

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Krim

1. Definisi Krim

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Istilah ini digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair diformulasikan sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Produk krim lebih disarankan terdiri dari emulsi minyak dalam air yang dapat dicuci dengan air dan lebih ditujukan untuk penggunaan kosmetika dan estetika (Depkes RI, 2020).

Umumnya krim memiliki konsistensi yang lebih ringan dan kurang kental daripada salep. Krim mudah menyebar di kulit sehingga mudah digunakan, mudah dibersihkan karena sifatnya tidak berminyak, krim lebih cepat berpenetrasi ke dalam kulit. Oleh karena itu, penggunaan krim saat ini lebih disenangi daripada sediaan salep (Ansel dkk, 2011).

2. Syarat Sediaan Krim

Sediaan krim berfungsi sebagai pembawa obat pada pengobatan topikal, selain itu juga banyak digunakan dalam bidang kosmetik seperti krim pelembab dan krim pelindung dari rangsangan luar. Menurut Anief (2006), sediaan krim harus memenuhi kualitas dasar sebagai berikut :

- a. Stabil selama penyimpanan pada suhu kamar, dan bebas dari inkompatibilitas.

- b. Mudah digunakan dan terdistribusi merata pada kulit serta mudah dihilangkan.
- c. Mengandung zat yang lunak, halus, dan bercampur sehingga sediaan homogen.
- d. Obat terdistribusi merata pada dasar krim.

B. Emulgator

Emulgator merupakan komponen yang penting untuk memperoleh emulsi yang stabil. Emulsi dapat distabilkan dengan penambahan bahan pengemulsi yang disebut emulgator (*emulsifying agent*) atau surfaktan yang dapat mencegah koalesensi, yaitu penyatuan tetesan kecil menjadi tetesan besar dan akhirnya menjadi satu fase tunggal yang memisah. Surfaktan dapat mengurangi tegangan permukaan antarfasa sehingga meningkatkan proses emulsifikasi selama pencampuran (Syamsuni, 2006). Emulgator yang digunakan dalam pembuatan krim antara lain :

1. Asam Stearat

Asam stearat memiliki nama lain *Acidum Stearicum* berbentuk serbuk atau kristal padat berwarna putih atau kuning pucat mengkilap dan berbau tajam. Titik lelehnya adalah 60-70°C. Asam stearat mudah larut dalam benzene, karbon tetraklorida, kloroform, dan eter. Larut dalam etanol 95%, heksana, dan propilenglikol, praktis tidak larut dalam air (Depkes RI, 2020).

Dalam pembuatan sediaan topikal, asam stearat digunakan sebagai emulgator dan *solubilizing agent*. Pada pembuatan sediaan krim dan salep digunakan pada konsentrasi 1-20%. Ketika dikombinasikan dengan alkali

seperti trietanolamin (TEA), akan terbentuk basis krim setelah pengadukan selama 5-15 kali dari berat cairannya. Asam stearat merupakan bahan yang stabil dan dapat ditambahkan dengan agen antioksidan. Sebaiknya ditempatkan pada wadah tertutup, kering, dan sejuk (Rowe dkk, 2009).

Asam stearat digunakan dalam krim yang mudah dicuci dengan air, sebagai zat pengemulsi untuk memperoleh konsistensi krim tertentu serta untuk memperoleh efek yang mengkilap pada kulit. Jika asam stearat digunakan dalam krim sebagai pengemulsi, umumnya kalium hidroksida dan trietanolamin perlu ditambahkan secukupnya agar bereaksi untuk menurunkan keasaman dari asam stearat (Hasniar dkk, 2015).

Asam stearat berpengaruh terhadap viskositas sediaan krim, hal ini disebabkan karena asam stearat merupakan bahan solid yang juga berfungsi sebagai *stiffening agent* yang dapat membentuk massa krim, sehingga viskositas sediaan semakin tinggi dengan penambahan konsentrasi yang digunakan (Chomariyah dkk, 2019). Struktur asam stearate dapat dilihat pada gambar 2.1.



Gambar 2.1 Struktur Asam Stearat (Sumber : Depkes RI, 1995)

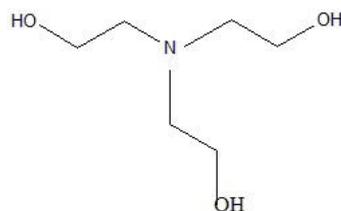
2. Trietanolamin (TEA)

TEA merupakan cairan kental tidak berwarna hingga kuning pucat, memiliki bau lemah seperti ammonia. TEA memiliki titik leleh 20-21°C. Pada suhu 20°C dapat bercampur dengan aseton, karbon tetraklorid,

methanol, dan air. Sangat mudah larut dalam benzene (1 dalam 24 bagian) dan etil asetat (Depkes RI, 2020).

TEA berfungsi sebagai *emulsifying agent* dan *alkalizing agent* dengan konsentrasi 2-4% v/v. TEA akan berubah warna menjadi coklat jika terpapar cahaya dari udara, sehingga perlu ditempatkan pada tempat yang kering dan sejuk serta terlindung dari cahaya. TEA akan bereaksi dengan tembaga membentuk garam kompleks, reaksi TEA dengan reagen tionil klorida dapat menggantikan gugus hidroksi dengan halogen yang menyebabkan hasil dari reaksi ini akan sangat beracun (Rowe dkk, 2009).

Konsentrasi TEA dalam krim yang umum digunakan yaitu pada konsentrasi 2, 3, dan 4%. Semakin tinggi konsentrasi yang digunakan maka sediaan yang dihasilkan memiliki viskositas kecil dan volume air yang dapat tercucikan air kecil. Hal ini karena TEA merupakan emulgator fase air (Chomariyah dkk, 2019). Konsentrasi TEA 2% dalam krim antioksidan daun kapas memberikan hasil sesuai dengan parameter uji stabilitas fisik (Hasniar dkk., 2015), sedangkan konsentrasi TEA 3% sebagai emulgator krim antioksidan ekstrak etanol bawang memenuhi stabilitas mutu fisik sediaan krim (Sharon dkk, 2013). Struktur trietanolamin dapat dilihat pada gambar 2.2.

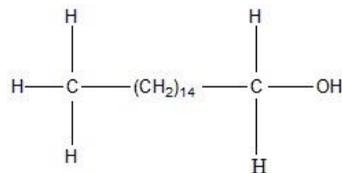


Gambar 2.2 Struktur Trietanolamin (Sumber : Depkes RI, 1995)

3. Setil Alkohol

Setil alkohol berbentuk serpihan licin, granul atau kubus yang berwarna putih dan memiliki bau khas lemah. Memiliki nama lain alcohol cetylicus, avol, crodacol C70, crodacol C90, crodacol C95, dan ethal. Setil alkohol memiliki titik lebur 45-52°C, mudah larut dalam etanol 95% dan eter, kelarutannya akan meningkat dengan peningkatan suhu, praktis tidak larut dalam air, bercampur ketika dileburkan bersama lemak, paraffin cair dan pada isopropyl miristat (Depkes RI, 2020).

Setil alkohol digunakan secara luas dalam pembuatan kosmetik, suppositoria, sediaan solid, dan sediaan semisolid. Setil alkohol dapat digunakan sebagai *stiffening agent* (2-10%), emolien (2-5%), dan penyerap air (5%). Pada sediaan emulsi m/a, penggunaan setil alkohol yang dikombinasikan dengan emulgator larut air dapat meningkatkan stabilitas dengan mencegah terjadinya koalesen pada droplet (Rowe dkk, 2009). Peningkatan konsentrasi penggunaan setil alkohol dapat meningkatkan konsistensi krim sehingga viskositas sediaan akan semakin tinggi (Radjab & Sulistiyaningrum, 2019). Struktur setil alkohol dapat dilihat pada gambar 2.3.



Gambar 2.3 Struktur Setil Alkohol (Sumber : Depkes RI, 1995)

C. Evaluasi Sediaan Krim

Karakteristik fisik sediaan krim dapat dipengaruhi oleh pemilihan jenis dan konsentrasi emulgator yang digunakan. Karakteristik fisik sediaan krim dapat dilihat dengan melakukan evaluasi terhadap sediaan yang dibuat. Evaluasi terhadap sifat fisik sediaan krim perlu dilakukan, hal ini karena untuk menjamin bahwa sediaan memiliki efek farmakologis yang baik dan tidak mengiritasi kulit ketika digunakan (Hutapea, 2020). Parameter pengujian mutu fisik sediaan krim meliputi :

1. Uji Organoleptis

Uji organoleptis dilakukan dengan mengamati sediaan krim secara visual, komponen yang diamati meliputi warna, bau, dan bentuk dari sediaan krim (Murrukmihadi dkk, 2012). Hasil uji organoleptis krim yang baik harus sesuai dengan spesifikasi bahan yang digunakan, memiliki bentuk semisolid, dan viskositas yang lebih tinggi dibandingkan gel, tetapi lebih rendah dibandingkan pasta.

2. Uji Homogenitas

Pengujian homogenitas dilakukan untuk mengetahui apakah pada saat proses pembuatan bahan aktif obat dengan bahan dasarnya dan bahan tambahan lain tercampur secara homogen. Uji homogenitas dilakukan dengan cara diambil 1 gram krim ekstrak daun nangka pada bagian atas, tengah dan bawah kemudian dioleskan pada objek glass, diamati jika terjadi penggumpalan atau pemisahan fase. Krim dinyatakan homogen apabila

tidak terdapat bahan yang menggumpal pada permukaan cawan (Juwita dkk, 2013).

3. Uji pH

Uji pH bertujuan untuk mengetahui keamanan sediaan krim saat digunakan sehingga tidak mengiritasi kulit. Uji pH dilakukan dengan cara krim diukur menggunakan alat pH meter. Krim ditimbang 1 gram dan diencerkan dengan aquadest sebanyak 10 ml. Alat pH meter dimasukkan kedalam krim yang sudah larut kemudian dibaca hasil pH pada bagian monitor alat (Murrukmihadi dkk, 2012). Krim yang baik harus mendekati pH fisiologis kulit, yaitu 4,5-6,5 (Tranggono & Latifah, 2007).

4. Uji Viskositas

Pengujian viskositas dilakukan untuk mengetahui besarnya suatu viskositas atau kekentalan dari sediaan, dimana viskositas tersebut menyatakan besarnya tahanan suatu cairan untuk mengalir. Nilai viskositas sediaan krim yang baik agar muda dalam pemakaiannya adalah 50 sampai 1000 dpas (Lachman dkk, 1994). Uji viskositas dilakukan dengan menggunakan alat viscometer Rion dengan cara memasang rotor pada viskosimeter kemudian dikunci berlawanan dari arah jarum jam. Sampel krim dimasukkan kedalam cup, setelah itu rotor ditempatkan tepat ditengah-tengah cup, kemudian alat dihidupkan. Rotor nomor 2 akan mulai berputar, kemudian setelah stabil viskositas dapat dibaca pada skala. Satuan yang digunakan adalah desipascal-seconds (dpas) (Puspitasari dkk, 2018).

5. Uji Daya Sebar

Pengujian daya sebar dilakukan untuk mengetahui kemampuan krim untuk menyebar apabila diaplikasikan diatas permukaan kulit. Kriteria daya sebar yang baik untuk sediaan topikal adalah 5-7 cm (Garg dkk, 2002). Krim ditimbang 0,5 gram dan diletakkan diatas cawan. Ditutup menggunakan cawan dengan posisi terbalik dan didiamkan selama 1 menit. Diukur diameter krim yang menyebar. Kemudian diberi beban 50, 100, dan 250 gram secara bertahap, didiamkan selama 1 menit dan diameter diukur tiap penambahan beban (Rikadyanti dkk, 2020).