada perorangan. Pengelolaan puskesmas biasanya berada di bawah Dinas Kesehatan Kabupaten dan Kota.

Puskesmas adalah unit pelayanan kesehatan di tingkat kecamatan dan merupakan Unit Pelaksanaan Teknis Daerah (UPTD) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Upaya pelayanan yang diselenggarakan adalah:

- a. Pelayanan kesehatan masyarakat, yaitu upaya promotif dan preventif pada masyarakat di wilayah kerja Puskesmas.
- b. Pelayanan medik dasar yaitu upaya kuratif dan rehabilitatif dengan pendekatan individu dan keluarga melalui upaya perawatan yang tujuannya untuk menyembuhkan penyakit untuk kondisi tertentu (Depkes RI, 2009).

C. Kerangka Konsep



Gambar 2.1 Kerangka Konsep

D. Hipotesis

Terdapat perubahan stabilitas fisik sediaan racikan semipadat di beberapa Puskesmas Kabupaten Banyumas.