
OPTIMASI CMC-Na DAN KARBOMER SEBAGAI PENGIKAT PADA FORMULA PASTA GIGI TRIKLOSAN SECARA SLD

Elya Zulfa¹⁾, Fajar Indah¹⁾ dan Mimiek Murukmihadi²⁾

¹⁾Fakultas Farmasi, Universitas Wahid Hasyim Semarang, Semarang

²⁾Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta

e-mail: elya@unwahas.ac.id

ABSTRACT

CMC-Na is a hydrogel binding agent that can absorb water and carbomer. This excipient is single phase system that does not absorb but swell in the water. Extrudability, cohesiveness, and the active substance dispersed well in the mouth is an important function of the binding agent. The purpose of this study is to find the optimum formula triclosan toothpaste with a combination CMC-Na and carbomer as a binding agent. The formula was obtained based on Design Expert[®] 9.0.3 was, F1 (5.50%:0.50%); F2 (4.75%:1.25%); F3 (4.75%:1.25%); F4 (5.50%:0.50%); F5 (4.00%:2.00%); F6 (4.38%:1.63%); F7 (4.00%:2.00%) and F8 (5.13%:0.88%). Viscosity, pH, and the level of preference considered to decide the optimum formula. The Equations was obtained based on experiments and theoretical verified using One Sample T-test at 95% confidence level. Based on Simplex Lattice Design equation, the proportion CMC-Na:carbomer is 5.35%:0.65% shown the optimum formula. Experimental and theoretical results have the same response ($p > 0.05$). The combination of CMC-Na and carbomer affects the physical characteristics and level of preference, which increased pH, reduces viscosity and increase the level of preference.

Key words: Optimization, toothpaste formula, binding agent, CMC-Na, carbomer

PENDAHULUAN

Gigi merupakan bagian penting di dalam rongga mulut. Masalah kesehatan mulut yang sering dialami masyarakat adalah radang gusi. Sumber penyakit tersebut dikarenakan terabaikannya kebersihan gigi dan mulut, sehingga terjadilah akumulasi plak (Anitasari dan Rahayu, 2005). Meskipun belum pernah ditemukan kasus kematian karena radang gusi tetapi penyakit ini dapat mengganggu aktivitas manusia sehari-hari.

Pasta gigi merupakan sediaan semi padat yang terdiri dari bahan penggosok, pembersih dan bahan tambahan lain agar zat aktif dapat bekerja pada permukaan gigi, terutama melindungi permukaan gigi dari kerusakan yang disebabkan oleh bakteri mulut tanpa merusak gigi atau membran mukosa mulut (Mitsui, 1998).

Komposisi bahan pengikat sangat penting dalam sediaan pasta gigi karena menghasilkan pasta gigi mudah dikeluarkan dari *tube*, kemampuan zat aktif terdispersi baik dalam mulut dan mudah dibilas. CMC-Na merupakan pengikat hidrogel yang dapat menyerap air dan Karbomer merupakan pengikat sistem satu fase yang tidak menyerap air tetapi mengembang dalam air. Bahan pengikat memiliki sifat karakteristik dan daya kekentalan yang berbeda (Poucher, 2000). Kombinasi kedua bahan tersebut diharapkan dapat memenuhi faktor penting kegunaan bahan pengikat dalam sediaan pasta gigi.

Hasil penelitian Nusrall dkk. (2010), viskositas larutan CMC-Na yang terbaik adalah pada konsentrasi 1%. Penelitian optimasi CMC-Na yang dilakukan oleh Rahman (2009) melaporkan bahwa konsentrasi optimal penggunaan CMC-Na sebagai pengikat pada pasta gigi adalah sebesar 6% berdasarkan metode *trial and error*. Penelitian Silfirinarti (2012) mengenai pengujian stabilitas fisik mengemukakan bahwa CMC-Na mengalami perubahan pH, dan viskositas. Hasil uji tanggap rasa menunjukkan hasil bahwa CMC-Na lebih dipilih karena memiliki rasa yang enak, tekstur yang kental, dan mudah saat digosokkan dibanding pengikat karbomer. Karbomer tidak mengalami perubahan pH, dan hanya mengalami perubahan viskositas serta pada uji tanggap rasa pengikat karbomer lebih dipilih dalam hal banyaknya busa dibanding pengikat CMC-Na. Hingga saat ini,

belum ada penelitian tentang optimasi CMC-Na dan karbomer sebagai pengikat pada formulasi pasta gigi secara *Simplex Lattice Design* (SLD).

Proses optimasi merupakan metode yang digunakan untuk mendapatkan respon optimum dari suatu formula dalam pengembangan bentuk sediaan (Armstrong dan James, 1996). Optimasi dilakukan untuk menghemat waktu, biaya dan tenaga dibandingkan dengan metode terdahulu, yaitu metode *trial and error*. *Simplex Lattice Design* ditujukan untuk mendapatkan formulasi optimal (Yudha, 2008). Pemilihan metode *Simplex Lattice Design* didasarkan karena metode ini menggunakan dua faktor yang dapat dicampur secara fisik yaitu CMC-Na dan karbomer dengan perbandingan tertentu dan jumlah yang tetap (Bolton dan Bon, 2004).

Berdasarkan pertimbangan diatas maka dilakukan penelitian lanjutan untuk mengkombinasikan antara dua bahan pengikat yaitu CMC-Na dan karbomer yang dimaksudkan untuk menutupi kelemahan masing-masing bahan tersebut dan diharapkan akan mendapatkan formula optimum dari kedua bahan pengikat tersebut.

METODE PENELITIAN

Bahan Penelitian

Triklosan, kalsium karbonat *light*, natrium lauril sulfat, gliserin, CMC-Na, karbomer, saccharin sodium, *oleum mentha piperita*, metil paraben dan aquadestilata. Semua bahan dibeli dari PT. Multi Kimia Raya Nusantara, Semarang dengan kualitas *pharmaceutical grade*.

Alat Penelitian

Alat alat gelas, *mortir* dan *stamper*, timbangan digital analitik (Ohaus), pH-meter (Schott Instrument) dan Viskometer (Rion Viscostester VT-0F4).

Rancangan dan Pembuatan Formula Pasta Gigi Triklosan Kombinasi Pengikat Kombinasi Pengikat CMC-Na dan Karbomer

Rancangan formulasi pasta gigi trikolsan dibuat menjadi delapan formula dengan berbagai perbandingan kombinasi pengikat CMC-Na dan karbomer seperti yang tersaji pada tabel I. Bahan Pengikat (CMC-Na dan karbomer) ditimbang, dikembangkan dengan aquadestilata dalam cawan lalu dimasukkan dalam mortir. Kalsium karbonat *light* ditimbang, ditambahkan sedikit-sedikit ke dalam pengikat sambil diaduk sampai homogen, kemudian ditambahkan gliserin dan diaduk sampai homogen. Saccharin sodium dilarutkan dalam aquadestilata dan diaduk sampai homogen. Natrium lauril sulfat ditimbang, dilarutkan dalam aquadestilata, dicampur dan diaduk sampai homogen. Metil paraben ditimbang, dilarutkan dalam aquadestilata, dicampur dan diaduk sampai homogen. Triklosan ditimbang dilarutkan dalam etanol 96%, kemudian diencerkan dengan aquadestilata, dimasukkan dalam campuran dan diaduk sampai homogen. *Oleum menthae piperitae* ditimbang, dimasukan dalam campuran dan diaduk sampai homogen. Sisa aquadestilata ditambahkan, diaduk dengan *stamper* sampai terbentuk pasta. Sediaan yang telah jadi dimasukkan ke dalam tube yang terlindung cahaya.

Uji karakteristik fisik

Uji karakteristik fisik yang dilakukan adalah uji organoleptis, uji viskositas, uji viskositas, dan uji tingkat kesukaan.

Penentuan formula optimum pasta triklosan kombinasi pengikat CMC-Na dan Karbomer

Penentuan formula optimum dilakukan dengan software *Design Expert® 9.0.3*. Karakteristik fisik sediaan pasta gigi yang diuji meliputi uji viskositas dan uji pH serta uji tingkat kesukaan. Data yang diperoleh dianalisis menggunakan metode *Simplex Lattice Design*, kemudian dipilih formula yang paling optimum dimana memiliki *desirability* paling tinggi atau mendekati satu.

Analisa Data

Data yang diperoleh dari pengujian karakteristik fisik pasta gigi dan uji tingkat kesukaan dilakukan analisis dengan rumus *Simplex Lattice Design* sampai memperoleh formula optimum. Selanjutnya, hasil formula optimum diverifikasi dengan hasil perhitungan teoritis menggunakan *one sample T-test* pada taraf kepercayaan 95%. Jika tidak ada perbedaan signifikan dengan kesimpulan maka persamaan *Simplex Lattice Design* yang digunakan valid.

Tabel I. Rancangan Formula Pasta Gigi Triklosan

Bahan	Komposisi (%)							
	Formula Pasta Gigi							
	F I	F II	F III	F IV	F V	F VI	F VII	F VIII
Triklosan	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Kalsium Karbonat Light	47	47	47	47	47	47	47	47
Natrium Lauryl Sulfat	2	2	2	2	2	2	2	2
Gliserin	27	27	27	27	27	27	27	27
CMC-Na	5,5	4,75	4,75	5,5	4,0	4,38	4,0	5,13
Karbomer	0,5	1,25	1,25	0,5	2,0	1,63	2,0	0,88
Sacharin Sodium	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
<i>Oleum Mentha Piperita</i>	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Metil Paraben	0,18	0,18	0,18	0,18	0,18	0,18	0,18	0,18
Aqua Destilata <i>ad.</i>	100	100	100	100	100	100	100	100

Keterangan:

Formula 1 = Pasta Gigi Triklosan Kombinasi CMC-Na 5,50% dan karbomer 0,50%

Formula 2 = Pasta Gigi Triklosan Kombinasi CMC-Na 4,75% dan karbomer 1,25%

Formula 3 = Pasta Gigi Triklosan Kombinasi CMC-Na 4,75% dan karbomer 1,25%

Formula 4 = Pasta Gigi Triklosan Kombinasi CMC-Na 5,50% dan karbomer 0,50%

Formula 5 = Pasta Gigi Triklosan Kombinasi CMC-Na 4,00% dan karbomer 2,00%

Formula 6 = Pasta Gigi Triklosan Kombinasi CMC-Na 4,38% dan karbomer 1,63%

Formula 7 = Pasta Gigi Triklosan Kombinasi CMC-Na 4,00% dan karbomer 2,00%

Formula 8 = Pasta Gigi Triklosan Kombinasi CMC-Na 5,13% dan karbomer 0,88%

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Uji Organoleptis Formula Pasta Gigi Triklosan Kombinasi Pengikat CMC-Na dan Karbomer

Hasil uji organoleptis dilakukan dengan mengamati tekstur, bau, rasa, dan homogenitas berbagai formula pasta gigi yang dihasilkan (Tabel II). Hasil pengamatan organoleptis menunjukkan bahwa sediaan pasta gigi formula 1,2,3,4 dan 8 yang dihasilkan bersifat homogeny, sedangkan formula 5, 6, dan 7 yang dihasilkan tidak homogen. Hal ini dapat dilihat dari adanya gumpalan putih yang tidak menyatu dengan bahan lainnya pada pasta gigi.

Tabel II. Pengamatan Organoleptis Berbagai Formula Pasta Gigi Triklosan

Formula	Sifat Organoleptis			
	Tekstur	Bau	Rasa	Homgenitas
I	Lembut	Mint	Pedas	Homogen
II	Lembut	Mint	Pedas	Homogen
III	Lembut	Mint	Agak Pedas	Homogen
IV	Lembut	Mint	Pedas	Homogen
V	Lembut	Mint	Pedas	Tidak Homogen
VI	Lembut	Mint	Agak Pedas	Tidak Homogen
VII	Lembut	Mint	Pedas	Tidak Homogen
VIII	Lembut	Mint	Pedas	Homogen

Viskositas Formula Pasta Gigi Triklosan Kombinasi Pengikat CMC-Na dan Karbomer

Hasil pengukuran viskositas berbagai formula pasta gigi triklosan dapat dilihat pada Tabel III. Persamaan yang diperoleh berdasarkan pendekatan *Simplex Lattice Design* adalah sebagai berikut:

$$Y = 290,36 (A) + 172,58 (B) - 310,59 (A) (B)$$

Keterangan:

Y : Viskositas pasta gigi (dpa's)

A : CMC Na (bagian)

B : Karbomer (bagian)

Tabel III. Hasil Uji Viskositas Berbagai Formula Pasta Gigi Triklosan

Formula	Viskositas (dpa's)
I	300
II	200
III	170
IV	300
V	190
VI	140
VII	150
VIII	150

Berdasarkan nilai koefisien persamaan dapat dilihat pengaruh masing-masing komponen dan interaksi dari dua komponen tersebut. Komponen CMC-Na (290,36) memiliki pengaruh yang lebih besar dalam meningkatkan viskositas dibandingkan karbomer (172,58), sedangkan kombinasi antara CMC-Na dan karbomer (-310,59) berpengaruh menurunkan viskositas. CMC-Na mengalami oksidasi karena pengaruh udara dimana molekul oksigen dari udara menyebabkan kerusakan sistem dispersi koloid dengan putusnya gugus karboksil sehingga viskositas menurun (Murrumihadi dkk., 2011). Karbomer mengakibatkan viskositas menjadi turun karena ada Cl- (elektrolit kuat) yang terdapat pada bahan aktif Triklosan (Rowe dkk., 2009). Kedua bahan memiliki sifat yang berbeda dimana CMC-Na dapat membengkakan karena dapat menyerap >50% air (Rowe dkk., 2009), sedangkan karbomer dapat mengembang dalam air tetapi tidak menyerap air (Erizal, 2010).

pH Formula Pasta Gigi Triklosan Kombinasi Pengikat CMC-Na dan Karbomer

Hasil pengukuran pH berbagai formula pasta gigi triklosan dapat dilihat pada Tabel IV. Persamaan yang diperoleh berdasarkan pendekatan *Simplex Lattice Design* adalah sebagai berikut:

$$Y = 7,82 (A) + 7,82 (B) + 0,71 (A) (B) + 3,15(A-B)$$

Keterangan:

Y : pH pasta gigi

A : CMC-Na (bagian)

B : Karbomer (bagian)

Tabel IV. pH Berbagai Formula Pasta Gigi Triklosan

Formula	pH
I	8,04
II	8,11
III	7,72
IV	8,06
V	7,77
VI	7,78
VII	7,85
VIII	8,37

Berdasarkan nilai koefisien persamaan dapat dilihat pengaruh masing-masing komponen dan interaksi dari dua komponen tersebut. Komponen CMC-Na (7,82) memiliki pengaruh yang sama dengan karbomer (7,82), sedangkan kombinasi antara CMC-Na dan karbomer (0,71), (3,15) berpengaruh meningkatkan pH. Larutan CMC-Na stabil pada pH 2-10. Viskositas cenderung menurun pada pH 10, oleh karena itu larutan CMC-Na berada dalam keadaan baik pada pH 7-9 (Rowe dkk., 2009). Larutan karbomer stabil pada pH 6-11 sedangkan pada pH kurang dari 3 dan lebih dari 12 dapat mengurangi kekentalan (Rowe dkk., 2009).

Uji tingkat kesukaan pasta gigi Triklosan kombinasi pengikat CMC-Na dan Karbomer

Uji tingkat kesukaan dilakukan pada 20 orang responden. Hasil uji tingkat kesukaan dapat dilihat pada Tabel V. Berdasarkan pendekatan *Simplex Lattice Design* dihasilkan persamaan:

$$Y = 2,28 (A) + 2,16 (B) + 0,97 (A) (B)$$

Keterangan:

Y : Respons tingkat kesukaan

A : CMC-Na (bagian)

B : Karbomer (bagian)

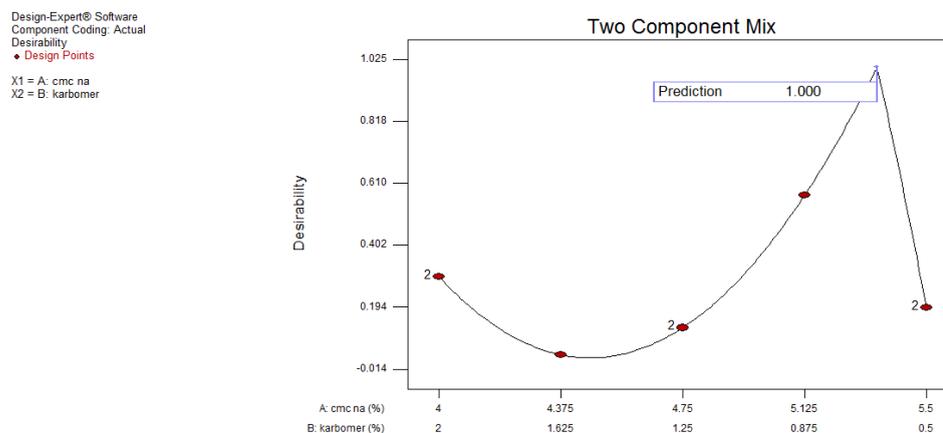
Tabel V. Hasil Uji Tingkat Kesukaan Berbagai Formula Pasta Gigi Triklosan

Formula	Skor Tingkat Kesukaan
I	2,39
II	2,54
III	2,30
IV	2,14
V	2,16
VI	2,39
VII	2,16
VIII	2,54

Berdasarkan nilai koefisien persamaan *Simplex Lattice Design*, dapat dilihat pengaruh masing-masing komponen dan interaksi dari dua komponen tersebut. Komponen CMC-Na (2,28) memiliki pengaruh yang lebih besar dalam meningkatkan nilai kesukaan pengguna dibandingkan Karbomer (2,16), sedangkan kombinasi antara CMC-Na dan Karbomer (0,97) berpengaruh meningkatkan nilai kesukaan. Hal ini dikarenakan CMC-Na memiliki sifat kekentalan yang baik sedangkan karbomer membuat penampakan pasta gigi terlihat bagus dan dapat menempel baik pada sikat gigi. Karbomer dapat mempertahankan bentuk asalnya, meminimalkan residu pada tepi *tube*, serta memiliki sifat bioadesif dapat menghantarkan zat aktif terdispersi baik dalam gigi dan mulut (Lubrizol, 2011).

Penentuan Formula Optimum Pasta Gigi Triklosan Kombinasi pengikat CMC-Na dan Karbomer

Berdasarkan prediksi perhitungan dengan menggunakan Software *Design Expert*® 9.0.3, formula yang terpilih sebagai formula optimum adalah formula dengan proporsi CMC-Na:karbomer = 5,35%:0,65%. Berdasarkan gambar 1, dapat dilihat formula yang memberikan formula optimum, yaitu formula yang berada pada garis horizontal puncak maksimum dan memiliki nilai *desirability* 1 (satu) yang artinya komposisi antara CMC-Na dan karbomer dengan perbandingan tertentu telah memenuhi semua persyaratan parameter optimasi yang telah ditetapkan.



Gambar 1. Profil optimum CMC-Na dan karbomer

Formula optimum yang terpilih diverifikasi berdasarkan persamaan *Simplex Lattice Design*, kemudian dilakukan pembuatan sediaan pasta gigi triklosan dengan cara yang sama dengan formula sebelumnya. Viskositas, pH dan tingkat kesukaan pasta gigi triklosan dengan perbandingan bahan pengikat CMC-Na:karbomer (5,35%:0,65%) dibandingkan dengan hasil teoritis menggunakan analisis *One Sample T-Test* (Tabel VI). Berdasarkan analisis statistik *one sample T-test*, semua parameter respon optimasi (viskositas, pH dan tingkat kesukaan) memiliki nilai signifikansi $> 0,05$. Hal ini menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang bermakna dari rerata antara hasil percobaan dengan hasil teoritis. Oleh karena itu, persamaan yang diperoleh dengan pendekatan *Simplex Lattice Design* dikatakan valid atau dapat dipercaya

Tabel VI. Hasil Uji *One Sample T-Test*

Uji	Hasil Teoritis	Hasil Percobaan	Signifikansi	Kesimpulan
Viskositas (dpa's)	250,00	236,67	0,270	Tidak Berbeda Bermakna
pH	8,119	8,150	0,197	Tidak Berbeda Bermakna
Tingkat Kesukaan	2,358	2,500	0,102	Tidak Berbeda Bermakna

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Berdasarkan persamaan *Simplex Lattice Design*, perbandingan kombinasi optimum bahan pengikat CMC-Na dan karbomer dalam formula optimum pasta gigi triklosan adalah 5,35%:0,65%. Sifat fisik (viskositas dan pH) dan tingkat kesukaan formula optimum pasta gigi triklosan dengan perbandingan bahan pengikat CMC-Na dan karbomer (5,35%:0,65%) tidak berbeda bermakna dengan sifat fisik dan tingkat kesukaan teoritis formula pasta gigi triklosan ($p > 0,05$).

Saran

Penelitian lebih lanjut menggunakan metode desain faktorial perlu dilakukan untuk melihat pengaruh masing-masing dan interaksi komponen CMC-Na dan Karbomer sebagai pengikat pada formula pasta gigi triklosan.

DAFTAR PUSTAKA

- Anitasari S., dan Rahayu N.E., 2005, Hubungan Frekuensi Menyikat Gigi Dengan Tingkat Kebersihan Gigi dan Mulut Siswa Sekolah Dasar Negeri di Kecamatan Palaran Kotamadya Samarinda Provinsi Kalimantan Timur, *Maj. Ked. Gigi. (Dent. J.)*, **38**(2), 88-90

-
- Armstrong N.A. and James K.C., 1996, *Pharmaceutical Experimental Design and Interpretation*, 131,132, 169,170, Taylor & Francis Ltd, London
- Bolton S. and Bon C., 2004, *Pharmaceutical Statistics*, 4th Ed., 523, 524, 525, 529, 531, 532, 533, Marcel Dekker Inc, New York
- Erizal, 2010, Sintesis dan Karakterisasi Hidrogel Superabsorben Poliakrilamida (PAAM) Berikatan Silang – Karaginan Hasil Iradiasi Gamma, *Indo. J. Chem.*, **10**(1), 12-19
- Lubrizol, 2011, Formulating Toothpaste using Carbopol Polymer, *Pharmaceutical Bulletin*, **24**, 1-18
- Mitsui T., 1998, *New Cosmetic Science*, 479, 485, Elsevier Science, Amsterdam
- Murrukmiyadi M., Wahyuono S., Marchaban, dan Martono S., 2011, Optimasi Formulasi Sirup Fraksi Tidak Larut Etil Asetat yang Mengandung Alkaloid dari Bunga Kembang Sepatu (*Hibiscus rosa-sinensis L.*), *Majalah Obat Tradisional*, **16**(2), 101-108
- Nusrul K.F., Indriani O. dan Dewantini A.L., 2010, Penggunaan Na-CMC sebagai Gelling Agent dalam Formula Pasta Gigi Ekstrak Etanol 70% Daun Jambu Biji (*Psidium guajava L.*), *Jurnal Farmasains*, **1**(1), 1-7
- Poucher J., 2000, *Poucher's Perfume, Cosmetics and Soap*, 10th Ed., Editor Hilda Butler, 223, 224, 225, Kluwer Academic, Netherlands
- Rahman D.A., 2009, Optimasi Formula Sediaan Gel Gigi yang Mengandung Ekstrak Daun Jambu Biji (*Psidium guajava L.*) dengan Na CMC Sebagai *Gelling Agent*, *Skripsi*, Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri (UIN) Syarifhidayatullah, Jakarta
- Silfirinati, 2012, Pengaruh Perbedaan Gelling Agent terhadap Stabilitas Fisik dan Tanggapan Pengguna dalam Formula Pasta Gigi Eugenol Bunga Cengkeh (*Syzygium aromaticum (L.) Merr & Perry*), *Skripsi*, Program Studi S1 Farmasi Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi "Yayasan Pharmasi", Semarang
- Rowe R.C., Sheskey P.J. and Quinn M.E., 2009, *Handbook of Pharmaceutical Excipient*, 6th Ed, 86, 110, The Pharmaceutical Press, London
- Yudha K.B., 2008, Optimasi Formula Mikroenkapsulat Minyak Sawit Merah Menggunakan Pektin, Gelatin dan Maltodekstrin Melalui Proses *Thin Layer Drying*, *Skripsi*, Departemen Ilmu Dan Teknologi Pangan Fakultas Teknologi Pertanian Institut Pertanian Bogor, Bogor
-