

**FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORAL THIN FILM* EKSTRAK
DAUN SAGA RAMBAT (*Abrus precatorius* L.) DENGAN VARIASI
KONSENTRASI PEG 400**

SKRIPSI

Oleh :

SILVYA NURUL SOLIHAT

066119197



PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM

UNIVERSITAS PAKUAN

BOGOR

2024

**FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORAL THIN FILM* EKSTRAK
DAUN SAGA RAMBAT (*Abrus precatorius* L.) DENGAN VARIASI
KONSENTRASI PEG 400**

SKRIPSI

**Skripsi Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar
Sarjana Pada Program Studi Farmasi Fakultas Matematika Dan Ilmu
Pengetahuan Alam Universitas Pakuan**

Oleh :

SILVYA NURUL SOLIHAT

066119197



**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
UNIVERSITAS PAKUAN
BOGOR
2024**

HALAMAN PENGESAHAN

**Judul Tugas Akhir : FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN ORAL
THIN FILM EKSTRAK DAUN SAGA RAMBAT
(*Abrus precatorius* L.) DENGAN VARIASI
KONSENTRASI PEG 400**

**Nama : Silvy Nurul Solihat
NPM : 066119197
Program Studi : Farmasi**

**Skripsi ini telah diperiksa dan disetujui
Bogor, 27 Juni 2024**

Menyetujui,

Pembimbing Pendamping



Apt. Septia Andini, M.Farm.

Pembimbing Utama



Apt. Rini Ambarwati, M.Si.

Mengetahui,

Ketua Program Studi Farmasi



Apt. Dra. Ike Yulia Wiendarlina, M.Farm.

Dekan FMIPA-UNPAK



Apt. Denih, S.Kom., M.Sc., Ph.D.

PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS

Dengan ini saya menyatakan bahwa Skripsi ini adalah karya tulis yang dikerjakan sendiri dan tidak pernah dipublikasikan atau digunakan untuk mendapatkan gelar sarjana di perguruan tinggi atau lembaga lain.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya. Apabila dikemudian hari terdapat gugatan, penulis bersedia dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Bogor, 27 Juni 2024



Silvia Nurul Solihat

**Surat Perlimpahan Skripsi, Sumber Informasi, Serta Kekayaan Intelektual
kepada Universitas Pakuan**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Silvy Nurul Solihat
NPM : 066119197
Judul Tugas Akhir : FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORAL*
THIN FILM EKSTRAK DAUN SAGA RAMBAT
(*Abrus precatorius* L.) DENGAN VARIASI
KONSENTRASI PEG 400.

Dengan ini saya menyatakan bahwa Skripsi diatas adalah benar hasil karya saya dengan arahan pembimbing dan belum diajukan dalam bentuk apapun kepada perguruan tinggi manapun.

Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan ataupun yang tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka dibagian akhir Skripsi ini.

Dengan ini saya melimpahkan hak cipta dari karya tulis saya kepada Universitas Pakuan.

Bogor, 27 Juni 2024


Silvy Nurul Solihat

HALAMAN PERSEMBAHAN

Segala puji Syukur kepada ALLAH SWT yang telah memberikan nikmat yang sangat luar biasa, memberi saya kekuatan dan kemudahan kepada penulis, hingga akhirnya skripsi yang sederhana ini dapat terselesaikan.

Dengan ketulusan hati dan ungkapan terimakasih karya tulis ini, penulis persembahkan teruntuk orang – orang hebat yang selalu menjadi penyemangat

Teruntuk ayahanda

Bapak Hasan yang telah memberikan kepercayaan kepada penulis untuk melanjutkan pendidikan ketahap ini, yang mengorbankan segalanya untuk penulis, selalu memberi semangat, mengajari untuk selalu bersabar disetiap proses yang dilalui, dan pantang menyerah dalam menggapai target hidup, serta tiada hentinya selalu mendoakan yang terbaik untuk penulis disetiap langkah.

Teruntuk ibunda

mama Solihat, Terima kasih sebesar-besarnya penulis berikan kepada beliau atas segala bentuk bantuan, semangat, dan doa yang diberikan selama ini. Terima kasih atas nasihat yang selalu diberikan meski terkadang pikiran kita tidak sejalan, terima kasih atas kesabaran dan kebesaran hati menghadapi penulis yang keras kepala. Ibu menjadi penguat dan pengingat paling hebat. Terima kasih sudah menjadi tempatku untuk pulang, bu.

Teruntuk Adik saya

Muhammad Rizky Ramadhan, Terima kasih sudah ikut serta dalam proses penulis menempuh pendidikan selama ini, terima kasih atas semangat, doa, dan cinta yang selalu diberikan kepada penulis. Tumbuhlah menjadi versi paling hebat dari kakakmu.

Teruntuk pembimbing saya

Apt. Rini Ambarwati, M.Si. dan Apt. Septia Andini, M.Farm. Terima kasih atas bimbingan, kritik dan saran, serta selalu meluangkan waktunya disela kesibukan. Menjadi salah satu anak bimbingan ibu merupakan nikmat yang sampai saat ini selalu penulis syukurkan. Terima kasih ibu atas rasa sabar dan dukungan dalam membimbing penulisan tugas akhir ini.

Teruntuk seseorang yang ter-istimewa

Kepada seseorang yang tak kalah penting kehadirannya. Terimakasih telah menjadi bagian dari perjalanan hidup penulis. Berkontribusi banyak dalam penulisan karya tulis ini, baik tenaga, waktu, maupun materi kepada penulis. Telah menjadi rumah, pendamping dari segala hal yang menemani, mendengar keluh kesah, memberi semangat untuk pantang menyerah, dan seluruh hal baik yang diberikan selama ini.

Teruntuk keluarga besar

Terima kasih untuk seluruh keluarga besar yang selalu memberikan motivasi dan doanya untuk penulis. Mustahil mampu melewati semua permasalahan yang penulis alami selama ini jika tanpa doa, ridho dan dukungan dari keluarga.

Teruntuk Ayu Fitri Lissawardi, Eneng Imas, dan Alfy Salma Sausan.

Terima kasih telah menjadi sahabat dan telah banyak membantu serta kebersamaian setiap proses dari awal perkuliahan sampai akhir. Terima kasih selalu menjadi garda terdepan di masa-masa sulit penulis. Terima kasih selalu mendengarkan keluh kesah penulis. Ucapan syukur kepada Allah SWT karena telah memberikan sahabat terbaik seperti kalian.

Teruntuk Nako Family

Shelly Hamidah, Nada Allya Sukmana, Alifia Septi Anggraini, Siska Maharani Aulia dan Irna Amalia Dea. Terima kasih telah menjadi teman kost yang baik dan mau menerima segala keluh kesah penulis sehingga sudah seperti keluarga, terimakasih telah memberikan kenangan yang baik dan indah selama kita bersama.

Teruntuk Friendship

Elis Nurmutia, Putri Asih, dan Yuli Novita Sari yang telah mendukung dan memberikan penulis semangat untuk tetap mengerjakan tugas akhir ini.

Teruntuk Farmasi EF 2019

Terima kasih telah berperan banyak memberikan pengalaman dan pembelajaran selama di bangku kuliah, *see you on top, guys.*

DAFTAR RIWAYAT HIDUP



Silvy Nurul Solihat, Lahir pada 10 Juni 2001 di Bogor, penulis merupakan putri pertama dari pasangan Bapak Hasan dan Ibu Solihat. Penulis memulai pendidikan formal di SDN Sukamaju 07 dan lulus pada tahun 2013. Penulis melanjutkan pendidikan sekolah menengah pertama di SMP Negeri 1 Jonggol dan lulus pada tahun 2016 dan menyelesaikan Pendidikan sekolah menengah kejuruan di SMK Farmasi Bhakti Kencana Bogor pada tahun 2019.

Ditahun yang sama (2019) penulis memutuskan untuk melanjutkan pendidikan tingkat sarjana (S1) di Program Studi Farmasi di Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Pakuan Bogor dan dinyatakan lulus pada bulan Januari 2024. Penulis mendapat gelar sarjana pada bulan Februari 2024 dengan menyelesaikan skripsi yang berjudul "**FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN ORAL THIN FILM EKSTRAK DAUN SAGA RAMBAT (*Abrus precatorius* L.) DENGAN VARIASI KONSENTRASI PEG 400**". Dibawah bimbingan Apt. Rini Ambarwati, M.Si. dan Apt. Septia Andini, M.Farm.

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT. Yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan hasil penelitian yang berjudul **“FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN ORAL THIN FILM EKSTRAK DAUN SAGA RAMBAT (*Abrus precatorius* L.) DENGAN VARIASI KONSENTRASI PEG 400”**.

Hasil penelitian ini diajukan sebagai salah satu syarat untuk mendapatkan gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Pakuan.

Selama proses tersebut, penulis mendapat bimbingan, bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Penulis mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada :

1. Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Pakuan dan Ketua Program Studi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Pakuan.
2. Apt. Rini Ambarwati, M.Si. sebagai pembimbing utama dan Apt. Septia Andini, M.Farm. sebagai pembimbing pendamping.
3. Seluruh Staff dosen dan karyawan di lingkungan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Program Studi Farmasi.
4. Kepada kedua orang tua saya, dan adik saya tercinta.
5. Rekan-rekan mahasiswa/i farmasi khususnya kelas EF angkatan 2019 yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa tulisan ini jauh dari kata sempurna, hal itu disadari karena keterbatasan kemampuan dan pengetahuan yang dimiliki penulis, besar harapan bagi penulis semoga hasil penelitian ini dapat bermanfaat khususnya bagi penulis dan bagi semua pihak.

Bogor, 27 Juni 2024

Penulis

RINGKASAN

SILVYA NURUL SOLIHAT. 066119197. 2024. **FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORAL THIN FILM* EKSTRAK DAUN SAGA RAMBAT (*Abrus precatorius* L.) DENGAN VARIASI KONSENTRASI PEG 400.** Pembimbing: Rini Ambarwati dan Septia Andini.

Daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) dapat menjadi alternatif pada pengobatan sariawan yang biasa dimanfaatkan oleh masyarakat secara turun – temurun dengan cara ditumbuk sampai lumat dan kemudian ditambah air matang untuk dikumur atau bahkan diminum. Daun saga rambat memiliki aktivitas sebagai antijamur, karena tanaman ini mengandung senyawa metabolit sekunder berupa flavonoid, saponin, alkaloid dan steroid yang dapat menghambat pertumbuhan jamur *Candida albicans*.

Penelitian ini bertujuan untuk menentukan variasi polimer HPMC dan PEG 400 yang menghasilkan mutu fisik terbaik dari sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga (*Abrus precatorius* L.) yang memenuhi syarat mutu. Sediaan dibuat sebanyak 4 formula dengan perbedaan konsentrasi pada PEG 400 yaitu F1 (5%), F2 (10%), F3 (15%), Dan F4 (20%).

Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan variasi konsentrasi berpengaruh terhadap mutu sediaan *oral thin film*. Formula 3 merupakan formula terbaik berdasarkan uji waktu hancur (48 detik), uji ketahanan lipat (201,2) dan persen pemanjangan (85,71%).

Kata Kunci: Ekstrak Daun Saga Rambat, HPMC, PEG 400, *Oral Thin Film*, *Solvent Casting*, *elongasi*.

SUMMARY

SILVYA NURUL SOLIHAT. 066119197. 2024. **FORMULATION AND EVALUATION OF ORAL THIN *FILM* PREPARATIONS OF SAGA RAMBAT LEAF EXTRACT (*Abrus precatorius* L.) WITH VARIATIONS OF PEG 400 CONCENTRATION.** Supervisor: Rini Ambarwati and Septia Andini.

Saga rambat (*Abrus precatorius* L.) leaves can be an alternative to the treatment of thrush which is commonly used by the community for generations by pounding until smooth and then adding boiled water to gargle or even drink. Saga rambat leaves have activity as antifungal, because this plant contains secondary metabolite compounds in the form of flavonoids, saponins, alkaloids and steroids that can inhibit the growth of *Candida albicans* fungi.

This study aims to determine the variations of HPMC and PEG 400 polymers that produce the best physical quality of oral thin film preparations of saga leaf extract (*Abrus precatorius* L.) that meet quality requirements. Preparations were made as many as 4 formulas with different concentrations of PEG 400, namely F1 (5%), F2 (10%), F3 (15%), and F4 (20%).

Based on the results of the study, it shows that concentration variations affect the quality of *oral thin film* preparations. Formula 3 is the best formula based on the destruction time test (48 seconds), folding resistance test (201.2) and percent elongation (85.71%).

Keywords: Saga Rambat Leaf Extract, HPMC, PEG 400, Oral Thin *Film*, Solvent Casting, elongation.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN PENGESAHAN	i
PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS	ii
SURAT PERLIMPAHAN SKRIPSI	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	vi
KATA PENGANTAR	vii
RINGKASAN	viii
SUMMARY	ix
DAFTAR ISI	x
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR TABEL	xiv
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	3
1.3 Hipotesis	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Tanaman Daun Saga Rambat (<i>Abrus precatorius</i> L.)	4
2.1.1 Deskripsi Tanaman	4
2.1.2 Kandungan dan manfaat Tanaman	5
2.2 Sediaan <i>Oral Thin Film</i> (OTF)	5
2.2.1 Kelebihan dan Kekurangan <i>Oral Thin Film</i>	5
2.2.2 Formula Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	6

2.3 Metode Pembuatan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	8
2.3.1 Metode <i>Solvent Casting</i>	8
2.3.2 Metode <i>Semi-solid Casting</i>	8
2.3.3 Metode <i>Hot Melt Extruction</i>	9
2.3.4 Metode <i>Solid Dispersion</i>	9
2.3.5 Metode <i>Rolling</i>	9
2.4 Evaluasi Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	10
2.5 Preformulasi Bahan Formula Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	11
BAB III METODE PENELITIAN	15
3.1 Waktu dan Tempat Penelitian	15
3.2 Alat dan Bahan	15
3.2.1 Alat.....	15
3.2.2 Bahan.....	15
3.3 Tahapan Penelitian	15
3.3.1 Pengumpulan Bahan Baku dan Determinasi.....	15
3.3.2 Pembuatan Serbuk Simplisia	16
3.3.3 Pembuatan Ekstrak Daun Saga Dengan Metode Maserasi	16
3.3.4 Karakteristik Serbuk dan Ekstrak Daun Saga	17
3.4 Formulasi dan Pembuatan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	18
3.4.1 Formulasi Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	18
3.4.2 Pembuatan <i>Oral Thin Film</i>	19
3.5 Evaluasi <i>Oral Thin Film</i>	20
3.5.1 Uji Organoleptik.....	20
3.5.2 Uji Kadar Air.....	20
3.5.3 Uji pH Sediaan	20
3.5.4 Uji Keseragaman Bobot	20
3.5.5 Uji Ketebalan <i>Film</i>	21
3.5.6 Uji Ketahanan Lipat	21
3.5.7 Uji Waktu Hancur	21
3.5.8 Persen Pemanjangan.....	21
3.6 Analisis Data	22

BAB IV HASIL dan PEMBAHASAN	23
4.1 Determinasi Daun Saga Rambut.....	23
4.2 Hasil pembuatan serbuk simplisia.....	23
4.3 Pembuatan Ekstrak Daun Saga Rambut	24
4.4 Hasil Karakteristik Simplisia dan Ekstrak Daun saga rambat.....	25
4.4.1 Susut Pengeringan Simplisia.....	25
4.4.2 Kadar Air.....	25
4.4.3 Kadar Abu	26
4.5 Pembuatan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	27
4.6 Evaluasi Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	27
4.6.1 Uji Organoleptik.....	27
4.6.2 Uji Kadar Air.....	28
4.6.3 Uji pH sediaan.....	29
4.6.4 Uji Keseragaman Bobot	30
4.6.5 Uji Ketebalan <i>Film</i>	30
4.6.6 Uji Ketahanan Lipat	32
4.6.7 Uji waktu hancur	33
4.6.8 Persen Pemanjangan (<i>Elongasi</i>).....	34
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	36
5.1 Kesimpulan.....	36
5.2 Saran.....	36
DAFTAR PUSTAKA	37
LAMPIRAN	42

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1. Daun Saga Rambat (<i>Abrus precatorius</i> L.).....	4
2. Alat <i>Hot Melt Extrusion</i>	9
3. Alat <i>Rolling</i>	10
4. Struktur kimia HPMC	12
5. Serbuk simplisia daun saga rambat.....	24
6. Ekstrak kental daun saga rambat.....	24
7. Sediaan <i>Oral Thin Film</i> Ekstrak Daun Saga Rambat	28

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1. Formulasi sediaan <i>oral thin film</i>	19
2. Kadar Abu Simplisia dan Ekstrak Kental Daun Saga Rambut	26
3. Hasil Uji Organoleptik <i>Oral Thin Film</i> Ekstrak Daun Saga Rambut	28
4. Hasil Kadar Air Sediaan <i>Oral Thin Film</i> Ekstrak Daun Saga Rambut	29
5. Hasil Pengujian pH Sediaan	29
6. Hasil Evaluasi Keseragaman Bobot	30
7. Hasil Evaluasi Ketebalan <i>Film</i> Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	31
8. Hasil Pengujian Ketahanan Lipat Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	32
9. Hasil pengujian waktu hancur	33
10. Hasil Persen Pemanjangan <i>Oral Thin Film</i>	34

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Alur Pembuatan Ekstrak	43
2. Pembuatan sediaan <i>oral thin film</i>	44
3. Perhitungan Penimbangan Bahan Formula Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	45
4. Hasil Determinasi Tanaman	47
5. Perhitungan Rendemen Simplisia dan Ekstrak	48
6. Perhitungan Susut Pengeringan	49
7. Perhitungan Kadar Air Ekstrak	50
8. Perhitungan Kadar Abu Simplisia dan Ekstrak.....	51
9. Hasil Uji pH Sediaan.....	52
10. Hasil uji ketebalan <i>film</i>	52
11. Analisis SPSS Ketebalan <i>Film</i>	53
12. Uji Kadar Air.....	54
13. Uji Keseragaman Bobot	54
14. Uji Ketahanan Lipat	54
15. Analisis SPSS Ketahanan Lipat	55
16. Uji Waktu Hancur	56
17. Analisis SPSS Waktu Hancur	56
18. Persen Pemanjangan (%elongasi)	57
19. Sertifikat Analisis HPMC	58
20. Sertifikat Analisis PEG 400	59
21. Sertifikat Analisis <i>Sodium Strach Glycolate</i>	60
22. Sertifikat Analisis Mentol	61
23. Sertifikat Analisis Sukralosa	62
24. Alat Pendukung Lainnya.....	63

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sariawan ialah sesuatu penyakit yang kerap ditemukan dalam kehidupan sehari – hari. Pemicu umum terbentuknya sariawan terjadi karena kondisi kekurangan vitamin C, tergigit, atau terjadi karena adanya peradangan dari kuman serta jamur. Tipe jamur yang bisa menginfeksi serta menimbulkan sariawan ini merupakan *Candida albicans*. *Candida albicans* ialah salah satu organisme komensal yang berperan terdapat pada tubuh manusia dalam jumlah wajar yang tidak beresiko (Komariah & Sjam, 2012).

Sariawan merupakan salah satu bentuk peradangan yang terjadi di dalam mulut. Salah satu tanaman obat yang memiliki potensi sebagai antijamur ini adalah daun saga (Untung dkk., 2022). Daun saga rambat dapat menjadi alternatif pada pengobatan sariawan yang biasa dimanfaatkan oleh masyarakat secara turun – temurun dengan cara ditumbuk sampai lumat dan kemudian ditambah air matang untuk dikumur atau bahkan diminum (Solanki & Zaveri, 2012).

Pada hasil penelitian Untung dkk., (2022) menunjukkan bahwa ekstrak daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) memiliki aktivitas sebagai antijamur, karena tanaman ini mengandung senyawa metabolit sekunder berupa flavonoid, saponin, alkaloid dan steroid yang dapat menghambat pertumbuhan jamur *candida albicans*. Ekstrak daun saga rambat dengan pelarut etanol dan etil asetat memiliki aktivitas antijamur *candida albicans* pada konsentrasi 0,2% sebesar 13,50 mm dan 12,75 mm dengan kategori kuat.

Daun saga rambat bila dipakai secara tradisional dirasa kurang efektif dan efisien, sehingga diperlukan upaya mengoptimalkan penggunaannya, menutupi rasa yang kurang enak sekaligus menciptakan inovasi baru dalam formulasi sediaan yang dapat memberikan kenyamanan dan kemudahan dalam pemakaian terutama digunakan untuk anak-anak maupun lansia yaitu dengan dibuat sediaan *oral thin film*. Sediaan ini merupakan inovasi baru dan pembaharuan dari sediaan obat kumur ekstrak daun saga rambat pada penelitian Pujiastuti (2019). *Oral thin film* (OTF)

adalah sediaan obat yang dilepaskan secara cepat dan melarut atau melekat pada mukosa yang terlarut pada air liur dalam beberapa detik (Özakar *et al.*, 2021). Keuntungan dari sediaan OTF pada penggunaannya yaitu praktis tidak memerlukan penggunaan air, kemudahan ditelan, dan aksi yang cepat. Dalam pembuatan *oral thin film* hal yang perlu dipertimbangkan yaitu polimer, karena pada sediaan ini terdiri dari sediaan *film* yang terbentuk oleh polimer hidrofilik agar sediaan cepat hancur pada saat ditempatkan pada rongga mulut (Gali, 2013), pada pembuatan sediaan *oral thin film* polimer yang dapat digunakan bisa dalam bentuk tunggal atau kombinasi, dan ketahanan *film* tergantung pada jenis dan jumlah *plasticizer* pada sediaan (Saini *et al.*, 2012).

Dalam penelitian ini, polimer yang digunakan salah satunya adalah HPMC dan PEG 400. HPMC merupakan hidrokoloid polimer eter selulosa yang dapat membentuk gel dalam air serta banyak digunakan, karena dapat membentuk *film* yang baik, transparan, kuat, dan fleksibel (Nagar *et al.*, 2011), sedangkan PEG 400 merupakan salah satu bahan yang diberikan untuk memodifikasi sifat fisik dari polimer yang membentuk *film* sehingga menjadi lebih fleksibel, mencegah *film* pecah (Fauziah dkk., 2019). PEG 400 ini merupakan *plasticizer* dari polietilenglikol yang berwujud cair dalam suhu ruangan stabil secara kimia dan memiliki toksisitas yang relatif rendah (Rowe *et al.*, 2006).

Pada pembuatan sediaan *oral thin film* terdapat beberapa metode yang digunakan pada proses pembuatannya yaitu metode *solvent casting*, metode *semi – solid casting*, metode *hot melt extraction*, metode *solid dispersion*, dan metode *rolling* (Fajria & Nuwarda, 2018). Pembuatan sediaan *oral thin film* ini akan dilakukan dengan menggunakan metode *solvent casting* yaitu dengan melarutkan setiap komponen terlebih dahulu dalam pelarutnya, kemudian dicampurkan dan dicetak pada suhu tertentu (Ketul *et al.*, 2013). Metode ini merupakan metode dengan teknik sederhana dan tidak membutuhkan peralatan khusus pada prosesnya dan sesuai digunakan untuk penelitian skala laboratorium (Kong *et al.*, 2015).

Berdasarkan penelitian Harmely dkk, (2014) polimer HPMC dapat membentuk *film* lapis tipis yang baik dan memudahkan dalam pencetakan dan mempercepat pengeringan sediaan. Selain itu berdasarkan penelitian Fauziah dkk., (2019) PEG

400 sebagai *plasticizer* dapat menghasilkan sediaan *oral thin film* yang lentur, halus, tidak mudah rapuh, dan dapat mudah dikeluarkan dari cetakan. Berdasarkan uraian di atas, maka pada penelitian ini akan memformulasikan *Oral Thin Film* (OTF) menggunakan polimer HPMC dengan berbagai perbedaan konsentrasi *plasticizer* PEG 400.

1.2 Tujuan

Menentukan variasi konsentrasi PEG 400 terhadap elastisitas dan mutu fisik terbaik dari sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.).

1.3 Hipotesis

Terdapat formulasi yang baik dari variasi PEG 400 pada sediaan *oral thin film* dari ekstrak daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) yang memenuhi syarat mutu.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tanaman Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius* L.)

2.1.1 Deskripsi Tanaman Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius* L.)

Saga rambat mempunyai nama ilmiah *abrus precatorius* L. yang termasuk ke dalam famili *Fabaceae*. Tanaman daun saga adalah tanaman yang habitat dan penyebarannya terdapat di Sri Lanka, selatan Myanmar, Indo – China, Thailand, Kepulauan Solomon, dan Utara Australia. Tanaman ini mampu menyebar ke wilayah tropis, subtropis, dan wilayah yang kondisi tanahnya kurang subur, tanaman ini memiliki akar yang sangat kuat, tanaman ini tumbuh liar secara merambat yang bisa ditemukan pada hutan – hutan, ladang, halaman dan tempat lain pada ketinggian 300 meter sampai 1000 meter dari permukaan laut (Depkes RI, 2001). Gambar daun saga rambat dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 1. Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius* L.)
Sumber : Mayoru 2022

Saga rambat di berbagai wilayah Indonesia dikenal dengan bermacam – macam nama dengan nama thaga (Aceh), hasebo (Batak), kendari, kundari (Lampung dan Minangkabau), sedangkan di pulau jawa dikenal sebagai sebutan telik atau saga manis. Saga merupakan tumbuhan yang memiliki biji kecil berwarna merah dengan daun lebih kecil dan memiliki rasa agak manis, jumlah daunnya bersirip ganjil dan tergolong kedalam daun majemuk menyirip (Mayoru dkk., 2022).

2.1.2 Kandungan dan manfaat Tanaman Daun Saga (*Abrus precatorius* L.)

Daun saga merupakan salah satu tanaman yang mempunyai manfaat beragam mulai dari akar, batang dan daun yang berguna untuk mengobati *ulcers* atau radang pada mulut seperti sariawan, sakit tenggorokan dan obat batuk, serta melancarkan pengeluaran nanah (Widianto dkk., 2019).

Daun saga (*Abrus precatorius* L.) memiliki aktivitas antibakteri. Hal tersebut disebabkan karena kandungan Abrusosida A-D dan Abrusgenin (glikosida), serta saponin dan flavonoid yang kemungkinan berperan dalam aktivitas antibakteri (Yousefa dkk., 2022). Menurut Nisak dkk., 2021 menyatakan bahwa kandungan senyawa kimia yang terdapat pada daun saga antara lain flavonoid, steroid, tanin, polifenol, saponin, dan alkaloid, pada daun saga yang dikeringkan dan berperan sebagai agen bioaktif antimikroba.

2.2 Sediaan *Oral Thin Film* (OTF)

Oral thin film merupakan sediaan oral berbentuk *film* tipis yang akan terlarut cepat didalam mulut ketika bersentuhan dengan saliva, tanpa dikunyah, tidak memerlukan air dalam pemakaiannya, karena mengandung polimer yang larut dalam saliva ketika ditempatkan di rongga mulut atau lidah (Özakar dan Ozakar., 2021).

2.2.1 Kelebihan dan Kekurangan *Oral Thin Film*

Adapun kelebihan OTF yaitu praktis tidak memerlukan air pada saat penggunaan, dapat dikonsusmsi dimana saja dengan rasa yang bisa disesuaikan dan tidak adanya residu didalam mulut. Sediaan ini juga sangat cocok untuk pasien geriatrik dan pediatrik yang memiliki kesulitan dalam menelan obat, dan juga pasien yang membutuhkan onset aksi yang cepat seperti pasien hipertensi, alergi, dan asma, karena luas permukaan yang lebih besar sehingga lebih cepat hancur dan larut dalam hitungan detik dalam rongga mulut, dapat meningkatkan tingkat penyerapan pada obat, ditujukan untuk efek lokal maupun sistemik, fleksibilitas serta mudah dibawa untuk berpergian, sehingga meningkatkan kepatuhan pasien (Karki *et al.*, 2016).

Namun sediaan *oral thin film* memiliki kekurangan yaitu sediaan ini termasuk kedalam sediaan yang masih baru dan belum banyak diketahui saat ini, sehingga sediaan *oral thin film* belum tercantum pada buku panduan manapun dan farmakope. Pada kemasannya pun memerlukan peralatan khusus karena mudah terdegradasi dan sifatnya rapuh, untuk obat – obat yang menyebabkan iritasi pada mukosa mulut tidak dapat dibuat pada bentuk sediaan ini, kemudian hanya obat yang memiliki dosis kecil yang dapat diberikan apabila dibuat dalam dosis besar dikhawatirkan terjadi kondisi yang mengharuskan penghentian obat secara cepat dan penghentian dosis tidak memungkinkan untuk dilakukan karena sediaan ini cepat terlarut di dalam rongga mulut, dan sediaan ini juga sensitif terhadap kelembaban (Karki *et al.*, 2016).

2.2.2 Formula Sediaan Oral Thin Film

Dalam pembuatan sediaan *oral thin film* diperlukan bahan – bahan untuk membuat *film* tipis yaitu :

a. Polimer

Polimer merupakan bahan pembawa obat, biasanya polimer yang digunakan untuk membuat *film* bersifat larut dalam air dan kapasitas dalam pembentukan yang baik. Polimer yang digunakan tidak menimbulkan iritasi, tidak beracun, tidak memiliki pengotor yang dapat larut, dan tidak menyebabkan perubahan efektivitas pada zat aktif (Bala *et al.*, 2013). Pada umumnya konsentrasi polimer yang digunakan dalam formulasi *oral thin film* berkisar antara 0 – 45 % b/b, namun konsentrasi yang dapat ditingkatkan hingga 60 – 65 % b/b untuk mendapatkan *film* dengan karakteristik yang diinginkan. *Film* yang dihasilkan harus kuat sehingga tidak akan adanya kerusakan saat pengemasan, kekokohan *film* tergantung pada jenis polimer dan jumlah dalam formulasi. Beberapa polimer alami yang dapat digunakan dalam pembuatan *oral thin film* seperti pollulan, pati gelatin, pektin, Na alginat, maltodextrin, xantan, dan yang lainnya, sedangkan polimer sintetik seperti hidroksipropil metilselulosa (HPMC), *polyvinyl pyrolidone* (PVP), *polyvinyl alcohol* (PVA), karboksi metil selulosa, hidroksi propil selulosa, hidroksi etilselulosa, dan lainnya (Thakur *et al.*, 2013).

b. *Plasticizer*

Plasticizer merupakan bahan yang mampu meningkatkan fleksibilitas dan mengurangi kerapuhan pada *film* sehingga tidak mudah pecah. Namun penggunaan *plasticizer* yang tidak tepat akan membuat *film* menjadi mudah retak, pemilihan *plasticizer* tergantung dengan polimer dan juga pelarut yang digunakan. Umumnya konsentrasi *plasticizer* yang digunakan 0 – 20 % b/b dari berat polimer (Saini *et al.*, 2012). Contoh *plasticizer* yang digunakan antara lain polietilen glikol (PEG), propilen glikol (PG), gliserin, dietil ftalat, trietil sitrat, tributil sitrat (Bala *et al.*, 2013).

c. *Saliva stimulating agent*

Saliva stimulating agent atau perangsang air liur berperan membantu meningkatkan laju produksi air liur di dalam rongga mulut sehingga menyebabkan sediaan mudah terdisintrigasi dan *film* akan cepat larut. Umumnya penggunaan asam akan meningkatkan produksi air liur (Linku dan Sijimol, 2018). Umumnya konsentrasi *saliva stimulating agent* yang digunakan yaitu 2 – 6 % b/b, contoh penstimulasi saliva yaitu asam sitrat, asam askorbat (vitamin C), asam malat, asam laktat, dan asam tartrat (Ramadhan dan Lantika, 2022).

d. Disintegran

Disintegran merupakan zat penghancur dalam formulasi yang berfungsi sebagai pelepasan zat aktif pada rongga mulut menjadi cepat, penggunaan disintegran yaitu *poloxamer 407*, natrium lauril sulfat, *sodium starch glycolate*, dan polisorbitat, konsentrasi yang dibutuhkan sangat sedikit/kecil yaitu 4 – 6% (Patel *et al.*, 2010).

e. Pemanis dan Perasa

Pemanis merupakan komponen yang penting dalam formulasi sediaan yang terlarut dalam mulut, pemanis yang digunakan pada *film* terlarut cepat ini dapat berupa pemanis alami maupun pemanis buatan. Akan tetapi, penggunaan pemanis alami yang sering digunakan yaitu ribosa, glukosa, mannosa, galaktosa, fruktosa, dekstrosa, sukrosa, maltosa, dan lainnya, konsentrasi yang digunakan pada pemanis biasanya 3 – 6 % b/b (Ramadhan dan Lantika, 2022). Kemudian perasa pada formulasi dibutuhkan agar memberikan kualitas yang baik pada saat sediaan

terlarut didalam rongga mulut zat perasa dapat berasal dari minyak-minyak seperti minyak *peppermint*, minyak kayu manis, dan minyak pala, atau dapat pula berasal dari sari buah, seperti pada rasa vanila, kopi, coklat, jeruk, dan lainnya (Fajria & Nuwarda, 2018).

2.3 Metode Pembuatan Sediaan *Oral Thin Film*

2.3.1 Metode *Solvent Casting*

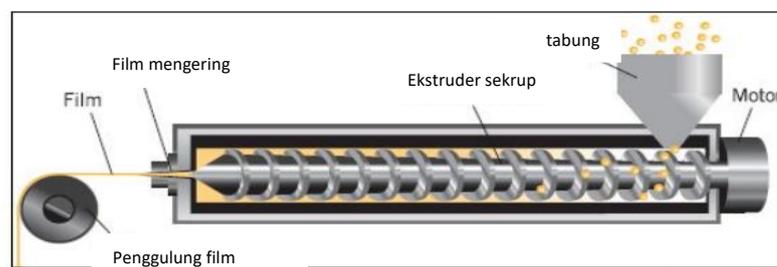
Metode ini merupakan metode yang sering atau banyak digunakan oleh beberapa perusahaan dalam membuat sediaan *film* lapis tipis. Pada metode ini, proses pembuatannya yaitu polimer yang larut air akan membentuk larutan kental dan homogen dengan bahan obat, eksipien lainnya dilarutkan dalam pelarut yang sesuai, kemudian kedua larutan dicampur dan diaduk hingga homogen, setelah itu dituangkan ke dalam cawan petri dan dikeringkan. *Film* yang telah terbentuk kemudian dipotong menjadi ukuran dan bentuk yang diinginkan (Ketul *et al.*, 2013). Metode ini merupakan metode dengan teknik sederhana dan tidak membutuhkan peralatan khusus pada prosesnya dan sesuai digunakan untuk penelitian skala laboratorium, keuntungan dari metode ini yaitu dapat menghindari kerusakan pada zat aktif dan polimer yang biasanya terjadi pada proses *melt-mixing*, dan pada pencampuran bahan yang lebih merata (Kong *et al.*, 2015).

2.3.2 Metode *Semi-solid Casting*

Metode ini digunakan pada penggunaan 2 macam polimer, proses pembuatannya pertama – tama disiapkan polimer pembentuk *film* yang larut dalam air hingga homogen, kemudian larutan tersebut ditambahkan kedalam larutan polimer yang tidak larut asam seperti selulosa asetat ftalat, selulosa asetat butirat. Kemudian bahan *plasticizer* ditambahkan hingga terbentuk massa gel, setelah itu massa gel yang sudah terbentuk dituangkan kedalam cetakan. Ketebalan *film* pada metode ini adalah sekitar 0,015 – 0,05 inci. Rasio polimer pembentuk *film* dengan polimer tidak larut asam harus 1:4 (Arun *et al.*, 2010).

2.3.3 Metode *Hot Melt Extrusion*

Metode ini sering digunakan dalam pembuatan *film* lapis tipis terlarut, terutama digunakan dalam proses penyiapan granul, sediaan lepas lambat, dan obat – obat dengan rute pemberian transdermal maupun transmucosal. Adapun proses yang dilakukan yaitu, dilelehkan zat aktif dengan pembawa yang berbentuk padat hingga homogen menggunakan alat ekstruder yang memiliki pemanas, kemudian lelehan bahan – bahan akan membentuk *film* yang sesuai (Ketul *et al.*, 2013). Alat *Hot Melt Extrusion* dapat dilihat pada gambar 2.



Gambar 2. Alat *Hot Melt Extrusion*

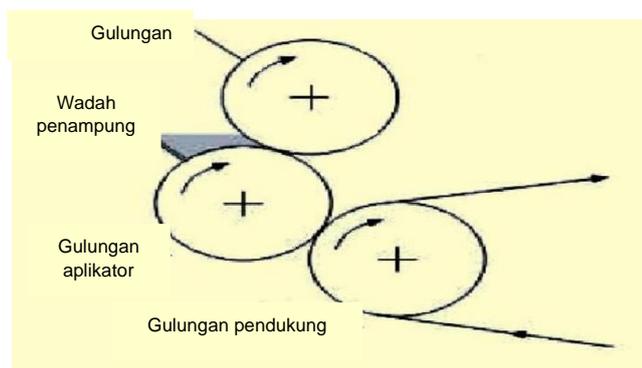
Sumber : (Ketul *et al.*, 2013)

2.3.4 Metode *Solid Dispersion*

Metode ini dilakukan dengan tambahan polimer hidrofilik amorf dan mencampurkan semua komponen tanpa bahan obat, setelah itu dikempa bersama dengan zat aktif hingga menjadi dispersi solid, kemudian dispersi solid dimasukkan kedalam cetakan hingga terbentuk *film* (Siddiqui *et al.*, 2011)

2.3.5 Metode *Rolling*

Pembuatan menggunakan metode ini dilakukan dengan cara larutan atau suspensi yang mengandung zat aktif akan digiling bersamaan dengan pembawanya. Pelarut yang digunakan adalah air serta campuran air dengan alkohol. *Film* dikeringkan diatas penggulung (*roller*), dan dipotong sesuai dengan bentuk dan ukuran yang diinginkan (Arun *et al.*, 2010). Gambar alat *rolling* ditunjukkan pada gambar 3.



Gambar 3. Alat *Rolling*

Sumber : (Arun *et al.*, 2010)

2.4 Evaluasi Sediaan *Oral Thin Film*

a. Organoleptik

Pada pengujian organoleptik sediaan dilakukan dengan mengamati warna, bau, dan rasa. Pada sediaan *oral thin film* harus memiliki warna yang menarik dan menutupi rasa yang tidak enak, rasa adalah salah satu faktor yang penting dalam penerimaan pada pasien (Hemavathy *et al.*, 2022).

b. pH

Pengujian pH adalah hal yang terpenting dan dilakukan sebelum pencetakan. pH yang tidak sesuai pada sediaan akan menyebabkan iritasi pada mukosa mulut, pH pada sediaan *oral thin film* harus netral yaitu 7 atau sampai mendekati 7, pada pengukuran pH dapat menggunakan pH meter (Fajria dan Nuwarda, 2018).

c. Keseragaman bobot

Pada pengujian keseragaman bobot dilakukan dengan menimbang satu per satu *film* sebanyak enam sediaan pada setiap formula dan dihitung nilai rata – rata (Galgatte *et al.*, 2013).

d. Ketebalan *film*

Pada evaluasi ketebalan *film* dilakukan dengan menggunakan mikrometer sekrup untuk pengukurannya diukur pada bagian tengah dan keempat sudutnya. Syarat Nilai rata – rata ketebalan *film* dihitung dan standar deviasi harus kurang dari 5% (Pramod *et al.*, 2012).

e. **Ketahanan lipat**

Daya tahan lipat memiliki tujuan bahwa pada setiap formula tidak mengalami kerusakan, dengan cara melipat sediaan berulang hingga kali sampai putus, dan yang paling banyak dilipat memberikan nilai ketahanan lipat (Alam *et al.*, 2015).

f. **Waktu hancur**

Waktu hancur akan bervariasi tergantung pada formulasi yang dibuat. Pada pengujian waktu hancur biasanya menggunakan alat USP *disintegration*, selain menggunakan alat bisa juga dengan metode *slide frame method* dan *petridish method* (Patel *et al.*, 2010).

g. **Uji kadar air**

Pada pemeriksaan kadar air bertujuan untuk kelembaban pada sediaan, uji ini biasanya menggunakan alat *moisture balance* untuk mengetahui kandungan lembab pada sediaan dengan ini dapat mengetahui kondisi penyimpanan yang tepat untuk sediaan tersebut (Patil dan Shrivastava, 2014).

h. **Persen pemanjangan (*Percentage elongation*)**

Persen pemanjangan adalah persentase perubahan panjang *film* pada saat *film* ditarik sampai putus, Persen pemanjangan menyatakan kelenturan atau seberapa besar *film* dapat memanjang, yang mana semakin besar nilai persen pemanjangan maka *film* semakin lentur. Persen pemanjangan dapat di hitung menggunakan rumus : (Bala *et al.*, 2013)

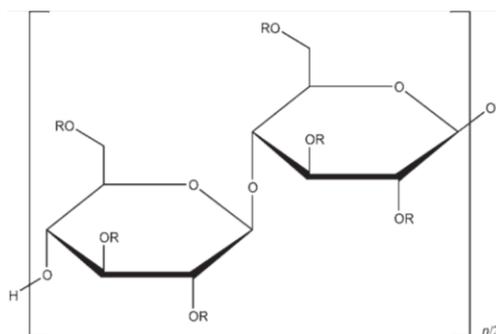
$$\% \text{ pemanjangan} = \frac{\text{panjang film setelah putus (cm)}}{\text{panjang awal (cm)}} \times 100\%$$

2.5 **Preformulasi Bahan Formula Sediaan *Oral Thin Film***

a. ***Hidroksipropil metilselulosa (HPMC)***

Hidroksipropil metilselulosa (HPMC) dikenal sebagai polimer pembentuk *film* dan memiliki penerimaan yang sangat baik. HPMC tidak berasa dan tidak berbau, putih berserat berbentuk granul bubuk berwarna putih kekuningan, larut dalam air dingin, membentuk larutan koloid kental (gel), praktis tidak larut

dalam air panas, kloroform, etanol (95%) dan eter. Ada beberapa macam jenis HPMC seperti *methocel* E3, E5, dan E15 secara khusus digunakan sebagai pembentuk *film* karena viskositas yang rendah (Jannah, 2020). Dapat dilihat pada gambar 4 yang menunjukkan struktur kimia HPMC.



Gambar 4. Struktur kimia HPMC

Sumber : (Rowe *et al.*, 2009)

HPMC sering digunakan sebagai eksipien dalam formulasi farmasi oral, mata, hidung, dan topikal sebagai bahan bioadhesif, zat penyalut, zat pendispersi, zat pengemulsi, zat penstabil emulsi, zat pembentuk *film*, *foaming agent*. Polimer HPMC memiliki *glass transition* temperatur yang tinggi dan viskositas yang akan berdampak pada hubungan suhu dan kelarutan. HPMC tidak berasa dan tidak berbau, putih berserat berbentuk granul bubuk berwarna putih kekuningan, larut dalam air dingin, membentuk larutan koloid kental, praktis tidak larut dalam air panas, kloroform, etanol (95%) dan eter, stabil pada pH 3 – 11. Konsentrasi yang biasa digunakan adalah 2% – 10% serta viskositasnya yang stabil meski disimpan pada jangka waktu yang lama, penggunaan HPMC ini digunakan sebagai polimer (Rowe *et al.*, 2009).

Polimer HPMC mampu membentuk *film* lapis yang tipis, bahan penstabil, bahan pensuspensi, pengemulsi dan peningkat viskositas (*thickening agent*) sehingga akan memudahkan dalam pencetakan dan mempercepat pengeringan sediaan (Arifin dkk., 2009).

b. Sodium Strach Glycolate

Sodium Strach Glycolate merupakan serbuk yang memiliki aliran yang baik dan digunakan sebagai penghancur pada pembuatan tablet. *Sodium Strach Glycolate* tidak berbau dan tidak berasa, memiliki laju alir yang baik, berwarna

putih sampai agak putih. Larut sebagian di dalam etanol (95%), praktis tidak larut dalam air, konsentrasi pada *sodium starch glycolate* yang biasa digunakan dalam formulasi antara 2% hingga 8%, dengan konsentrasi optimum sekitar 4%, meskipun dengan kadar 2% sudah cukup bagus. Dan digunakan sebagai zat pembasah atau surfaktan untuk waktu hancur *film* yang baik (Rowe *et al.*, 2006).

c. Sukralosa

Sukralosa berbentuk kristal, berwarna putih, serta mudah larut dalam etanol (95%), methanol, air, dan sedikit larut dalam etil asetat. Pada umumnya sukralosa digunakan sebagai pemanis pada makanan, minuman dan pembuatan obat. Tidak memiliki nilai nutrisi, tidak bersifat nonkariogenik dan tidak menyebabkan karies gigi, serta tidak menimbulkan respons produksi glikemik terhadap penderita diabetes. Konsentrasi yang biasa digunakan yaitu 0,03% – 0,24% dan digunakan sebagai bahan pemanis (Rowe *et al.*, 2006).

d. Mentol

Mentol berbentuk Hablur heksagonal atau serbuk hablur atau kristal mengkilap, tidak berwarna, biasanya berbentuk jarum, atau massa yang melebur; bau enak seperti minyak permen. Sukar larut dalam air; sangat mudah larut dalam etanol, dalam kloroform, dalam eter, dan dalam heksan; mudah larut dalam asam asetat glasial, dalam minyak mineral, dalam minyak lemak, dan dalam minyak atsiri. Menthol banyak digunakan dalam produk farmasi, kembang gula, dan perlengkapan mandi sebagai bahan penyedap atau penambah aroma, konsentrasi pada mentol yaitu 0,2% – 0,4%, penggunaannya sebagai *cooling agent* (Rowe *et al.*, 2006).

e. Polietilen glikol 400 (PEG 400)

Polietilen (PEG) 400 adalah salah satu polimer dari polietilenglikol yang berwujud cair dalam suhu ruangan dengan struktur $\text{HO}-(\text{O}-\text{CH}_2-\text{CH}_2)_n-\text{OH}$ dengan n berkisar antara 8 atau 9. Bagian hidrokarbon yang bersifat hidrofobik dari struktur polietilenglikol (PEG) 400 membantu memutuskan ikatan hidrogen diantara molekul air sehingga mengurangi interaksi intermolekul air menyebabkan momem dipol (kepolaran) air menjadi menurun dan komponen hidrofobik dapat

masuk ke dalam rongga antar molekul air. Polietilenglikol (PEG) 400 stabil secara kimia dan memiliki toksisitas yang relatif rendah (Nandi *et al.*, 2003).

Polietilen glikol 400 (PEG 400) merupakan cairan kental jernih, tidak berwarna atau praktis tidak berwarna, bau khas lemah, agak higroskopis, larut dalam air, dalam etanol (95%), dalam aseton, dan dalam hidrokarbon aromatik, berat molekul pada PEG 400 yaitu 380 – 420. Larutan polietilen glikol encer dapat digunakan sebagai zat pensuspensi atau untuk menyesuaikan viskositas. Bila digunakan bersamaan dengan yang lain seperti pengemulsi, polietilen glikol dapat bertindak sebagai penstabil emulsi. Dalam konsentrasi hingga sekitar 30% v/v pada PEG 300 dan PEG 400 telah digunakan sebagai *lubricant*, pengikat dan pembasah (*wetting agent*). Dalam formulasi sediaan padat seperti tablet, polietilen glikol dapat meningkatkan efektivitas pengikat tablet dan memberikan plastisitas pada butiran granul (Rowe *et al.*, 2006).

Dalam pelapis *film*, polietilen glikol yang padat dapat digunakan sendiri untuk pelapis *film* tablet, dan dapat bermanfaat sebagai pelarut kuat yang mampu meningkatkan kelarutan bahan obat. PEG 400 banyak digunakan sebagai *plasticizer* dalam hubungannya dengan polimer pembentuk *film*. Polietilen glikol dalam pelapis *film*, terutama yang berbahan cair, cenderung untuk meningkatkan permeabilitas air mereka dan dapat mengurangi perlindungan terhadap pH yang rendah dalam lapisan *film* enterik. Polietilen glikol berguna sebagai *plasticizer* dalam sediaan mikroenkapsulasi untuk menghindari pecahnya *film* pelapis ketika mikrokapsul dikompresi menjadi tablet (Rowe *et al.*, 2009).

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian dilakukan pada bulan Juli sampai bulan september 2023, di Laboratorium Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Pakuan Bogor.

3.2 Alat dan Bahan

3.2.1 Alat

Alat-alat yang digunakan pada penelitian ini alat – alat gelas yang biasa digunakan di lab (*pyrex*), *stopwatch*, aluminium foil, botol timbang, cawan uap, gunting, kertas perkamen, *magnetic stirrer* (IKA[®] C-MAG HS 7), mikrometer sekrup, *moisture balance* (*Bel Engineerine*), penggaris, pH meter (*OHAUS*), tanur (Daihan Scientific), timbangan analitik (Lab Pro), oven, *rotary evaporator* dan wadah.

3.2.2 Bahan

Bahan - bahan yang digunakan adalah ekstrak tanaman daun saga (*Abrus precatorius* L.), *hidroksipropil metilselulosa* (HPMC) (Carbowax[®]), *Sodium Strach Glycolate* (Gloria interchem), Sukralosa (Unisweet), *menthol* (Silky scents), polietilen glikol 400 (PEG 400) (Carbowax[®]) dan aquadest (Central kimia).

3.3 Tahapan Penelitian

3.3.1 Pengumpulan Bahan Baku dan Determinasi

Bahan yang digunakan pada penelitian ini adalah daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) yang diperoleh dari Desa Singajaya Kecamatan Jonggol. Selanjutnya dilakukan determinasi pada tanaman daun saga tujuannya guna mengetahui identitas pada tanaman yang digunakan benar. Determinasi tanaman ini dilakukan di Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) yang terletak di kompleks CSC-LIPI JL. Raya Bogor Km 46, Cibinong 16911 Bogor, Jawa Barat, Indonesia.

3.3.2 Pembuatan Serbuk Simplisia Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius* L.)

Daun saga yang telah dipetik dilakukan sortasi basah terlebih dahulu tujuannya untuk memisahkan dari kotoran yang menempel pada daun, dan membuang bagian – bagian yang tidak perlu sehingga didapatkan daun yang bagus seperti warna daun hijau sampai hijau pucat, dan tidak berlubang. Kemudian daun saga yang sudah disortasi basah akan dilakukan pencucian dengan air mengalir untuk menghilangkan kotoran yang masih menempel. Daun saga harus dicuci sampai bersih lalu ditiriskan untuk mencegah sisa air cucian menempel, selanjutnya daun saga dikeringkan di oven dengan suhu 40°C sampai kering hingga mudah hancur saat diremas. Kemudian selanjutnya dilakukan sortasi kering tujuannya untuk memisahkan kotoran yang tertinggal ketika proses pengeringan dan memisahkan daun nya dari tangkai. Simplisia yang sudah kering kemudian dihaluskan dengan *blender* hingga menjadi halus, lalu diayak menggunakan ayakan mesh 40, selanjutnya disimpan dalam wadah bersih tertutup rapat dan diberi silika gel untuk menjaga kelembaban serbuk simplisia (Untung dkk., 2022).

3.3.3 Pembuatan Ekstrak Daun Saga Dengan Metode Maserasi

Pembuatan ekstrak daun saga (*Abrus precatorius* L.) dilakukan menggunakan metode maserasi dengan pelarut etanol perbandingan 1:10, sebanyak 500 gram serbuk dimasukkan kedalam botol berwarna coklat, lalu ditambahkan pelarut etanol 96% sebanyak 3L sampai serbuk terendam semuanya diaduk sampai homogen. Kemudian tutup botol dengan rapat dan direndam selama 24 jam (Hari ke-1). Larutan didiamkan selama 6 jam pertama sambil sesekali diaduk kemudian didiamkan selama 18 jam, lalu dipisahkan filtrat dan residu dengan cara penyaringan menggunakan kain batis. Residu diremaserasi kembali sebanyak 2 kali dengan prosedur yang sama seperti sebelumnya dengan etanol 96% masing – masing sebanyak 1L hingga total pelarut mencapai 5L. Proses ekstraksi dilakukan selama 3×24 jam, hasil filtrat yang diperoleh dikumpulkan dan digabungkan, yang selanjutnya akan dilakukan proses penguapan dengan alat *rotary evaporator* sampai diperoleh ekstrak kental (Kementerian Kesehatan RI, 2017).

Ekstrak kental yang didapat kemudian ditimbang. Rendemen Ekstrak dihitung dengan rumus :

$$\text{Rendemen ekstrak} = \% \frac{\text{Bobot ekstrak yang diperoleh}}{\text{Bobot serbuk simplisia}} \times 100\%$$

3.3.4 Karakteristik Serbuk dan Ekstrak Daun Saga

a. Susut pengeringan serbuk simplisia

Pengujian susut pengeringan dilakukan dengan cara disiapkan botol timbang, lalu dipanaskan pada suhu 105°C selama 5 jam kemudian ditimbang. Sebanyak 1 g serbuk simplisia ditimbang dan masukkan kedalam botol timbang yang telah dipanaskan, kemudian dikeringkan pada suhu 105°C selama 5 jam dan ditimbang kembali. proses pengeringan dilanjutkan dan ditimbang kembali selama 1 jam hingga perbedaan antara penimbangan berturut – turut tidak lebih dari 0,25% (DepKes RI, 2000). Rumus susut pengeringan sebagai berikut :

$$\text{Susut pengeringan} = \% \frac{W_1 - W_2}{W} \times 100\%$$

Keterangan :

W = Bobot sampel

W1 = Botol timbang dan isi sebelum pemanasan (g)

W2 = Botol timbang dan isi sesudah pemanasan (g)

b. Penetapan Kadar Air

Pada penetapan kadar air dilakukan dengan cara disiapkan dan ditara cawan kosong terlebih dahulu dengan cara dimasukkan ke dalam oven selama 5 jam pada suhu 105°C lalu didinginkan di dalam desikator kemudian ditimbang untuk diketahui bobot cawan kosongnya. Setelah itu ekstrak ditimbang sebanyak 2 g dan dimasukkan kedalam cawan tersebut lalu dipanaskan dengan oven pada suhu 105°C selama 5 jam, kemudian ditimbang dengan jarak 1 jam sampai didapatkan perbedaan antara 2 kali penimbangan berturut – turut tidak lebih dari 0,25% (DepKes RI, 2000). Umumnya syarat kadar air serbuk simplisia yaitu tidak lebih dari 10% (Depkes RI, 2000). Rumus kadar air sebagai berikut :

$$\% \text{Kadar air} = \frac{W_1 - W_2}{W_1 - W_0} \times 100\%$$

Keterangan :

W0 = Bobot cawan kosong

W1 = Bobot cawan dan isi sebelum pemanasan (g)

W2 = Bobot Cawan dan isi setelah pemanasan (g)

c. Penetapan kadar abu

Pada penetapan kadar abu dilakukan dengan cara serbuk dan ekstrak masukkan kedalam cawan krus yang telah ditara dengan cara dimasukkan ke dalam oven selama 5 jam pada suhu 105°C lalu didinginkan didalam desikator kemudian ditimbang bobot krus kosong. Menimbang sampel sebanyak 2 gram dan dimasukkan kedalam cawan krus yang telah ditara, dilakukan pengabuan dengan alat tanur pada suhu $\pm 600^\circ\text{C}$ selama 6 jam, pemijaran dilakukan secara perlahan – lahan hingga arang habis, selanjutnya didinginkan dan ditimbang (Kemenkes RI, 2017). Syarat kadar abu serbuk simplisia secara umum tidak boleh lebih dari 10% (Depkes RI, 2006). Rumus perhitungan kadar abu :

$$\% \text{Kadar abu} = \frac{W2-W0}{W1-W0} \times 100\%$$

Keterangan :

W0 = Bobot krus kosong (g)

W1 = Bobot krus + isi sebelum pengabuan (g)

W2 = Bobot krus + isi setelah pengabuan (g)

3.4 Formulasi dan Pembuatan Sediaan *Oral Thin Film*

3.4.1 Formulasi Sediaan *Oral Thin Film*

Formulasi sediaan *oral thin film* yang akan dibuat sebanyak 4 formula dengan konsentrasi HPMC yang diperoleh dari penelitian Harmely dkk, 2014 dan konsentrasi PEG 400 diperoleh dari penelitian Fauziah dkk., 2019 dengan modifikasi, serta konsentrasi yang digunakan pada zat aktif mengacu pada hasil uji penelitian Untung dkk., 2022 yaitu dengan konsentrasi 0,2%. Formula sediaan *oral thin film* bisa dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Formulasi sediaan *oral thin film*

Bahan	Formula (%) b/b				
	Fungsi	F1	F2	F3	F4
Ekstrak daun saga*	Zat aktif	0,2	0,2	0,2	0,2
HPMC**	Polimer	4	4	4	4
PEG 400	<i>Plasticizer</i>	5	10	15	20
<i>Sodium Strach Glycolate</i>	Disintegran	1	1	1	1
<i>Menthol</i>	<i>Cooling agent</i>	0,8	0,8	0,8	0,8
Sukralosa	Pemanis	0,8	0,8	0,8	0,8
Aquadest	Pelarut	Ad 100	Ad 100	Ad 100	Ad 100

Sumber : Fauziah dkk., 2019 dengan modifikasi

Keterangan:

* : Untung dkk., 2022

** : Harmely dkk., 2014

3.4.2 Pembuatan *Oral Thin Film*

Proses pembuatan sediaan *oral thin film* mengacu pada metode penelitian Fauziah dkk., 2019 yang telah dilakukan modifikasi yaitu menggunakan metode *solvent casting*. Pembuatannya dilakukan dengan cara menyiapkan alat dan bahan terlebih dahulu yang akan digunakan, kemudian timbang semua bahan. Dilarutkan sukralosa dengan aquadest hingga larut (massa 1), kemudian *Strach sodium Glycolate* dan mentol masing – masing dilarutkan dalam beberapa tetes etanol 95% lalu dicampurkan kedalam massa 1 dan diaduk hingga homogen. Kemudian dibuat massa 2 dengan cara larutkan polimer HPMC dalam aquadest dengan suhu 60°C lalu masukkan PEG 400 ke dalam larutan HPMC sambil diaduk hingga homogen, kemudian campurkan larutan massa 1 ke dalam massa 2 aduk menggunakan *magnetic stirrer* dengan kecepatan 950 rpm hingga homogen, dan yang terakhir masukkan ekstrak kental daun saga aduk hingga homogen. Setelah larut sempurna, larutan dibiarkan selama 10 menit hingga mengembang. Campuran kemudian didiamkan pada suhu ruang untuk menghilangkan gelembung udara. Setelah gelembung udara hilang, campuran bahan sebanyak 100 gram dituang kedalam cetakan yang memiliki permukaan datar dengan ukuran 30×22 cm dan dikeringkan

dengan suhu maksimal 50°C selama 24 jam atau pada suhu ruang selama 48 jam. Setelah kering dan menjadi *film*, sediaan dikeluarkan dari cetakan dengan hati-hati. *Film* dipotong dengan ukuran 3×4 cm, dan selanjutnya dilakukan pengujian evaluasi sediaan.

3.5 Evaluasi Oral Thin Film

3.5.1 Uji Organoleptik

Pada uji evaluasi organoleptik dilakukan dengan melakukan pengamatan pada warna, bau, dan rasa (Hemavathy *et al.*, 2022).

3.5.2 Uji Kadar Air

Uji kadar air biasanya menggunakan alat *moisture balance* untuk mengetahui kandungan air pada sediaan. Pengujiannya dilakukan dengan cara menyalakan terlebih dahulu alat *moisture balance* dibuka tutup pada alat kemudian letakkan 1 lembar *film* berukuran 3 cm × 4 cm ke dalam alat di atas *pan*, kemudian alat ditutup dan alat akan otomatis mengukur kandungan lembab pada suhu 105°C selama 5 menit dan hasil akan muncul pada layar monitor yang dinyatakan dalam % *moisture content* (Jannah, 2020).

3.5.3 Uji pH Sediaan

Pemeriksaan ini dilakukan dengan menggunakan alat pH meter alat ini dikalibrasi terlebih dahulu menggunakan dapar pH 4 dan pH 7, elektroda dibilas dengan air suling dan dikeringkan. Uji pH sediaan dilakukan pada sediaan yang belum dicetak pada setiap formula, dan pada pengujian pH dilakukan sebanyak tiga kali pada masing – masing formula (Raju *et al.*, 2011). pH sediaan harus berada pada range pH mulut yaitu 6,0 - 7,6 (Rooban *et al.*, 2006)

3.5.4 Uji Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot *film* dilakukan dengan cara menimbang setiap formula sebanyak 6 *film* dalam sekali penimbangan kemudian dihitung rata – ratanya, setelah itu timbang kembali satu persatu *film* setiap formula sebanyak enam *film* dan dihitung nilai rata – rata (Galgatte *et al.*, 2013)

3.5.5 Uji Ketebalan *Film*

Evaluasi ketebalan *film* menggunakan alat mikrometer sekrup dengan cara pengukurannya dilakukan pada bagian tengah dan keempat sudutnya, pada evaluasi ketebalan *film* pun sebanyak 6 *film* setiap masing – masing formula. Nilai rata – rata ketebalan *film* dihitung dan standar deviasi harus kurang dari 5% (Pramod *et al.*, 2012).

3.5.6 Uji Ketahanan Lipat

Uji ketahanan lipat dilakukan dengan cara melipat sediaan berulang kali, Pengujian dilakukan dengan cara melipat *film* pada satu titik yang sama berulang kali sampai rusak, *film* dikatakan memiliki fleksibilitas yang sangat baik bila memiliki nilai lipatan lebih dari 200. Setiap formula diuji sebanyak enam *film* (Alam *et al.*, 2015).

3.5.7 Uji Waktu Hancur

Pada uji waktu hancur menggunakan metode *petridish method*, pengujiannya menggunakan *buffer* fosfat dengan pH 6,8 yang bertujuan untuk mengkondisikan sediaan sama seperti berada di dalam rongga mulut dengan cara menyiapkan cawan petri sebanyak 2 ml kemudian sediaan *film* diletakkan diatas permukaan cawan petri yang sudah diisikan aquadest dan waktu hancur dihitung ketika *film* larut seluruhnya. Waktu hancur *film* yang baik yaitu ≤ 1 menit (Patel *et al.*, 2010).

3.5.8 Persen Pemanjangan

Pengujian persen pemanjangan dilakukan dengan memotong sediaan *film* berbentuk persegi panjang dengan ukuran panjang 70 mm dan lebar 10 mm, lalu bagian atas dan bawah dari *film* dibuat seperti penampangnya untuk dijepit pada alat. Kemudian diberikan beban pada bagian bawah *film* sedikit demi sedikit sampai *film* putus, lalu diukur berapa pemanjangan *film* ketika sediaan putus kemudian dihitung persen pemanjangan. Dilakukan pada masing – masing formula (Bala *et al.*, 2013).

3.6 Analisis Data

Untuk mengetahui variasi polimer yang terbaik dari sediaan *oral thin film* dilihat dari nilai hasil uji ketebalan *film* dan ketahanan lipat yang memiliki perbedaan dan dianalisis menggunakan analisis sidik ragam (ANOVA) dan dilanjutkan dengan uji Duncan apabila nilai signifikansi $< 0,05$ Jika hasilnya diperoleh berbeda.

BAB IV

HASIL dan PEMBAHASAN

4.1 Determinasi Daun Saga Rambat

Daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) yang digunakan pada penelitian ini dari Desa Singajaya Kecamatan Jonggol, setelah itu dilakukan determinasi tanaman yang bertujuan untuk memastikan kebenaran jenis tumbuhan mengenai spesies dan famili tumbuhan tersebut, sehingga mampu memberikan informasi dan data yang benar bahwa sampel tumbuhan yang diteliti sesuai dengan penelitian yang akan dilakukan. Determinasi dilakukan di Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) yang terletak di kompleks CSC-LIPI JL. Raya Bogor Km 46, Cibinong 16911 Bogor, Jawa Barat, Indonesia. Hasil determinasi menyatakan bahwa tanaman yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah *Abrus precatorius* L. termasuk ke dalam suku *Fabaceae*. Hasil determinasi bisa dilihat pada Lampiran 4.

4.2 Hasil pembuatan serbuk simplisia

Pembuatan serbuk simplisia dilakukan dengan tujuan untuk memperluas permukaan dan memudahkan pelarut dalam melarutkan senyawa aktif pada simplisia sehingga memperoleh hasil ekstraksi yang maksimal. Daun saga rambat segar yang digunakan sebanyak 9000 gram, kemudian dilakukan proses pengeringan dan dihaluskan setelah itu melakukan pengayakan dengan mesh 60 dengan tujuan untuk memperkecil ukuran dan memperluas permukaan pada simplisia sehingga dalam proses ekstraksi dapat diperoleh hasil ekstrak yang optimal. Hasil serbuk simplisia yang diperoleh sebanyak 1600 gram dengan rendemen simplisia yang diperoleh sebesar 17,77%. Perhitungan rendemen simplisia daun saga rambat dapat dilihat pada Lampiran 5. Hasil organoleptik pada serbuk simplisia daun saga rambat yaitu berwarna hijau, memiliki serbuk yang agak kasar, bau khas daun saga rambat dan memiliki rasa manis getir. Serbuk simplisia daun saga rambat dapat dilihat pada Gambar 5.



Gambar 5. Serbuk simplisia daun saga rambat

4.3 Pembuatan Ekstrak Daun Saga Rambat

Proses ekstraksi dilakukan dengan menggunakan metode ekstraksi maserasi. Penggunaan metode maserasi dipilih untuk menghindari rusaknya zat aktif karena faktor suhu, Pada proses ekstraksi ini simplisia yang digunakan yaitu sebanyak 500 gram dengan menggunakan pelarut etanol 96% sebanyak 5 L. Pemilihan etanol 96% sebagai penyari karena senyawa yang akan disari berupa flavonoid, saponin, alkaloid dan steroid cenderung tertarik pada pelarut etanol. Setelah dimaserasi kemudian dipekatkan dengan *rotary evaporator* untuk memisahkan pelarut dengan zat aktif lalu dikentalkan ekstrak menggunakan *waterbath* dan diperoleh ekstrak sebanyak 81,6 gram dengan rendemen 16,32%. Perhitungan rendemen dapat dilihat pada Lampiran 5. Hal ini sesuai dengan persyaratan ekstrak kental daun saga yaitu rendemen tidak kurang dari 10,3% (Depkes RI, 2006). Gambar ekstrak kental daun saga rambat dapat dilihat pada Gambar 6.



Gambar 6. Ekstrak kental daun saga rambat

4.4 Hasil Karakteristik Simplisia dan Ekstrak Daun saga rambat

4.4.1 Susut Pengeringan Simplisia

Susut pengeringan bertujuan untuk mengetahui berapa banyak senyawa yang menghilang serta memberikan batasan maksimal (rentang) tentang besarnya senyawa yang hilang pada proses pengeringan dengan minimal atau rentang yang diperbolehkan (DepKes RI, 2000). Hasil data perhitungan susut pengeringan simplisia daun saga rambat dapat dilihat pada Lampiran 6.

Pada penentuan parameter susut pengeringan simplisia daun saga rambat diperoleh nilai susut pengeringan simplisia sebesar 5,94% dan telah memenuhi syarat berdasarkan syarat mutu yang telah ditetapkan menurut DepKes RI (1977) yaitu nilai susut pengeringan simplisia tidak lebih dari 10%. Pada susut pengeringan massa yang dapat hilang karena pemanasan ini meliputi molekul air, minyak atsiri dan pelarut etanol. Menurut Pambudi dkk (2023) susut pengeringan adalah pengukuran sisa ekstrak setelah dilakukan pemanasan pada suhu 105°C selama 30 menit atau sampai berat konstan yang dinyatakan sebagai nilai persen. Jika bahan tidak mengandung minyak menguap/atsiri, sisa pelarut organik yang menguap identik dengan kadar air, sehingga nilai susut pengeringan sama dengan nilai rentang kadar air dengan minimal atau rentang yang diperbolehkan.

4.4.2 Kadar Air

Penetapan kadar air dilakukan dengan menggunakan metode gravimetri dimana sampel ditimbang menggunakan cawan kemudian dipanaskan dalam oven selama 5 jam dengan suhu 105°C. Tujuan dari penetapan kadar air adalah untuk memberikan batasan minimal dari besarnya kandungan air dalam suatu bahan, dimana nilai maksimal yang masih diperbolehkan berhubungan dengan kemurnian dan kontaminasi (DepKes RI, 2000). Kadar air dalam suatu bahan dapat mempengaruhi mutu dari suatu ekstrak. Semakin tinggi nilai kadar air yang diperoleh, maka akan semakin banyak juga mikroba yang akan berkembang sehingga dapat menyebabkan kerusakan pada ekstrak dan mempengaruhi waktu simpan dari ekstrak.

Penetapan kadar air dilakukan untuk menetapkan residu air setelah proses pengentalan atau pengeringan. Hasil penetapan kadar air ekstrak daun saga rambat

sebesar 7,14% dan telah memenuhi syarat berdasarkan kadar air ekstrak yaitu <10% (DepKes RI, 1978). Menurut (Voight, 1995) syarat kadar air ekstrak kental 5%-30%. Perhitungan kadar air ekstrak kental daun saga rambat dapat dilihat pada Lampiran 7.

4.4.3 Kadar Abu

Penetapan kadar abu dilakukan menggunakan metode gravimetri dengan pemanasan menggunakan suhu $\pm 600^{\circ}\text{C}$ tujuannya untuk memberikan gambaran kandungan mineral yang tidak ikut menguap pada proses pembakaran dan pemijaran yang berasal dari awal sampai terbentuknya ekstrak (DepKes RI, 2000). Semakin tinggi kadar abu maka kandungan mineral di dalam ekstrak semakin banyak. Kandungan mineral dalam suatu bahan (Supriningrum dkk., 2019). Hasil kadar abu simplisia dan ekstrak kental daun saga rambat dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Kadar Abu Simplisia dan Ekstrak Kental Daun Saga Rambat

Parameter	Hasil (%)	Syarat (%)
Kadar Abu Simplisia	4,58	<6,0 (DepKes RI, 1977)
Kadar Abu Ekstrak Kental	6,03	<10 (Depkes RI, 2008)

Berdasarkan hasil pengujian kadar abu pada tabel diatas, hasil rata-rata kadar abu yang diperoleh pada serbuk simplisia daun saga rambat sebesar 4,58% dan pada kadar abu ekstrak kental daun saga sebesar 6,03% Hasil yang didapatkan sesuai dengan persyaratan DepKes RI (1977) dengan syarat kadar abu simplisia <6,0% dan kadar abu ekstrak kental <10% (Depkes RI, 2008). Penetapan kadar abu dilakukan untuk mengetahui jumlah bahan anorganik atau mineral yang tersisa setelah proses pengabuan. Sifat fisik bahan atau ekstrak dapat dipengaruhi oleh adanya kadar senyawa anorganik atau mineral yang terdapat pada ekstrak (Pambudi dkk., 2023). Perhitungan kadar air simplisia dan ekstrak kental daun saga rambat dapat dilihat pada Lampiran 8.

4.5 Pembuatan Sediaan *Oral Thin Film*

Sediaan *oral thin film* dibuat sebanyak 4 formula dengan PEG 400 sebagai *Plasticizer*. Penambahan PEG 400 dengan konsentrasi 5%(F1), 10%(F2), 15%(F3), dan 20%(F4) untuk membuat *film* menjadi elastis dan fleksibel agar tidak cepat rusak, dan HPMC sebagai pembentuk *film* lapis tipis, bahan penstabil, bahan pensuspensi, pengemulsi dan peningkat viskositas (*thickening agent*) dari bahan tambahan yang lainnya sehingga akan memudahkan dalam pencetakan dan mempercepat pengeringan sediaan. Konsentrasi ekstrak daun saga rambat yang digunakan berdasarkan penelitian Untung dkk., (2022) sebanyak 0,2% yang dapat menghambat pertumbuhan jamur *candida albicans* sebesar 13,50 mm dan 12,75 mm dengan kategori kuat.

Pembuatan *oral thin film* terdapat 3 tahap yaitu pencampuran bahan lalu pencetakan dan pengeringan, pembuatan sediaan *oral thin film* ini menggunakan teknik *solvent casting*, di mana kedua larutan akan dicampur dan diaduk hingga homogen yang nantinya kedua larutan yang telah homogen sebanyak 100 gram akan dituangkan ke cetakan berukuran 30×22 cm lalu di diamkan pada suhu ruang untuk menghilangkan gelembung udara dan dikeringkan dengan suhu maksimal 60°C selama 24 jam atau pada suhu ruang selama 48 jam. sediaan dikeluarkan dari cetakan dengan hati-hati. *Film* dipotong dengan ukuran 3×4 cm (Jannah, 2020), dan selanjutnya dilakukan pengujian evaluasi sediaan. Pemilihan metode ini karena polimer larut air akan membentuk larutan kental dan homogen dengan bahan lainnya, Eksipien lainnya dilarutkan dalam pelarut yang sesuai, kemudian kedua larutan dicampur dan diaduk hingga homogen, sehingga semua bahan menjadi homogen (Hijriawati & Febrina, 2016).

4.6 Evaluasi Sediaan *Oral Thin Film*

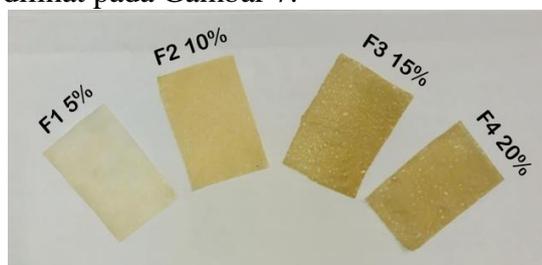
4.6.1 Uji Organoleptik

Pengujian organoleptik dilakukan untuk melihat penampilan dari sediaan yang meliputi warna, aroma, dan tekstur dari sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga rambat. Hasil pemeriksaan organoleptik OTF dapat di lihat pada Tabel 3.

Tabel 3. Hasil Uji Organoleptik *Oral Thin Film* Ekstrak Daun Saga Rambat

Formula	Tekstur	Warna	Rasa	Aroma
F1 (5%)	Sedikit lentur, tidak berminyak, tipis	Hijau bening	Manis sedikit getir	Khas daun saga
F2 (10%)	Sedikit lentur, tidak berminyak, tipis	Hijau bening	Manis sedikit getir	Khas daun saga
F3 (15%)	Lentur, sedikit berminyak, tipis	Hijau transparan sedikit pekat	Manis sedikit getir	Khas daun saga
F4 (20%)	Lebih lentur, sedikit berminyak, tipis	Hijau transparan sedikit pekat	Manis sedikit getir	Khas daun saga

Hasil yang di dapatkan bahwa perbedaan konsentrasi *plasticizer* menghasilkan tekstur, dan warna yang berbeda. Sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga rambat dapat dilihat pada Gambar 7.

**Gambar 7.** Sediaan *Oral Thin Film* Ekstrak Daun Saga Rambat

4.6.2 Uji Kadar Air

Pengujian kadar air bertujuan untuk mengetahui kandungan lembab dalam sediaan OTF yang dapat mempengaruhi stabilitas dari sediaan. Uji ini dilakukan dengan menggunakan alat *moisture balance*. Hasil pengujian kadar air dapat dilihat pada Tabel 4.

Tabel 4. Hasil Kadar Air Sediaan *Oral Thin Film* Ekstrak Daun Saga Rambat

Formula	Kadar Air (%)±SD	Syarat
F1 (5%)	5,76±0,7571	
F2 (10%)	7,96±0,9291	<16% (SNI 06-3735-1995)
F3 (15%)	9,83±0,4725	
F4 (20%)	11,16±1,5011	

Hasil pengujian kadar air menunjukkan semua formula berada pada range 5% - 11% dan telah memenuhi syarat, menurut SNI 06-3735-1995 adalah memiliki kadar air maksimum 16%. Formula 4 dengan konsentrasi PEG 400 (20%) memiliki nilai kadai air paling tinggi dibandingkan dengan formula lainnya, hal ini disebabkan Formula 4 memiliki konsentrasi PEG 400 paling tinggi yaitu 20% dan sifat hidrofilik dari PEG 400 yang mudah mengikat air, maka semakin meningkat jumlah PEG 400 maka lebih banyak menyerap air (Hadi, 2020). Kandungan lembab yang terlalu rendah dapat berpengaruh pada penyimpanan yang akan menyebabkan OTF mudah rusak dan rapuh namun bila kandungan lembab terlalu tinggi maka akan menyebabkan sediaan mudah ditumbuhi bakteri (Sinala dkk., 2021). Uji kadar air sediaan *oral thin film* dapat dilihat pada Lampiran 12.

4.6.3 Uji pH sediaan

Evaluasi pH bertujuan untuk mengetahui pH sediaan yang diharapkan berada pada range pH mulut untuk menghindari terjadinya iritasi pada mukosa oral. Hasil pengukuran pH dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Hasil Pengujian pH Sediaan

Formula	pH	Syarat	Keterangan
F1 (5%)	6,160		
F2 (10%)	6,139	6,0 - 7,6	Memenuhi
F3 (15%)	6,208		syarat
F4 (20%)	6,157		

Pengujian pH dilakukan dengan menggunakan alat pH meter, hasil uji pH diperoleh pada semua formula berada pada rentang 6,1 – 6,2. Menurut Rooban *et*

al (2006) hasil yang memenuhi persyaratan OTF yaitu memiliki pH pada mulut yaitu 6,0 - 7,6. PEG 400 memiliki pH yang berada pada 4 – 7 (Rowe *et al.*, 2006). Menurut Martin *et al.*, (2003) Perubahan nilai pH dapat dipengaruhi oleh media yang terdekomposisi oleh suhu saat pembuatan atau penyimpanan yang menghasilkan asam atau basa. Penurunan pH sediaan oral biasanya disebabkan oleh oksidasi dengan adanya oksigen dari udara dan cahaya, serta adanya mikroorganisme. Hasil uji pH sediaan selengkapnya dapat dilihat pada Lampiran 9.

4.6.4 Uji Keseragaman Bobot

Pemeriksaan bobot OTF diukur dengan menggunakan timbangan digital yang telah disetarakan, menimbang satu persatu *film* setiap formula sebanyak enam *film* dan dihitung nilai rata – rata. Hasil bobot *film* dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 6. Hasil Evaluasi Keseragaman Bobot

Formula	Rata – rata Bobot (g)±SD
F1 (5%)	0,050±0,0047
F2 (10%)	0,065±0,0044
F3 (15%)	0,088±0,0031
F4 (20%)	0,089±0,0034

Hasil pengujian keseragaman bobot menunjukkan F3 dan F4 memiliki keseragaman bobot lebih besar, hal ini dapat disebabkan oleh perbedaan konsentrasi PEG 400, dimana konsentrasi PEG 400 yang tinggi menyebabkan pada proses pengeringan air lebih tertahan pada *film* dengan *plasticizer* dengan konsentrasi yang tinggi, sehingga bobot akhir *film* lebih besar (Sitompul & Zubaidah, 2017). Hasil uji keseragaman bobot sediaan *oral thin film* dapat dilihat pada Lampiran 13.

4.6.5 Uji Ketebalan *Film*

Evaluasi ketebalan *film* berfungsi untuk mengetahui keseragaman ketebalan *film* yang dihasilkan, ketebalan yang diperoleh menunjukkan adanya keseragaman larutan *film* yang dituang pada cetakan. Pemeriksaan ketebalan OTF diukur dengan menggunakan mikrometer sekrup. Hasil evaluasi ketebalan *film* dapat dilihat pada Tabel 7.

Tabel 7. Hasil Evaluasi Ketebalan *Film* Sediaan *Oral Thin Film*

Uji Ketebalan <i>Film</i> (mm)			
Formula	Rata – rata \pm SD(%)	Syarat	Keterangan
F1 (5%)	0,063 \pm 0,0066 ^a		
F2 (10%)	0,077 \pm 0,0032 ^b	SD < 5%	Memenuhi syarat
F3 (15%)	0,136 \pm 0,0089 ^c		
F4 (20%)	0,143 \pm 0,0114 ^c		

Keterangan : angka yang terdapat huruf superskrip sama dalam kolom menunjukkan pengaruh yang tidak berbeda nyata pada nilai signifikansi < 0,05.

Hasil uji ANOVA menunjukkan nilai signifikansi pada data ketebalan *film* sebesar $0,000 < 0,05$ yang artinya bahwa hasil pengujian ketebalan *film* terdapat pengaruh variasi konsentrasi PEG 400 terhadap ketebalan *film* pada setiap formula, selanjutnya dilakukan uji lanjut Duncan untuk melihat perbedaan pada masing – masing formula, didapatkan hasil semua formula memiliki superscript yang berbeda yang menunjukkan bahwa semua formula berbeda nyata. Data sidik ragam dapat dilihat pada Lampiran 11.

Ketebalan *film* tertinggi diperoleh pada F3 (15%) dan F4 (20%), sedangkan ketebalan *film* yang terendah terdapat pada F1 (5%) dan F2 (10%). Ketebalan *film* dipengaruhi oleh konsentrasi *plasticizer* yang ditambahkan, hasil evaluasi ketebalan *film* memenuhi persyaratan dengan standar deviasi kurang dari 5% (Pramod *et al.*, 2012), ketebalan *film* meningkat seiring dengan peningkatan konsentrasi *plasticizer* (Sitompul dan Zubaidah, 2017). Peningkatan konsentrasi *plasticizer* akan meningkatkan polimer penyusun matriks *film* seiring kenaikan total padatan terlarut dalam larutan *film*, sehingga menyebabkan ketebalan *film* semakin meningkat, semakin besarnya konsentrasi *plasticizer* akan meningkatkan kekentalan dan total padatan dalam *oral thin film* sehingga ketebalan *film* akan meningkat. Sejalan dengan (Sitompul dan Zubaidah, 2017) yang menyatakan bahwa semakin banyak air yang terikat maka *film* yang dihasilkan semakin tebal, Semakin tipis matriks *film* yang dihasilkan maka akan semakin nyaman *film*

tersebut pada pemakaiannya. Perhitungan pengujian ketebalan film dapat dilihat pada Lampiran 10.

4.6.6 Uji Ketahanan Lipat

Pengujian ketahanan lipat dilakukan dengan melipat *film* secara berulang hingga *film* robek. Pengujian ini bertujuan untuk melihat kekuatan dari sediaan *film* apabila dilipat atau ditarik yang dapat menunjukkan sifat fleksibilitasnya. Hasil pengujian ketahanan lipat dapat dilihat pada Tabel 8.

Tabel 8. Hasil Pengujian Ketahanan Lipat Sediaan *Oral Thin Film*

Ketahanan Lipat			
Formula	Rata – rata±SD	Syarat	Keterangan
F1 (5%)	144,2±15,380 ^a	Daya	Tidak memenuhi syarat
F2 (10%)	179,8±13,556 ^b	tahan lipat	Tidak memenuhi syarat
F3 (15%)	201,2±2,483 ^c	>200 kali	Memenuhi syarat
F4 (20%)	202,5±3,271 ^c	lipat	Memenuhi syarat

Keterangan: a,b: angka yang diikuti dengan notasi huruf yang sama berarti tidak berbeda nyata pada nilai signifikansi $< 0,05$.

Film dengan daya tahan lipat >200 kali dianggap menunjukkan sifat fleksibilitas *film* yang sangat baik (Alam *et al.*, 2015). Hasil uji ANOVA didapatkan hasil sidik ragam ketahanan lipat *film* sebesar $0,000 < 0,05$ yang menunjukkan bahwa terdapat pengaruh variasi konsentrasi PEG terhadap ketahanan lipat *film*. Hasil uji lanjut Duncan menunjukkan semua formula memiliki superskript yang berbeda yang berarti semua formula berbeda nyata. Data sidik ragam dapat dilihat pada Lampiran 15.

Hasil pengujian ketahanan lipat menunjukkan F3 (15%) dan F4 (20%) memiliki nilai ketahanan lipat yang paling tinggi dan memenuhi persyaratan. Hal ini disebabkan adanya tambahan PEG 400 sebagai *plasticizer* berinteraksi dengan polimer meningkatkan fleksibilitas secara molekular dari polimer. Ketahanan lipat merupakan sifat mekanis dari *film*, apabila *film* memiliki ketahanan lipat yang rendah maka akan menyebabkan sediaan mudah rusak dan mengurangi stabilitas pada saat penyimpanan dan keamanan pada saat sediaan atau produk akan

didistribusikan (Ode dkk., 2021). PEG 400 membentuk lapisan elastis pada polimer sehingga *film* tidak mudah sobek. Semakin tinggi konsentrasi suatu polimer, maka akan semakin tahan terhadap lipatan (Stukalin *et al.*, 2010). Hasil uji ketahanan lipat dapat dilihat pada Lampiran 14.

4.6.7 Uji waktu hancur

Pengujian waktu hancur bertujuan untuk melihat seberapa cepat *film* mengalami disintegrasi apabila kontak langsung dengan cairan saliva. Uji ini dilakukan menggunakan buffer fosfat pH 6,8. Penggunaan *buffer* fosfat bertujuan untuk mengkondisikan sediaan sama seperti berada di dalam rongga mulut. Persyaratan waktu hancur *film* yang baik yaitu ≤ 1 menit (Patel *et al.*, 2010). Hasil pengujian waktu hancur dapat dilihat pada Tabel 9.

Tabel 9. Hasil pengujian waktu hancur

Formula	Uji waktu hancur (detik)		
	Rata – rata \pm SD	Syarat	Keterangan
F1 (5%)	36 \pm 2,097 ^a		
F2 (10%)	41 \pm 1,414 ^b	≤ 1 menit (60	Memenuhi
F3 (15%)	48,5 \pm 3,082 ^c	detik)	syarat
F4 (20%)	55,3 \pm 2,160 ^d		

Keterangan: a,b: angka yang diikuti dengan notasi huruf yang sama berarti tidak berbeda nyata pada nilai signifikansi $< 0,05$.

Hasil pengujian waktu hancur menunjukkan F1 dan F2 memiliki waktu hancur paling cepat dibandingkan dengan F3 dan F4, hal ini dikarenakan konsentrasi PEG 400 pada formula 3 dan formula 4 yang tinggi. Peningkatan konsentrasi *plasticizer* yang digunakan akan cenderung menurunkan kelarutan edible *film*. Hal ini dikarenakan penambahan *plasticizer* juga meningkatkan matriks *film* sehingga *film* semakin kuat dan tidak mudah hancur karena air, di mana semakin tinggi konsentrasi *plasticizer* maka daya larut dalam air akan semakin menurun (Sitompul dan Zubaidah, 2017). Sitompul dan Zubaidah, 2017 berpendapat juga bahwa peningkatan molekul larutan menyebabkan matriks *film* semakin banyak, sehingga struktur *film* yang kuat dengan struktur jaringan *film*

yang semakin kompak dan kokoh dapat meningkatkan kekuatan *film* sehingga tidak mudah hancur karena air. Hasil pengujian waktu hancur dapat dilihat pada Lampiran 16.

Berdasarkan uji ANOVA didapatkan hasil sidik ragam waktu hancur sebesar $0,000 < 0,05$ yang menunjukkan bahwa terdapat pengaruh variasi konsentrasi PEG terhadap waktu hancur sediaan. Hasil uji lanjut Duncan menunjukkan semua formula memiliki superscript yang berbeda yang berarti semua formula berbeda nyata. Data sidik ragam dapat dilihat pada Lampiran 17.

4.6.8 Persen Pemanjangan (*Elongasi*)

Persen pemanjangan dapat didefinisikan sebagai persentase perubahan panjang *film* pada saat *film* ditarik sampai putus (Linku & Sijimol, 2018). Persen pemanjangan menyatakan kelenturan atau seberapa besar *film* dapat memanjang, semakin besar nilai persen pemanjangan maka *film* semakin lentur. Menurut Rifqiani dkk., (2019) evaluasi persentase pemanjangan memiliki tujuan untuk mengamati elastisitas dan fleksibilitas *film*. Hasil persen pemanjangan dapat dilihat pada Tabel 10.

Tabel 10. Hasil Persen Pemanjangan *Oral Thin Film*

Formula	Pemanjangan (%)
F1 (5%)	65,71
F2 (10%)	81,42
F3 (15%)	85,71
F4 (20%)	91,42

Pada Tabel 10 menunjukkan persen pemanjangan yang paling besar yaitu F4 dengan konsentrasi PEG 400 sebesar 20%, artinya perbedaan konsentrasi *plasticizer* yang digunakan pada *film* akan mempengaruhi persentase pemanjangan. Dari hasil yang diperoleh F4 (20%) memiliki persen pemanjangan sebesar 91,42%, hal ini sesuai dengan penelitian Sitompul dan Zubaidah (2017) dengan hasil persen pemanjangan pada PEG 400 dengan konsentrasi yang paling tinggi yaitu 7% memiliki nilai persen pemanjangan yang paling tinggi sebesar 22,00%. Sehingga

semakin tinggi konsentrasi *plasticizer* maka persen pemanjangan akan semakin meningkat (Khalidazia, 2016). Hal ini disebabkan karena konsentrasi PEG 400 yang digunakan adalah yang paling besar dibandingkan dengan formula lain, PEG 400 berfungsi sebagai *plasticizer* yang dapat meningkatkan elastisitas film, elastisitas dapat terjadi karena adanya interaksi antara polimer dengan *plasticizer* yang menyebabkan kekuatan ikatan rantai polimer menjadi melemah sehingga *film* menjadi elastis (Sitompul dan Zubaidah, 2017). Hasil perhitungan persen pemanjangan dapat di lihat pada Lampiran 18.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan variasi konsentrasi berpengaruh terhadap mutu sediaan *oral thin film*, formula 3 merupakan formula terbaik berdasarkan uji waktu hancur (48 detik), uji ketahanan lipat (201,2) dan persen pemanjangan (85,71%).

5.2 Saran

Perlu dilakukan modifikasi konsentrasi HPMC sebagai polimer, uji stabilitas pada sediaan, penambahan *essence* mint sebagai penyegar, dan perlu dilakukan uji hedonik.

DAFTAR PUSTAKA

- Alam, M., Tasneem, F., & Pathan, M. S. I. (2015). Formulation and Evaluation of Swellable Oral Thin Film of Metoclopramide Hydrochloride. *Bangladesh Pharmaceutical Journal*, 17(1), 102–112.
- Arifin, M. F., Nurhidayati, L., Syarmalina, & Rensy. (2009). Formulasi Edible Film Ekstrak Daun Sirih (piper betle L.) Sebagai Antihalitosis. *Kongres Ilmiah ISFI XVII*, 1(1), 1–12.
- Arun, A., Amrish, C., Vijay, S., & Kamla, P. (2010). Fast Dissolving Oral Films: An Innovative Drug Delivery System and Dosage Form. *International Journal of ChemTech Research*, 2(1), 576–583.
- Badan Standardisasi Nasional. (1995). *SNI 06-3735-1995:Standar Mutu Gelatin*. BSN. Jakarta.
- Bala, R., Khanna, S., Pawar, P., & Arora, S. (2013). Orally dissolving strips: A new approach to oral drug delivery system. *International Journal of Pharmaceutical Investigation*, 3(2), 67–78.
- Depkes, R. (2001). Inventaris Tumbuhan Obat Indonesia. *Departemen Kesehatan Republik Indonesia*, 3–4.
- Depkes, R. (2006). *Monografi Ekstrak Tumbuhan Obat. Vol 2*. Jakarta : Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.
- DepKes, R. (1977). *Materia Medika Indonesia. jilid I*. Jakarta: Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- DepKes, R. (1978). *Materia Medika Indonesia Jilid II*. Jakarta: Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Depkes RI. (2008). Farmakope Herbal Edisi I. In *Kementrian Kesehatan Republik Indonesia*.
- DepKes RI. (2000). *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat*. Cetakan 1, vol 10. 17-19. Dirjen POM, DepKes RI:Jakarta.
- Fajria, T. R., & Nuwarda, R. F. (2018). Teknologi Sediaan Oral Lapis Tipis Terlarut Cepat (Fast Dissolving Film). *Majalah Farmasetika*, 3(3), 58–68.

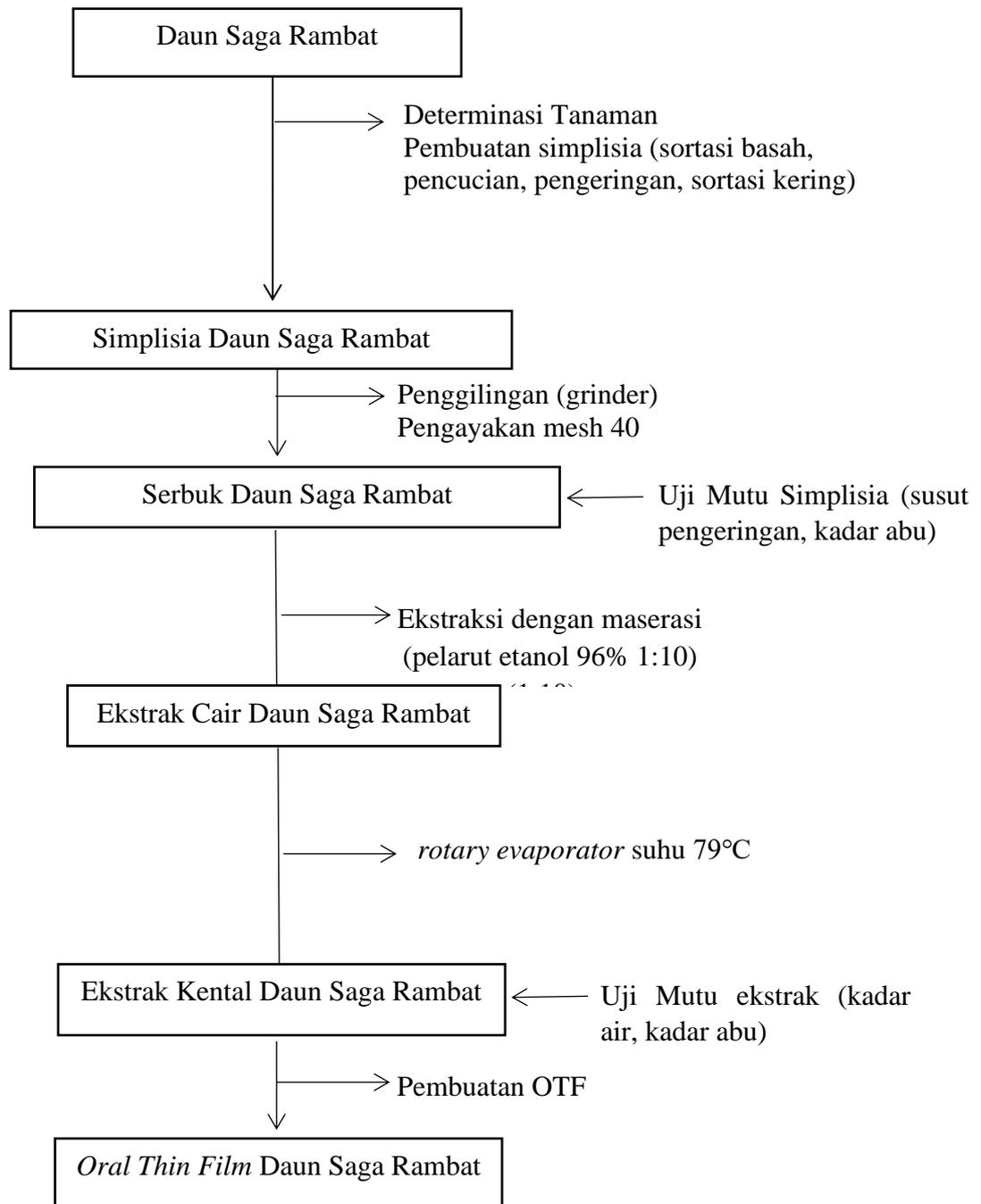
- Fauziah, R., Aryani, R., & Darma, G. C. E. (2019). Prosiding Farmasi Formulasi dan Evaluasi Sediaan Film Cepat Larut Ekstrak Daun Beluntas (*Pluchea indica* L.) sebagai Penyegar Mulut Formulation and Evaluation of Beluntas Leaves Extract (*Pluchea indica* L.) in Fast Dissolving Film as Mouth Freshner. *Prosiding Farmasi. Prodi Farmasi, Fakultas Matematika Dan Ilmu Pengetahuan Alam*, vol 5(2), 403–410.
- Galgatte, U. C., Khanchandani, S. S., Jadhav, Y. G., & Chaudhari, P. D. (2013). Investigation of different polymers, plasticizers and superdisintegrating agents alone and in combination for use in the formulation of fast dissolving oral films. *International Journal of PharmTech Research*, 5(4), 1465–1472.
- Gali, A. K. (2013). Fast Dissolving Dosage Forms. *International Journal of Pharmaceutical Science Invention ISSN*, 2(11), 14–17.
- Hadi, M. S. G. (2020). *Formulasi dan karakterisasi edible film dari pati bonggol pisang kepok (musa balbisiana colla) dengan polietilen glikol 400 sebagai plasticizer*. Universitas Perintis Indonesia.
- Harmely, F., Deviarny, C., & Yenni, W. S. (2014). Formulasi dan Evaluasi Sediaan Edible Film dari Ekstrak Daun Kemangi (*Ocimum americanum* L.) sebagai Penyegar Mulut. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, 01(01), 38–47.
- Hemavathy, S., Sinha, P., Ubaidulla, U., & Rathnam, G. (2022). A Detailed Account On Novel Oral Fast Dissolving Strips: Application And Future Prospects. *Department of Pharmaceutical*, 10(4), 773–787.
- Hijriawati, M., & Febrina, E. (2016). Edible Film Antimikroba. *Jurnal Farmaka*, 14(1), 8–16.
- Jannah, M. (2020). *Pengaruh Berbagai Macam Plasticizer Pada Formulasi Orally Disintegrating Film (ODF) Chlorpheniramine Maleate (Ctm)*. (Skripsi) Padang : Universitas Perintis Indonesia Padang.
- Karki, S., Kim, H., Na, S. J., Shin, D., Jo, K., & Lee, J. (2016). Thin films as an emerging platform for drug delivery. *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 11(5), 559–574.
- Kementerian Kesehatan RI. (2017). *Farmakope herbal indonesia edisi II*. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Farmakope herbal Indonesia, Jakarta : Kementrian Kesehatan RI.
- Ketul, P., Patel, K. R., Patel, M. R., & Patel, N. M. (2013). Fast Dissolving Films: A Novel Approach to Oral Drug Delivery. *International Journal of Pharmacy Teaching & Practices*, 4(2), 655–661.

- Khalidazia. (2016). *Optimasi jenis dan konsentrasi plastisizer pada formulasi membran ekstrak belut (monopterus albus)*. Fakultas Farmasi. Universitas Andalas.
- Komariah, & Sjam, R. (2012). Kolonisasi Candida Dalam Rongga Mulut. *Majalah Kedokteran FK UKI*, 28(1), 39–47.
- Kong, I., Tshai, K. Y., & Hoque, M. E. (2015). Manufacturing of natural fibre reinforced polymer composites. In *Manufacturing of Natural Fibre Reinforced Polymer Composites*.
- Linku, A., & Sijimol, J. (2018). Formulation and Evaluation of Fast Dissolving Oral Film of Anti-Allergic Drug. *Asian Journal of Pharmaceutical Research and Development*, 6(3), 5–16.
- Martin, A., James, S., & Arthur, C. (2003). *Farmasi Fisika: Dasar - dasar Kimia Fisik Dalam Ilmu Farmasetik Edisi 2*. Depok: UI Press.
- Mayoru, S., Jufri, W. A., & Usman, N. (2022). Karakteristik Morfologi Tumbuhan Daun Majemuk. *JBES: Journal of Biology Education and Science*, 2(2), 107–114.
- Nagar, P., Chauhan, I., & Mohd, Y. (2011). Insights into polymers: film formers in mouth dissolving films. *Drug Invention Today*, 3(12), 280–289.
- Nandi, I., Bateson, M., Bari, M., & Joshi, H. N. (2003). Synergistic effect of PEG-400 and cyclodextrin to enhance solubility of progesterone. *AAPS PharmSciTech*, 4(1), 1–5.
- Nisak, S. K., Pambudi, D. B., Waznah, U., & Slamet, S. (2021). Uji Antibakteri Ekstrak Etanol Daun Saga (*Abrus precatorius* L.) Terhadap Bakteri *Streptococcus mutans* ATCC 31987 dan *Staphylococcus aureus* ATCC 25923PK / 5. *Seminar Nasional Kesehatan*, 1, 2031–2037.
- Ode, W., Zubaydah, S., & Handoyo Sahumena, M. (2021). Fast Dissolving Oral Film Salbutamol Sulfat dengan Menggunakan Polimer HPMC. *J.Chemom.Pharm.Anal*, 1(3), 133–142.
- Özakar, R. S., & Ozakar, E. (2021). Current overview of oral thin films. *Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences*, 18(1), 111–121.
- Pambudi, D. R., Susiani, E. F., Hervina Sari, R., Rahmah, N., & Torizellia, C. (2023). Perbandingan hasil penetapan parameter spesifik dan non-spesifik antara simplisia terhadap ekstrak metanol purun tikus (*eleocharis dulcis*). *Jurnal Insan Farmasi Indonesia*, 6(1), 42–54.

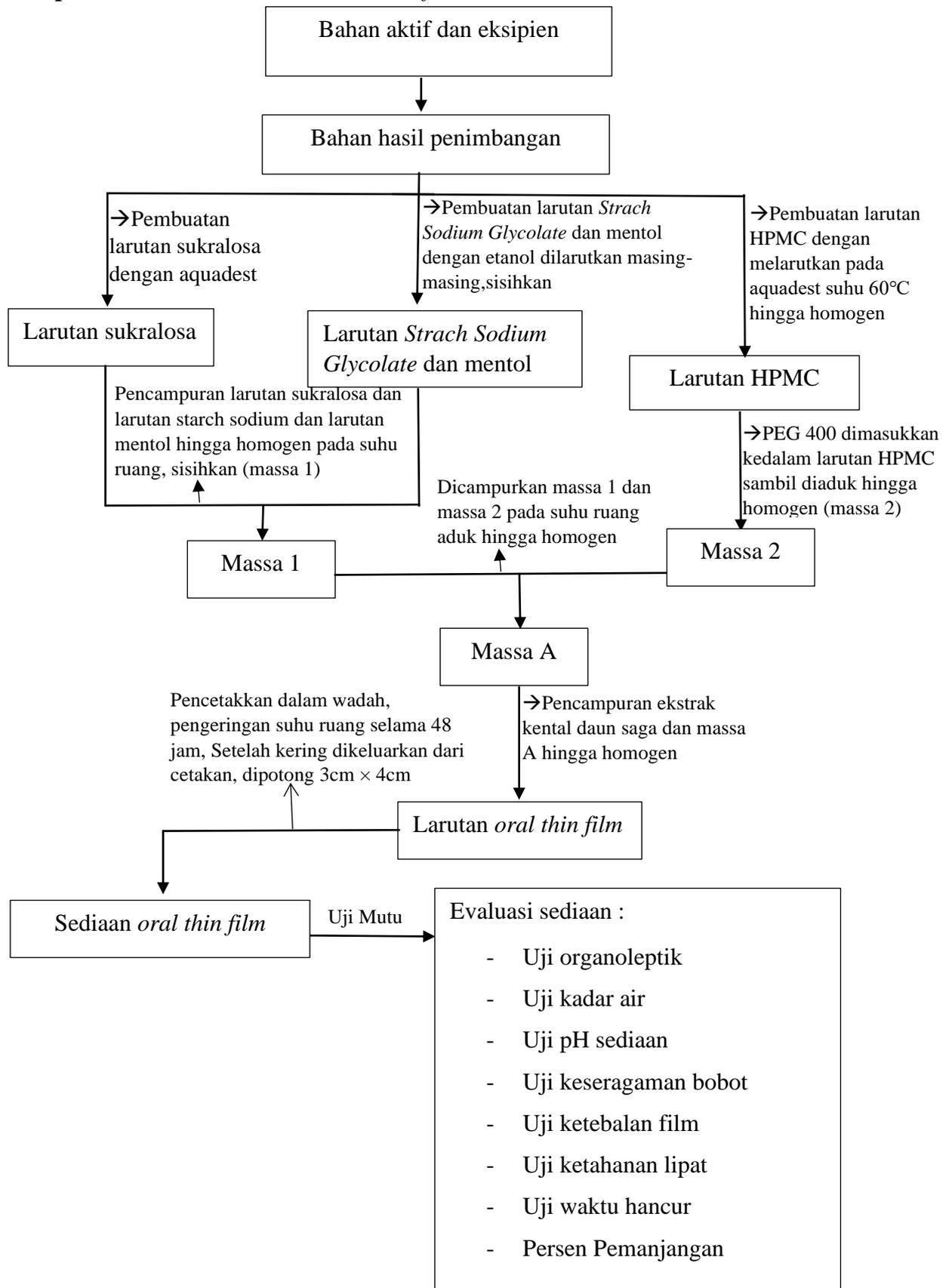
- Patel, A. R., Prajapati, D. S., & Raval, J. A. (2010). Fast dissolving films (FDFs) as a newer venture in fast dissolving dosage forms. *International Journal of Drug Development and Research*, 2(2), 232–246.
- Patil, P., & Shrivastava, S. K. (2014). Fast Dissolving Oral Films : a Novel Drug Delivery System. *International Journal of Science and Research (IJSR)*, 3(7), 2088–2093.
- Pramod, S., Vijay, S., & Chandrkant, M. (2012). Buccal Film : An Innovative Dosage Form Designed to Improve Patient Compliance. *International Journal of Pharmaceutical and Chemical Sciences*, 1(4), 1262–1278.
- Pujiastuti, K. (2019). *Pengaruh Perbedaan Konsentrasi Sorbitol Terhadap Sifat Fisik Obat Kumur Kombinasi Ekstrak Daun Saga (Abrus precatorius L.) dan Perasan Buah Jeruk Nipis (Citrus aurantifolia)*. (Skripsi) Program Studi D-III Farmasi. Tegal: Politeknik Harapan Bersama.
- Raju, S., Reddy, P. S., Kumar, V. A., Deepthi, A., Reddy, K. S., & Reddy, P. V. M. (2011). Flash Release oral film of metoclopramide hydrochloride for pediatric use: Formulation and in-vitro evaluation. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, 3(4), 636–646.
- Ramadhan, M. S., & Lantika, U. A. (2022). Kajian Sediaan Orally Dissolving Film (ODF). *Jurnal Riset Farmasi*, 2(2), 89–96.
- Rifqiani, A., Desnita, R., & Luliana, S. (2019). Pengaruh Penggunaan PEG 400 dan Gliserol Sebagai Olasticizer Terhadap Sifat Fisik Sediaan Patch Ekstrak Etanol Herba Pegagan (Centella asiatica (L) Urban). *Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran Universitas Tanjungpura Pontianak*, 1(1), 1–10.
- Rooban, T., Mishra, G., Elizabeth, J., Ranganathan, K., & Saraswathi, T. R. (2006). Effect of habitual arecanut chewing on resting whole mouth salivary flow rate and pH. *Indian Journal of Medical Sciences*, 60(3), 95–105.
- Rowe, R. C., Sheskey, P. J., & Owen, S. C. (2006). *Handbook of Pharmaceutical Excipient 5th Edition* (Issue 1). Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, London.Chicago.
- Rowe, R. C., Sheskey, P. J., & Quinn, M. E. (2009). Handbook Pharmaceutical Excipients 6th Edition. In *London : Pharmaceutical Press*.
- Saini, P., Kumar, A., Sharma, P., & Visht, S. (2012). Fast Disintegrating Oral Films : A Recent Trend of Drug Delivery. *International Journal Of Drug Development & Research*, 4(4), 80–94.

- Siddiqui, M. D. N., Garg, G., & Sharma, P. K. (2011). A Short Review on “ A Novel Approach in Oral Fast Dissolving Drug Delivery System and Their Patents ” Conventional oral Modified release Fast action oral solid. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 5(6), 291–303.
- Sinala, S., Ibrahim, I., & Dewi, S. T. R. (2021). Formulasi patch antipiretik yang mengandung ekstrak cocor bebek (*kalanchoe pinnata*). *Media Farmasi*, 17(1), 36–42.
- Sitompul, A. johan wahyu sagita, & Zubaidah, E. (2017). Pengaruh Jenis Dan Konsentrasi Plasticizer Sifat Fisik Edible Film Kolang Kaling (*Arenga pinnata*). *Jurnal Pangan Dan Agroindustri*, 5(1), 13–25.
- Solanki, A., & Zaveri, M. (2012). Pharmacognosy, phytochemistry and pharmacology of *Abrus precatorius* leaf: A review. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 13(2), 71–76.
- Stukalin, E. B., Douglas, J. F., & Freed, K. F. (2010). Plasticization and antiplasticization of polymer melts diluted by low molar mass species. *Journal of Chemical Physics*, 132(8), 1–12.
- Supriningrum, R., Fatimah, N., & Purwanti, E. (2019). Karakterisasi spesifik dan non spesifik ekstrak etanol daun putat (*planchonia valida*). *Al Ulum Sains Dan Teknologi*, 5(1), 6–12.
- Thakur, N., Bansal, M., Sharma, N., Yadav, G., & Khare, P. (2013). Overview “A Novel Approach of Fast Dissolving Films and Their Patients.” *Advances in Biological Research*, 7(2), 50–58.
- Untung, J., Mapiliandari, I., Djanis, R. L., Kusumawati, C., Amalia, A., & Rachmy, S. (2022). Uji Aktivitas Antifungi Ekstrak Etanol dan Etil Asetat Daun Saga (*Abrus precatorius* L.) terhadap *Candida albicans*. *WARTA AKAB*, 46(2), 1–4.
- Voight, R. (1995). *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Yogyakarta: Universitas Gadjah Mada.
- Widianto, E., Santoso, D. B., Kardiman, K., & Nugraha, A. E. (2019). Pemberdayaan Masyarakat tentang Pemanfaatan Tanaman Saga (*Abrus Precatorius* L) di Desa Tanahbaru Pakisjaya Karawang. *Aksiologi: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, 4(1), 63–69.
- Yousefa, V., Nurdianti, L., & Nurviana, V. (2022). Formulasi Patch Hidrogel Film Ekstrak Etanol Daun Saga (*Abrus precatorius* Linn .) sebagai Antisariawan terhadap Bakteri *Staphylococcus aureus*. *Prosiding Seminar Nasional Diseminasi*, 2, 134–143.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Alur Pembuatan Ekstrak

Lampiran 2. Pembuatan sediaan *oral thin film*



Lampiran 3. Perhitungan Penimbangan Bahan Formula Sediaan *Oral Thin Film*

1. F1 (Formula kombinasi HPMC 4% dan PEG 400 5%)

Nama Bahan	F1 (%)	Perhitungan
Ekstrak daun saga rambat	0,2	$\frac{0,2}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,2 \text{ g}$
HPMC	4	$\frac{4}{100} \times 100 \text{ mL} = 4 \text{ g}$
PEG 400	5	$\frac{5}{100} \times 100 \text{ mL} = 5 \text{ g}$
Sodium Strach Glycolate	1	$\frac{1}{100} \times 100 \text{ mL} = 1 \text{ g}$
Sukralosa	0,8	$\frac{0,8}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,8 \text{ g}$
Mentol	0,5	$\frac{0,5}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,5 \text{ g}$
Aquadest ad	Ad 100	$100 \text{ mL} - (0,2+4+5+1+0,8+0,5) = 88,5 \text{ mL}$

2. F2 (Formula kombinasi HPMC 4% dan PEG 400 10%)

Nama Bahan	F2 (%)	Perhitungan
Ekstrak daun saga rambat	0,2	$\frac{0,2}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,2 \text{ g}$
HPMC	4	$\frac{4}{100} \times 100 \text{ mL} = 4 \text{ g}$
PEG 400	10	$\frac{10}{100} \times 100 \text{ mL} = 10 \text{ g}$
Sodium Strach Glycolate	1	$\frac{1}{100} \times 100 \text{ mL} = 1 \text{ g}$
Sukralosa	0,8	$\frac{0,8}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,8 \text{ g}$
Mentol	0,5	$\frac{0,5}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,5 \text{ g}$
Aquadest ad	Ad 100	$100 \text{ mL} - (0,2+4+10+1+0,8+0,5) = 83,5 \text{ mL}$

3. F3 (Formula kombinasi HPMC 4% dan PEG 400 15%)

Nama Bahan	F3 (%)	Perhitungan
Ekstrak daun saga rambat	0,2	$\frac{0,2}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,2 \text{ g}$
HPMC	4	$\frac{4}{100} \times 100 \text{ mL} = 4 \text{ g}$
PEG 400	15	$\frac{15}{100} \times 100 \text{ mL} = 15 \text{ g}$
Sodium Strach Glycolate	1	$\frac{1}{100} \times 100 \text{ mL} = 1 \text{ g}$
Sukralosa	0,8	$\frac{0,8}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,8 \text{ g}$
Mentol	0,5	$\frac{0,5}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,5 \text{ g}$
Aquadest ad	Ad 100	$100 \text{ mL} - (0,2+4+15+1+0,8+0,5) = 78,5 \text{ mL}$

4. F4 (Formula kombinasi HPMC 4% dan PEG 400 20%)

Nama Bahan	F4 (%)	Perhitungan
Ekstrak daun saga rambat	0,2	$\frac{0,2}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,2 \text{ g}$
HPMC	4	$\frac{4}{100} \times 100 \text{ mL} = 4 \text{ g}$
PEG 400	20	$\frac{20}{100} \times 100 \text{ mL} = 20 \text{ g}$
Sodium Strach Glycolate	1	$\frac{1}{100} \times 100 \text{ mL} = 1 \text{ g}$
Sukralosa	0,8	$\frac{0,8}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,8 \text{ g}$
Mentol	0,5	$\frac{0,5}{100} \times 100 \text{ mL} = 0,5 \text{ g}$
Aquadest ad	Ad 100	$100 \text{ mL} - (0,2+4+20+1+0,8+0,5) = 73,5 \text{ mL}$

- Perhitungan Konsentrasi Sediaan *Oral Thin Film* tiap *Film*

Setiap pembuatan sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga rambat sebanyak 100 gram yang dituangkan kedalam cetakan yang memiliki permukaan datar dengan ukuran 30×22 cm pada suhu ruang selama 48 jam. Setelah kering dan menjadi *film*, sediaan dikeluarkan dari cetakan dengan hati-hati. *Film* dipotong dengan ukuran 3×4 cm sehingga didapatkan sebanyak 15 film dari 100 gram, maka tiap *film* memiliki kandungan ekstrak daun saga rambat sebesar :

$$\frac{0,2 \text{ gram}}{15 \text{ film}} = 0,01333 \text{ gram/film.}$$

Lampiran 4. Hasil Determinasi Tanaman



BRIN
BADAN RISET
DAN INOVASI NASIONAL

DIREKTORAT PENGELOLAAN KOLEKSI ILMIAH

Gedung B.J. Habibie JL. M.H Thamrin No. 8, Jakarta Pusat 10340

Telepon/WA: +62811 1064 6760; Surel: diti-pki@brin.go.id

Laman: www.brin.go.id

Nomor : B-577/II.6.2/IR.01.02/4/2023
Lampiran : -
Perihal : Hasil Identifikasi/Determinasi Tumbuhan

4 April 2023

Yth.
Bpk./Ibu/Sdr(i). **Silvia Nurul Solihat**
Universitas Pakuan Bogor

Bersama ini kami sampaikan hasil identifikasi/determinasi tumbuhan yang Saudara kirimkan ke "Herbarium Bogoriense", Direktorat Pengelolaan Koleksi Ilmiah BRIN Cibinong, adalah sebagai berikut :

No.	No. Kol.	Jenis	Suku
1.	Daun saga rambat	<i>Abrus precatorius</i> L.	Fabaceae

Demikian, semoga berguna bagi Saudara.

Plt. Direktorat Pengelolaan Koleksi Ilmiah,
Badan Riset dan Inovasi Nasional

 TT ELEKTRONIK

Dr. Ratih Damayanti, S.Hut. M.Si.



Dokumen ini ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat dari BSI, silahkan lakukan verifikasi pada dokumen elektronik yang dapat diunduh dengan melakukan scan QR Code

Lampiran 5. Perhitungan Rendemen Simplisia dan Ekstrak

a. Rendemen Simplisia

$$\begin{aligned}
 \text{Bobot Daun Saga Rambut Segar} &= 9000 \text{ gram} \\
 \text{Bobot Serbuk Daun Saga Rambut} &= 1600 \text{ gram} \\
 \text{Rendemen Simplisia} &= \% \frac{\text{Bobot Serbuk Simplisia}}{\text{Bobot Awal Daun Segar}} \times 100\% \\
 &= \frac{1600 \text{ gram}}{9000 \text{ gram}} \times 100\% \\
 &= 17,77 \%
 \end{aligned}$$

b. Rendemen Ekstrak Kental

$$\begin{aligned}
 \text{Bobot Serbuk Simplisia Daun Saga Rambut} &= 500 \text{ gram} \\
 \text{Bobot Ekstrak Daun Saga Rambut} &= 81,6 \text{ gram} \\
 \text{Rendemen Simplisia} &= \% \frac{\text{Bobot Ekstrak}}{\text{Bobot Serbuk Simplisia}} \times 100\% \\
 &= \frac{81,6 \text{ gram}}{500 \text{ gram}} \times 100\% \\
 &= 16,32 \%
 \end{aligned}$$

Lampiran 6. Perhitungan Susut Pengerinan

- Susut Pengerinan Daun Saga Rambat

Sampel (g)	botol timbang (g)	botol+sampel sebelum pemanasan (g)	Botol + sampel setelah pemanasan (g)	Susut Pengerinan (%)	Rata-rata Susut Pengerinan (%)
2,0037	23,3939	25,3976	25,2796 25,2734 25,2703 25,2684 24,7718	6,45	5,94
2,0027	22,8651	24,8678	24,7637 24,7609 24,7592	5,42	

%Susut pengeringan :

$$\frac{\text{botol timbang+isi sebelum pemanasan}-\text{botol timbang+isi sesudah pemanasan}}{\text{Bobot simplisia}} \times 100\%$$

$$\begin{aligned} \% \text{ sampel I} &= \frac{25,3976-25,2684}{2,0037} \times 100\% \\ &= 6,45\% \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \% \text{ sampel II} &= \frac{24,8678-24,7592}{2,0027} \times 100\% \\ &= 5,42\% \end{aligned}$$

$$\text{Rata - rata} = \frac{6,45+5,42}{2} = 5,94\%$$

Lampiran 7. Perhitungan Kadar Air Ekstrak

- Kadar air ekstrak

Bobot sampel (g)	Bobot cawan kosong W0 (g)	Bobot cawan+sampel (W1) (g)	Bobot Setelah Pemanasan (W2)	Kadar air (%)	Rata -rata
			53,9939		
2,0128	52,1091	54,1219	53,9886	7,06	
			53,9844		
			53,9811		7,14
			53,9798		
			56,5709		
2,0112	54,5825	56,5937	56,4584	7,21	
			56,4532		
			56,4502		
			56,4486		

$$\% \text{Kadar air} = \frac{W1-W2}{W1-W0} \times 100\%$$

$$\% \text{ Sampel I} = \frac{54,1219 - 53,9798}{54,1219 - 52,1019} \times 100\% = 7,06\%$$

$$\% \text{ Sampel II} = \frac{56,5937 - 56,4486}{56,5937 - 54,5825} \times 100\% = 7,21\%$$

$$\text{Rata - rata} = \frac{7,06 + 7,21}{2} = 7,14\%$$

Lampiran 8. Perhitungan Kadar Abu Simplisia dan Ekstrak

- Kadar abu simplisia

Berat sampel (g)	Berat krus kosong (W0) (g)	Berat krus+sampel sebelum pengabuan (W1) (g)	Berat setelah pengabuan (W2)	Kadar abu (%)	Rata – rata
			36,5540		
			36,3983		
2,0003	36,3023	38,3026	36,3941	4,51	
			36,3926		4,58
			39,8418		
			39,8347		
2,0011	39,7363	41,7374	39,8311	4,65	
			39,8294		

$$\% \text{ Kadar abu} = \frac{W2-W0}{W1-W0} \times 100\%$$

$$\% \text{ Sampel I} = \frac{36,4761-36,3926}{38,3026-36,3023} \times 100\% = 4,51\%$$

$$\% \text{ Sampel II} = \frac{39,8994-39,8294}{41,7374-39,7363} \times 100\% = 4,65\%$$

- Kadar abu ekstrak

Berat sampel (g)	Berat krus kosong (W0) (g)	Berat krus+sampel sebelum pengabuan (W1) (g)	Berat setelah pengabuan (W2)	Kadar abu (%)	Rata – rata
			35,7289		
			35,6531		
2,0073	35,5212	37,5285	35,6455	5,98	
			35,6427		6,03
			35,6412		
			39,5293		
			39,3968		
2,0361	39,2581	41,2942	39,3874	6,08	
			39,3837		
			39,3819		

$$\% \text{ Kadar abu} = \frac{W2-W0}{W1-W0} \times 100\%$$

$$\% \text{ Sampel I} = \frac{35,6412-35,5212}{37,5285-35,5212} \times 100\% = 5,98\%$$

$$\% \text{ Sampel II} = \frac{39,3819-39,2581}{41,294-39,2581} \times 100\% = 6,08\%$$

Lampiran 9. Hasil Uji pH Sediaan

pH sediaan				
Formula	I	II	III	Rata - rata
F1 (5%)	6,075	6,087	6,319	6,160
F2 (10%)	6,166	6,1	6,153	6,139
F3 (15%)	6,247	6,189	6,19	6,208
F4 (20%)	6,215	6,142	6,114	6,157

Lampiran 10. Hasil uji ketebalan *film*

- Uji ketebalan film

Formula	tengah	sudut atas kanan	sudut atas kiri	sudut bawah kanan	sudut bawah kiri	rata-rata	SD
F1 (I)	0,07	0,08	0,07	0,07	0,07	0,072	0,006
(II)	0,07	0,06	0,07	0,03	0,03	0,052	
(III)	0,07	0,07	0,07	0,06	0,06	0,066	
(IV)	0,07	0,06	0,06	0,06	0,07	0,064	
(V)	0,07	0,06	0,06	0,05	0,07	0,062	
(VI)	0,07	0,07	0,07	0,06	0,06	0,066	
F2 (I)	0,12	0,12	0,11	0,11	0,1	0,112	0,015
(II)	0,11	0,11	0,12	0,12	0,1	0,112	
(III)	0,11	0,1	0,1	0,1	0,09	0,1	
(IV)	0,1	0,09	0,1	0,09	0,1	0,096	
(V)	0,08	0,08	0,09	0,08	0,09	0,084	
(VI)	0,08	0,07	0,07	0,08	0,07	0,074	
F3 (I)	0,14	0,13	0,13	0,13	0,13	0,132	0,013
(II)	0,13	0,14	0,14	0,13	0,13	0,134	
(III)	0,16	0,16	0,17	0,16	0,16	0,162	
(IV)	0,14	0,14	0,13	0,14	0,14	0,138	
(V)	0,14	0,14	0,15	0,14	0,14	0,142	
(VI)	0,13	0,13	0,12	0,12	0,11	0,122	
F4 (I)	0,12	0,12	0,13	0,12	0,12	0,122	0,011
(II)	0,14	0,15	0,14	0,14	0,15	0,144	
(III)	0,16	0,16	0,16	0,14	0,14	0,152	
(IV)	0,16	0,15	0,14	0,14	0,14	0,146	
(V)	0,15	0,15	0,15	0,16	0,16	0,154	
(VI)	0,14	0,15	0,15	0,14	0,14	0,144	

Lampiran 11. Analisis SPSS Ketebalan *Film*

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Ketebalan

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	.029 ^a	3	.010	148.606	.000
Intercept	.266	1	.266	4022.110	.000
Formula	.029	3	.010	148.606	.000
Error	.001	20	6.610E-5		
Total	.297	24			
Corrected Total	.031	23			

a. R Squared = .957 (Adjusted R Squared = .951)

Ketebalan Film

Duncan^{a,b}

Formula	N	Subset		
		1	2	3
1.000	6	.06367		
2.000	6		.07767	
3.000	6			.13600
4.000	6			.14367
Sig.		1.000	1.000	.118

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 6.610E-5.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 6.000.

b. Alpha = 0,05.

Lampiran 12. Uji Kadar Air

Kadar Air (%)				
Formula	Ulangan I	Ulangan II	Ulangan III	Rata – rata±SD
F1 (5%)	4,9	6,1	6,3	5,76±0,7571
F2 (10%)	6,9	8,4	8,6	7,96±0,9291
F3 (15%)	9,3	10	10,2	9,83±0,4725
F4 (20%)	10,3	10,3	12,9	11,16±1,5011

Lampiran 13. Uji Keseragaman Bobot

Uji Keseragaman Bobot (g)							
Formula	I	II	III	IV	V	VI	Rata – rata±SD
F1 (5%)	0,0444	0,0556	0,0462	0,0477	0,0532	0,0543	0,050±0,0047
F2 (10%)	0,0677	0,0717	0,0624	0,0675	0,0645	0,059	0,065±0,0044
F3 (15%)	0,0879	0,091	0,0827	0,0911	0,0877	0,0898	0,088±0,0031
F4 (20%)	0,0847	0,0942	0,0901	0,0921	0,0886	0,0868	0,089±0,0034

Lampiran 14. Uji Ketahanan Lipat

Uji Ketahanan Lipat							
Formula	I	II	III	IV	V	VI	Rata – rata±SD
F1 (5%)	127	135	142	136	157	168	144,2±15,380
F2 (10%)	163	171	195	172	196	182	179,8±13,556
F3 (15%)	202	204	201	203	200	197	201,2±2,483
F4 (20%)	198	205	207	200	203	202	202,5±3,271

Lampiran 15. Analisis SPSS Ketahanan Lipat

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: ketahananLipat

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	13341.833 ^a	3	4447.278	40.689	.000
Intercept	794248.167	1	794248.167	7266.680	.000
Formula	13341.833	3	4447.278	40.689	.000
Error	2186.000	20	109.300		
Total	809776.000	24			
Corrected Total	15527.833	23			

a. R Squared = .859 (Adjusted R Squared = .838)

ketahananLipat

Duncan^{a,b}

Formula	N	Subset		
		1	2	3
1	6	144.17		
2	6		179.83	
3	6			201.17
4	6			202.50
Sig.		1.000	1.000	.827

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 109.300.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 6.000.

b. Alpha = 0,05.

Lampiran 16. Uji Waktu Hancur

Uji waktu hancur (Detik)							
Formula	I	II	III	IV	V	VI	Rata – rata ±SD
F1 (5%)	38	33	37	38	36	34	36±2,097
F2 (10%)	40	43	39	42	41	41	41±1,414
F3 (15%)	46	45	47	49	51	53	48,5±3,082
F4 (20%)	52	58	57	55	54	56	55,3±2,160

Lampiran 17. Analisis SPSS Waktu Hancur

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: waktuHancur

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	1295.125 ^a	3	431.708	83.963	.000
Intercept	49051.042	1	49051.042	9539.911	.000
Formula	1295.125	3	431.708	83.963	.000
Error	102.833	20	5.142		
Total	50449.000	24			
Corrected Total	1397.958	23			

a. R Squared = .926 (Adjusted R Squared = .915)

Waktu Hancur

Duncan^{a,b}

Formula	N	Subset			
		1	2	3	4
1	6	36.00			
2	6		41.00		
3	6			48.50	
4	6				55.33
Sig.		1.000	1.000	1.000	1.000

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 5.142.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 6.000.

b. Alpha = 0,05.

Lampiran 18. Persen Pemanjangan (%elongasi)

Persen Pemanjangan			
Formula	Panjang awal (cm)	Panjang <i>film</i> setelah putus (cm)	% <i>Elongasi</i>
F1 (5%)	7	4,6	65,71
F2 (10%)	7	5,7	81,42
F3 (15%)	7	6	85,71
F4 (20%)	7	6,4	91,42

$$\% \text{ pemanjangan} = \frac{\text{panjang film setelah putus}}{\text{panjang awal}} \times 100\%$$

- F1 = Panjang awal : 7 cm
 Panjang film setelah putus : 4,6 cm

$$\% \text{ pemanjangan} = \frac{5 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} \times 100\% = 65,71\%$$
- F2 = Panjang awal : 7 cm
 Panjang film setelah putus : 5,7 cm

$$\% \text{ pemanjangan} = \frac{5,7 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} \times 100\% = 81,42\%$$
- F3 = Panjang awal : 7 cm
 Panjang film setelah putus : 6 cm

$$\% \text{ pemanjangan} = \frac{6 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} \times 100\% = 85,71\%$$
- F4 = Panjang awal : 7 cm
 Panjang film setelah putus : 6,5 cm

$$\% \text{ pemanjangan} = \frac{6,4 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} \times 100\% = 91,42\%$$

Lampiran 19. Sertifikat Analisis HPMC



Certificate of Analysis

(Representative Sample Certificate)

Product Name: Hydroxypropyl Methylcellulose
INCI Name: Hydroxypropyl methylcellulose
CAS Number: 9004-65-3
Lot Number: Not available (data may vary slightly with different lots or batches)
Expiration Date: 36 months from production date

Analytical Tests	Specification	Analysis
Appearance	Off-white to yellowish powder	pass
Odor	Characteristic	pass
Viscosity, 2% in water at 20°C	60,000-90,000	83,921
Moisture as packaged	<7.0%	2.5
Sodium Chloride	<5.0%	0.4
Particle Size, thru 40 U.S. Std. Sieve	>99	100

The above data were obtained using the test indicated and is subject to the deviation inherent in the test method. Results may vary under other test methods or conditions.

This report is not to be signed.

Disclaimer: This information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any other process. Such information is to be the best of the company's knowledge and believed accurate and reliable as of the date indicated. However, no representation, warranty or guarantee of any kind, express or implied, is made as to its accuracy, reliability or completeness and we assume no responsibility for any loss, damage or expense, direct or consequential, arising out of use. It is the user's responsibility to satisfy himself as to the suitability & completeness of such information for his own particular use.

MakingCosmetics.com Inc.
 35318 SE Center Street, Snoqualmie, WA 98065
 Phone 425-292-9502 Fax 425-292-9601 www.makingcosmetics.com

Lampiran 20. Sertifikat Analisis PEG 400

Technical Data Sheet

CARBOWAX™ Polyethylene Glycol (PEG) 400

Product	CAS # 25322-68-3
Description	CHEMICAL FAMILY – Oxyalkylene Polymer CFTA NOMENCLATURE – PEG-8

Typical Physical Properties – CARBOWAX™ Polyethylene Glycol □¹□

Range of Avg. Molecular Weight	380 - 420
Range of Average Hydroxyl Number, mg KOH/g	264 - 300
Density, g/cm ³ @ 20°C	1.1255
Melting or Freezing Range, °C	4 to 8
Solubility in Water at 20°C, % by wt	Complete
Viscosity at 100°C, cSt	7.3
Average Number of Repeating Oxyethylene Units	8.7
Avg. Liquid Specific Heat, cal/g/°C	0.51
Heat of Fusion, Cal/g	36
pH at 25°C, 5% Aqueous Solution	4.5-7.5
Flash Point, Pensky Martens Closed Cup, °C	227
Flash Point, Cleveland Open Cup, °C	263
Physical Form	Liquid
Weight per gallon, lbs/gal @ 20°C	9.39

1. Typical properties, not to be construed as specifications

Typical Known Applications for Polyethylene Glycols*

- Cosmetics & Personal Care
- Chemical Intermediates
- Food Processing & Packaging
- Pharmaceuticals

*Refer to the CARBOWAX™ Polyethylene Glycols and Methoxypolyethylene Glycols brochure (Form No. 118-01789-1011) for more specific application information

FDA Status CARBOWAX™ Polyethylene Glycols are produced to meet the requirements for use under Food Additive Regulations for indirect use as components of articles intended for use in contact with food. It is the responsibility of the user of CARBOWAX™ PEGs and MPEGs to read and understand all current applicable FDA and EPA regulations, as well as any other applicable regulations.

Product Stewardship Dow encourages its customers and potential users to review their applications from the standpoint of human health and environmental aspects. To help ensure that Dow products are not used in ways for which they are not intended or tested, Dow personnel will assist customers in dealing with environmental and product safety considerations. Dow literature, including material Safety Data Sheets, should be consulted prior to the use.



Form No. 118-01798-1211

®™ Trademark of The Dow Chemical Company ("Dow") or an affiliated company of Dow

Lampiran 21. Sertifikat Analisis Sodium Strach Glycolate






Certificate of Analysis

Product Name :	Sodium Starch Glycolate-USP(Maize)	CAS No.:	9063-38-1
Batch No :	GIC/MS/509/2020	Batch Size :	4000 KG
Mfg. Date:	SEP 2020	Exp. Date:	AUG 2025
Analysis Date:	4 SEP 2020	Re-Test date:	3 YEAR FROM MFG
Ref. No:	GIC/MS/114	Sample Quantity	100 GMS

S/R No.	TESTS	RESULT	SPECIFICATION
1	Appearance	White powder	A white tasteless, odourless, relatively free flowing powder
2	Solubility	pass	Practically insoluble in water, insoluble in most organic solvents It very hygroscopic gives a translucent suspension in water.
2	Identification : (A) (B) (C) (D)	Complies Complies Complies Complies	A)By IR B) An acidified solution of it is colored blue to violet C) A dense white precipitate is formed D) Imparts an intense yellow color to a nonluminous flame.
3	pH	6.92	5.5 to 7.5.
4	Limit of Sodium chloride	3.94%	NMT 7.0% w/w
5	Limit of Sodium Glycolate	< 2.0 %	NMT 2.0 %
6	Heavy Metals	Complies	NMT 20 ppm
7	Iron	Complies	NMT 0.002%
8	Loss on drying	7.18%	NMT 10.0% w/w
9	Assay (% of Na)	3.56%	2.8% to 4.2 %
10	Microbial Limit Test E. coli Salmonella	Absent Absent	Should be Absent Should be Absent

Reg office (Head office) 205-206 BDC Tower, World Trade Center, Sarajiganj, Vadodra - 390 005, Gujarat- India Tel.No : +91-265-2162982, 2361350, 2361781/82	Factory address: Survey plot no.373, opp. Ramakanta Dairi, Chhavi, Vadodra-391 704, Gujarat-India. Tel.No: 91-7943777520	Mumbai office: 205, Sakinaka/Krupa, Phirozshah Mehta Rd., Behind H. L. Loh Multi-Specialty (w) Mumbai-400 054 Tel nos. : +91-22-24090634, +91- 999047244	UAE office: PO BOX NO. 912, Ajman Free zone, Ajman, UAE Tel No. : +971-551387750, +91- 9987788620
---	--	--	--






11	Salmonella	Absent	Should be Absent
----	------------	--------	------------------

OPINION: The above material passes /complies as per IP- / BP- /USP- specification

Analyzed By	Approved By	Authorized By
Q C Chemist:	Q C Manager:	Asst. Manager QA:
Date:	Date:	Date:



GLORIA

Lampiran 22. Sertifikat Analisis Mentol

Silky Scents[®] 

*"Nothing added, nothing taken away.
Only the best that nature can give."*

Silky Scents, LLC.
387 Magnolia Ave. STE. 103-122
Corona, CA. 92879-3308
customerservice@SilkyScents.com
www.SilkyScents.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : Menthol Crystals

Storage: Store in air tight containers; in a cool dry area; away from direct sunlight.

Properties	Specifications	Results
Appearance	: White color crystals.	Complies
Odor	: Pleasant and minty odor.	Complies
Solubility	: Soluble in 3.5 volume of 90% alcohol.	Complies
Specific Gravity	: 0.890 to 0.904 @ 20°C	Complies
Refractive Index	: 1.438 to 1.456 @ 20°C	Complies
Optical Rotation	: -51.0° to -49.0° @ 20°C	- 49.45°
Melting Point	: 41 - 44 °C	42.5
Menthol Content	: 98.90 - 99.30 %	99.30

Silky Scents, LLC.
387 Magnolia Ave. STE. 103-122
Corona, CA. 92879-3308
customerservice@SilkyScents.com
www.SilkyScents.com

DISCLAIMER:

The information in this Data Sheet is believed to be accurate as of the date issued, and is NOT BATCH SPECIFIC. HOWEVER, NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED IS MADE CONCERNING THE ACCURACY, COMPLETENESS OR RELIABILITY OF THE INFORMATION PROVIDED HEREIN, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE OR COURSE OF PERFORMANCE. The information provided relates only to the specified product designated and may not be applicable where such product is used in combination with any other materials or in any process. Silky Scents[®] disclaims any and all liability, loss or damage arising out of or relating to the use, storage, handling or disposal of the product or reliance on the information in this doc. Users are cautioned to satisfy themselves as to the suitability of said information, procedures and recommendations for the purposes intended prior to use

Lampiran 23. Sertifikat Analisis Sukralosa

Unisweet

Unisweet (Shandong) Sucralose Manufacturing Co., Ltd.
 Add : North of South First Loop Road(West to Fengtai Road),
 Economic Development Zone, Yishui County, Linyi City, Shandong, China.
 Tel: 0086 533 6292789 Fax: 0086 533 7217339
 Website: www.unisweet.com.cn Email: sales@unisweet.com.cn

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	Sucralose	Quantity	2000KG	Test date	2022-02-26
Batch NO.	Z122022412	Manufacture date	2022-02-24	Expired date	2024-02-23

TESTED RESULTS

ITEM	STANDARD	RESULT
Identification A(IR)	Infrared spectra of standard and sample should meet each other	Pass
Identification B (Retention time of HPLC)	The retention time of the principal peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution,as obtained in the Assay.	Pass
Identification C(By TLC)	The R _f value of the major spot in the thin-layer chromatogram of the Product Preparation is the same as that of the Standard Preparation obtained in the test for Related Substances.	Pass
Appearance	White powder	Pass
Particle Size (100 mesh),%	≥95	Pass
Assay,%	98.0-102.0	99.94
Specific Rotation,°	+84.0-+87.5	+86.2
Moisture,%	≤2.0	0.1
pH (10% aqueous solution)	5.0-7.0	5.61
Ignited Residue,%	≤0.7	0.1
Methanol,%	≤0.1	0.01
Heavy Metals (as lead) ,mg/kg	≤10	<10
Arsenic(As),mg/kg	≤3	<1
Lead,mg/kg	≤1	Not Detected
Triphenylphosphine Oxide,mg/kg	≤150	<150
Hydrolysis Products,%	≤0.1	Pass
Related Substances,%	≤0.1	Pass
Total Aerobic count,cfu/g	≤50	30
Yeasts & moulds,cfu/g	≤30	10 (LH)
Coliform,MPN/g	≤3.0	<0.3
E.coli	Negative	Negative
S.aureus	Negative	Negative
Salmonella	Negative	Negative
Storage condition	Store in well closed container, in dry and cool place, at a temperature not exceeding 21℃.	
Conclusion	The quality in conformity with the E-955A/SP 36 / FCC 8	
Inspector: Tangxianghui	Checked: Chenhao	Approved: Philo Wang

Lampiran 24. Alat Pendukung Lainnya

5. Daun Saga Rambat Segar



3. Tanur



6. Alat Maserasi



2. Timbangan



4. Oven



1. Oven Sediaan



10. pH meter



9. Magnetic Stirrer



7. Mikrometer Sekrup



8. Moisture Balance



11. *Tensile Strenght* modifikasi



Keterangan :

1. Penyangga alat
2. Penjepit OTF bagian atas
3. Sediaan *Oral Thin Film*
4. Penjepit OTF bagian bawah
5. Tempat beban