

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

SKRIPSI

Oleh :

BAGAS ANNASTA

066120146



**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 HPMC**

SKRIPSI

**Skripsi Ini diajukan sebagai Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana pada Program Studi Farmasi
Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam
Universitas Pakuan Bogor**

Oleh :

BAGAS ANNASTA

066120146



**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 HPMC**

Nama : Bagas Annasta

NPM : 066120146

Program Studi : Farmasi

Skripsi ini telah diperiksa dan disetujui

Bogor, Juli 2024

Pembimbing Pendamping



apt. Rini Ambarwati, M.Si.

Pembimbing Utama



apt. Septia Andini, M.Farm.

Mengetahui,

Ketua Program Studi Farmasi



apt. Dra. Ike Yulia W., M.Farm.

Dekan FMIPA-UNPAK



Asep 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 mendapat 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, Juli 2024



**PERNYATAAN MENGENAI TUGAS AKHIR DAN SUMBER INFORMASI
SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Bagas Annasta

NPM : 066120146

Judul Tugas Akhir : Formulasi dan Evaluasi Sediaan *Oral Thin Film* Ekstrak Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius L.*) dengan Variasi Konsentrasi HPMC

Dengan ini saya menyatakan bahwa tugas akhir di atas adalah benar karya saya dengan arahan dari komisi pembimbing dan belum diajukan dalam bentuk apapun kepada perguruan tinggi manapun.

Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam daftar pustaka dibagian tugas akhir ini. Dengan ini saya melimpahkan hak cipta dari karya tulis saya kepada Universitas Pakuan.

Bogor, Juli 2024



Bagas Annasta

HALAMAN PERSEMBAHAN

Bismillahirrahmanirrahim

Puji dan syukur kehadirat Allah SWT. yang telah melimpahkan kenikmatan berupa karunia ilmu, kesehatan, kekuatan, kesabaran, serta kelancaran dalam menyelesaikan skripsi di masa S1 ini. Sholawat dan salam senantiasa selalu tercurahkan kepada Nabi Muhammad SAW. Tugas akhir ini saya persembahkan secara istimewa kepada semua pihak yang memberikan kontribusi atas penyelesaian tugas akhir ini.

Ibunda dan Ayahanda Tercinta sebagai tanda bakti, hormat, dan rasa terima kasih yang tiada terhingga saya persembahkan skripsi ini kepada Ibu dan Ayah yang telah memberikan kasih sayang, segala dukungan, dan cinta kasih yang tiada terhingga yang tiada mungkin dapat saya balas hanya dengan selembar kertas yang bertuliskan kata cinta dalam kata persembahan. Semoga ini menjadi langkah awal untuk membuat Ibu dan Ayah bahagia karna kusadar, selama ini belum dapat memberikan yang terbaik.

Selanjutnya, skripsi ini saya persembahkan dengan rasa hormat dan terima kasih sebanyak-banyaknya kepada kedua dosen pembimbing, Ibu apt. Septia Andini, M.Farm. selaku pembimbing utama dan Ibu apt. Rini Ambarwati, M.Si. selaku pembimbing pendamping. Berkat bimbingan, saran, dan masukkannya skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik. Ibu terimakasih banyak atas semua kesempatan dan pembelajaran luar biasa yang diberikan kepada saya, semoga semua kebaikan ibu dosen dapat dibalas oleh Allah SWT. dan semoga ibu dosen selalu diberikan kesehatan dan panjang umur oleh Allah SWT.

Terakhir, skripsi ini saya persembahkan kepada rekan seperjuangan Program Studi Farmasi angkatan 2020 atas segala dukungan dan bantuan sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi yang luar biasa ini. Terima kasih juga saya persembahkan kepada kakak dan adik tingkat yang selalu bersedia untuk bertukar pikiran serta memberi motivasi yang tiada henti.

Demikian persembahan saya kepada semua pihak yang telah berkontribusi atas pembuatan skripsi yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu.

DAFTAR RIWAYAT HIDUP



Bagas Annasta adalah penulis skripsi ini. Lahir di Banyuwangi, Provinsi Jawa Timur, pada tanggal 9 Desember 2000. Penulis merupakan anak ke 2 dari 3 bersaudara. Penulis bertempat tinggal di Perumahan Bukit Waringin Blok I3 RT 006/RW 014, Desa Cimanggis, Kecamatan Bojong Gede, Kabupaten Bogor, Provinsi Jawa Barat. Peneliti memulai pendidikan dasar di SDN Kedung Waringin 05 dan lulus pada tahun 2013, kemudian melanjutkan sekolah menengah pertama di SMP Negeri 1 Bojong Gede dan lulus pada tahun 2016. Penulis melanjutkan sekolah menegah atas di SMK Kesehatan Logos dan lulus pada tahun 2019. Penulis melaksanakan pendidikan tinggi sarjana (S1) di Universitas Pakuan pada Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam dengan Program Studi Farmasi. Selama kuliah penulis berkesempatan untuk menjadi asisten dosen pada beberapa mata kuliah praktikum, yaitu Teknologi Farmasi Sediaan Cair dan Setengah Padat, Teknologi Farmasi Sediaan Padat, Analisis Sediaan Obat, Metode Fisikokimia, Farmasi Klinis, dan Farmakokinetik Klinik. Penulis aktif dalam kegiatan sosial dengan menjadi anggota Himpunan Mahasiswa Farmasi tahun 2021 hingga 2023. Pada tahun 2024, penulis menulis skripsi dengan judul “Formulasi dan Evaluasi Sediaan *Oral Thin Film* Ekstrak Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius* L.) dengan Variasi Konsentrasi HPMC” dan dinyatakan lulus sebagai Sarjana Farmasi pada tahun 2024.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur dipanjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena dengan rahmat, karunia, serta taufik dan hidayah-Nya penulis dapat menyelesaikan hasil penelitian yang berjudul “Formulasi dan Evaluasi Sediaan *Oral Thin Film* Ekstrak Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius* L.) dengan Variasi Polimer”. Skripsi ini diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh 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 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. Ibu apt. Septia Andini, M.Farm. sebagai pembimbing utama dan Ibu apt. Rini Ambarwati, M.Si. sebagai pembimbing pendamping.
3. Seluruh staf dosen dan karyawan di lingkungan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Program Studi Farmasi Universitas Pakuan.
4. Kepada kedua orang tua, saudara, dan kerabat.
5. Rekan-rekan mahasiswa/i farmasi angkatan 2020.

Penulis juga menyadari sepenuhnya bahwa dalam skripsi ini masih terdapat banyak kekurangan dan jauh dari kata sempurna. Oleh sebab itu, penulis berharap adanya kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan skripsi yang telah penulis buat di masa yang akan datang. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi setiap orang yang membacanya.

Bogor, 2024

Penulis

RINGKASAN

BAGAS ANNASTA. 066120146. 2024. **FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORAL THIN FILM* EKSTRAK DAUN SAGA RAMBAT (*Abrus precatorius L.*) DENGAN VARIASI KONSENTRASI HPMC.** Pembimbing: Septia Andini dan Rini Ambarwati.

Sariawan merupakan suatu inflamasi yang terjadi pada mukosa rongga mulut. Penyebab sariawan salah satunya adalah infeksi jamur *Candida albicans*. Salah satu tanaman yang banyak digunakan untuk mengobati sariawan secara tradisional oleh masyarakat adalah daun saga rambat (*Abrus precatorius L.*) Daun saga rambat digunakan oleh masyarakat dengan cara dikunyah hingga hancur atau ditumbuk dan dikumur-kumur. Hal tersebut dinilai tidak efisien dan dosis yang digunakan masih belum tepat.

Sediaan *oral thin film* adalah sediaan *film* dengan zat aktif yang dilarutkan dalam polimer hidroflik sehingga dapat melekat di lidah dan terhidrasi dengan cepat. Penelitian ini bertujuan untuk menentukan variasi konsentrasi polimer (HPMC) yang menghasilkan mutu fisik terbaik sediaan *oral thin film* dari daun saga rambat. Penelitian ini menggunakan 4 formula dengan masing-masing konsentrasi HPMC yang berbeda, yaitu F1 dengan konsentrasi 0,75%, F2 dengan konsentrasi 1%, F3 dengan konsentrasi 1,25%, dan F4 dengan konsentrasi 1,5%.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa F4 merupakan sediaan dengan hasil uji mutu fisik terbaik yang memenuhi semua persyaratan uji mutu fisik yang dilakukan, kadar air sebesar 1,927%, pH sebesar 7,318, keseragaman bobot dengan rentang 0,0856-0,0889 gram, ketebalan *film* sebesar 0,06 mm, ketahanan lipat sebanyak 484 lipatan, waktu melarut selama 1 menit 13 detik, dan persentase pemanjangan sebesar 12,5%. Pada uji hedonik, F3 merupakan sediaan dengan tingkat kesukaan yang paling disukai, dari segi warna, rasa, aroma, dan tekstur.

Kata kunci : *Oral Thin Film*, Sariawan, Ekstrak Daun Saga Rambat, HPMC

SUMMARY

BAGAS ANNASTA. 066120146. 2024. **FORMULATION AND EVALUATION OF SAGA RAMBAT LEAVES EXTRACT (*Abrus precatorius L.*) ORAL THIN FILM WITH VARIOUS OF HPMC CONCENTRATIONS.** Supervisors: Septia Andini and Rini Ambarwati

Thrush is an inflammation that occurs in the oral mucosa. One of the causes of thrush is *Candida albicans* fungal infection. One of the plants that is widely used to treat thrush traditionally by the community is saga rambat leaves (*Abrus precatorius L.*) Saga rambat leaves are used by the community by chewing until crushed or pounded and gargled. This is considered inefficient and the dose used is still not correct.

Oral thin film preparations are film preparations with active substances dissolved in hydrophilic polymers so that they can adhere to the tongue and hydrate quickly. This study aims to determine the variation of polymer concentration (HPMC) that produces the best physical quality of oral thin film preparations from saga rambat leaves. This study used 4 formulas with each different HPMC concentration, namely F1 with a concentration of 0.75%, F2 with a concentration of 1%, F3 with a concentration of 1.25%, and F4 with a concentration of 1.5%.

The results showed that F4 was the preparation with the best physical quality test results that met all the requirements of the physical quality test conducted, moisture content of 1.927%, pH of 7.318, weight uniformity with a range of 0.0856-0.0889 grams, film thickness of 0.06 mm, folding resistance of 484 folds, dissolving time of 1 minute 13 seconds, and percentage of elongation of 12.5%. In the hedonic test, F3 is the preparation with the most preferred level of liking, in terms of color, taste, aroma, and texture.

Keywords: Oral Thin Film, Thrush, Saga Rambat Leaves Extract, HPMC

DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN	i
PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS	ii
PERNYATAAN MENGENAI TUGAS AKHIR DAN SUMBER INFORMASI SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA	iii
HALAMAN PERSEMPAHAN	iv
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	v
KATA PENGANTAR	vi
RINGKASAN	vii
SUMMARY.....	viii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Penelitian.....	2
1.3. Hipotesis	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	3
2.1. Saga Rambat (<i>Abrus precatorius</i> L.).....	3
2.1.1. Deskripsi Tanaman Saga Rambat (<i>Abrus precatorius</i> L.)	3
2.1.2. Potensi dan Senyawa Bioaktif Daun Saga Rambat	4
2.2. Anatomi dan Fisiologi Rongga Mulut.....	4
2.3. Sariawan dan Penyebabnya	5
2.4. Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	6
2.4.1. Definisi Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	6
2.4.2. Kelebihan dan Kekurangan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	6
2.4.3. Komposisi Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	7
2.5. Metode Pembuatan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	10
2.5.1. Metode Penuangan Pelarut (<i>Solvent Casting Method</i>)	10
2.5.2. Metode Penuangan Semi-solid (<i>Semi-solid Casting Method</i>).....	11
2.5.3. Metode Ekstrusi Lebur Panas (<i>Hot Melt Extrusion Method</i>)	11

2.5.4. Metode Penggilingan (<i>Rolling Method</i>)	12
2.5.5. Metode Dispersi Solid (<i>Solid Dispersion Method</i>).....	12
2.6. Data Preformulasi Bahan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	12
2.6.1. <i>Hidroxy Propyl Methyl Cellulose</i> (HPMC)	12
2.6.2. <i>Polyethylen Glycol</i> (PEG)	13
2.6.3. <i>Sodium Starch Glycolate</i> (SSG)	15
2.6.4. Sukralosa	16
2.6.5. <i>Peppermint Oil</i>	17
2.6.6. <i>Aqua Destilata</i>	17
BAB III METODE PENELITIAN	18
3.1. Waktu dan Tempat Penelitian	18
3.2. Alat dan Bahan	18
3.3. Tahapan Pembuatan Ekstrak.....	18
3.3.1. Determinasi Tanaman	18
3.3.2. Pembuatan Simplisia Serbuk.....	18
3.3.3. Pembuatan Ekstrak	19
3.4. Standarisasi Mutu Simplisia	20
3.4.1. Penetapan Susut Pengeringan.....	20
3.4.2. Penetapan Kadar Air.....	21
3.4.3. Penetapan Kadar Abu Total	21
3.5. Skrining Fitokimia.....	22
3.5.1. Uji Alkaloid	22
3.5.2. Uji Tanin	23
3.5.3. Uji Flavonoid.....	23
3.5.4. Uji Steroid dan Triterpenoid	23
3.5.5. Uji Saponin	23
3.6. Formula dan Tahap Pembuatan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	24
3.6.1. Formula Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	24
3.6.2. Tahapan Pembuatan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	24
3.7. Evaluasi Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	25
3.7.1. Uji Organoleptik	25
3.7.2. Uji Kadar Air	25
3.7.3. Uji pH	26
3.7.4. Uji Keseragaman Bobot.....	26

3.7.5. Uji Ketebalan <i>Film</i>	26
3.7.6. Uji Ketahanan Lipat.....	26
3.7.7. Uji Waktu Melarut	26
3.7.8. Uji Persentase Pemanjangan.....	27
3.8. Uji Hedonik	27
3.9. Analisis Data.....	28
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	29
4.1. Hasil Determinasi Tanaman	29
4.2. Hasil Pembuatan Simplisia Serbuk dan Ekstrak	29
4.3. Hasil Standarisasi Mutu Simplisia dan Ekstrak	31
4.3.1. Hasil Penetapan Susut Pengeringan	31
4.3.2. Hasil Penetapan Kadar Air	31
4.3.3. Hasil Penetapan Kadar Abu.....	32
4.4. Hasil Skrining Fitokimia	33
4.5. Pembuatan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	34
4.6. Hasil Evaluasi Mutu Fisik Sediaan	35
4.6.1. Hasil Uji Organoleptik.....	36
4.6.2. Hasil Uji Kadar Air.....	36
4.6.3. Hasil Uji pH.....	38
4.6.4. Hasil Uji Keseragaman Bobot	39
4.6.5. Hasil Uji Ketebalan <i>Film</i>	41
4.6.6. Hasil Uji Ketahanan Lipat	42
4.6.7. Hasil Uji Waktu Melarut.....	44
4.6.8. Hasil Uji Persentase Pemanjangan	45
4.7. Hasil Uji Hedonik.....	46
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	48
5.1. Kesimpulan.....	48
5.2. Saran	48
DAFTAR PUSTAKA.....	49
LAMPIRAN.....	57

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1. Formula Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	24
2. Skala Hedonik dengan 5 Skala Numerik	28
3. Kadar Abu Simpilisia dan Ekstrak Daun Saga Rambat	32
4. Hasil Skrining Fitokimia Ekstrak Daun Saga Rambat.....	33
5. Hasil Uji Organoleptik	36
6. Hasil Uji Kadar Air	37
7. Hasil Uji pH	38
8. Hasil Uji Keseragaman Bobot.....	39
9. Hasil Uji Ketebalan Film	41
10. Hasil Uji Ketahanan Lipat.....	43
11. Hasil Uji Waktu Melarut	44
12. Hasil Uji Persentase Pemanjangan.....	46
13. Hasil Uji Hedonik	47

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1. Tanaman Saga Rambat (<i>Abrus precatorius L.</i>).....	3
2. Anatomi dan Fisiologi Rongga Mulut.....	5
3. Struktur Kimia HPMC	13
4. Struktur Kimia PEG	14
5. Struktur Kimia <i>Sodium Starch Glycolate</i>	15
6. Struktur Kimia Sukralosa.....	16
7. Simplisia Serbuk Daun Saga Rambat	30
8. Ekstrak Daun Saga Rambat.....	31
9. Sediaan <i>Oral Thin Film</i> Ekstrak Daun Saga Rambat	36

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Alur Pembuatan Esktrak.....	58
2. Perhitungan Formula Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	59
3. Alur Pembuatan Sediaan <i>Oral Thin Film</i>	61
4. Hasil Determinasi Tanaman	62
5. Perhitungan Rendemen Simplisia dan Ekstrak	63
6. Perhitungan Penetapan Susut Pengeringan	64
7. Perhitungan Penetapan Kadar Air Ekstrak	65
8. Perhitungan Penetapan Kadar Abu Simplisia dan Ekstrak	66
9. Hasil Skrining Fitokimia	68
10. Hasil Uji Kadar Air	69
11. Hasil Uji Normalitas Kadar Air.....	69
12. Hasil Uji Homogenitas Kadar Air	69
13. Hasil Analisis <i>Kruskal-Wallis</i> Uji Kadar Air.....	69
14. Hasil Uji Lanjut <i>Bonferroni</i> Kadar Air	70
15. Hasil Uji pH	71
16. Hasil Uji Normalitas pH.....	71
17. Hasil Uji Homogenitas pH	73
18. Hasil Analisis <i>Kruskal-Wallis</i> Uji pH.....	73
19. Uji Keseragaman Bobot	74
20. Perhitungan Keseragaman Bobot	74
21. Hasil Uji Normalitas Keseragaman Bobot	75
22. Hasil Uji Homogenitas Keseragaman Bobot	75
23. Hasil Analisis <i>ANOVA</i> Uji Keseragaman Bobot	75
24. Hasil Uji Lanjut <i>Duncan</i> Keseragaman Bobot.....	75
25. Hasil Uji Ketebalan <i>Film</i>	76
26. Hasil Uji Normalitas Ketebalan <i>Film</i>	76
27. Hasil Uji Homogenitas Ketebalan <i>Film</i>	77
28. Hasil Analisis <i>Kruskal-Wallis</i> Uji Ketebalan <i>Film</i>	77
29. Hasil Uji Lanjut <i>Bonferroni</i> Ketebalan <i>Film</i>	77
30. Hasil Uji Ketahanan Lipat.....	78
31. Hasil Uji Normalitas Ketahanan Lipat.....	78
32. Hasil Uji Homogenitas Ketahanan Lipat	78
33. Hasil Analisis <i>Kruskal-Wallis</i> Uji Ketahanan Lipat	78
34. Hasil Uji Lanjut <i>Bonferroni</i> Ketahanan Lipat.....	79
35. Hasil Uji Waktu Melarut	80
36. Hasil Uji Normalitas Waktu Melarut	80
37. Hasil Uji Homogenitas Waktu Melarut	80
38. Hasil Analisis <i>ANOVA</i> Uji Waktu Melarut	80
39. Hasil Uji Lanjut <i>Duncan</i> Waktu Melarut	81
40. Hasil Uji Persentase Pemanjangan	82
41. Perhitungan Uji Persentase Pemanjangan	82
42. Lembar Persetujuan Panelis Uji Hedonik	84

43. Kuisisioner Uji Hedonik	85
44. Hasil Uji Hedonik	86
45. Hasil <i>Score</i> Uji Hedonik	87
46. Hasil Uji Normalitas Hedonik.....	89
47. Hasil Uji Homogenitas Hedonik	89
48. Hasil Analisis <i>Kruskal-Wallis</i> Uji Hedonik.....	90
49. <i>Certificate of Analysis</i> HPMC.....	92
50. <i>Certificate of Analysis</i> PEG 400	93
51. <i>Certificate of Analysis</i> Sodium Starch Glycolate	94
52. <i>Certificate of Analysis</i> Sukralosa	95
53. <i>Certificate of Analysis</i> Peppermint Oil	96
54. Dokumentasi Penelitian	97

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Sariawan merupakan inflamasi yang terjadi pada mukosa rongga mulut, yang terdiri dari pipi, gusi, lidah, bibir, dan dasar mulut (Yogasedana dkk., 2015). Beberapa faktor seperti stres, alergi makanan, kekurangan vitamin, faktor hormonal, serta infeksi bakteri, virus atau jamur seperti *Candida albicans* dapat menyebabkan sariawan (Sánchez-Bernal *et al.*, 2020). Jamur *Candida albicans* adalah spesies patogen yang menyebabkan sariawan dan merupakan penyebab utama kandidiasis (Marbun, 2020).

Salah satu tanaman obat yang banyak digunakan secara tradisional oleh masyarakat Indonesia sebagai obat sariawan adalah daun saga rambat (Agoes, 2010). Berdasarkan hasil penelitian Untung dkk. (2022), ekstrak daun saga rambat dengan konsentrasi 0,2% memiliki aktivitas antijamur terhadap jamur *Candida albicans* pada kategori kuat, yaitu dengan diameter zona hambat sebesar 13,50 mm pada ekstrak daun saga rambat menggunakan pelarut etanol dan 12,75 mm pada ekstrak daun saga rambat menggunakan pelarut etil asetat. Menurut penelitian Yusransyah dkk. (2014), masyarakat menggunakan daun saga sebagai obat sariawan dengan cara dikunyah-kunyah hingga halus. Penggunaan dengan cara konvensional tersebut tentunya kurang efisien serta tidak diketahui berapa banyak dosis yang digunakan secara tepat agar daun saga efektif dalam mengobati sariawan. Karena alasan tersebut, dalam penelitian ini sediaan *oral thin film* (OTF) hadir untuk menyempurnakan dan mempermudah masyarakat dalam penggunaan daun saga sebagai obat sariawan.

Hal yang harus dipertimbangkan dalam formulasi sediaan *oral thin film* adalah polimer. Pemilihan jenis polimer yang tepat sangat penting untuk keberhasilan pembentukan sediaan OTF (Irfan *et al.*, 2016). Salah satu polimer yang memiliki kemampuan mengembang tinggi adalah *hydroxypropyl methylcellulose* (HPMC), sehingga digunakan dalam penelitian ini. Menurut Jassim *et al.* (2018), HPMC digunakan sebagai polimer karena memiliki bentuk yang transparan, kuat, dan fleksibel.

Penelitian ini mengacu dari hasil penelitian Solihat (2023) yang melakukan formulasi sediaan *oral thin film* dengan memvariasikan konsentrasi PEG 400 sebagai *plasticizer*. Namun, menurut hasil penelitian tersebut, sediaan OTF yang dibuat masih terdapat kekurangan, yaitu pada uji ketebalan, sediaan masih terlalu tebal. Berdasarkan hasil evaluasi mutu fisik sediaan, ketebalan rata-rata sediaan OTF yang diformulasikan pada penelitian Solihat (2023) pada formula 3 yaitu 0,136 mm. Menurut Hoffmann *et al.* (2011), syarat ketebalan *film* yang ideal adalah 12 hingga 100 μm atau setara dengan 0,012 hingga 0,1 mm. Berdasarkan penelitian Solihat (2023), ketebalan *film* pada formula 3 masih belum memenuhi persyaratan ketebalan *film* yang ideal.

Dalam penelitian tersebut menyebutkan bahwa hal ini dapat dipengaruhi oleh konsentrasi HPMC (polimer) yang digunakan pada formula masih belum sesuai untuk mendapatkan ketebalan sediaan OTF yang baik, sehingga penelitian ini dilakukan untuk memodifikasi penelitian sebelumnya yaitu dengan memvariasikan konsentrasi HPMC. Penelitian ini juga dilakukan untuk melihat pengaruh variasi konsentrasi HPMC terhadap mutu fisik sediaan OTF. Berdasarkan uraian di atas, maka penelitian formulasi OTF ini dilakukan dengan menggunakan HPMC yang divariasikan dengan beberapa konsentrasi.

1.2. Tujuan Penelitian

- a. Menentukan formula terbaik sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) dengan variasi konsentrasi HPMC yang menghasilkan mutu fisik terbaik.
- b. Menentukan formula sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) yang paling disukai oleh panelis.

1.3. Hipotesis

- a. Terdapat salah satu formula terbaik sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) yang memenuhi syarat mutu.
- b. Terdapat salah satu formula sediaan *oral thin film* ekstrak daun saga rambat (*Abrus precatorius* L.) yang paling disukai.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

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

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

Saga rambat (*Abrus precatorius* L.) merupakan tumbuhan perdu yang merambat dan melilit sepanjang 2 sampai 5 m dengan batang berkayu berbentuk bulat dan cabang konsentris. Batang tanaman merambat Saga berwarna hijau saat muda dan berubah menjadi hijau kecoklatan seiring bertambahnya usia. Daunnya majemuk, berseling, panjang 6-25 mm, lebar 3-8 mm, dan berwarna hijau. Daun saga rambat memiliki khasiat anti kanker, batuk dan sakit tenggorokan (Libangkes Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2013). Tanaman saga rambat ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Tanaman Saga Rambat (*Abrus precatorius* L.)
Sumber : Rumanti dan Saragih (2023)

Tanaman legendaris ini dikenal dengan nama daerahnya. Nama daerah tanaman saga antara lain saga seed, sagobetano, saga leutik, saga telik, waripopo, picaro, dan kelapip. Nama asingnya adalah *paternosterboonjes*, *crabeye*, pohon mutiara, atau *gunchi*. Nama latin tumbuhan saga adalah *Abrus precatorius* L. yang juga merupakan sinonim dari nama ilmiah *Abrus frutex* Rumph. (Bangun, 2012).

2.1.2. Potensi dan Senyawa Bioaktif Daun Saga Rambat

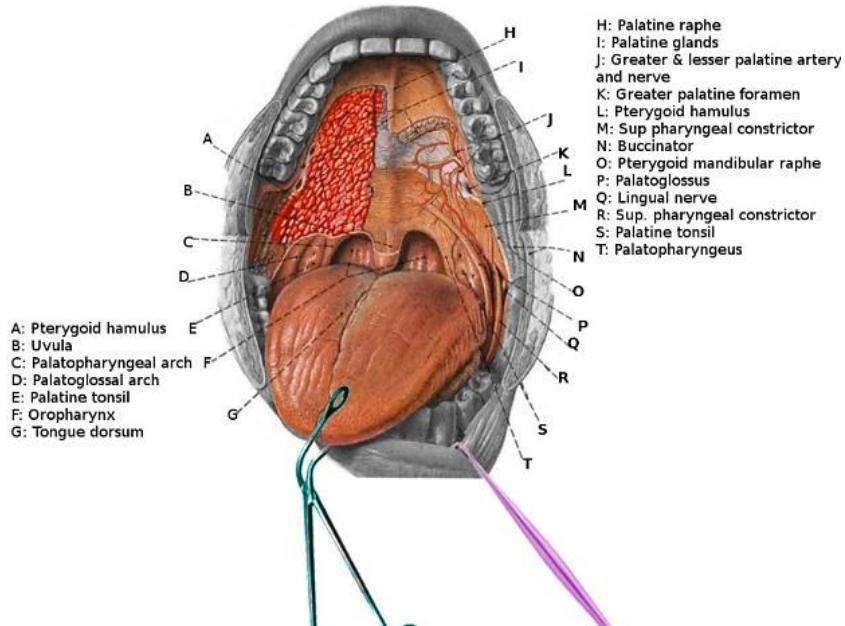
Secara tradisional, orang Indonesia menggunakan saga sebagai obat untuk batuk, radang tenggorokan, dan sariawan (Agoes, 2010). Menurut Juniarti *et al.* (2009), tanaman saga rambat mengandung flavonoid, saponin, alkaloid, dan steroid sebagai metabolit sekunder. Dibuktikan dari hasil penelitian Untung dkk. (2022), ekstrak etanol daun saga rambat mengandung polifenol, alkaloid, steroid, dan saponin. Ekstrak etil asetat daun saga rambat juga mengandung polifenol dan steroid sebagai metabolit sekunder.

Sebagian besar senyawa antijamur yang berasal dari tumbuhan, terutama senyawa fenolik dan terpen yang ditemukan dalam minyak atsiri, diketahui merupakan metabolit sekunder. Selain itu, senyawa seperti alkaloid, saponin, tanin, fenol, flavonoid, dan triterpenoid juga berperan sebagai agen antijamur (Utami *et al.*, 2022).

2.2. Anatomi dan Fisiologi Rongga Mulut

Anatomi dan fisiologi rongga mulut dipelajari untuk memahami lingkungan tempat obat diberikan. Mukosa mulut dapat menghindari *first pass effect metabolism* dan memungkinkan obat masuk secara langsung ke sirkulasi sistemik. Epitel rongga mulut sangat mirip dengan kulit, dengan sedikit perbedaan dalam hal keratinisasi, mukosa pelindung dan pelumas yang tersebar di permukaannya (Deshmane *et al.*, 2015).

Permeabilitas mukosa mulut empat hingga seribu kali lebih besar daripada kulit. Rongga mulut terdiri dari dua bagian: bagian luar terdiri dari area depan mulut yang ditutupi oleh bibir dan pipi; bagian dalam terdiri dari langit-langit yang keras dan lunak, serta amandel dan dasar mulut (Gandhi *et al.*, 2011). Selama beberapa dekade, pemberian obat oral telah menjadi rute pemberian yang paling umum di antara semua rute yang telah dipelajari untuk penghantaran obat secara sistemik melalui berbagai produk farmasi (Ghosh and Jasti, 2005). Anatomi dan fisiologi rongga mulut dapat dilihat pada gambar 2.



Gambar 2. Anatomi dan Fisiologi Rongga Mulut
Sumber : Kamrani and Sadiq (2023)

2.3. Sariawan dan Penyebabnya

Salah satu penyakit mukosa mulut yang paling umum adalah Stomatitis Aftosa Rekuren (SAR), juga dikenal sebagai *Reccurent Aphthous Ulcerations* (RAU). Di kalangan masyarakat umum, SAR terkenal dengan sebutan penyakit sariawan (Nurfianti dan Pradono, 2019). Stomatitis aftosa rekuren dianggap penyakit yang relatif ringan karena tidak mengancam jiwa dan tidak menular. SAR menimbulkan rasa tidak nyaman saat mengunyah, menelan, dan berbicara sehingga dapat mempengaruhi status gizi dan kualitas hidup (Noviana *et al.*, 2018). Tanda sariawan adalah bercak putih kekuningan dengan permukaan agak cekung di sekitar mulut. Bintik-bintik tersebut bisa satu atau lebih (Mahmudah *et al.*, 2018).

Infeksi di rongga mulut seperti sariawan disebabkan oleh beberapa faktor, salah satunya adalah jumlah *Candida albicans* yang berlebihan. Menurunnya daya tahan tubuh, penyakit sistemik seperti diabetes, kebersihan rongga mulut yang buruk, dan penggunaan antibiotik yang lama dapat menyebabkan pertumbuhan *Candida albicans* yang berlebihan. Sebenarnya, *Candida albicans* adalah flora normal, yaitu mikroorganisme yang biasanya ada di tubuh manusia yang sehat dan normal. Sementara *Candida albicans*

dapat berkembang biak pada berbagai tingkat pH, pH antara 4,5 dan 6,5 merupakan pH yang baik untuk pertumbuhan fungi tersebut (Adwan *et al.*, 2012).

2.4. Sediaan *Oral Thin Film*

2.4.1. Definisi Sediaan *Oral Thin Film*

Sediaan *oral thin film* adalah *film* yang bahan aktifnya dilarutkan dalam polimer hidrofilik dan melekat erat pada lidah, memungkinkan hidrasi cepat tanpa memerlukan air minum. *Film* tersebut kemudian melarutkan dan melepaskan bahan aktif dari bentuk sediaan, sehingga bahan aktif mudah masuk ke pembuluh darah dan memiliki nilai bioavailabilitas yang tinggi (Fajria dan Nuwarda, 2018).

Saliva memiliki kemampuan untuk melarutkan *film* yang secara fisiologis berada di mukosa rongga mulut. Selain itu, vaskularisasi pembuluh darah dalam rongga mulut memungkinkan penyerapan obat yang cepat sehingga dapat meningkatkan bioavailabilitas obat. Dalam kebanyakan kasus, obat yang diberikan secara oral diserap ke dalam tubuh melalui saluran pencernaan dan masuk ke hati sebelum memasuki sirkulasi sistemik. Metabolisme efek lintas pertama terjadi di usus atau hati dan dapat membatasi efektivitas banyak obat yang diminum (Noviani dan Nurilawati, 2017).

2.4.2. Kelebihan dan Kekurangan Sediaan *Oral Thin Film*

Dalam formulasi suatu sediaan, tentunya sediaan memiliki kelebihan dan kekurangan, termasuk sediaan OTF. Kelebihan dari sediaan OTF yaitu dapat menghindari resiko tersedak bagi pasien yang kesulitan menelan obat. Formulasi sediaan OTF juga dirancang untuk menghindari *first pass effect metabolism* yang dapat menurunkan efikasi dari obat. Sediaan OTF memiliki onset lebih cepat, stabilitas lebih baik, dan tidak membutuhkan air minum saat penggunaan dibandingkan dengan obat kumur. Rasa dan bau obat juga dapat tertutupi dengan formulasi sediaan OTF ini. Hal tersebut karena adanya polimer pembentuk *film* serta eksipien lain. Fleksibilitas OTF yang baik

serta mudah dibawa oleh pasien juga dapat meningkatkan kepatuhan minum obat (Ramadhan dan Lantika, 2022).

Sediaan OTF juga memiliki beberapa kekurangan, antara lain tidak bisa untuk obat dosis tinggi. Selain itu, obat-obatan yang dapat menyebabkan iritasi mulut sebaiknya tidak dimasukkan dalam sediaan OTF. Karena sifatnya yang mudah terdegradasi dan rapuh, OTF juga memerlukan kemasan khusus yang dapat melindunginya dari air. Penghentian dosis juga sulit dilakukan apabila terjadi efek yang merugikan, karena salah satu sifat sediaan OTF yang mudah larut dalam rongga mulut. Sediaan OTF ini juga sensitif terhadap kelembaban sehingga perlu memperhatikan cara penyimpanannya (Fajria dan Nuwarda, 2018; Joshua *et al.*, 2016; Bhyan *et al.*, 2018). Menurut Yakimets *et al.* (2007), untuk menghindari efek buruk kelembaban terhadap sifat mekanik *film* dan stabilitas obat, disarankan agar sediaan OTF disimpan dalam wadah yang kedap udara.

2.4.3. Komposisi Sediaan *Oral Thin Film*

OTF adalah *film* tipis yang mempunyai luas 5-20 cm² yang mengandung obat. Obat-obatan dapat diisi hingga dosis tunggal 30 mg. Dari sudut pandang peraturan, semua eksipien yang digunakan dalam formulasi harus dianggap aman secara umum (yaitu terdaftar dalam GRAS FDA Amerika Serikat) dan harus disetujui untuk digunakan dalam bentuk sediaan farmasi oral (Dnyaneshwar *et al.*, 2014; Apoorva *et al.* 2011). Komposisi OTF dapat dijabarkan sebagai berikut.

a. Bahan aktif

Semakin kecil ukuran molekul obat, semakin baik formulasi sediaan OTF. Konsentrasi zat aktif yang dapat digunakan antara 5 dan 30 persen b/b obat. Sulit untuk membuat *film* dari obat dengan dosis tinggi (Fajria dan Nuwarda, 2018). Beberapa golongan obat dapat diformulasikan sebagai OTF termasuk untuk pediatri seperti antitusif, ekspektoran, dan anti-asma; untuk geriatri seperti antiepilepsi dan ekspektoran; penyakit gastrointestinal; dan mual;

nyeri seperti migrain; dan obat sistem saraf pusat seperti anti terapi parkinsonisme (Dnyaneshwar *et al.*, 2014; Apoorva *et al.* 2011).

b. Polimer

Polimer biokompatibel dan hidrofilik berperan penting dalam pembentukan OTF. Polimer harus tidak mengiritasi, tidak beracun, dan tidak mengandung kotoran di dalamnya. Polimer dapat digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan polimer lain untuk mencapai matriks *film* tipis yang diinginkan. Secara umum, polimer hidrofilik digunakan sebagai pembentuk *film* karena dapat mengalami desintegrasi yang cepat, sehingga menghasilkan rasa enak di mulut dan memberikan sifat mekanik pada *film* (Shanmugam, 2016; Borges *et al.*, 2015; Gupta and Gowda, 2020).

Kekuatan *film* terutama bergantung pada dua faktor, yaitu jumlah dalam formulasi dan jenis polimer yang digunakan. Ketika berat molekul polimer meningkat, laju degradasi polimer menurun. Konsentrasi polimer yang umum digunakan adalah 40-50% berat OTF. Contoh dari polimer ang larut dalam air seperti polivinil alkohol (PVA); polivinil pirolidon (PVP) K-90; karboksimetil selulosa (CMC) cekol 30; polietilen glikol; hidroksi propil metil selulosa (HPMC) jenis E-3 dan K-3; metil selulosa (MC) jenis A-3, A-6 dan A-15; polisakarida; natrium alginate; hidroksipropil selulosa (HPC) jenis E-5, E-15 dan LV; maltodekstrin dan eudragit RD10; pullulan; pektin; gelatin; kitosan; dan pati (Shanmugam, 2016; Borges *et al.*, 2015; Gupta and Gowda, 2020).

c. *Plasticizer*

Plasticizer adalah komponen penting dalam sediaan OTF. *Plasticizer* meningkatkan sifat mekanik *film*, seperti kekuatan tarik dan perpanjangan, serta mengurangi kerapuhan *film*. *Plasticizer* juga dapat meningkatkan kekuatan dan aliran polimer. Pilihan bahan *plasticizer* yang tepat sangat penting. *Plasticizer* harus kompatibilitas dengan obat atau bahan aktif, polimer, dan eksipien lainnya. *Film* dapat retak, pecah, atau terkelupas jika dipilih secara

tidak tepat. Komposisi *plastisizer* maksimal adalah 20% dari berat keseluruhan sediaan (Joshua *et al.*, 2016).

Plasticizer yang umum digunakan adalah gliserol, propilen glikol, polietilen glikol, dimetil, dibutil, dietil ftalat, tributil, trietyl, aktil sitrat, triasetin dan minyak jarak (Joshua *et al.*, 2016). Untuk meningkatkan ketahanan mekanis dari sediaan OTF, misalnya dalam pengujian untuk mengevaluasi kekuatan tarik *film*, pemlastis biasanya menurunkan suhu transisi kaca dari sediaan OTF, membuat *film* menjadi elastis dari yang semula kaku (Musazzi *et al.*, 2020).

d. Penstimulasi Saliva

Tujuan penggunaan zat penstimulasi saliva adalah untuk meningkatkan jumlah saliva atau air liur yang diproduksi sehingga sediaan OTF dapat hancur dan larut di dalam rongga mulut dengan lebih cepat. Asam sitrat, asam malat, asam laktat, asam askorbat, dan asam tartarat adalah stimulan saliva yang paling umum digunakan dan dapat digunakan sendiri atau dalam kombinasi. Konsentrasi umum yang digunakan sebesar 2-6% dari jumlah sediaan secara keseluruhan (Ramesh *et al.*, 2014).

e. Bahan Penghancur

Peran utama bahan penghancur adalah membantu obat hancur dengan cepat dan menyebar di rongga mulut, sehingga obat dapat memberikan efeknya secara cepat dan penuh (Chen *et al.*, 2023). Garam natrium dari pati karboksimetilasi ikatan silang, *sodium starch glycolate* (SSG), dipilih sebagai superdisintegran dalam penelitian ini. Karena sifat pembengkakannya yang kuat, SSG dikategorikan sebagai superdisintegran (Desai *et al.*, 2016). SSG ditambahkan ke formulasi sediaan padat untuk mendorong disintegrasi bentuk sediaan menjadi bentuk yang lebih kecil dalam lingkungan berair, sehingga meningkatkan luas permukaan yang tersedia dan mendorong pelepasan obat yang lebih cepat (Panraksa *et al.*, 2020).

f. Pemanis

Pemanis telah menjadi komponen penting dari makanan dan produk farmasi yang dirancang untuk dihancurkan atau dilarutkan dalam mulut. Pemanis buatan dan alami digunakan untuk meningkatkan rasa dari sediaan OTF. Pemanis yang sesuai diantaranya pemanis alami yang larut dalam air seperti xilosa, ribosa, glukosa, sukrosa, maltosa, steviosida, dan sebagainya; pemanis buatan yang larut dalam air seperti garam natrium atau kalsium sakarin, garam siklamat, acesulfame-k, dan sebagainya; pemanis berbahan dasar dipeptida seperti aspartam; dan pemanis berbahan dasar protein seperti thaumatin I dan II. Alkohol polihidrat seperti maltitol, isomalt, manitol, dan sorbitol juga dapat digunakan sebagai pemanis. Umumnya, pemanis digunakan dalam konsentrasi 3 sampai 6 % b/b baik sendiri atau dalam kombinasi (Patel *et al.*, 2010).

g. *Flavouring Agent*

Flavouring agent dapat memberi rasa pada formulasi sediaan OTF. *Flavouring agent* dapat dipilih dari minyak aromatik sintetik, oleoresin, atau ekstrak dari berbagai bagian tumbuhan seperti daun, buah, dan bunga. *Flavouring agent* dapat digunakan secara individual atau kombinasi. Jumlah rasa yang dibutuhkan untuk menutupi rasa tergantung pada jenis rasa dan keuatannya (Subash *et al.*, 2010).

2.5. Metode Pembuatan Sediaan *Oral Thin Film*

2.5.1. Metode Penuangan Pelarut (*Solvent Casting Method*)

Metode penuangan pelarut, juga dikenal sebagai *solvent casting method*, adalah metode yang paling populer untuk membuat sediaan OTF karena mudah, serbaguna, dan tidak memerlukan peralatan khusus (Joshua *et al.*, 2016; Musazzi *et al.*, 2019). Selain itu, metode *solvent casting* memiliki keuntungan lain dalam hal ketebalan sediaan OTF yang dihasilkan lebih seragam dan lebih jernih dibandingkan dengan metode ekstrusi. *Film* yang dihasilkan juga lebih mengkilap serta bebas

dari cacat seperti garis-garis, dapat membentuk *film* yang lebih fleksibel dan memiliki karakteristik fisik yang lebih baik (Lade *et al.*, 2013). Metode *solvent casting* banyak digunakan karena secara alat dan bahan sesuai untuk penelitian pada skala laboratorium (Wa Ode *et al.* 2021).

Proses formulasi OTF menggunakan metode solven casting terdiri dari tiga tahap yaitu menyiapkan larutan homogen, mengeringkan *film* pada suhu 50°C, lalu memotong *film* sesuai ukuran dan dosis (Joshua *et al.*, 2016; Musazzi *et al.*, 2019). Metode penuangan pelarut melibatkan pelarutan bahan aktif dan bahan tambahan dalam pelarut yang mudah menguap seperti air atau etanol. Setelah campuran larutan digabungkan, campuran dibentuk menjadi *film* dan dikeringkan dalam oven pada suhu 45-50°C. Setelah sediaan terbentuk, sediaan dipotong, dikemas, dan disegel (Suput *et al.*, 2015).

2.5.2. Metode Penuangan Semi-solid (*Semi-solid Casting Method*)

Metode ini merupakan salah satu metode alternatif yang dapat dipilih untuk menghasilkan sediaan OTF (Musazzi *et al.*, 2019). Metode selanjutnya adalah metode penuangan semi-solid yang menggunakan polimer tidak larut dalam asam. Pertama, larutan polimer yang larut dalam air disiapkan, kemudian larutan dipindahkan ke polimer yang tidak larut dalam asam. *Plasticizer* kemudian ditambahkan selama prosedur sampai gel terbentuk. Larutan kemudian dipindahkan ke dalam wadah setebal 0,038 cm. Perbandingan polimer non-asam dengan polimer pembentuk *film* adalah 1: 4 (Padilla dan Zurita, 2015).

2.5.3. Metode Ekstrusi Lebur Panas (*Hot Melt Extrusion Method*)

Metode selanjutnya, yaitu ekstrusi lebur panas yang juga dikenal sebagai *hot melt extrusion method*. Metode ini menggunakan bahan-bahan material padat yang telah dikeringkan. Bahan-bahan ini kemudian dihomogenkan dengan *screw extruder* dalam waktu tiga hingga empat menit. Proses diawali dengan suhu 100°C dan dibiarkan hingga bahan-bahan menjadi cair, kemudian ditekan dan dibentuk menjadi *film* (Padilla and Zurita, 2015).

Sebenarnya, metode ini dapat digunakan tidak hanya untuk produksi formulasi OTF, tetapi juga untuk produksi bentuk sediaan seperti granul, formulasi tablet lepas-lambat, serta formulasi sediaan transdermal dan transmukosa. Metode ini menggunakan alat yang dapat membuat obat melebur dan terekstrusi. Metode ini dapat diotomatisasi dan oleh karena itu digunakan pada skala industri. Metode ini juga dapat diterapkan pada bahan aktif yang labil terhadap air. Namun tidak semua bahan aktif dapat diolah menjadi sediaan OTF dengan metode ini, karena suhu produksi yang tinggi dapat merusak bahan aktif (Fajria dan Nuwarda, 2018; Musazzi *et al.*, 2019).

2.5.4. Metode Penggilingan (*Rolling Method*)

Proses penggilingan atau *rolling method* diawali dengan persiapan bahan dan pelarut air atau campuran air dan alkohol. Bahan aktif dan zat lain disuspensikan dalam alat yang dapat menggiling zat tersebut. *Film* ini kemudian dikeringkan pada rol dan dipotong sesuai ukuran dan bentuk yang diinginkan (Padilla and Zurita, 2015).

2.5.5. Metode Dispersi Solid (*Solid Dispersion Method*)

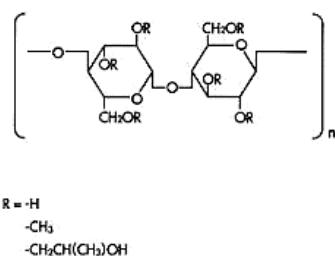
Metode ini menggunakan polimer hidrofilik amorf untuk mendispersikan satu atau lebih bahan aktif dalam keadaan padat ke dalam pembawa inert. Untuk menyiapkan larutan, dilarutkan bahan tambahan lain dalam pelarut yang sesuai. Larutan ini ditambahkan ke lelehan polimer yang sesuai pada suhu 70°C tanpa menghilangkan pelarut cair. Akhirnya, dispersi padat dicetak menjadi *film* (Pandya *et al.*, 2013; Juluru, 2013).

2.6. Data Preformulasi Bahan Sediaan *Oral Thin Film*

2.6.1. Hidroxy Propyl Methyl Cellulose (HPMC)

Polimer *hydroxy propyl methyl cellulose* (HPMC), juga dikenal sebagai hipromelosa, adalah orto-metilasi dan orto-(2-hidroksipropilasi). Bahan HPMC dengan kelas yang lebih rendah seperti *methocel* E3, E5, dan E15 digunakan untuk membentuk *film* karena viskositasnya yang rendah (Jannah, 2020). Dari tiga jenis

HPMC tersebut (E3, E5, dan E15), letak perbedaannya adalah pada viskositasnya, semakin tinggi angka jenis HPMC, maka semakin tinggi viskositasnya (Putri dan Fitriah, 2019). Pada penelitian ini, HPMC yang digunakan adalah HPMC biasa. Polimer HPMC diklasifikasikan menurut bahan tambahan dan viskositas yang mempengaruhi hubungan antara suhu-kelarutan. HPMC juga memiliki *glass transition temperature* yang tinggi. HPMC yang merupakan turunan metilselulosa mempunyai bentuk yang transparan, kuat, dan fleksibel (McGinity and Felton, 2008). Struktur kimia HPMC ditunjukkan pada Gambar 3.



Gambar 3. Struktur Kimia HPMC

Sumber : Rowe *et al.* (2005)

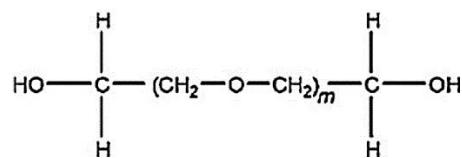
Dalam formulasi farmasi, HPMC sering digunakan sebagai eksipien. HPMC digunakan sebagai bahan pelapis, pendispersi, pengemulsi, penstabil emulsi, bahan peniup, dan bahan pembentuk *film*. HPMC adalah bubuk butiran berwarna putih, berserat, tidak berasa dan tidak berbau serta larut dalam air dingin membentuk larutan koloidal kental, tetapi hampir tidak larut dalam air panas, kloroform, etanol (95%) dan eter. HPMC stabil pada pH 3-11. Ketika digunakan sebagai polimer, HPMC biasanya digunakan dengan konsentrasi 2% hingga 10%. Selain itu, ia memiliki viskositas yang stabil meskipun disimpan dalam jangka waktu yang lama (Rowe *et al.*, 2009). Polimer HPMC digunakan untuk membentuk *film* dengan penerimaan yang sangat baik (Foo *et al.*, 2018).

2.6.2. *Polyethylen Glycol* (PEG)

PEG memiliki nama kimia *α-hydro-o-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)* dengan rumus molekul $\text{H}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OH}$. *Polyethylen*

glycol atau PEG yang berbentuk padat dapat digunakan sebagai pelapis *film* untuk *film tablet*. PEG juga dapat digunakan sebagai pelarut kuat yang dapat meningkatkan kelarutan obat. PEG berfungsi sebagai *plasticizer* yang banyak digunakan dalam hubungannya dengan polimer pembentuk *film*. Pada pelapis *film*, khususnya pelapis cair, PEG dapat meningkatkan permeabilitas air dan mengurangi perlindungan pH rendah pada *film enterik*. Selain itu, PEG juga dapat berfungsi sebagai pemlastis dalam formulasi mikroenkapsulasi untuk mencegah kerusakan lapisan *film* saat mikrokapsul dikompresi menjadi tablet (Rowe *et al.*, 2009).

PEG terdiri dari beberapa *grade* dengan rentang dari 200 hingga 8000. PEG dengan *grade* 200-600 merupakan suatu cairan dan PEG dengan *grade* >1000 berbentuk padat. *Grade* tersebut menunjukkan berat molekul rata-rata dari PEG, yang berarti bahwa PEG dengan grade 200-8000 dibedakan atas berat molekulnya. Semakin tinggi *grade* dari PEG, maka semakin tinggi berat molekulnya (Rowe *et al.*, 2006). PEG yang digunakan pada penelitian ini yaitu PEG 400. Penggunaan PEG 400 sebagai *plasticizer* pada penelitian ini karena terdapat suatu keuntungan, yaitu PEG 400 memiliki kemampuan untuk meningkatkan hidrofilisitas *film*, di mana meningkatnya hidrofilisitas *film* dapat meningkatkan jumlah obat yang terlepas (Jinghua *et al.*, 2001). Struktur kimia PEG dapat dilihat pada gambar 4.



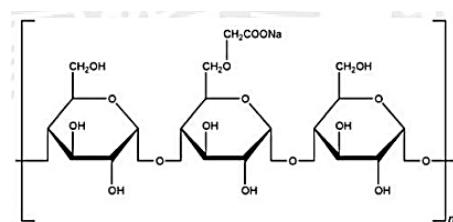
Gambar 4. Struktur Kimia PEG
Sumber : Rowe *et al.* (2006)

PEG 400 adalah cairan kental bening, tidak berwarna, atau hampir tidak berwarna dengan aroma khas yang samar dan agak higroskopis. PEG 400 larut dalam air, etanol (95%), aseton, dan hidrokarbon aromatik. Berat molekul PEG 400 berkisar antara 380 dan 420. PEG 400 memiliki pH antara 4,0-7,0. Larutan PEG encer dapat

digunakan untuk menyusun atau meningkatkan viskositas. PEG dapat berfungsi sebagai penstabil emulsi ketika digunakan bersamaan dengan bahan lain, seperti pengemulsi. Sebagai *lubricant*, pengikat, dan pembasah, PEG 300 dan PEG 400 digunakan dalam konsentrasi hingga sekitar 30% v/v. PEG dapat digunakan dalam pembuatan sediaan padat seperti tablet untuk meningkatkan kekuatan pengikat tablet dan membuat granul lebih plastis (Rowe *et al.*, 2006).

2.6.3. *Sodium Starch Glycolate* (SSG)

Sodium starch glycolate disingkat SSG, adalah suatu superdisintegran yang menyumbang kontribusi signifikan untuk meningkatkan disolusi obat. Hal ini disebabkan oleh fakta bahwa SSG bersifat *swelling* dalam medium disolusi, yang memungkinkannya untuk meningkatkan porositas serta *wettability* obat (Jones, 2008). *Sodium starch glycolate* adalah garam natrium dari karboksimetil eter. SSG dapat diperoleh dari beras, kentang, gandum atau jagung. SSG disintesis dari polimer glukosa, yaitu pati. Glukosa dapat berbentuk α -atau β - tergantung pada orientasi gugus hidroksil pada posisi 1 (Ramesh, 2016). Struktur kimia *sodium starch glycolate* dapat dilihat pada gambar 5.



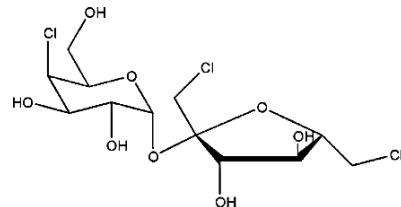
Gambar 5. Struktur Kimia *Sodium Starch Glycolate*
Sumber : Rowe *et al.* (2009)

Serbuk SSG mengalir bebas, tidak berbau, tidak berasa, dan berwarna putih hingga putih pucat. Kelarutan SSG hampir tidak larut dalam air tetapi sedikit larut dalam etanol (95%). pH SSG adalah antara 5,5 dan 7,5 (Rowe *et al.*, 2009). Menurut *European Pharmacopoeia* (2005), eksipien ini terdiri dari butiran oval atau bulat dengan diameter 30–100 μm . *Sodium starch glycolate* adalah pati kentang yang berikatan

silang. SSG biasanya diformulasikan untuk tablet yang dicetak langsung atau dengan granulasi basah. Konsentrasi SSG yang umum digunakan adalah 2-8%, dengan konsentrasi optimal 4%. SSG juga dapat digunakan sebagai agen pensuspensi. Kemampuan untuk mengembang SSG bisa mencapai 300x (Rowe *et al.*, 2009).

2.6.4. Sukralosa

Sukralosa adalah bubuk kristal putih yang digunakan sebagai pemanis pada makanan, minuman, dan obat-obatan. Sukralosa sangat larut dalam etanol (95%), metanol, air, dan sedikit larut dalam etil asetat. Sukralosa aman dikonsumsi penderita diabetes karena tidak ada nilai nutrisi, non-kariogenik, tidak menyebabkan karies, dan tidak menyebabkan respon gula darah. Sukralosa memiliki pH 5–6 pada suhu 20°C (Rowe *et al.*, 2006). Struktur kimia sukralosa ditunjukkan pada Gambar 6.



Gambar 6. Struktur Kimia Sukralosa
Sumber : Rowe *et al.* (2006)

Sukralosa tidak terurai seperti sukrosa, sehingga tidak digunakan tubuh sebagai sumber energi. Hal ini menempatkan sukralosa dalam kelompok GRAS (*Generally Recognized as Safe*), sehingga aman bagi ibu hamil dan menyusui serta anak-anak segala usia. Sukrosa 300 kali lebih manis dari sukrosa. Penggunaan harian sukrosa menurut ADI dibatasi maksimal adalah 15 mg/kg BB/hari (Ambarsari dkk., 2009).

2.6.5. *Peppermint Oil*

Oleum Menthae Piperitae atau minyak peppermint adalah cairan tidak berwarna, kuning pucat, kuning kehijauan dengan aroma khas minyak peppermint dan rasa aromatik yang tajam, sejuk. Minyak peppermint mengandung mentol, menton, dan metil asetat. Minyak peppermint bersifat karminatif aromatik dan meredakan perut kembung. Dosis umumnya adalah 0,2 atau 0,4 ml. Minyak peppermint juga digunakan sebagai *flavouring agent* (Parfitt, 1989).

Menurut Departemen Kesehatan RI (1979), minyak peppermint merupakan minyak atsiri yang diperoleh melalui penyulingan uap pucuk bunga segar *Mentha*. Kelarutan dalam etanol, larut dalam 4 kali jumlah etanol (70%). Kekeruhan yang dihasilkan kurang kuat dibandingkan dengan larutan yang diperoleh dengan menambahkan 0,5% ml perak nitrat 0,1 N ke dalam campuran 0,5 ml 0,02 N Natrium klorida N dan air 50 ml.

2.6.6. *Aqua Destilata*

Aqua destilata adalah air yang memenuhi kebutuhan air minum setelah dimurnikan melalui proses seperti distilasi, pertukaran ion, osmosis balik, atau metode lain yang sesuai. *Aqua destilata* tidak mengandung bahan lain. Cairan yang disebut *aqua destilata* adalah jernih, tidak berwarna, dan tidak berbau. Kandungan karbon organik total dalam *aqua destilata* tidak boleh melebihi 0,5 mg per liter. Jumlah koloni lempeng total pada uji batas mikroba tidak boleh melebihi 100 koloni per mililiter. Jika dikemas, gunakan kemasan yang tidak reaktif yang dibuat untuk mencegah masuknya mikroba. Selain itu, etiket harus menunjukkan metode penyiapan dan tidak dimaksudkan untuk digunakan secara parenteral (DepKes RI, 2020).

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1. Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian ini akan dilaksanakan pada bulan Februari sampai bulan Mei 2024 di Laboratorium Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Pakuan Bogor.

3.2. Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penelitian ini yaitu alat-alat gelas, aluminium foil, *blender*, cetakan, kertas saring, oven (MEMMERT), *magnetic stirrer* (IKA® C-MAG HS 7), maserator (wadah maserasi), mikrometer sekrup digital, *moisture analyzer* (Bel Engineerine), penggaris, pH meter (OHAUS), *rotary evaporator* (IKA® RV 8 FLEX), dan timbangan analitik (Lab Pro).

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini yaitu ekstrak daun saga rambat (*Abrus precatorius L.*), *aqua destilata*, *peppermint oil*, HPMC (Making Cosmetics), *Polyethylene glycol* (PEG) 400, *sodium starch glycolate*, dan sukralosa.

3.3. Tahapan Pembuatan Ekstrak

3.3.1. Determinasi Tanaman

Daun saga rambat (*Abrus precatorius L.*) yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh dari Desa Ciapus, Kecamatan Ciomas, Kabupaten Bogor. Setelah dilakukan pengumpulan tanaman, selanjutnya tanaman dideterminasi untuk mengidentifikasi identitas tanaman secara benar dan tepat. Determinasi dilakukan di Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) yang berdomisili di Gedung Pusbindiklat, Kompleks Cibinong *Science Center* Jalan Raya Bogor KM. 46, Cibinong, Bogor, Jawa Barat.

3.3.2. Pembuatan Simplisia Serbuk

Daun saga rambat (*Abrus precatorius L.*) yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebanyak 6500 gram. Pembuatan simplisia serbuk

ini mengacu pada penelitian Untung dkk. (2022) dengan beberapa modifikasi. Bagian tanaman yang digunakan adalah daun yang berwarna hijau muda atau hijau tua. Daun saga kemudian dilakukan sortasi basah dengan cara membuang bagian yang tidak diperlukan. Hal tersebut bertujuan untuk memperoleh daun yang masih dalam keadaan baik. Setelah dilakukan sortasi basah, daun saga dicuci bersih dengan air mengalir untuk mendapatkan daun yang bersih serta bebas dari kotoran yang masih menempel. Untuk memisahkan daun dari sisa air setelah pencucian, daun ditiriskan setelah dicuci bersih. Daun saga kemudian dikeringkan dengan oven pada suhu 40°C hingga kering dan mudah hancur saat diremas. Setelah dikeringkan, daun saga dilakukan sortasi kering untuk memisahkan kotoran yang tertinggal saat pengeringan serta memisahkan bagian yang tidak diperlukan seperti tangkai daun. Simplisia kering daun saga rambat yang diperoleh dihaluskan menggunakan *blender* sampai halus, kemudian disaring menggunakan penyaring mesh 40. Setelah didapat simplisia serbuk yang halus, simplisia serbuk disimpan dalam wadah yang bersih dan tertutup rapat, lalu diberi silika untuk memelihara kelembabannya. Perhitungan rendemen simplisia serbuk digunakan persamaan berikut.

$$\text{Rendemen simplisia} = \frac{\text{Berat simplisia serbuk (g)}}{\text{Berat daun segar (g)}} \times 100\%$$

3.3.3. Pembuatan Ekstrak

Simplisia serbuk daun saga rambat (*Abrus precatorius L*) yang telah dibuat dilakukan ekstraksi dengan menggunakan metode maserasi. Proses pembuatan ekstrak daun saga rambat mengacu pada pedoman dari Kemenkes RI (2017) dengan beberapa modifikasi. Ekstraksi dilakukan secara maserasi berulang dengan perbandingan serbuk dan pelarut masing-masing adalah 1:10. Berdasarkan perbandingan tersebut, maka simplisia serbuk dan pelarut yang digunakan masing-masing adalah 500 gram dan 5 L. Maserasi dilakukan sebanyak 4 kali pengulangan (ekstraksi pertama menggunakan 2 L pelarut dan sisanya menggunakan 1 L pelarut).

Sebanyak 500 gram simplisia serbuk dimasukkan ke dalam maserator (wadah maserasi). Kemudian dicampurkan dengan pelarut etanol (96%) sebanyak 2 L hingga serbuk terendam dan berada di bawah permukaan pelarut. Setelah itu, ditutup maserator menggunakan aluminium foil dan dimerasasi selama 24 jam. Larutan didiamkan selama 6 jam sambil sesekali diaduk, lalu didiamkan kembali selama 18 jam. Setelah itu, cairan disaring menggunakan kain batis untuk memisahkan ampas dan filtrat. Ampas yang masih tersisa dilakukan remerasasi dengan cara yang sama menggunakan 1 L pelarut etanol 96% hingga total pelarut adalah 5 L. Ekstraksi dilakukan selama 3 hari (3x24 jam). Filtrat yang didapat digabungkan, kemudian dipekatkan menggunakan *rotary evaporator* dengan suhu 40°C sampai didapatkan ekstrak yang kental. Selanjutnya, rendemen dihitung dari ekstrak kental yang telah diperoleh menggunakan persamaan berikut.

$$\text{Rendemen ekstrak} = \frac{\text{Berat ekstrak yang diperoleh (g)}}{\text{Berat simplisia serbuk (g)}} \times 100\%$$

3.4. Standarisasi Mutu Simplisia

3.4.1. Penetapan Susut Pengeringan

Penetapan susut pengeringan dilakukan dengan tujuan untuk menentukan kadar air dan senyawa yang mudah menguap. Berdasarkan pedoman Kementerian Kesehatan RI (2017), susut pengeringan ditentukan dengan menimbang 1 gram serbuk simplisia, dimasukkan ke dalam botol timbang dangkal bertutup yang telah dipanaskan pada suhu 105°C selama 30 menit. Selanjutnya, digoyangkan botol agar serbuk simplisia merata hingga tebalnya sekitar 5-10 mm. Kemudian dimasukkan ke dalam ruang pengering dalam keadaan terbuka dan dikeringkan hingga mencapai berat tertentu, yaitu pada suhu 105°C. Selisih penimbangan berturut-turut tidak melebihi 0,0025 g atau 0,25%. Menurut Kementerian Kesehatan RI (2017), syarat susut pengeringan adalah tidak lebih dari 10%. Susut pengeringan dihitung menggunakan rumus berikut.

$$\text{Susut pengeringan} = \frac{B_0 - B_1}{B_2} \times 100\%$$

Keterangan :

B0 = Berat botol timbang dan sampel sebelum pemanasan (g)

B1 = Berat botol timbang dan sampel setelah pemanasan (g)

B2 = Berat sampel (g)

3.4.2. Penetapan Kadar Air

Tujuan penetapan kadar air adalah untuk mengetahui kadar air simplisia dan ekstraknya. Kadar air ditentukan dengan menggunakan metode gravimetri. Pertama, cawan kosong dipanaskan pada suhu 105°C selama 30 menit, kemudian cawan kosong ditimbang untuk mengetahui beratnya. Selanjutnya ditimbang 2 gram serbuk simplisia dan dimasukkan ke dalam cawan yang telah ditara. Cawan yang berisi serbuk simplisia kemudian dikeringkan pada suhu 105 °C selama 5 jam dan ditimbang. Pengeringan kemudian dilanjutkan hingga diperoleh nilai antara dua penimbangan berturut-turut kurang dari atau sama dengan 0,25%, dengan interval penimbangan 1 jam (Kemenkes RI, 2017). Menurut Kemenkes RI (2017), kadar air dihitung sebagai persentase volume per bobot dengan nilai tidak lebih dari 10%. Perhitungan penetapan kadar air dilakukan dengan persamaan berikut.

$$\text{Kadar air} = \frac{B_1 - B_2}{B_1 - B_0} \times 100\%$$

Keterangan :

B0 = Berat cawan kosong

B1 = Berat cawan dan sampel sebelum pemanasan (g)

B2 = Berat cawan dan sampel setelah pemanasan (g)

3.4.3. Penetapan Kadar Abu Total

Penetapan kadar abu total pertama-tama dilakukan untuk mengetahui dengan memijarkan krus silikat kosong pada suhu 600°C dan ditara. Kemudian ditimbang simplisia serbuk dan ekstrak masing-masing sebanyak 2 gram dan dimasukkan ke dalam krus silikat yang telah dipijar dan ditara. Lalu dipijarkan krus dan isi secara perlahan pada suhu 600°C sampai arang habis, setelah itu didinginkan dan

ditimbang (Kemenkes RI, 2017). Secara umum, persyaratan kadar abu total simplisia dan ekstrak daun saga rambat adalah tidak lebih dari 6% (Ditjen POM, 1977). Kadar abu total dinyatakan dalam persentase bobot per bobot dengan menggunakan persamaan berikut.

$$\text{Kadar abu total} = \frac{B_2 - B_0}{B_1 - B_0} \times 100\%$$

Keterangan :

B0 = Berat krus silikat kosong (g)

B1 = Berat krus dan sampel sebelum pemijaran (g)

B2 = Berat krus dan sampel setelah pemijaran (g)

3.5. Skrining Fitokimia

Skrining fitokimia adalah teknik yang mempelajari komposisi zat aktif dalam suatu sampel (struktur kimia, biosintesis, distribusi alami, fungsi biologis, dll) dan mengisolasi serta membandingkan komposisi senyawa dari spesies tumbuhan yang berbeda (Agustina dkk., 2016). Berdasarkan hasil penelitian Untung dkk. (2022), daun saga rambat mengandung senyawa tanin, alkaloid, steroid, dan saponin.

3.5.1. Uji Alkaloid

Ditimbang 0,5 gram ekstrak daun saga rambat, kemudian tambahkan 1 mililiter HCl 2 N dan 9 mililiter air suling. Dipanaskan di atas penangas air selama dua menit, kemudian didinginkan dan disaring untuk menghasilkan filtrat. Setelah itu, filtrat diuji berdasarkan metode menurut Hanani (2015).

- a. Dimasukkan 3 tetes filtrat ke tabung reaksi, kemudian ditambahkan 2 tetes reagen Mayer dan diamati perubahan. Endapan putih menunjukkan sampel positif mengandung alkaloid.
- b. Dimasukkan 3 tetes filtrat ke tabung reaksi, kemudian ditambahkan 2 tetes reagen Bouchardat dan diamati perubahan. Endapan coklat kehitaman menunjukkan sampel positif mengandung alkaloid.
- c. Dimasukkan 3 tetes filtrat ke tabung reaksi, kemudian ditambahkan 2 tetes reagen Dragendorff dan diamati perubahan. Endapan merah bata menunjukkan sampel positif mengandung alkaloid.

3.5.2. Uji Tanin

Ditimbang 0,5 gram ekstrak daun saga rambat dan dicampurkan dengan aquadest panas. Setelah dingin, larutan disentrifugasi. Kemudian dilakukan dekantasi untuk memisahkan cairan bagian atas, dan larutan ini digunakan sebagai larutan uji. Pengujian tanin dilakukan berdasarkan metode menurut Hanani (2015). Sebanyak 2 mL larutan sampel ditambahkan FeCl_3 3%, dan diamati perubahan yang terjadi. Perubahan warna menjadi biru tua atau hijau kehitaman menunjukkan sampel mengandung tanin.

3.5.3. Uji Flavonoid

Ditimbang 0,5 gram ekstrak daun saga rambat dan dimasukkan ke tabung reaksi. Ditambahkan 10 mL air panas dan dididihkan selama lima menit. Kemudian dinginkan dan disaring menggunakan kertas saring. Sebanyak 5 mL filtrat yang diperoleh, ditambahkan 0,1 gram serbuk Mg dan ditetesi dengan HCl pekat sebanyak 10 tetes melalui sisi tabung. Kemudian dikocok perlahan dan dilihat perubahan yang terjadi. Sampel positif mengandung flavonoid apabila terbentuk warna merah, orange, atau kuning (Hanani, 2015).

3.5.4. Uji Steroid dan Triterpenoid

Ditimbang 0,5 gram ekstrak daun saga rambat, lalu ditambahkan 10 mL etanol, kemudian dipanaskan, dinginkan, dan disaring. Uji ini dilakukan menggunakan reagen Liebermann-Bourchard. Perubahan warna yang terjadi menunjukkan sampel positif mengandung triterpenoid bila menghasilkan warna merah atau ungu dan positif mengandung steroid bila menghasilkan warna hijau (Hanani, 2015).

3.5.5. Uji Saponin

Ditimbang 0,5 gram ekstrak daun saga rambat, dimasukkan ke dalam tabung reaksi dan ditambahkan 10 mL air suling panas. Kemudian dinginkan dan dikocok secara kuat selama 10 detik. Jika sampel terbentuk buih dan jika ditambahkan dengan HCl 2 N buih tetap

stabil selama 1 menit, maka sampel dinyatakan positif mengandung saponin (Hanani, 2015).

3.6. Formula dan Tahap Pembuatan Sediaan *Oral Thin Film*

3.6.1. Formula Sediaan *Oral Thin Film*

Formula dibuat menjadi 4 formula sediaan OTF dengan konsentrasi bahan yang mengacu penelitian Solihat (2023) pada formula 3. Konsentrasi bahan aktif ekstrak daun saga rambat sebanyak 0,2% mengacu pada penelitian Untung dkk. (2022). Konsentrasi HPMC yang digunakan pada penelitian ini dilakukan modifikasi. Formula sediaan *Oral Thin Film* dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Formula Sediaan *Oral Thin Film*

Nama Baham	Fungsi	Formula (% b/b)			
		F1	F2	F3	F4
Ekstrak Daun Saga	Bahan aktif	0,2	0,2	0,2	0,2
HPMC	Polimer	0,75	1	1,25	1,5
PEG 400	<i>Plasticizer</i>	0,8	0,8	0,8	0,8
<i>Sodium Starch Glycolate</i>	Penghancur	1	1	1	1
<i>Peppermint Oil</i>	Pengaroma	3 tetes	3 tetes	3 tetes	3 tetes
Sukralosa	Pemanis	0,8	0,8	0,8	0,8
<i>Tartrazine-Brilliant Blue</i>	Pewarna	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
<i>Aqua Destilata</i>	Pelarut	Ad 100	Ad 100	Ad 100	Ad 100

Sumber : Solihat (2023) dengan modifikasi

3.6.2. Tahapan Pembuatan Sediaan *Oral Thin Film*

Proses pembuatan sediaan OTF dilakukan menggunakan metode *solvent casting* dengan modifikasi. Pertama-tama dilakukan penyiapan alat dan bahan terlebih dahulu sebelum menimbang bahan. Setelah itu ditimbang semua bahan sesuai jumlah yang diperlukan. Sukralosa kemudian dilarutkan dengan aquadest hingga larut sebagai

massa 1. Selanjutnya, *sodium starch glycolate* diteteskan dengan etanol 96%, kemudian dicampurkan ke dalam massa 1 dan diaduk menggunakan batang pengaduk hingga homogen sebagai massa 2. Lalu dilarutkan ekstrak daun saga rambat dengan aquadest. Polimer HPMC kemudian dilarutkan ke dalam aquadest yang telah dipanaskan pada suhu 60°C dan ditambahkan dengan massa 2 serta PEG 400 ke dalam larutan HPMC, lalu diaduk hingga homogen menggunakan *magnetic stirrer* dengan kecepatan 1000 rpm. Setelah tercampur, dimasukkan ekstrak daun saga rambat yang telah larut dan diaduk hingga homogen.

Setelah semua bahan telah tercampur dan terlarut sempurna, dimasukkan ke dalam cetakan sebanyak 1,5 mL dan diteteskan *peppermint oil* sebanyak 3 tetes. Kemudian, untuk menghilangkan gelembung udara, sediaan dalam cetakan didiamkan pada suhu ruang selama 10 menit. Setelah gelembung udara hilang, dikeringkan dengan oven selama 24 jam pada suhu 45°C. Setelah kering dan terbentuk suatu *film*, sediaan dikeluarkan dengan hati-hati dari cetakan dan dilakukan evaluasi sediaan.

3.7. Evaluasi Sediaan *Oral Thin Film*

3.7.1. Uji Organoleptik

Evaluasi organoleptik mencakup evaluasi warna, bau, dan rasa sediaan OTF yang diamati menggunakan panca indera (Gowri *et al.*, 2014; Bala *et al.*, 2013).

3.7.2. Uji Kadar Air

Uji kadar air dilakukan menggunakan alat *moisture analyzer* untuk mengukur jumlah air pada sediaan. Untuk mengujinya, terlebih dahulu dinyalakan alat *moisture analyzer*, lalu dibuka tutupnya. Setelah itu, diletakkan 1 lembar sediaan OTF berukuran 3 x 4 cm ke dalam pan. Setelah itu, alat ditutup. Selama lima menit, alat akan mengukur kandungan kelembapan pada suhu 105°C dan hasilnya ditampilkan pada layar monitor sebagai persen kelembaban (Jannah, 2020).

3.7.3. Uji pH

Evaluasi pH sediaan OTF dapat dilakukan dengan menggunakan pH meter. *Film* ditempatkan pada cawan petri, lalu dilakukan pembasahan dengan aquadest secukupnya. pH sediaan diukur dengan mendekatkan elektroda pH meter ke *film* dan pembacaan pH dicatat (Joshua *et al.*, 2016; Darusman *et al.*, 2020).

3.7.4. Uji Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot sediaan OTF dievaluasi dengan menggunakan timbangan analitik. Kemudian rata-rata bobot *film* (dalam gram) dengan standar deviasi dihitung (Gowri *et al.*, 2014; Bala *et al.*, 2013). Setiap formula digunakan tiga sediaan dengan cara menimbang satu-persatu. Dari tiga *film* yang ditimbang, persentase maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5% (BPOM, 2019).

3.7.5. Uji Ketebalan *Film*

Uji ketebalan *film* OTF dilakukan dengan menggunakan mikrometer sekrup digital. Ketebalan masing-masing OTF diukur pada lima titik berbeda. Jumlah sampel yang digunakan adalah 6 *film* dan hasil yang diperoleh dirata-rata (Wasilewska *and* Winnicka, 2019; Darusman *et al.*, 2020). Syarat ketebalan *film* yang ideal adalah 0,012 hingga 0,1 mm (Shiddiqui *et al.*, 2011).

3.7.6. Uji Ketahanan Lipat

Pengujian kekuatan lipatan dilakukan dengan cara melipat *film* secara terus menerus dengan sudut 180° pada titik yang berbeda-beda hingga sebagian *film* rusak. Nilai pelipatan ditentukan oleh banyaknya frekuensi pelipatan. Menurut Alam *et al.* (2015), sediaan OTF memiliki ketahanan lipat yang memuaskan apabila daya tahan lipat lebih dari 200 kali.

3.7.7. Uji Waktu Melarut

Uji waktu melarut dilakukan terhadap enam sampel. Enam sampel *film* dengan ukuran yang sesuai ditempatkan dalam cawan petri yang berisi 10 ml fosfat pada pH 6,8. Waktu pembubaran *film* diamati

dan dicatat waktunya (Darusman *et al.*, 2020; Wasilewska and Winnicka, 2019). Menurut BPOM (2023), waktu melerut sediaan OTF yang baik adalah kurang dari 5 menit.

3.7.8. Uji Persentase Pemanjangan

Uji persentase pemanjangan dilakukan dengan cara menarik sampel OTF dengan alat penarik khusus. Ditambahkan bobot pada alat secara bertahap dan tingkatkan gaya tarik hingga sampel OTF putus atau rusak. Pemanjangan atau elongasi ditentukan dengan mencatat pada kertas grafik jarak yang ditempuh sebelum terjadi kerusakan pada OTF (Darusman *et al.*, 2020; Vishvakarma, 2018). Syarat persentase pemanjangan yang baik adalah lebih dari 10% (Mubarok dkk., 2023). Persentase pemanjangan dihitung menggunakan persamaan sebagai berikut.

$$\text{Persen pemanjangan} = \frac{\Delta L}{L_0} \times 100\%$$

Keterangan :

ΔL : Penambahan panjang *film* (mm)

L_0 : Panjang awal *film* (mm)

3.8. Uji Hedonik

Pada uji hedonik, panelis diminta tanggapan pribadinya mengenai kesukaan terhadap sediaan yang dinilai dalam bentuk skala hedonik (Yuliantoro, 2019). Uji hedonik dilakukan terhadap 30 orang responden yang terdiri laki-laki dan perempuan dengan rentang usia 18-25 tahun. Responden harus memiliki kriteria berupa sehat secara jasmani dan fisik (Chabib dkk., 2014). Tabel skala hedonik dan skala numerik uji hedonik dapat dilihat pada Tabel 2.

Dengan menggunakan skala tabel, dapat membantu mengetahui level kesukaan responden terhadap sediaan yang dibuat. Skala hedonik dapat diperlukan sesuai kebutuhan dari peneliti mulai dari sangat tidak suka, tidak suka, agak suka, suka, dan sangat suka. Dengan adanya skala tersebut secara tidak langsung dapat mengetahui perbedaan antar variabel (Yuliantoro, 2019).

Tabel 2. Skala Hedonik dengan 5 Skala Numerik

Skala Hedonik	Skala Numerik
Sangat Suka	5
Suka	4
Agak Suka	3
Tidak Suka	2
Sangat Tidak Suka	1

3.9. Analisis Data

Data hasil evaluasi sediaan OTF yang diperoleh pada penelitian ini dianalisis secara statistik menggunakan aplikasi *IBM SPSS Statistics 24* dan dilanjutkan dengan uji lanjut (*post hoc*) jika nilai signifikansi kurang dari 0,05. Hal ini dilakukan untuk menentukan pengaruh perbedaan konsentrasi HPMC terhadap uji mutu fisik sediaan *oral thin film*.

Data hasil uji hedonik dianalisis menggunakan aplikasi *IBM SPSS Statistics 24* dengan mengidentifikasi dan mendeskripsikan aspek rasa, warna, aroma, dan tekstur dari sediaan *oral thin film*. Aspek penilaian dianalisis berdasarkan *score* skala numerik yang paling tinggi.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

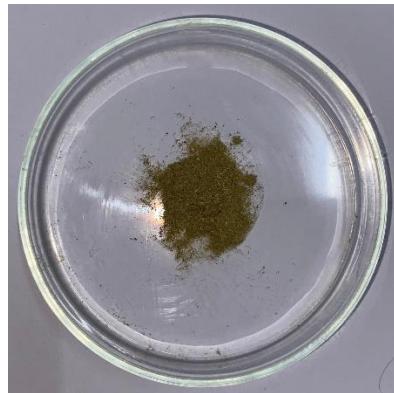
4.1. Hasil Determinasi Tanaman

Daun saga rambat pada penelitian ini (*Abrus precatorius L.*) diperoleh dari Desa Ciapus, Kecamatan Ciomas, Kabupaten Bogor. Setelah itu, tanaman dideterminasi untuk memastikan bahwa jenis tanaman tersebut sesuai dengan spesies dan famili tanaman. Hal ini dilakukan untuk memberikan informasi serta data yang benar bahwa tanaman sampel yang akan diteliti sesuai dengan tanaman yang telah dikenal sebelumnya. Hasil determinasi menunjukkan bahwa tanaman yang digunakan pada penelitian ini adalah tanaman saga rambat (*Abrus precatorius L.*) dengan suku *Fabaceae*. Hasil determinasi ditunjukkan dalam Lampiran 4.

4.2. Hasil Pembuatan Simplisia Serbuk dan Ekstrak

Pembuatan simplisia daun saga rambat dilakukan untuk memperpanjang umur simpan dari daun saga rambat tanpa mengurangi kualitasnya sehingga ketika dibuat suatu produk dapat terjamin. Penghalusan simplisia daun saga rambat dilakukan bertujuan untuk memperkecil ukuran partikel. Penghalusan simplisia dilakukan dengan *blender*, kemudian diayak dengan ayakan mesh 40. Semakin kecil ukuran partikel simplisia, maka luas permukaan kontak dengan pelarut akan semakin besar. Semakin besar kontak simplisia serbuk dengan pelarut, maka akan memaksimalkan kesempatan pelarut untuk mengekstraksi senyawa yang terkandung dalam simplisia (Ria dan Guntarti, 2015).

Berat simplisia serbuk yang didapatkan pada penelitian ini adalah 1062 gram dari 6500 gram berat daun segar dengan persentase rendemen yang dihasilkan adalah 16,34%. Penelitian Solihat (2023) menunjukkan rendemen yang diperoleh adalah 17,7% dengan berat serbuk sebesar 1600 gram dari 9000 gram daun saga rambat segar. Perbedaan tersebut dipengaruhi oleh berbagai proses seperti pengeringan dengan waktu yang berbeda serta pengayakan yang menyebabkan partikel dengan ukuran besar terperangkap dalam media penyaring (Felhi *et al.*, 2017). Serbuk daun saga rambat dapat dilihat pada Gambar 7.



Gambar 7. Simplisia Serbuk Daun Saga Rambat

Pembuatan ekstrak daun saga rambat dilakukan untuk menarik atau memisahkan senyawa yang terkandung dalam simplisia. Pada penelitian ini, ekstraksi dilakukan dengan menggunakan metode maserasi. Metode tersebut digunakan karena memiliki keuntungan, diantaranya prosedur yang digunakan lebih sederhana, tidak menggunakan peralatan yang kompleks, dan tidak menggunakan pemanasan sehingga dapat menjaga stabilitas senyawa yang bersifat termolabil yang terkandung dalam simplisia (Damayanti dkk., 2021). Flavonoid merupakan senyawa yang bersifat semi polar, sedangkan tanin, alkaloid, dan saponin merupakan senyawa yang bersifat polar (Yani, 2014).

Menurut Arsa dan Achmad (2020), etanol merupakan pelarut yang bersifat semi polar karena dapat melarutkan baik senyawa polar dan semi polar sekaligus sehingga digunakan sebagai pelarut pada penelitian ini. Semakin tinggi konsentrasi etanol yang digunakan saat ekstraksi maka akan menghasilkan kandungan senyawa yang lebih tinggi (Yunita dan Khodijah, 2020). Proses penguapan pelarut menggunakan *rotary evaporator* dilakukan pada suhu 40°C. Menurut Sri Wahyuni (2018), alkaloid memiliki ketahanan hingga suhu 138°C, flavonoid hingga 90°C, saponin hingga 70°C, dan tanin hingga suhu 98,8°C.

Ekstrak kental yang didapatkan pada penelitian ini adalah sebesar 79,1243 gram dengan persentase rendemen yang dihasilkan adalah 15,82%. Penelitian Solihat (2023) menunjukkan bahwa rendemen ekstrak daun saga rambat yang didapat adalah 16,32% dengan berat ekstrak 81,6 gram. Perbedaan tersebut dapat disebabkan karena adanya perbedaan kandungan dalam simplisia

serta komposisi kimia senyawa yang terlarut (Lalopua, 2020). Perhitungan rendemen esktrak dapat dilihat pada Lampiran 5. Hal ini sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, yaitu rendemen ekstrak daun saga rambat yang dihasilkan tidak kurang dari 10,3% (DepKes RI, 2006). Ekstrak daun saga rambat dapat dilihat pada Gambar 7.



Gambar 8. Ekstrak Daun Saga Rambat

4.3. Hasil Standarisasi Mutu Simplisia dan Ekstrak

4.3.1. Hasil Penetapan Susut Pengeringan

Penentuan susut pengeringan bertujuan untuk mengetahui jumlah senyawa yang hilang dan menetapkan batas maksimum yang dapat diterima senyawa yang hilang selama proses pemanasan. Prinsip penentuan susut pengeringan adalah dengan mengukur sisa simplisia setelah dikeringkan pada suhu 105°C selama 30 menit atau sampai tercapai berat tertentu yang dinyatakan dalam persentase (Purwoko *et al.*, 2020). Hasil pengukuran laju penyusutan pengeringan kali ini sebesar 7,46%. Hasil susut pengeringan simplisia pada penelitian ini memenuhi persyaratan yang ditetapkan, yaitu tidak lebih dari 10% (Kemenkes RI, 2017). Susut pengeringan ditunjukkan pada Lampiran 6.

4.3.2. Hasil Penetapan Kadar Air

Penetapan kadar air dilakukan untuk memberikan batas minimal atau rentang besarnya kandungan air di dalam bahan. Kadar air dalam ekstrak dapat mempengaruhi mutu dari ekstrak tersebut, apabila kadar

air yang terkandung dalam ekstrak berada di atas batas yang ditetapkan, maka ekstrak akan ditumbuh oleh mikroba dan dapat mempengaruhi stabilitas ekstrak tersebut selama penyimpanan (Solihat, 2023). Hasil penetapan kadar air pada penelitian ini adalah 8,52%. Hasil penetapan kadar air ekstrak tersebut telah sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan yaitu tidak lebih dari 10% (Kemenkes RI, 2017). Perhitungan kadar air dapat dilihat pada Lampiran 7.

4.3.3. Hasil Penetapan Kadar Abu

Penetapan kadar abu dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui kandungan senyawa anorganik seperti senyawa mineral yang tidak ikut menguap pada saat pemijaran yang terdapat dalam simplisia dan ekstrak. Kadar abu dapat menunjukkan total mineral yang bersifat toksik yang terkandung dalam simplisia atau ekstrak, sehingga kadar abu dapat mempengaruhi mutu dari simplisia dan ekstrak tersebut. Semakin tinggi kadar abu, maka akan semakin buruk kualitas bahan tersebut (Pangestuti dan Darmawan, 2021). Hasil penetapan kadar abu pada penelitian ini dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3. Kadar Abu Simplisia dan Ekstrak Daun Saga Rambat

Parameter	Rata-rata Kadar Abu (%)	Syarat (%)
Kadar abu simplisia	5,20	< 6
Kadar abu ekstrak	5,46	(Ditjen POM, 1977)

Hasil penetapan kadar abu simplisia dan ekstrak daun saga rambat yang didapat untuk simplisia sebesar 5,20% dan ekstrak sebesar 5,46%. Hasil penetapan kadar abu total simplisia dan ekstrak tersebut telah sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan yaitu tidak lebih dari 6% (Ditjen POM, 1977). Perhitungan kadar abu dapat dilihat pada Lampiran 8.

4.4. Hasil Skrining Fitokimia

Langkah awal dalam penelitian fitokimia adalah skrining fitokimia. Tujuan dari tahap ini adalah untuk memberikan gambaran tentang kelas senyawa yang ada pada tumbuhan yang diteliti. Skrining fitokimia menggunakan reagen warna untuk menguji reaksi warna. Skrining fitokimia yang dilakukan pada penelitian ini meliputi pengujian alkaloid, tanin, flavonoid, steroid, dan saponin. Hasil skrining fitokimia ditunjukkan pada Tabel 4.

Tabel 4. Hasil Skrining Fitokimia Ekstrak Daun Saga Rambat

Golongan Senyawa	Reagen	Hasil	Parameter Positif	Kesimpulan
Alkaloid	Mayer	Endapan Putih	Endapan putih	+
	Bouchardat	Tidak berubah	Endapan coklat	-
	Dragendorff	Tidak berubah	Endapan merah bata	-
Tanin	FeCl ₃ 3%	Hijau Kehitaman	Hijau kehitaman	+
Flavonoid	Mg dan HCl pekat	Orange	Kuning, orange, atau merah	+
Steroid	Liebermann-	Hijau	Hijau	+
Triterpenoid	Bouchard	Tidak berubah	Ungu atau merah	-
Saponin	-	Terbentuk buih	Terbentuk buih	+

Hasil skrining fitokimia ekstrak daun saga rambat positif mengandung alkaloid, tanin, flavonoid, steroid, dan saponin. Pada uji alkaloid menggunakan reagen Mayer, positif alkaloid ditandai dengan terbentuknya endapan putih. Endapan putih ini berasal dari reaksi antara nitrogen yang terkandung pada alkaloid dengan ion K⁺ dari kalium tetraiodomerkurat(II) membentuk kompleks kalium-alkaloid. Kemudian berdasarkan hasil skrining fitokimia, ekstrak daun saga rambat juga mengandung tanin yang ditandai dengan terbentuknya warna hijau kehitaman. Terbentuknya warna hijau kehitaman disebabkan karena senyawa tanin yang terkandung bereaksi dengan ion Fe³⁺ dan membentuk senyawa trisianoferitrikaliumFerri(III).

Hasil skrining fitokimia juga menyatakan bahwa ekstrak daun saga rambat positif mengandung flavonoid. Positif flavonoid pada sampel ditandai dengan adanya perubahan warna menjadi kuning, orange, atau merah. Pada

penelitian ini, pengujian flavonoid menghasilkan perubahan warna menjadi orange. Perubahan warna ini disebabkan karena terjadinya proses reduksi inti benzopiron pada struktur flavonoid oleh Mg dan HCl sehingga terbentuk garam flavilium berwarna orange. Semakin pekat warna merah yang dihasilkan, maka semakin banyak kandungan flavonoid dalam sampel (Mariana dkk. 2013).

Ekstrak daun saga rambat juga diketahui mengandung senyawa steroid berdasarkan hasil skrining fitokimia pada penelitian ini. Positif steroid ditandai dengan terjadinya perubahan warna sampel menjadi hijau. Terbentuknya warna hijau pada pengujian ini karena adanya proses kondensasi atau pelepasan H₂O pada senyawa terpenoid kemudian diikuti penggabungan dengan karbokation. Pada penelitian ini, ekstrak daun saga rambat diketahui positif mengandung saponin berdasarkan hasil skrining fitokimia. Positif saponin ditandai dengan timbulnya buih yang stabil setelah penambahan HCl. Saponin memiliki dua gugus berbeda sifat, yaitu gugus hidrofilik dan hidrofobik. Ketika ditambahkan HCl, saponin mengalami peningkatan kepolaran. Pada keadaan tersebut, gugus hidrofilik dari saponin menghadap ke luar dan gugus hidrofobik menghadap ke dalam sehingga membentuk struktur misel. Kondisi ini membentuk busa yang menandakan adanya saponin. Hasil uji warna fitokimia penelitian ini dapat dilihat pada Lampiran 9.

4.5. Pembuatan Sediaan *Oral Thin Film*

Sediaan OTF pada penelitian ini dibuat dengan menggunakan bahan aktif berupa ekstrak daun saga rambat yang diketahui menurut penelitian Untung dkk. (2022), ekstrak daun saga rambat dapat berfungsi sebagai obat sariawan yang disebabkan oleh infeksi *Candida albicans*. Pembuatan sediaan OTF dilakukan menggunakan metode *solvent casting* karena jumlah bahan yang digunakan sedikit atau hanya skala laboratorium. Selain itu, *solvent casting method* dapat menghasilkan *film* yang seragam dan kuat.

Formula pada penelitian ini mengacu pada penelitian Solihat (2023) dengan modifikasi. Pada penelitian tersebut, konsentrasi HPMC yang digunakan adalah 4%. Konsentrasi tersebut diketahui masih menghasilkan sediaan yang terlalu tebal sehingga pada penelitian ini, maka digunakan variasi konsentrasi HPMC pada F1 sebesar 0,75%, F2 sebesar 1%, F3 sebesar 1,25%,

dan F4 sebesar 1,5%. Penelitian tersebut juga menyatakan bahwa sediaan dengan hasil uji mutu fisik terbaik adalah pada F3 yang menggunakan konsentrasi PEG 400 sebesar 15%. Namun, setelah dilakukan optimasi pada penelitian ini, konsentrasi tersebut masih terlalu tinggi sehingga menyebabkan sediaan menjadi tidak terbentuk. Dari optimasi tersebut, maka konsentrasi PEG 400 yang digunakan diturunkan menjadi 0,8%. Penelitian ini juga menambahkan pewarna hijau untuk memberikan penampilan yang lebih menarik pada sediaan.

Oral thin film ini terbuat dari polimer hidrofilik, yang membuatnya terhidrasi atau melekat dengan cepat ketika diletakkan di lidah atau rongga mulut. Bahan tambahan utama dalam formulasi OTF adalah polimer yang digunakan sebagai pembentuk *film*. Polimer yang digunakan adalah HPMC karena memiliki beberapa kelebihan diantaranya menghasilkan *film* yang transparan, kuat, dan fleksibel. *Plasticizer* yang digunakan untuk memberikan fleksibilitas *film*. *Plasticizer* yang digunakan pada penelitian ini yaitu PEG 400. Penggunaan PEG 400 karena kompatibel terhadap polimer dan pelarut yang digunakan. Penghancur digunakan untuk mempercepat waktu hancur dari sediaan pada saat diletakkan diatas lidah. Penghancur yang digunakan adalah *sodium starch glycolate* karena SSG merupakan suatu superdisintegran yang mampu menghancurkan sediaan secara cepat. Pemanis merupakan bahan yang berfungsi untuk menutupi rasa tidak sedap dari sediaan dengan memberikan rasa manis. Pemanis yang digunakan adalah sukralosa karena diketahui sukralosa tidak menimbulkan respons produksi glikemik sehingga aman dikonsumsi oleh pasien dengan riwayat diabetes (Thomson *et al.*, 2019).

4.6. Hasil Evaluasi Mutu Fisik Sediaan

Evaluasi mutu fisik sediaan dilakukan untuk mengetahui sifat fisik dari sediaan yang dibuat berdasarkan persyaratan mutu fisik sediaan. Evaluasi mutu fisik sediaan juga dilakukan untuk menentukan formula terbaik pada penelitian ini.

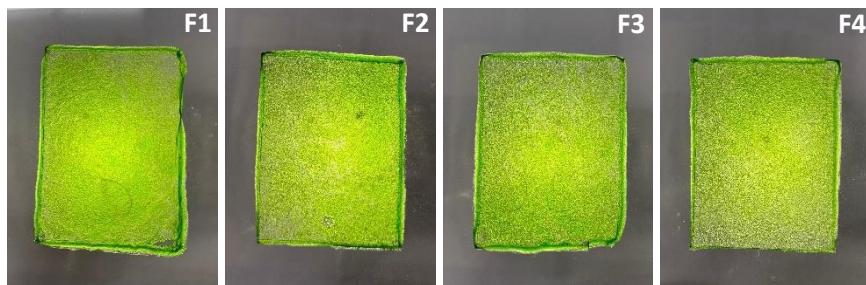
4.6.1. Hasil Uji Organoleptik

Uji organoleptik dilakukan dengan menggunakan panca indera manusia dengan melakukan pengamatan pada beberapa parameter seperti warna, aroma, rasa, dan tekstur sediaan. Hasil uji organoleptik sediaan *oral thin film* dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Hasil Uji Organoleptik

Formula	Warna	Rasa	Aroma	Tekstur
F1 (0,75%)	Hijau	Manis, mint	Mint	Halus, sedikit lentur
F2 (1%)	Hijau	Manis, mint	Mint	Halus, kurang lentur
F3 (1,25%)	Hijau	Manis, mint	Mint	Halus, kurang lentur
F4 (1,5%)	Hijau	Manis, mint	Mint	Halus, tidak lentur

Hasil uji organoleptik dipengaruhi oleh perbedaan konsentrasi HPMC. F4 memiliki tekstur yang kaku dibandingkan dengan formula lain. Hal ini menunjukkan bahwa semakin tinggi konsentrasi HPMC, maka tekstur sediaan semakin kaku. Hal ini sesuai dengan penelitian Putri dkk. (2024), semakin tinggi konsentrasi HPMC, maka sediaan semakin kuat dan tidak mudah rapuh. Bentuk fisik sediaan dapat dilihat pada Gambar 9.



Gambar 9. Sediaan *Oral Thin Film* Ekstrak Daun Saga Rambat

4.6.2. Hasil Uji Kadar Air

Uji kadar air sediaan *oral thin film* dilakukan untuk mengetahui kadar air yang terkandung dalam *film*. Pengujian kadar air sediaan *oral thin film* dilakukan dengan alat *moisture analyzer*. Kadar air dalam sediaan *oral thin film* diketahui memiliki pengaruh pada stabilitas sediaan selama penyimpanan. Bila kadar air *film* melebihi batas yang ditentukan, maka sediaan rentan ditumbuhi mikroorganisme dan

mikroorganisme tersebut akan merusak sediaan serta dapat menimbulkan penyakit apabila mikroorganisme tersebut bersifat patogen. Hasil uji kadar air dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 6. Hasil Uji Kadar Air

Hasil Kadar Air			
Formula	Rata-rata (%) ± SD	Syarat	Keterangan
F1 (0,75%)	0,877 ± 0,035	< 15%	Memenuhi Syarat
F2 (1%)	0,973 ± 0,055	(BPOM,	Memenuhi Syarat
F3 (1,25%)	1,503 ± 0,096	2023)	Memenuhi Syarat
F4 (1,5%)	1,927 ± 0,050		Memenuhi Syarat

Menurut BPOM (2023), persyaratan kadar air *film* yang baik adalah tidak lebih dari 15%. Berdasarkan hasil kadar air yang didapat pada penelitian ini, rentang kadar air sediaan *oral thin film* adalah 0,84-1,98%. Dari hasil tersebut menunjukkan bahwa kadar air sediaan *oral thin film* memenuhi persyaratan baik pada formula 1 hingga 4. Hasil tersebut juga menunjukkan bahwa F4 memiliki kadar air yang paling tinggi. Menurut Duan *et al.* (2015), HPMC memiliki sifat yang dapat menyerap air. Artinya, semakin tinggi konsentrasi HPMC, maka semakin tinggi kadar air dalam *film*.

Pengaruh perbedaan variasi konsentrasi HPMC terhadap kadar air *film* dalam penelitian ini diketahui menggunakan analisis statistik. Sebelum dilakukan analisis statistik, harus dipastikan bahwa data yang diperoleh berdistribusi normal dan homogen menggunakan aplikasi *IBM SPSS Statistics 24*. Uji normalitas kadar air menunjukkan bahwa data tidak berdistribusi normal. Sedangkan pada uji homogenitas, data yang digunakan homogen. Data yang tidak berdistribusi normal, tetapi homogen maka dilanjutkan analisis data menggunakan uji non parametrik (Maghfira, 2019). Analisis data non parametrik metode *Kruskal-Wallis* digunakan karena variabel bebas (*independent variable*) pada penelitian ini lebih dari dua.

Berdasarkan analisis *Kruskal-Wallis*, nilai signifikansi yang didapat pada uji kadar air adalah < 0,05 yang menyatakan bahwa

perbedaan konsentrasi HPMC pada penelitian ini berpengaruh pada kadar air sediaan *oral thin film*. Hasil analisis *Kruskal-Wallis* kadar air dapat dilihat pada Lampiran 13. Setelah dilakukan analisis *Kruskal-Wallis*, dilanjutkan dengan uji lanjut (*post hoc*) *Bonferroni* untuk mengetahui perbedaan pengaruh konsentrasi HPMC terhadap kadar air sediaan. Setelah dilakukan uji lanjut, F1 tidak berbeda nyata terhadap F2 dan F3, namun berbeda nyata terhadap F4. F2 tidak berbeda nyata terhadap F3 dan F4, dan F3 tidak berbeda nyata terhadap F4. Hasil uji lanjut kadar air dapat dilihat pada Lampiran 14.

4.6.3. Hasil Uji pH

Uji pH sediaan *oral thin film* dilakukan untuk mengetahui tingkat keasaman dari sediaan. Dengan adanya evaluasi pH, diharapkan bahwa pH sediaan berada pada rentang pH mulut. Jika sediaan terlalu asam maka dapat menimbulkan iritasi pada rongga mulut dan jika terlalu basa maka akan menimbulkan karies gigi (Tanjung *et al.*, 2021). Uji pH dilakukan dengan menggunakan pH meter. Elektroda pada pH meter didekatkan pada *film* yang telah dibasahi dengan aquadest, ditunggu dan dicatat pH sediaan yang didapat. Hasil uji pH dapat dilihat pada Tabel 7.

Tabel 7. Hasil Uji pH

Hasil pH				
Formula	Rata-rata ± SD	Syarat	Kategori	
F1 (0,75%)	7,343 ± 0,004	6,5 -7,5	Memenuhi Syarat	
F2 (1%)	7,339 ± 0,016	(Lely, 2017)	Memenuhi Syarat	
F3 (1,25%)	7,329 ± 0,002		Memenuhi Syarat	
F4 (1,5%)	7,334 ± 0,005		Memenuhi Syarat	

Menurut Lely (2017), kadar derajat keasaman (pH) normal dalam mulut adalah pada rentang 6,5-7,5. Berdasarkan hasil yang didapat, maka sediaan yang telah dibuat memenuhi persyaratan pH, baik formula 1 hingga 4. Semua formula memiliki pH 7,3 dan tidak ada perbedaan pH yang signifikan dari setiap formula dengan variasi

HPMC. Hal ini sesuai dengan hasil penelitian Zubaydah dan Sahumena (2021) mengenai pembuatan OTF yang memvariasikan konsentrasi HPMC, dimana perbedaan konsentrasi HPMC tidak mempengaruhi pH *film*. Nilai pH HPMC adalah 5,0-8,0 (Rowe *et al.*, 2009).

Hasil uji normalitas data evaluasi pH menunjukkan bahwa nilai signifikansi $> 0,05$ dan hasil uji homogenitas data evaluasi pH menunjukkan bahwa nilai signifikansi $< 0,05$. Dapat disimpulkan bahwa data uji pH yang diperoleh berdistribusi normal tetapi tidak homogen. Hasil uji normalitas dan homogenitas data pH sediaan dapat dilihat pada Lampiran 16 dan 17. Jika data tidak berdistribusi normal tetapi tidak homogen, maka dilakukan analisis statistik parametrik (Maghfira, 2019). Hasil analisis ANOVA uji pH sediaan *oral thin film* menunjukkan bahwa nilai signifikansi $> 0,05$ yang berarti bahwa perbedaan konsentrasi HPMC pada setiap formula tidak berpengaruh terhadap pH sediaan. Hasil analisis data ANOVA pH sediaan dapat dilihat pada Lampiran 19.

4.6.4. Hasil Uji Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot sediaan *oral thin film* dilakukan untuk mengetahui berat dari masing-masing sediaan yang dibuat. Uji ini dilakukan menggunakan alat neraca analitik dengan cara menimbang satu-persatu sediaan sebanyak 3 sediaan. Hasil uji keseragaman bobot *film* dapat dilihat pada Tabel 8.

Tabel 8. Hasil Uji Keseragaman Bobot

Hasil Keseragaman Bobot				
Formula	Rata-rata (g) ± SD	Rentang Bobot (g)	Syarat (g)	Keterangan
F1 (0,75%)	$0,057 \pm 0,003^a$	0,0542–0,0571	0,0531–0,0587	Memenuhi Syarat
F2 (1%)	$0,067 \pm 0,001^b$	0,0662–0,0683	0,0638–0,0706	Memenuhi Syarat
F3 (1,25%)	$0,074 \pm 0,001^c$	0,0732–0,0741	0,0699–0,0773	Memenuhi Syarat
F4 (1,5%)	$0,087 \pm 0,002^d$	0,0856–0,0889	0,0825–0,0912	Memenuhi Syarat

Hasil uji keseragaman bobot pada penelitian ini menunjukkan bahwa tidak ada bobot yang menyimpang baik F1 hingga F4. Menurut BPOM (2023), dari 3 lembar *film* yang ditimbang, persentase maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5%. Namun, dapat dilihat bahwa rentang bobot F4 merupakan yang paling tinggi dibandingkan formula lain. Perbedaan keseragaman bobot masing-masing formula disebabkan karena perbedaan variasi konsentrasi HPMC. Hasil penelitian Zubaydah dan Sahumena (2021) yang memformulasikan sediaan OTF dengan perbedaan konsentrasi HPMC menunjukkan bahwa semakin tinggi konsentrasi HPMC yang digunakan, maka semakin besar bobot dari *film*. HPMC dengan konsentrasi yang lebih tinggi dapat mengikat banyak air yang digunakan saat proses formulasi sehingga bobot *film* akan semakin besar (Zubaydah dan Sahumena, 2021).

Hasil uji normalitas dan homogenitas data keseragaman bobot menunjukkan bahwa nilai signifikansi $> 0,05$ yang berarti bahwa data telah berdistribusi normal dan homogen. Jika data berdistribusi normal dan homogen, maka dilanjutkan dengan pengujian parametrik (Maghfira, 2019). Hasil uji normalitas dan homogenitas keseragaman bobot dapat dilihat pada Lampiran 22 dan 23. Pengujian parametrik yang digunakan pada penelitian ini menggunakan *Analysis of Variance* (ANOVA) karena variabel bebas yang digunakan lebih dari dua.

Hasil analisis ANOVA pada uji keseragaman bobot *film* menunjukkan bahwa signifikansi bernilai $< 0,05$. Angka signifikansi tersebut menyatakan bahwa perbedaan konsentrasi HPMC berpengaruh pada keseragaman bobot sediaan *oral thin film*. Hasil analisis ANOVA keseragaman bobot dapat dilihat pada Lampiran 24. Untuk mengetahui perbedaan pengaruh konsentrasi HPMC terhadap keseragaman bobot *film*, maka dilakukan uji lanjut *Duncan*. Setelah dilakukan uji lanjut *Duncan*, F1 berbeda nyata dengan F2, F3, dan F4. F2 berbeda nyata dengan F3 dan F4, serta F3 berbeda nyata dengan F4.

4.6.5. Hasil Uji Ketebalan *Film*

Ketebalan *film* merupakan salah satu syarat uji mutu fisik sediaan *oral thin film* yang dilakukan untuk melihat ketebalan *film* yang optimum. Uji ini dilakukan menggunakan *digital screw gauge* dengan ketelitian hingga 0,01 mm. *Film* dengan ketebalan yang ideal dapat memberikan penyerapan obat yang baik (Karki *et al.*, 2016). Pengujian ketebalan *film* juga dilakukan untuk menunjukkan keseragaman larutan *film* yang dituangkan ke dalam cetakan (Solihat, 2023). Hasil uji ketebalan *film* dapat dilihat pada Tabel 9.

Tabel 9. Hasil Uji Ketebalan *Film*

Uji Ketebalan <i>Film</i>			
Formula	Rata-rata (mm) ± SD	Syarat	Kategori
F1 (0,75%)	0,023 ± 0,002	0,012-0,1 mm	Memenuhi Syarat
F2 (1%)	0,030 ± 0,003		Memenuhi Syarat
F3 (1,25%)	0,039 ± 0,003	(Shiddiqui <i>et al.</i> , 2011)	Memenuhi Syarat
F4 (1,5%)	0,060 ± 0,004		Memenuhi Syarat

Hasil uji ketebalan *film* pada penelitian ini menunjukkan bahwa ketebalan *film* setiap formula telah memenuhi persyaratan. Menurut Shiddiqui *et al.* (2011), syarat ketebalan *film* yang ideal adalah 0,012 hingga 0,1 mm. Matriks *film* yang tipis akan meningkatkan kenyamanan dari penggunaan sediaan *oral thin film*. *Film* dengan ketebalan di atas 0,1 mm akan membuat pasien merasa kurang nyaman karena *film* menjadi lama untuk larut di dalam mulut. Hasil uji ketebalan *film* juga menunjukkan bahwa F4 memiliki ketebalan *film* yang paling tinggi dibandingkan formula lain. Hal ini berarti peningkatan konsentrasi HPMC menyebabkan peningkatan ketebalan sediaan *oral thin film*. Hasil ini diperkuat dengan penelitian Zubaydah dan Sahumena (2021) yang menunjukkan bahwa semakin tinggi konsentrasi HPMC, maka *film* yang dihasilkan semakin tebal. HPMC memiliki sifat dapat menyerap atau mengikat air pada proses formulasi sehingga ketebalannya semakin meningkat (Zubaydah dan Sahumena, 2021).

Hasil uji normalitas *Kolmogorov-Smirnov* ketebalan *film* menunjukkan bahwa nilai signifikansi $< 0,05$ yang berarti data tidak berdistribusi normal. Pada uji homogenitas ketebalan *film*, baik pada faktor perlakuan formula (variasi konsentrasi HPMC) maupun faktor sudut (letak pengukuran), data yang diperoleh homogen karena nilai signifikansi $> 0,05$. Hasil uji normalitas dan homogenitas ketebalan *film* dapat dilihat pada Lampiran 27 dan 28. Menurut Maghfira (2019), jika data yang diperoleh tidak berdistribusi normal tetapi homogen, maka dilanjutkan dengan analisis data secara non parametrik.

Hasil analisis *Kruskal-Wallis* uji ketebalan *film* menunjukkan bahwa perbedaan konsentrasi HPMC memiliki pengaruh terhadap ketebalan *film* dari setiap formula yang dibuktikan dengan nilai signifikansi $< 0,05$. Sedangkan perbedaan letak pengukuran (sudut) tidak memiliki pengaruh terhadap ketebalan *film* dari setiap formula dengan nilai signifikansi $> 0,05$. Hasil analisis data *Kruskal-Wallis* uji ketebalan *film* dapat dilihat pada Lampiran 29. Setelah dilakukan uji lanjut *Bonferroni*, F1 tidak berbeda nyata terhadap F2, namun berbeda nyata terhadap F3 dan F4. F2 berbeda nyata terhadap F3 dan F4, serta F3 berbeda nyata terhadap F4. Hasil uji lanjut *Bonferroni* ketebalan *film* dapat dilihat pada Lampiran 30.

4.6.6. Hasil Uji Ketahanan Lipat

Pemeriksaan ketahanan lipat dilakukan untuk melihat kekuatan *film* apabila ditarik atau dilipat. Hal tersebut berhubungan dengan fleksibilitas film, dimana semakin tinggi kekuatan lipat *film*, maka fleksibilitasnya semakin baik. *Film* dilipat berulang kali pada sudut yang sama hingga *film* rusak atau robek. Hasil uji ketahanan lipat sediaan *oral thin film* dapat dilihat pada Tabel 10.

Tabel 10. Hasil Uji Ketahanan Lipat

Uji Ketahanan Lipat			
Formula	Rata-rata ± SD	Syarat	Kategori
F1 (0,75%)	154,500 ± 6,473	> 200 kali	Tidak Memenuhi Syarat
F2 (1%)	363,167 ± 7,139	(Alam <i>et al.</i> , 2015)	Memenuhi Syarat
F3 (1,25%)	416,333 ± 9,913		Memenuhi Syarat
F4 (1,5%)	483,500 ± 12,178		Memenuhi Syarat

Hasil uji ketahanan lipat menunjukkan bahwa F2, F3, dan F4 memiliki daya tahan lipat yang baik. Sedangkan pada F1 menunjukkan daya tahan lipat yang kurang baik karena tidak memenuhi persyaratan. Hal tersebut disebabkan karena konsentrasi HPMC yang digunakan terlalu kecil sehingga membuat sediaan menjadi mudah robek. Menurut Alam *et al.* (2015), *film* memiliki ketahanan lipat yang baik apabila tidak rusak atau robek saat dilakukan pelipatan lebih dari 200 kali. F4 dengan konsentrasi HPMC yang paling besar memiliki ketahanan lipat yang paling tinggi, sedangkan F1 memiliki nilai yang paling kecil. Hal tersebut menunjukkan bahwa semakin tinggi konsentrasi HPMC, maka semakin kuat ketahanan lipat *film*.

HPMC memiliki pengaruh terhadap peningkatan bobot, ketebalan, dan ketahanan lipat sediaan (Wardani dan Saryanti, 2021). Menurut Tanjung *et al.* (2021), semakin tinggi konsentrasi HPMC, maka kekuatan *film* akan semakin kuat. Ketahanan lipat juga dipengaruhi oleh penggunaan *plasticizer*. *Plasticizer* yang digunakan adalah PEG 400. *Plasticizer* dapat meningkatkan fleksibilitas *film* dengan adanya interaksi terhadap polimer yang digunakan (Solihat, 2023).

Hasil uji normalitas menunjukkan bahwa data tidak berdistribusi normal karena nilai signifikansi $< 0,05$. Sedangkan pada uji homogenitas, data yang digunakan homogen karena nilai signifikansi $> 0,05$. Hasil uji normalitas dan homogenitas data ketahanan lipat dapat dilihat pada Lampiran 32 dan 33. Jika data yang diperoleh tidak

berdistribusi normal tetapi homogen, maka pengujian dilanjutkan dengan analisis non parametrik (Maghfira, 2019).

Hasil analisis *Kruskal-Wallis* uji ketahanan lipat menunjukkan bahwa nilai signifikansi yang didapat adalah $< 0,05$. Dapat disimpulkan berdasarkan nilai signifikansi tersebut terdapat pengaruh perbedaan konsentrasi HPMC terhadap ketahanan lipat *film*. Hasil analisis *Kruskal-Wallis* dapat dilihat pada Lampiran 34. Hasil uji lanjut *Bonferroni* menunjukkan bahwa F1 tidak berbeda nyata terhadap F2, namun berbeda nyata terhadap F3 dan F4. F2 tidak berbeda nyata terhadap F3, namun berbeda nyata terhadap F4, dan F3 tidak berbeda nyata terhadap F4. Hasil uji lanjut *Bonferroni* ketahanan lipat dapat dilihat pada Lampiran 35.

4.6.7. Hasil Uji Waktu Melerut

Pengujian waktu melerut *film* dilakukan bertujuan untuk melihat seberapa cepat sediaan *oral thin film* mengalami desintegrasi saat kontak dengan cairan saliva. Pengujian waktu melerut dilakukan menggunakan *buffer phosphate* pH 6,8 yang bertujuan untuk mengkondisikan sediaan seperti berada dalam rongga mulut. Hasil uji waktu melerut sediaan *oral thin film* dapat dilihat pada Tabel 11.

Tabel 11. Hasil Uji Waktu Melerut

Hasil Waktu Melerut			
Formula	Rata-rata \pm SD	Syarat	Kategori
F1 (0,75%)	35 detik \pm 2,994 ^a	< 5 menit	Memenuhi Syarat
F2 (1%)	44 detik \pm 2,098 ^b	(BPOM, 2023)	Memenuhi Syarat
F3 (1,25%)	55 detik \pm 0,753 ^c		Memenuhi Syarat
F4 (1,5%)	1 menit 13 detik \pm 4,719 ^d		Memenuhi Syarat

Hasil pengujian waktu melerut, menunjukkan bahwa pada F1 merupakan sediaan dengan waktu melerut tercepat dengan rata-rata waktu melerut adalah 35 detik. Diikuti F2 selama 44 detik, F3 selama 55 detik, dan F4 merupakan sediaan dengan waktu melerut terlama selama 1 menit 13 detik. Berdasarkan hasil tersebut, semua formula telah memenuhi syarat waktu melerut sediaan *oral thin film* menurut

BPOM (2023), yaitu kurang dari 5 menit. Waktu molarut sediaan dapat dipengaruhi oleh ketebalan *film*, semakin tebal *film* yang terbentuk, maka akan semakin lama waktu molarut *film* tersebut (Zubaydah dan Sahumena, 2021).

Hasil uji normalitas *Shapiro-Wilk* uji waktu molarut *film* menunjukkan nilai signifikansi $> 0,05$ yang berarti bahwa data berdistribusi normal. Sedangkan hasil uji homogenitas menunjukkan bahwa nilai signifikansi $< 0,05$ yang berarti bahwa data tidak homogen. Menurut Maghfira (2019), jika data berdistribusi normal tetapi tidak homogen, maka pengujian dilakukan secara parametrik. Hasil uji normalitas dan homogenitas waktu molarut dapat dilihat pada Lampiran 37 dan 38.

Hasil analisis ANOVA uji waktu molarut menunjukkan bahwa nilai signifikansi $< 0,05$. Berdasarkan hasil tersebut bahwa perbedaan konsentrasi HPMC memiliki pengaruh terhadap waktu molarut sediaan *oral thin film*. Hasil analisis *ANOVA* uji waktu molarut dapat dilihat pada Lampiran 39. Untuk melihat perbedaan pengaruh variasi konsentrasi HPMC terhadap waktu molarut *film*, maka dilakukan uji lanjut *Duncan*. Setelah dilakukan uji lanjut, F1 berbeda nyata terhadap F2, F3, dan F4. F2 berbeda nyata terhadap F3 dan F4, serta F3 berbeda nyata terhadap F4. Hasil uji lanjut *Duncan* waktu molarut *film* dapat dilihat pada Lampiran 40.

4.6.8. Hasil Uji Persentase Pemanjangan

Persentase pemanjangan (*elongation*) dapat diartikan sebagai persentase perubahan panjang *film* pada saat *film* ditarik hingga putus. Uji persentase pemanjangan dilakukan untuk melihat kelenturan sediaan *oral thin film* yang telah dibuat atau untuk melihat seberapa besar *film* dapat memanjang. Semakin besar persentase pemanjangan, maka *film* akan semakin lentur. Hasil uji persentase pemanjangan dapat dilihat pada Tabel 12.

Tabel 12. Hasil Uji Persentase Pemanjangan

Uji Persentase Pemanjangan			
Formula	Pemanjangan (%)	Syarat	Kategori
F1 (0,75%)	22,5		Memenuhi Syarat
F2 (1%)	20,0	10–50%	Memenuhi Syarat
F3 (1,25%)	17,5	(JIS, 1975)	Memenuhi Syarat
F4 (1,5%)	12,5		Memenuhi Syarat

Berdasarkan hasil yang diperoleh, seluruh formula telah memenuhi persyaratan persentase pemanjangan yang baik menurut *Japanese Industrial Standard* (1975) dalam Nurindra (2015), yaitu 10–50%. F1 merupakan formula dengan persentase pemanjangan paling besar, yaitu 22,5%. F2 memiliki persentase pemanjangan sebesar 20%, F3 sebesar 17,5%, dan F4 memiliki persentase pemanjangan terkecil yaitu 12,5%. Peningkatan konsentrasi HPMC menyebabkan penurunan persentase pemanjangan *film*. Menurut penelitian Nursal dan Nining (2021), semakin tinggi konsentrasi HPMC yang digunakan akan menurunkan persentase pemanjangan suatu *film*. Hal ini disebabkan karena semakin banyak polimer HPMC yang digunakan, semakin kuat gaya tarik maksimum yang dapat ditahan oleh *film* dan membuat elongasi *film* menjadi menurun (Nursal dan Nining, 2021).

4.7. Hasil Uji Hedonik

Uji hedonik dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui tingkat penerimaan responden. Uji hedonik pada penelitian ini dilakukan pada 30 panelis dengan parameter uji organoleptik berupa warna, rasa, aroma, dan tekstur masing-masing formula. Skala hedonik dan numerik yang digunakan masing-masing dimulai dari “sangat tidak suka” dengan skala numerik “1”, “tidak suka” dengan skala numerik “2”, “agak suka” dengan skala numerik “3”, “suka” dengan skala numerik “4”, dan “sangat suka” dengan skala numerik “5”. Hasil uji hedonik dapat dilihat pada Tabel 13.

Tabel 13. Hasil Uji Hedonik

Hasil Hedonik (<i>mean</i>)					
Formula	Warna	Rasa	Aroma	Tekstur	Total
F2 (1%)	4,13	3,47	3,77	3,47	14,83
F3 (1,25%)	3,90	3,60	3,90	3,70	15,10
F4 (1,5%)	4,07	3,33	3,77	3,60	14,77

Hasil uji hedonik menunjukkan bahwa pada parameter warna, F2 merupakan formula yang paling disukai karena memiliki nilai rata-rata *score* paling tinggi. Berdasarkan parameter rasa, aroma, dan tekstur, formula yang paling disukai adalah F3 karena memiliki rata-rata *score* tertinggi. Secara keseluruhan, total *score* seluruh parameter yaitu warna, rasa, aroma, dan tekstur sediaan menunjukkan bahwa F3 merupakan sediaan yang paling disukai dengan *score* 15,10 dan secara berturut-turut diikuti dengan F2 dengan *score* 14,83; dan F4 dengan *score* 14,77.

Hasil uji normalitas dan homogenitas warna, rasa, aroma, dan tekstur menunjukkan bahwa data tidak berdistribusi normal, namun homogen. Jika data tidak berdistribusi normal tetapi homogen, maka analisis dilanjutkan dengan uji non parametrik (Maghfira, 2019). Hasil analisis *Kruskal-Wallis* uji hedonik pada parameter warna, rasa, aroma, dan tekstur menunjukkan bahwa nilai signifikansi $> 0,05$ yang berarti perbedaan konsentrasi HPMC tidak berpengaruh terhadap warna, rasa, aroma, dan tekstur sediaan OTF. Hasil ini diperkuat dengan penelitian Zubaydah dan Sahumena (2021) yang memformulasikan sediaan OTF dengan perbedaan konsentrasi HPMC, dari ketiga formula yang diuji memiliki warna, aroma, dan tekstur yang sama. Hal tersebut menunjukkan bahwa perbedaan konsentrasi HPMC tidak berpengaruh terhadap warna, aroma, dan tekstur sediaan OTF.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil yang diperoleh pada penelitian ini, dapat diambil kesimpulan bahwa:

- a. Formula 2, 3, dan 4 sediaan *oral thin film* memenuhi syarat mutu fisik sediaan. F4 merupakan formula terbaik dengan hasil uji kadar air sebesar 1,927%, pH sebesar 7,318, keseragaman bobot dengan rentang 0,0856-0,0889 gram, ketebalan *film* sebesar 0,06 mm, ketahanan lipat sebanyak 484 lipatan, waktu molarut selama 1 menit 13 detik, dan persentase pemanjangan sebesar 12,5%. Formula terbaik dipilih berdasarkan hasil uji waktu molarut yang paling lama yaitu F4.
- b. F3 merupakan formula yang paling disukai oleh panelis berdasarkan parameter warna, rasa, aroma, dan tekstur.

5.2. Saran

- a. Menggunakan jenis *essence* lain karena pada saat pencetakan sediaan menjadi berminyak setelah diteteskan dengan *essence* mint.
- b. Melakukan uji aktivitas sediaan *oral thin film* terhadap bakteri penyebab bau mulut.
- c. Melakukan pengujian kadar bahan aktif sediaan.
- d. Melakukan pengujian stabilitas sediaan.

DAFTAR PUSTAKA

- Adwan, G., Salameh, Y., Adwan, K., and Barakat, A. 2012. Assessment of Antifungal Activity of Herbal and Conventional Toothpastes Against Clinical Isolates of *Candida albicans*. *Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine*. 2(5): 375–379.
- Agoes, A. 2010. *Tanaman Obat Indonesia*. Salemba Medika: Jakarta.
- Agustina, S., Ruslan, dan Wiraningtyas, A. 2016. Skrining Fitokimia Tanaman Obat Di Kabupaten Bima. *CAKRA KIMIA (Indonesian E-Journal of Applied Chemistry)*. 4(1): 71–76.
- 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.
- Ambarsari, I., Qanytah, dan Sarjana. 2009. Penerapan Standar Penggunaan Pemanis Buatan pada Produk Pangan. *Jurnal Standarisasi*. 11(1): 46–56.
- Apoorva, M., Neha, C., and Geeta, A. 2011. Formulation and Characterization of Fast Dissolving Buccal Films: A Review. *Der Pharmacia Lettre*. 3: 152-165.
- Arsa, A.K. dan Achmad, Z. 2020. Ekstraksi Minyak Atsiri dari Rimpang Temu Ireng (*Curcuma aeruginosa* Roxb) Dengan Pelarut Etanol dan N-Heksana. *Jurnal Teknologi Technoscientia*. 13(1): 83–94.
- Bala, R., Pawar, P., Khanna, S. and Arora, S. 2013. Orally Dissolving Strips: A New Approach to Oral Drug Delivery System. *International Journal of Pharmaceutical Investigation*. 3(2): 67–67.
- Bangun, A. 2012. *Ensiklopedia Tanaman Obat Indonesia*. Bandung: IPH.
- Bhyan, B., Jangra, S., Kaur, M., and Singh, H. 2015. Orally Fast Dissolving Films: Innovations in Formulation and Technology. *International Journal of Pharmaceutical Science Review and Research*. 9(2): 50-57.
- Borges, A.F., Silva, C., Jorge, F.J.C., Simoes, S. 2015. Oral Films: Current Status and Future Perspectives. *Journal of Controlled Release*. 206: 1-19.
- Byun Y., Ward A., and Whiteside S. 2012. Formation and Characterization of Shellac Hydroxypropyl Methylcellulose Composite Films. *Food Hydrocolloids*. 27(2): 364–370.
- BPOM. 2023. *Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam*. Badan Pengawas Obat dan Makanan: Jakarta.
- Chabib, L., Rizki, M. I. dan Zahrah, A. M. 2014. Pengembangan Formulasi dan Evaluasi Gummy Candies Parasetamol Untuk Anak-Anak. *Jurnal Pharmascience*. 1(1) :18–22.

- Chen, L., Liu, B., Song, X., Wang, Y., Zhao, W. and Zhu, Q. 2023. Preparation of Orally Disintegrated Membranes from Liquorice Inclusion Complexes. *BIO Web of Conferences*. 59.
- Damayanti, K.W., Purnama, L.S., dan Setyawati, T.E. 2021. Aktivitas Antibakteri Ekstrak Etanolik Biji Pepaya (*Carica papaya L.* .): Narative Review. *Journal of Current Pharmaceutical Sciences*. 4(2): 9-355.
- Darusman F., Soewondo, B.P., dan Said. 2020. A Novel And Innovative Drug Delivery System In Fast Dissolving Oral Film of Glimepiride-Betacyclodextrin Inclusion Complexes. *Journal of physics*. 1469(1).
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1979. *Farmakope Indonesia Edisi III*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia (DepKes RI). 2006. *Monografi Ekstrak Tumbuhan Obat*. Volume 2. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia (DepKes RI). 2020. *Farmakope Indonesia*. Edisi 6. Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Desai, P.M., Celine Valeria Liew and Wan, P. 2016. Review of Disintegrants and the Disintegration Phenomena. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 105(9): 2545–2555.
- Deshmane, S.V., Joshi, U.M., Channawar, M.A., Biyani K.R., and Chandewar, A.V. 2015. Design and Characterization of Carbopol-HPMC-Ethyl Cellulose based Buccal Compact containing Propranolol HCl. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*. 44(3): 253-258.
- Ditjen POM. 1977. *Materia Medika Indonesia*. Jilid I. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Duan, X.D., Ji, C.J., and Nie, L. 2015. Formulation and Development of Dendrimer- Based Transdermal Patches of Meloxicam for the Management of Arthritis. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*. 14(4): 583-590.
- Duarte, T., Cooke, M.S. and George D.D. Jones. 2009. Gene Expression Profiling Reveals New Protective Roles for Vitamin C In Human Skin Cells. *Free Radical Biology and Medicine*. 46(1): 78–87.
- Dnyaneshwar, H.R., Wale, K.K., Sayyed, S.F., Chaudhari, S.R. 2014. Orosoluble Film Dosage Form: A Review. *World Journal of Pharmaceutical Research*. 3: 1093-1111.
- European Pharmacopoeia. 2005. *European Pharmacopoeia*. 5th Edition. Europe: Secretariat of The European Pharmacopoeia for The Quality Medicine.
- Fajria, T. R. dan Nuwarda, R. F. 2018. Teknologi Sediaan Oral Lapis Tipis Terlarut Cepat (*Fast Dissolving Film*). *Majalah Farmasetika*. 3(3): 58-68.

- Fauziah, R., Aryani, R., dan Cahya, G. 2019. Formulasi dan Evaluasi Sediaan Film Cepat Larut Ekstrak Daun Beluntas (*Pluchea indica* L.) sebagai Penyegar Mulut. *Prosiding Farmasi*. 5(2): 403–410.
- Felhi, S., A. Daoud, H. Hajlaoui, K. Mnafgui, N. Gharsallah, and A. Kadri. 2017. Solvent Extraction Effects on Phytochemical Constituents Profiles, Antioxidant and Antimicrobial Activities and Functional Group Analysis of Ecballium Elaterium Seeds and Peels Fruits. *Food Science and Technology Campinas*. 37(3): 483-492.
- Foo, W.C., Khong, Y.M., Gokhale, R. and Chan, S.Y. 2018. A Novel Unit-Dose Approach for The Pharmaceutical Compounding of an Orosoluble Film. *International Journal of Pharmaceutics*. 539(1-2): 165–174.
- Gali, A.K. 2013. Fast Dissolving Dosage Forms. *International Journal of Pharmaceutical Science Invention*. 2(11): 14-17.
- Gandhi, S.D., Pandya, P.R., Umbarkar, R., Tambawala, T., and Shah, M.A. 2011. Mucoadhesive Drug Delivery Systems an Unusual Maneuver for Site-Specific Drug Delivery System. *Pharma Science Monitor-An International Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2(3): 52-132.
- Garg S. and Kumar G. 2007. Development and Evaluation of a Buccal Bioadhesive System for Smoking Cessation Therapy. *Pharmazie*. 62(4):266–272.
- Ghosh, T.K. and Jasti, B.R. 2005. *Theory and Practice of Contemporary Pharmaceutics*. CRC Press.
- Gowri, R., Narayanan, N., Revathy, S., Prabhavathy, P., Preethy, M.G., and Rekha, G. 2014. Melt In Mouth Films-An Effective Alternative Drug Delivery System. 2666-2680.
- Gupta, M.S. and Gowda, D.V. 2020. Orosoluble Thin Film: A New Patient-Centered Innovation. *Journal of Drug Delivery Science and Technology*. 59. 101843.
- Handayani, H., dan F.H. Sriherfyna. 2016. Ekstraksi Antioksidan Daun Sirsak Metode Ultrasonik Bath (Kajian Rasio Bahan : Pelarut dan Lama Ekstraksi). *Jurnal Pangan dan Agroindustri*. 4(1): 262-272.
- Irfan, M., Rabel, S., Bukhtar, Q., Qadir, M.I., Jabeen, F. and Khan, A. 2016. Orally Disintegrating Films: A Modern Expansion In Drug Delivery System. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 24(5): 537–546.
- Jannah, M. 2020. *Pengaruh Berbagai Macam Plasticizer pada Formulasi Orally Disintegrating Film (ODF) Chlorpheniramine Maleate (CTM)*. Skripsi thesis. Universitas Perintis Indonesia.
- Jassim, Z.E., Mohammed, M. and Sadeq, Z.A. 2018. Formulation and Evaluation of Fast Dissolving Film of Lornoxicam. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*. 11(9): 217-223.
- Jinghua, Y., Peter, S., and Stephen, H. 2001. Effect of Polyethylenglycolon Morphology Thermomechanical Properties and Water Vapor and

- Permeability Cellulose Acetate Film. *Pharmaceutical Technology*. 25(10): 62-74.
- Jones, D. 2008. *Pharmaceutics Dosage Form and Design*. Pharmaceutical Press: London. 213- 214.
- Joshua, J., Hari, R., Jyothish, F. and Surendran, S. 2016. Fast Dissolving Oral Thin Films: An Effective Dosage Form for Quick Releases. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*. 38(1): 282–289.
- Juluru, N.S. 2013. Fast Dissolving Oral Films: A Review. *International Journal of Advances In Pharmacy, Biology and Chemistry*. 2(1): 108-112.
- Juniarti, Osmeli, D., dan Yuhernita. 2009. *Kandungan Senyawa Kimia, Uji Toksisitas (Brine Shrimp Lethality Test) dan Antioksidan (1,1-diphenyl-2-pikrilhydrazyl) dari Ekstrak Daun Saga (Abrus precatorius L.)*. Skripsi. Universitas YARSI: Jakarta.
- Kamrani, P. and Sadiq, N.M. 2023. *Anatomy, Head and Neck, Oral Cavity (Mouth)*. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls.
- Karki, S., Kim, H., Seon-Jeong Na, Shin, D., Jo, K. and 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. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Lade, M.S., Payghan, S.A., Tamboli, Z.J., and Disouza, J.I. 2013. Polymer Based Wafer Technology: A Review. *International Journal of Pharmaceutical and Biological Archives*. 4(6): 1060 – 1074.
- Lalopua, V.M.N. 2020. Rendemen Ekstrak Kasar dan Fraksi Pelarut Alga Merah (*Kappaphycus alvarezii* Doty). *Majalah BIAM*. 16(1): 1–5.
- Lely, M.A. 2017. Pengaruh pH Saliva terhadap Terjadinya Karies Gigi pada Anak Usia Prasekolah. *Buletin Penelitian Kesehatan*. 45(4): 241-248.
- Libangkes Kemenkes RI. 2013. *Inventaris Tanaman Obat Indonesia I (jilid 1)*. Electronic Thesis or Dissertation.
- Lukas, A. 2012. Formulasi Obat Kumur Gambir dengan Tambahan Peppermint dan Minyak Cengkeh. *Jurnal Dinamika Penelitian Industri*. 23(2): 67-76.
- Maghfira, U. I. 2019. *Penggunaan Media Video Animasi 3d untuk Meningkatkan Hasil Belajar Siswa SMP pada Materi Sistem Gerak*. Skripsi (S1) thesis, FKIP UNPAS.
- Mahmudah, R., Abdullah, N., Pratiwi, A., Hidayah, M.A., dan Ismail, R. 2018. Uji Efektifitas Ekstrak Etanol Pada Daun Ketepeng Cina (*Cassia alata* L.). *Jurnal Mandala Pharmacon Indonesia*. 4(1): 39-52.

- Marbun, R. A. T. 2020. Uji Aktivitas Ekstrak Daun Pirdot (*Sauraia vulcani* Korth.) terhadap Pertumbuhan *Candida albicans* Secara In Vitro. *Jurnal Bios Logos*, 11(1), 1–6.
- Mariana, L., Andayani, Y., dan Gunawan, E.R. 2013. Analisis Senyawa Flavonoid Hasil Fraksinasi Ekstrak Diklorometana Daun Keluwih (*A. camansi*). *Majalah Ilmiah Chemistry Progress*. 6(2): 50-55.
- McGinity, J.W., and Felton, L.A. 2008. *An Aqueous Polymeric Coating for Pharmaceutical Dosage Forms*. 3rd Edition. Informa Healthcare: New York.
- Mubarok, M.Z., Elfita, dan Ahmadi, A. 2023. *Optimasi Orally Dissolving Film (ODF) Asam Usnat dengan Polimer PVP K-30 Menggunakan Metode Desain Faktorial*. Undergraduate thesis. Universitas Sriwijaya.
- Musazzi, U.M., Khalid, G.M., Selmin, F., and Minghetti, P. 2020. Trends In The Production Methods of Orodispersible Films. *International Journal of Pharmaceutics*, 576.
- Noviana, L., Kintawati, S., dan Susilawati, S. 2018. Kualitas Hidup Pasien dengan Inflamasi Mukosa Mulut Stomatitis Aftosa Rekuren. *Jurnal Kedokteran Gigi Universitas Padjadjaran*. 30(1): 58.
- Noviani, N. dan Nurilawati, V. 2017. *Farmakologi*. Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Kemenkes RI. Kementerian Kesehatan RI: Jakarta.
- Nurfianti, N. dan Pradono, S. A. 2019. Gambaran Klinis Stomatitis Aftosa Rekuren pada Pasien dengan Infeksi Human Immunodeficiency Virus (Laporan Kasus). *Majalah Sainstekes*. 6(2): 98–105.
- Nurindra, A. P., Alamsyah, M.A., dan Sudarno. 2015. Karakteristik Edible Film dari Pati Propagul Mangrove Lindur (*Bruguiera gymnorhiza*) dengan Penambahan Carboxymethyl Cellulose (CMC) sebagai pemlastis. *Jurnal Perikanan dan Kelautan*. (5)2 : 125-132.
- Nursal, F.K. dan Nining. 2021. *Tinjauan Penggunaan Plastisizer dan Gelling Agent dalam Formulasi Masker Emulgel peel-off Minyak Biji Anggur (*Vitis vinifera* L.)*. Laporan Penelitian. Jakarta: UHAMKA.
- Padilla, T.L.G. and Zurita, V.J.U. 2015. Assessment of Wax Coatings In Postharvest Preservation of The Pea (*Pisum sativum* L.) var. Santa Isabel. *Agron Colomb*. 33(1): 84–91.
- Pandya, K., Patel, K.R., Patel, M.R., and Patel, N.M. 2013. Fast Dissolving Films: A Novel Approach to Oral Drug Delivery. *Asian Journal of Pharmaceutical Science and Technology*. 3: 25-31.
- Pangestuti, E.K. dan Darmawan, P. 2021. Analysis of Ash Contents in Wheat Flour by The Gravimetric Method. *Jurnal Kimia dan Rekayasa*. 2(1): 16–21.
- Panraksa, P., Tipduangta, P., Jantanarakulwong, K., and Jantrawut, P. 2020. Formulation of Orally Disintegrating Films as an Amorphous Solid Solution of a Poorly Water-Soluble Drug. *Membranes*. 10(12): 376–376.

- Parfitt, K. 1989. *Martindale, The Extra Pharmacopoeia*. 29th Edition. The Pharmaceutical Press: London.
- Patel, A.R., Prajapati, D.S. and 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).
- Purseglove, J. W. 1981. *Spices Volume II*. New York: Longman Inc.
- Purwoko, M., Syamsudin, S., dan Simanjuntak, P. 2020. Standardisasi Parameter Spesifik dan Nonspesifik Ekstrak Etanol Daun Kelor (*Moringa oleifera*) Asal Kabupaten Blora. *Sainstech Farma: Jurnal Ilmu Kefarmasian*. 13(2): 124-129.
- Putri, A.N., dan Fitriah, R. 2019. Formulasi dan Optimasi Sediaan Film Cepat Larut Bisoporolol Fumarat dengan Kombinasi HPMC E15 dan Maltodextrin sebagai Polimer Matriks. *Indonesian Journal of Pharmaceutical Science and Technology*. 1(1): 42–51.
- Putri, A., Sulistyawati, R., dan Widiastuti, R. 2024. Formulasi dan Evaluasi Fisik Edible Film Ekstrak Etanol Bunga Rosella (*Hibiscus sabdariffa L.*) Sebagai Penyegar Mulut. *Forte Journal*. 4(1): 30–36.
- Ramadhan, M.S. dan Lantika, U.A. 2022. Kajian Sediaan Orally Dissolving Film (ODF). *Jurnal Riset Farmasi*. 2(2): 89–96.
- Ramesh, B., Saravanakumar, K., Nagavni, P., Mohan, K.A., Jaya, P.P., and Vivek, K.P. 2014. A Review on Buccal Drug Delivery System. *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences*. 5(3): 200-204.
- Ramesh, V. 2016. Formulation Development and Optimization of Loratadine Tablets Employing β cd, Sodium Starch Glycolate, Poloxamer 188 By 23 Factorial Design. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. 6(1): 1-5.
- Ria, M. dan Guntarti, A. 2015. Pengaruh Ukuran Partikel Beras Hitam (*Oryza sativa L.*) Terhadap Rendemen Ekstrak dan Kandungan Total Antosianin. *Pharmaciana*. 5(1): 9-16.
- Rowe, R.C, Sheskey, P.J., and Owen, S.O. 2006. *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. 5th Edition. Pharmaceutical Press: London.
- Rowe, R.C, Sheskey, P.J., and Owen, S.O. 2009. *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. 6th Edition. Pharmaceutical Press: London.
- Rumanti, A.T. dan Saragih, H. 2023. Ekstraksi dan Identifikasi Kandungan Senyawa Bioaktif Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius*). *Biota: jurnal ilmiah ilmu-ilmu hayati*. 8(2): 59–68.
- Sánchez-Bernal, J., Conejero, C., and Conejero, R. 2020. Recurrent Aphthous Stomatitis. *Actas Dermo-Sifiliograficas*. 111(6): 471–480.
- Shanmugam, S. 2016. Oral Films: A Look Back. *Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Journal*. 5(2): 1-3.

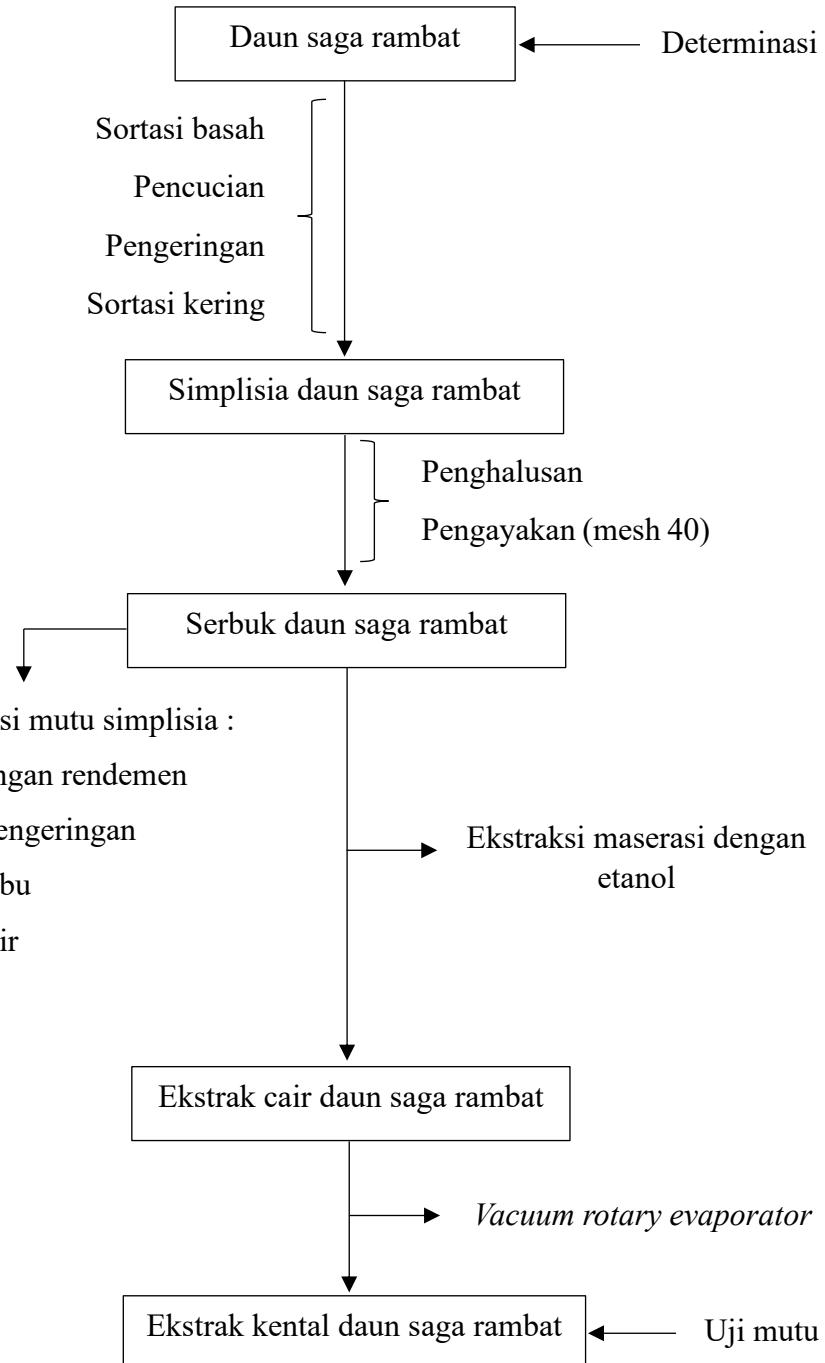
- Shiddiqui, M.D.N., Garg, G., and Sharma, P.K. 2011. A Short Review on “A Novel Approach in Oral Fast Dissolving Drug Delivery System and Their Patents”. *Advances in Biological Research.* 5(6): 291-303.
- Singh, S. 2020. Formulation and In Vitro Evaluation of Mouth Dissolving Films of Amlodipine Besylate. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences.* 9(6): 974-997.
- Solihat, S.N. 2023. *Formulasi dan Evaluasi Sediaan Oral Thin Film Ekstrak Daun Saga Rambat (Abrus precatorius L.) dengan Variasi PEG 400.* Skripsi. Universitas Pakuan : Bogor.
- Subash, V.K., Basani, G., Guru, S., and Madhusudan, R. 2010. Overview On Fast Dissolving Films. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences.* 2: 29-33.
- Suhartini. 2011. Fisiologi Pengunyahan pada Sistem Stomatognati. *Stomatognatic (J.K.G UNEJ).* 8(3): 122-126.
- Suput, D., Lazic, V/, Popovic, S., and Hromis, N. 2015. Edible Films and Coatings: Sources, Properties and Application. *Food Feed Res.* 42(1):11–22.
- Tanjung, Y.P., Andi, I.J., and Aghnia, W.R. 2021. Formulation and Physical Evaluation of Edible Film Dosage from Ethanol Extract of Betel Leaves (*Piper betle* L.) for Canker Sore Drugs. *Indonesian Journal of Pharmaceutical Science and Technology.* 8(1): 21-33.
- Thomson, P., Santibañez, R., Aguirre, C., Galgani, J.E. and Garrido, D. 2019. Short-Term Impact of Sucralose Consumption on The Metabolic Response and Gut Microbiome of Healthy Adults. *British Journal of Nutrition.* 122(8): 856–862.
- Untung, J., Mapiliandari, I., Djanis, R.L., Hindarto, C.K., Amalia, A., dan Rachmy, S. 2022. Uji Aktivitas Antifungi Ekstrak Etanol dan Etil Asetat Daun Saga (*Abrus precatorius*) terhadap *Candida albicans*. *Warta AKAB.* 46(2): 1-4.
- Vishvakarma, P. 2018. Design and Development of Montelukast Sodium Fast Dissolving Films for Better Therapeutic Efficacy. *Journal of the Chilean Chemical Society.* 63(2): 3988–3993.
- Wardani, V.K., dan Saryanti, D. 2021. Formulasi Transdermal Patch Ekstrak Etanol Biji Pepaya (*Carica papaya* L.) fengan Basis Hydroxypropil Metilcellulose (HPMC). *Smart Medical Journal.* (4)1: 38-44.
- Wasilewska, K. and Winnicka, K. 2019. How to Assess Orodispersible Film Quality? A Review of Applied Methods and Their Modifications. *Acta Pharmaceutica.* 69(2): 155–176.
- Wa Ode, S.Z. dan Sahumena, M.H. 2021. Fast Dissolving Oral Film Salbutamol Sulfat dengan Menggunakan Polimer HPMC. *Indonesian Journal of Chemometrics and Pharmaceutical Analysis.* 1(3): 42-133.
- Yani, W., Ginting, Sura Menda dan Sundaryono, A. 2014. Pengaruh Ekstrak Daun *Thespesia populnea* (L.) Soland Ex Correa Terhadap Kadar Glukosa Darah

Mencit Terinduksi Aloksandan Profil KLT Fraksi Aktif. Skripsi. Universitas Bengkulu: Bengkulu.

- Yakimets, I., Wellner, N., Smith, A.C., Wilson, R.H., Farhat, I.A. and Mitchell, J.R. 2007. Effect of Water Content on The Fracture Behaviour of Hydroxypropyl Cellulose Films Studied By The Essential Work of Fracture Method. *Mechanics of Materials*. 39(5): 500–512.
- Yogasedana, I. M. A., Mariati, N. W., dan Leman, M. A. 2015. Angka Kejadian Stomatitis Aphosa Rekuren (SAR) ditinjau dari Faktor Etiologi Di RSGMP FK UNSRAT Tahun 2014. *E-GiGi*, 3(2).
- Yuliantoro. 2019. Penggunaan Buah Mangga Guna Menggantikan Mayonaise dalam Pembuatan *Thousands Island Dressing*. *Jurnal Khasanah Ilmu*. 10(2): 122-127.
- Yusransyah, Izati, R.R., dan Setiawan, A.A. 2014. Penggunaan Daun Saga (*Abrus precatorius*) sebagai Obat Alternatif untuk Membantu Mengobati Sariawan Di Kampung Cisimeut Kecamatan Leuwidamar RT 002 RW 002. 1(2): 29
- Yunita, E. dan Khodijah, Z. 2020. Pengaruh Konsentrasi Pelarut Etanol saat Maserasi terhadap Kadar Kuersetin Ekstrak Daun Asam Jawa (*Tamarindus indica* L.) secara Spektrofotometri UV-Vis. *Pharmacy*. 17(2): 273–280.
- Zakaria, N., Bangun, H., dan Vonnah, A. 2021. Pengaruh Penggunaan Polimer HPMC dan Polivinil Pirolidon terhadap Karakteristik Fisik Transdermal Patch Natrium Diklofenak. *Jurnal Sains dan Kesehatan Darrusalam*. 1(2): 58–66.
- Zubaydah, W.O.S. dan Sahumena, M.S. 2021. Fast Dissolving Oral Film Salbutamol Sulfat dengan Menggunakan Polimer HPMC. *Indonesian Journal of Chemometrics and Pharmaceutical Analysis*. 1(3): 133-142.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Alur Pembuatan Esktrak



Lampiran 2. Perhitungan Formula Sediaan *Oral Thin Film*

Jumlah per*film* = 1,5 mL

Jumlah per*batch* = 50 *film*

1. Formula 1 (HPMC 0,75%)

Nama Bahan	F1 (% b/b)	Per <i>film</i>	Per <i>batch</i>
Ekstrak daun saga rambat	0,2	$\frac{0,2 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,003 \text{ g}$	$0,003 \text{ g} \times 50 = 0,15 \text{ g}$
HPMC	0,75	$\frac{0,75 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,011 \text{ g}$	$0,011 \text{ g} \times 50 = 0,55 \text{ g}$
PEG 400	0,8	$\frac{0,8 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,012 \text{ g}$	$0,012 \text{ g} \times 50 = 0,60 \text{ g}$
<i>Sodium starch glycolate</i>	1	$\frac{1 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,015 \text{ g}$	$0,015 \text{ g} \times 50 = 0,75 \text{ g}$
Sukralosa	0,8	$\frac{0,8 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,012 \text{ g}$	$0,012 \text{ g} \times 50 = 0,60 \text{ g}$
<i>Tartrazine; Brilliant Blue</i>	q.s.	-	2 tetes
<i>Peppermint oil</i>	3 tetes	3 tetes	$3 \text{ tetes} \times 50 = 150 \text{ tetes}$
<i>Aqua destilata</i>	Ad 100	$1,5 \text{ g} - 0,053 \text{ g} = 1,447 \text{ g}$	$1,447 \text{ g} \times 50 = 72,4 \text{ g}$

2. Formula 2 (HPMC 1%)

Nama Bahan	F1 (% b/b)	Per <i>film</i>	Per <i>batch</i>
Ekstrak daun saga rambat	0,2	$\frac{0,2 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,003 \text{ g}$	$0,003 \text{ g} \times 50 = 0,15 \text{ g}$
HPMC	1	$\frac{1 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,015 \text{ g}$	$0,015 \text{ g} \times 50 = 0,75 \text{ g}$
PEG 400	0,8	$\frac{0,8 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,012 \text{ g}$	$0,012 \text{ g} \times 50 = 0,60 \text{ g}$
<i>Sodium starch glycolate</i>	1	$\frac{1 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,015 \text{ g}$	$0,015 \text{ g} \times 50 = 0,75 \text{ g}$
Sukralosa	0,8	$\frac{0,8 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,012 \text{ g}$	$0,012 \text{ g} \times 50 = 0,60 \text{ g}$
<i>Tartrazine; Brilliant Blue</i>	q.s.	-	2 tetes
<i>Peppermint oil</i>	3 tetes	3 tetes	$3 \text{ tetes} \times 50 = 150 \text{ tetes}$
<i>Aqua destilata</i>	Ad 100	$1,5 \text{ g} - 0,057 \text{ g} = 1,443 \text{ mL}$	$1,443 \text{ g} \times 50 = 72,2 \text{ g}$

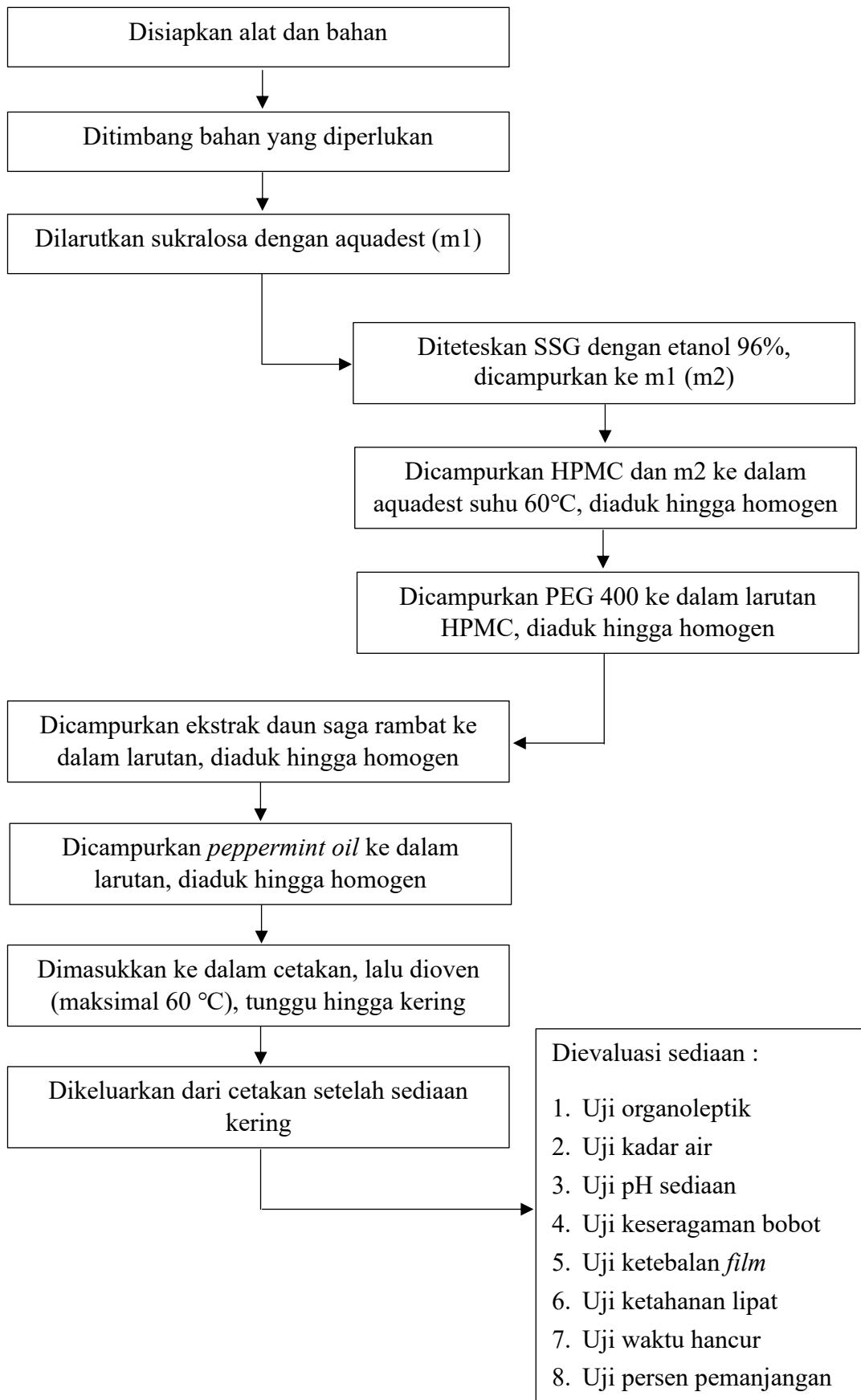
3. Formula 3 (HPMC 1,25%)

Nama Bahan	F1 (% b/b)	Perfilm	Perbatch
Ekstrak daun saga rambat	0,2	$\frac{0,2 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,003 \text{ g}$	0,003 g x 50 = 0,15 g
HPMC	1,25	$\frac{1,25 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,019 \text{ g}$	0,019 g x 50 = 0,94 g
PEG 400	0,8	$\frac{0,8 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,012 \text{ g}$	0,012 g x 50 = 0,60 g
<i>Sodium starch glycolate</i>	1	$\frac{1 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,015 \text{ g}$	0,015 g x 50 = 0,75 g
Sukralosa	0,8	$\frac{0,8 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,012 \text{ g}$	0,012 g x 50 = 0,60 g
<i>Tartrazine; Brilliant Blue</i>	q.s.	-	2 tetes
<i>Peppermint oil</i>	3 tetes	3 tetes	3 tetes x 50 = 150 tetes
<i>Aqua destilata</i>	Ad 100	1,5 g - 0,061 g = 1,439 g	1,439 g x 50 = 72 g

4. Formula 4 (Kombinasi HPMC 7,5% dan PEG 400 15%)

Nama Bahan	F1 (% b/b)	Perfilm	Perbatch
Ekstrak daun saga rambat	0,2	$\frac{0,2 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,003 \text{ g}$	0,003 g x 50 = 0,15 g
HPMC	1,5	$\frac{1,5 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,023 \text{ g}$	0,023 g x 50 = 1,15 g
PEG 400	0,8	$\frac{0,8 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,012 \text{ g}$	0,012 g x 50 = 0,60 g
<i>Sodium starch glycolate</i>	1	$\frac{1 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,015 \text{ g}$	0,015 g x 50 = 0,75 g
Sukralosa	0,8	$\frac{0,8 \text{ g}}{100 \text{ g}} \times 1,5 \text{ g} = 0,012 \text{ g}$	0,012 g x 50 = 0,60 g
<i>Tartrazine; Brilliant Blue</i>	q.s.	-	2 tetes
<i>Peppermint oil</i>	3 tetes	3 tetes	3 tetes x 50 = 150 tetes
<i>Aqua destilata</i>	Ad 100	1,5 g - 0,065 g = 1,435 g	1,433 g x 50 = 71,8 g

Lampiran 3. Alur Pembuatan Sediaan *Oral Thin Film*



Lampiran 4. Hasil Determinasi Tanaman



BRIN
BADAN RISET
DAN INOVASI NASIONAL

DIREKTORAT PENGELOLAAN KOLEKSI ILMIAH

Gedung B.J. Habibie Jalan M.H. Thamrin Nomor 8, Jakarta Pusat 10340

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

Laman: www.brin.go.id

Nomor : B-1248/II.6.2/IR.01.02/5/2024
 Sifat : Biasa
 Lampiran : -
 Hal : Hasil Identifikasi/Determinasi Tumbuhan

Cibinong, 6 Mei 2024

Yth. Bpk./Ibu/Sdr(i). **Bagas Annasta**

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.	Saga rambat	<i>Abrus precatorius</i> L.	Fabaceae

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerja sama yang baik, kami ucapkan terimakasih.

Direktur Pengelolaan Koleksi Ilmiah
Badan Riset dan Inovasi Nasional,



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



Dokumen ini ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat dari BSI-E. Dokumen ini memiliki nomor sertifikat dan tanda tangan elektronik yang dapat dilihat dengan melakukan scan QR Code

024 via e/sai.docx/Mg-Mg-Whermanto

Lampiran 5. Perhitungan Rendemen Simplisia dan Ekstrak

a. Rendemen Simplisia

Berat daun saga rambat segar : 6500 gram

Berat serbuk daun saga rambat : 1062 gram

$$\begin{aligned}\text{Rendemen Simplisia} &= \frac{\text{Berat simplisia serbuk (g)}}{\text{Berat daun segar (g)}} \times 100\% \\ &= \frac{1062 \text{ gram}}{6500 \text{ gram}} \times 100\% \\ &= 16,34\%\end{aligned}$$

b. Rendemen Ekstrak

Berat serbuk daun saga rambat : 500 gram

Berat ekstrak daun saga rambat : 79,1243 gram

$$\begin{aligned}\text{Rendemen Simplisia} &= \frac{\text{Berat ekstrak yang diperoleh (g)}}{\text{Berat simplisia serbuk (g)}} \times 100\% \\ &= \frac{79,1243 \text{ gram}}{500 \text{ gram}} \times 100\% \\ &= 15,82\%\end{aligned}$$

Lampiran 6. Perhitungan Penetapan Susut Pengeringan

	Ulangan	Berat sampel (g)	Berat botol timbang (g)	Berat botol timbang dan sampel sebelum pemanasan (g)	Berat botol timbang dan sampel setelah pemanasan (g)	Susut pengeringan (%)	Rata-rata (%)
I	2,0068	22,8739	24,8807	24,7527 24,7468 24,7312 24,7241 24,7228	7,89	7,46	
II	2,0023	23,3294	25,3317	25,2178 25,2065 25,1973 25,1924 25,1911	7,02	7,02	

Ulangan I

$$\begin{aligned}
 \text{Susut Pengeringan} &= \frac{B_0 - B_1}{B_2} \times 100\% \\
 &= \frac{24,8807 - 24,7228}{2,0068} \times 100\% \\
 &= 7,89\%
 \end{aligned}$$

Ulangan II

$$\begin{aligned}
 \text{Susut Pengeringan} &= \frac{B_0 - B_1}{B_2} \times 100\% \\
 &= \frac{25,3317 - 25,1911}{2,0023} \times 100\% \\
 &= 7,02\%
 \end{aligned}$$

Lampiran 7. Perhitungan Penetapan Kadar Air Ekstrak

Ulangan	Berat sampel (g)	Berat cawan (g)	Berat cawan dan sampel sebelum pemanasan (g)	Berat cawan dan sampel setelah pemanasan (g)	Kadar Air (%)	Rata-rata (%)
I	2,0103	55,8270	57,8373	57,7134		
				57,6976		
				57,6843	8,33	
				57,6721		
				57,6698		
II	2,0327	51,4774	53,5101	53,3689	8,52	
				53,3576		
				53,3421	8,70	
				53,3356		
				53,3332		

Ulangan I

$$\begin{aligned}
 \text{Kadar Air} &= \frac{B_1 - B_2}{B_1 - B_0} \times 100\% \\
 &= \frac{57,8373 - 57,6698}{57,8373 - 55,8270} \times 100\% \\
 &= \frac{0,1675}{2,0103} \times 100\% \\
 &= 8,33\%
 \end{aligned}$$

Ulangan II

$$\begin{aligned}
 \text{Kadar Air} &= \frac{B_1 - B_2}{B_1 - B_0} \times 100\% \\
 &= \frac{53,5101 - 53,3332}{53,5101 - 51,4774} \times 100\% \\
 &= \frac{0,1769}{2,0327} \times 100\% \\
 &= 8,70\%
 \end{aligned}$$

Lampiran 8. Perhitungan Penetapan Kadar Abu Simplisia dan Ekstrak

- Kadar Abu Simplisia

Ulangan	Berat sampel (g)	Berat krus (g)	Berat krus dan sampel sebelum pemanasan (g)	Berat krus dan sampel setelah pemanasan (g)	Kadar Abu (%)	Rata-rata (%)
I	2,0097	47,2657	49,2753	47,3781		
				47,3723		
				47,3657	4,91	
				47,3643		5,20
II	2,0028	40,4527	42,4555	40,5698		
				40,5667		
				40,5632	5,49	
				40,5627		

Ulangan I

$$\begin{aligned}
 \text{Kadar Abu} &= \frac{B_2 - B_0}{B_1 - B_0} \times 100\% \\
 &= \frac{47,3643 - 47,2656}{49,2753 - 47,2656} \times 100\% \\
 &= \frac{0,0986}{2,0097} \times 100\% \\
 &= 4,91\%
 \end{aligned}$$

Ulangan II

$$\begin{aligned}
 \text{Kadar Abu} &= \frac{B_2 - B_0}{B_1 - B_0} \times 100\% \\
 &= \frac{40,5627 - 40,4527}{42,4555 - 40,4527} \times 100\% \\
 &= \frac{0,1100}{2,0028} \times 100\% \\
 &= 5,49\%
 \end{aligned}$$

- Kadar Abu Ekstrak

Ulangan	Berat sampel (g)	Berat krus (g)	Berat krus dan sampel sebelum pemanasan (g)	Berat krus dan sampel setelah pemanasan (g)	Kadar Abu (%)	Rata-rata (%)
I	2,0154	39,5409	41,5563	39,6679		
				39,6631		
				39,6606	5,87	5,46
				39,6592		

				42,8183
II	2,0112	42,6933	44,7045	42,8092
				42,7967
				42,7949

Ulangan I

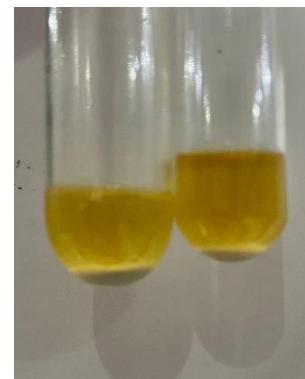
$$\begin{aligned}
 \text{Kadar Abu} &= \frac{B_2 - B_0}{B_1 - B_0} \times 100\% \\
 &= \frac{39,6592 - 39,5409}{41,5563 - 39,5409} \times 100\% \\
 &= \frac{0,1183}{2,0154} \times 100\% \\
 &= 5,87\%
 \end{aligned}$$

Ulangan II

$$\begin{aligned}
 \text{Kadar Abu} &= \frac{B_2 - B_0}{B_1 - B_0} \times 100\% \\
 &= \frac{42,7949 - 42,6933}{44,7045 - 42,6933} \times 100\% \\
 &= \frac{0,1016}{2,0112} \times 100\% \\
 &= 5,05\%
 \end{aligned}$$

Lampiran 9. Hasil Skrining Fitokimia

Hasil skrining flavonoid (+)



Hasil skrining alkaloid (+)



Hasil skrining tanin (+)



Hasil skrining steroid (+)



Hasil skrining saponin (+)

Lampiran 10. Hasil Uji Kadar Air

Formula	Ulangan			Rata-rata ± SD
	I	II	III	
F1	0,88	0,84	0,91	0,877 ± 0,035
F2	0,92	1,03	0,97	0,973 ± 0,055
F3	1,40	1,52	1,59	1,503 ± 0,096
F4	1,88	1,92	1,98	1,927 ± 0,050

Lampiran 11. Hasil Uji Normalitas Kadar Air

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Kadar Air	.242	12	.050	.853	12	.040

a. Lilliefors Significance Correction

Lampiran 12. Hasil Uji Homogenitas Kadar Air

Test of Homogeneity of Variances				
Kadar Air				
Levene Statistic	df1	df2	Sig.	
1.095	3	8		.405

Lampiran 13. Hasil Analisis *Kruskal-Wallis* Uji Kadar Air

Test Statistics^{a,b}	
Kadar Air	
Chi-Square	10.385
df	3
Asymp. Sig.	.016

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:

Formula

Lampiran 14. Hasil Uji Lanjut Bonferroni Kadar Air

Each node shows the sample average rank of Formula.

Sample1-Sample2	Test Statistic	Std. Error	Std. Test Statistic	Sig.	Adj.Sig.
F1-F2	-3.000	2.944	-1.019	.308	1.000
F1-F3	-6.000	2.944	-2.038	.042	.249
F1-F4	-9.000	2.944	-3.057	.002	.013
F2-F3	-3.000	2.944	-1.019	.308	1.000
F2-F4	-6.000	2.944	-2.038	.042	.249
F3-F4	-3.000	2.944	-1.019	.308	1.000

Each row tests the null hypothesis that the Sample 1 and Sample 2 distributions are the same.

Asymptotic significances (2-sided tests) are displayed. The significance level is .05.

Significance values have been adjusted by the Bonferroni correction for multiple tests.

Lampiran 15. Hasil Uji pH

Formula	Uji pH			Rata-rata ± SD
	I	II	III	
F1	7,348	7,342	7,340	7,343 ± 0,004
F2	7,321	7,352	7,344	7,339 ± 0,016
F3	7,327	7,331	7,328	7,329 ± 0,002
F4	7,340	7,333	7,330	7,334 ± 0,005

Lampiran 16. Perhitungan pH Sediaan

a. pH <i>aqua destilata</i>	$[H^+] = 10^{-7,905} = 1,24 \times 10^{-8}$
pH = 7,236	$pH = [H^+] \text{ sediaan} - [H^+] \text{ aquadest}$
$pH = -\log [H^+]$	$pH = (1,24 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$
$[H^+] = 10^{-7,236} = 5,81 \times 10^{-8}$	$pH = -4,57 \times 10^{-8}$
b. pH sediaan Formula I	$pH = -\log (4,57 \times 10^{-8})$
1. Ulangan I = 7,878	$pH = 7,340$
$pH = -\log [H^+]$	c. pH sediaan Formula II
$[H^+] = 10^{-7,878} = 1,32 \times 10^{-8}$	1. Ulangan I = 7,982
$pH = [H^+] \text{ sediaan} - [H^+] \text{ aquadest}$	$pH = -\log [H^+]$
$pH = (1,32 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$	$[H^+] = 10^{-7,982} = 1,04 \times 10^{-8}$
$pH = -4,49 \times 10^{-8}$	$pH = [H^+] \text{ sediaan} - [H^+] \text{ aquadest}$
$pH = -\log (4,49 \times 10^{-8})$	$pH = (1,04 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$
$pH = 7,348$	$pH = -4,77 \times 10^{-8}$
2. Ulangan II = 7,936	$pH = -\log (4,77 \times 10^{-8})$
$pH = -\log [H^+]$	$pH = 7,321$
$[H^+] = 10^{-7,936} = 1,16 \times 10^{-8}$	2. Ulangan II = 7,865
$pH = [H^+] \text{ sediaan} - [H^+] \text{ aquadest}$	$pH = -\log [H^+]$
$pH = (1,16 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$	$[H^+] = 10^{-7,865} = 1,36 \times 10^{-8}$
$pH = -4,65 \times 10^{-8}$	$pH = [H^+] \text{ sediaan} - [H^+] \text{ aquadest}$
$pH = -\log (4,65 \times 10^{-8})$	$pH = (1,36 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$
$pH = 7,332$	$pH = -4,45 \times 10^{-8}$
3. Ulangan III = 7,905	$pH = -\log (4,45 \times 10^{-8})$
$pH = -\log [H^+]$	$pH = 7,352$

3. Ulangan III = 7,894 pH = -log [H ⁺] $[H^+] = 10^{-7,894} = 1,28 \times 10^{-8}$ pH = [H ⁺] sediaan - [H ⁺] aquadest $pH = (1,28 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$ $pH = -4,53 \times 10^{-8}$ $pH = -\log (4,53 \times 10^{-8})$ $pH = 7,344$	pH = 7,328 e. pH sediaan Formula IV 1. Ulangan I = 7,908 pH = -log [H ⁺] $[H^+] = 10^{-7,908} = 1,24 \times 10^{-8}$ pH = [H ⁺] sediaan - [H ⁺] aquadest $pH = (1,24 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$ $pH = -4,57 \times 10^{-8}$ $pH = -\log (4,57 \times 10^{-8})$ $pH = 7,340$
d. pH sediaan Formula III 1. Ulangan I = 7,958 pH = -log [H ⁺] $[H^+] = 10^{-7,958} = 1,10 \times 10^{-8}$ pH = [H ⁺] sediaan - [H ⁺] aquadest $pH = (1,10 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$ $pH = -4,71 \times 10^{-8}$ $pH = -\log (4,71 \times 10^{-8})$ $pH = 7,327$	2. Ulangan II = 7,931 pH = -log [H ⁺] $[H^+] = 10^{-7,931} = 1,17 \times 10^{-8}$ pH = [H ⁺] sediaan - [H ⁺] aquadest $pH = (1,17 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$ $pH = -4,64 \times 10^{-8}$ $pH = -\log (4,64 \times 10^{-8})$ $pH = 7,333$
2. Ulangan II = 7,942 pH = -log [H ⁺] $[H^+] = 10^{-7,942} = 1,14 \times 10^{-8}$ pH = [H ⁺] sediaan - [H ⁺] aquadest $pH = (1,14 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$ $pH = -4,67 \times 10^{-8}$ $pH = -\log (4,67 \times 10^{-8})$ $pH = 7,331$	3. Ulangan II = 7,946 pH = -log [H ⁺] $[H^+] = 10^{-7,946} = 1,13 \times 10^{-8}$ pH = [H ⁺] sediaan - [H ⁺] aquadest $pH = (1,13 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$ $pH = -4,68 \times 10^{-8}$ $pH = -\log (4,68 \times 10^{-8})$ $pH = 7,330$
3. Ulangan III = 7,953 pH = -log [H ⁺] $[H^+] = 10^{-7,953} = 1,11 \times 10^{-8}$ pH = [H ⁺] sediaan - [H ⁺] aquadest $pH = (1,11 \times 10^{-8}) - (5,81 \times 10^{-8})$ $pH = -4,70 \times 10^{-8}$ $pH = -\log (4,70 \times 10^{-8})$	

Lampiran 17. Hasil Uji Normalitas pH

Tests of Normality						
Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk			
Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.	
pH	.152	12	.200*	.968	12	.892

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

Lampiran 18. Hasil Uji Homogenitas pH

Test of Homogeneity of Variances				
pH	Levene Statistic	df1	df2	Sig.
	5.122	3	8	.029

Lampiran 19. Hasil Analisis ANOVA Uji pH

ANOVA					
pH	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.000	3	.000	1.549	.276
Within Groups	.001	8	.000		
Total	.001	11			

Lampiran 20. Uji Keseragaman Bobot

Formula	Ulangan			Rata-rata ± SD
	I	II	III	
F1	0,0565	0,0571	0,0542	0,056 ± 0,002
F2	0,0683	0,0671	0,0662	0,067 ± 0,001
F3	0,0735	0,0741	0,0732	0,074 ± 0,001
F4	0,0856	0,0889	0,0860	0,087 ± 0,002

Lampiran 21. Perhitungan Keseragaman Bobot

a. Formula 1

Rata-rata bobot *film* = 0,056 gram
 Syarat penyimpangan = 5%
 Batas atas = $0,056 \text{ g} + (5/100 \times 0,056 \text{ g}) = 0,0587 \text{ g}$
 Batas bawah = $0,056 \text{ g} - (5/100 \times 0,056 \text{ g}) = 0,0531 \text{ g}$
 Keterangan = Tidak ada bobot yang menyimpang

b. Formula 2

Rata-rata bobot *film* = 0,067 gram
 Syarat penyimpangan = 5%
 Batas atas = $0,067 \text{ g} + (5/100 \times 0,067 \text{ g}) = 0,0706 \text{ g}$
 Batas bawah = $0,067 \text{ g} - (5/100 \times 0,067 \text{ g}) = 0,0638 \text{ g}$
 Keterangan = Tidak ada bobot yang menyimpang

c. Formula 3

Rata-rata bobot *film* = 0,074 gram
 Syarat penyimpangan = 5%
 Batas atas = $0,074 \text{ g} + (5/100 \times 0,074 \text{ g}) = 0,0773 \text{ g}$
 Batas bawah = $0,074 \text{ g} - (5/100 \times 0,074 \text{ g}) = 0,0699 \text{ g}$
 Keterangan = Tidak ada bobot yang menyimpang

d. Formula 4

Rata-rata bobot *film* = 0,087 gram
 Syarat penyimpangan = 5%
 Batas atas = $0,087 \text{ g} + (5/100 \times 0,087 \text{ g}) = 0,0912 \text{ g}$
 Batas bawah = $0,087 \text{ g} - (5/100 \times 0,087 \text{ g}) = 0,0825 \text{ g}$
 Keterangan = Tidak ada bobot yang menyimpang

Lampiran 22. Hasil Uji Normalitas Keseragaman Bobot

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Keseragaman Bobot	.147	12	.200*	.928	12	.355

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

Lampiran 23. Hasil Uji Homogenitas Keseragaman Bobot

Test of Homogeneity of Variances

Keseragaman Bobot			
Levene Statistic	df1	df2	Sig.
3.627	3	8	.064

Lampiran 24. Hasil Analisis ANOVA Uji Keseragaman Bobot

ANOVA

Keseragaman Bobot					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	.001	3	.000	316.835	.000
Within Groups	.000	8	.000		
Total	.001	11			

Lampiran 25. Hasil Uji Lanjut *Duncan* Keseragaman Bobot

Keseragaman Bobot

Duncan ^a					
Formula	N	Subset for alpha = 0.05			
		1	2	3	4
F1	3	.055933			
F2	3		.067867		
F3	3			.073600	
F4	3				.086833
Sig.		1.000	1.000	1.000	1.000

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 3.000.

Lampiran 26. Hasil Uji Ketebalan *Film*

Uji Ketebalan Film (mm)									
Formula	Ulangan	Kanan Atas	Kiri Atas	Tengah	Kanan Bawah	Kiri Bawah	Rata-rata	Rata-rata Total	SD
F1	I	0,02	0,02	0,02	0,02	0,03	0,022		
	II	0,02	0,03	0,03	0,02	0,02	0,024		
	III	0,03	0,02	0,02	0,03	0,02	0,024	0,023	0,002
	IV	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,020		
	V	0,03	0,02	0,02	0,03	0,02	0,024		
	VI	0,03	0,02	0,03	0,02	0,03	0,026		
F2	I	0,03	0,02	0,05	0,02	0,03	0,030		
	II	0,03	0,02	0,03	0,03	0,02	0,026		
	III	0,03	0,02	0,03	0,03	0,03	0,028	0,030	0,003
	IV	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,030		
	V	0,03	0,05	0,04	0,02	0,03	0,034		
	VI	0,02	0,03	0,03	0,04	0,03	0,030		
F3	I	0,04	0,04	0,05	0,04	0,03	0,040		
	II	0,04	0,04	0,04	0,03	0,04	0,038		
	III	0,04	0,03	0,04	0,04	0,03	0,036	0,039	0,003
	IV	0,04	0,03	0,04	0,03	0,04	0,036		
	V	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,040		
	VI	0,04	0,04	0,06	0,04	0,04	0,044		
F4	I	0,06	0,05	0,05	0,06	0,05	0,054		
	II	0,06	0,08	0,06	0,05	0,06	0,062		
	III	0,05	0,06	0,06	0,06	0,06	0,058	0,060	0,004
	IV	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,060		
	V	0,06	0,08	0,06	0,07	0,06	0,066		
	VI	0,05	0,06	0,06	0,08	0,06	0,062		

Lampiran 27. Hasil Uji Normalitas Ketebalan *Film*

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Ketebalan Film	.215	120	.000	.883	120	.000

a. Lilliefors Significance Correction

Lampiran 28. Hasil Uji Homogenitas Ketebalan *Film*

Formula				Sudut			
Test of Homogeneity of Variances				Test of Homogeneity of Variances			
Ketebalan Film				Ketebalan Film			
Levene				Levene			
Statistic	df1	df2	Sig.	Statistic	df1	df2	Sig.
.236	3	116	.871	.898	4	115	.468

Lampiran 29. Hasil Analisis Kruskal Wallis Uji Ketebalan *Film*

Formula		Sudut	
Test Statistics^{a,b}		Test Statistics^{a,b}	
Ketebalan Film		Ketebalan Film	
Chi-Square	95.672	Chi-Square	1.281
df	3	df	4
Asymp. Sig.	.000	Asymp. Sig.	.865

a. Kruskal Wallis Test
b. Grouping Variable: Formula

a. Kruskal Wallis Test
b. Grouping Variable: Sudut

Lampiran 30. Hasil Uji Lanjut *Bonferroni* Ketebalan *Film*

Each node shows the sample average rank of Formula.					
Sample1-Sample2	Test Statistic	Std. Error	Std. Test Statistic	Sig.	Adj.Sig.
F1-F2	-18.467	8.754	-2.109	.035	.209
F1-F3	-45.867	8.754	-5.239	.000	.000
F1-F4	-80.333	8.754	-9.176	.000	.000
F2-F3	-27.400	8.754	-3.130	.002	.010
F2-F4	-61.867	8.754	-7.067	.000	.000
F3-F4	-34.467	8.754	-3.937	.000	.000

Each row tests the null hypothesis that the Sample 1 and Sample 2 distributions are the same.
Asymptotic significances (2-sided tests) are displayed. The significance level is .05.
Significance values have been adjusted by the Bonferroni correction for multiple tests.

Lampiran 31. Hasil Uji Ketahanan Lipat

Formula	Ulangan						Rata-rata ± SD
	I	II	III	IV	V	VI	
F1	143	162	157	153	158	154	154,500 ± 6,473
F2	363	351	368	372	361	364	363,167 ± 7,139
F3	423	401	416	428	421	409	416,333 ± 9,913
F4	487	496	462	493	484	479	483,500 ± 12,178

Lampiran 32. Hasil Uji Normalitas Ketahanan Lipat

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Ketahanan Lipat	.239	24	.001	.821	24	.001

a. Lilliefors Significance Correction

Lampiran 33. Hasil Uji Homogenitas Ketahanan Lipat

Test of Homogeneity of Variances				
Ketahanan Lipat				
Levene Statistic	df1	df2	Sig.	
.810	3	20	.503	

Lampiran 34. Hasil Analisis Kruskal Wallis Uji Ketahanan Lipat

Test Statistics^{a,b}	
Ketahanan Lipat	
Chi-Square	21.600
df	3
Asymp. Sig.	.000

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable: Formula

Lampiran 35. Hasil Uji Lanjut *Bonferroni* Ketahanan Lipat

Each node shows the sample average rank of Formula.

Sample1-Sample2	Test Statistic	Std. Error	Std. Test Statistic	Sig.	Adj.Sig.
F1-F2	-6.000	4.082	-1.470	.142	.850
F1-F3	-12.000	4.082	-2.939	.003	.020
F1-F4	-18.000	4.082	-4.409	.000	.000
F2-F3	-6.000	4.082	-1.470	.142	.850
F2-F4	-12.000	4.082	-2.939	.003	.020
F3-F4	-6.000	4.082	-1.470	.142	.850

Each row tests the null hypothesis that the Sample 1 and Sample 2 distributions are the same.

Asymptotic significances (2-sided tests) are displayed. The significance level is .05.

Significance values have been adjusted by the Bonferroni correction for multiple tests.

Lampiran 36. Hasil Uji Waktu Melarut

Formula	Ulangan						Rata-rata ± SD
	I	II	III	IV	V	VI	
F1	35	33	39	31	38	35	$35,167 \pm 2,994$
F2	45	46	44	40	45	44	$44,000 \pm 2,098$
F3	55	56	56	56	55	57	$55,833 \pm 0,753$
F4	71	66	73	77	79	76	$73,667 \pm 4,719$

Lampiran 37. Hasil Uji Normalitas Waktu Melarut

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Waktu Melarut	.160	24	.116	.925	24	.074

a. Lilliefors Significance Correction

Lampiran 38. Hasil Uji Homogenitas Waktu Melarut

Test of Homogeneity of Variances				
Waktu Melarut				
Levene Statistic	df1	df2	Sig.	
3.675	3	20		.029

Lampiran 39. Hasil Analisis ANOVA Uji Waktu Melarut

ANOVA					
Waktu Melarut					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	4988.333	3	1662.778	183.732	.000
Within Groups	181.000	20	9.050		
Total	5169.333	23			

Lampiran 40. Hasil Uji Lanjut *Duncan* Waktu Melarut

Waktu Melarut

		Subset for alpha = 0.05			
Formula	N	1	2	3	4
F1	6	35.17			
F2	6		44.00		
F3	6			55.83	
F4	6				73.67
Sig.		1.000	1.000	1.000	1.000

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 6.000.

Lampiran 41. Hasil Uji Persentase Pemanjangan

Uji Persentase Pemanjangan			
Formula	Panjang Awal (cm)	Panjang Akhir (cm)	% Elongation
F1	4	4,9	22,5
F2	4	4,8	20,0
F3	4	4,7	17,5
F4	4	4,5	12,5

Lampiran 42. Perhitungan Uji Persentase Pemanjangan

$$\text{Persen pemanjangan} = \frac{\Delta L}{L_0} \times 100\%$$

Formula 1

$$\begin{aligned}\Delta L &= \text{Panjang akhir} - \text{panjang awal} \\ &= 4,9 \text{ cm} - 4 \text{ cm} \\ &= 0,9 \text{ cm}\end{aligned}$$

$$L_0 = 4 \text{ cm}$$

$$\% \text{ elongation} = \frac{0,9 \text{ cm}}{4 \text{ cm}} \times 100\% = 22,5\%$$

Formula 2

$$\begin{aligned}\Delta L &= \text{Panjang akhir} - \text{panjang awal} \\ &= 4,8 \text{ cm} - 4 \text{ cm} \\ &= 0,8 \text{ cm}\end{aligned}$$

$$L_0 = 4 \text{ cm}$$

$$\% \text{ elongation} = \frac{0,8 \text{ cm}}{4 \text{ cm}} \times 100\% = 20\%$$

Formula 3

$$\begin{aligned}\Delta L &= \text{Panjang akhir} - \text{panjang awal} \\ &= 4,7 \text{ cm} - 4 \text{ cm} \\ &= 0,7 \text{ cm}\end{aligned}$$

$$L_0 = 4 \text{ cm}$$

$$\% \text{ elongation} = \frac{0,7 \text{ cm}}{4 \text{ cm}} \times 100\% = 17,5\%$$

Formula 4

$$\Delta L = \text{Panjang akhir} - \text{panjang awal}$$

$$= 4,5 \text{ cm} - 4 \text{ cm}$$

$$= 0,5 \text{ cm}$$

$$L_0 = 4 \text{ cm}$$

$$\% \text{ elongation} = \frac{0,5 \text{ cm}}{4 \text{ cm}} \times 100\% = 12,5\%$$

Lampiran 43. Lembar Persetujuan Panelis Uji Hedonik**LEMBAR PERSETUJUAN PANELIS UJI HEDONIK**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Usia :

No. Handphone :

Alamat :

Menyatakan bersedia menjadi panelis penelitian dari:

Nama : Bagas Annasta

NPM : 066120146

Judul Penelitian : Formulasi dan Evaluasi Sediaan *Oral Thin Film* Ekstrak Daun Saga Rambat (*Abrus precatorius L.*) dengan Variasi Konsentrasi HPMC

Saya telah mendapat penjelasan dari peneliti mengenai tujuan penelitian ini. Saya mengerti bahwa penelitian ini tidak akan membahayakan diri saya. Identitas dan jawaban yang akan saya berikan akan dijaga kerahasiaannya dan hanya diperlukan sebagai bahan penelitian.

Demikian surat pernyataan ini saya tandatangani secara sadar dan tanpa ada paksaan dari pihak manapun.

Bogor, April 2024

()

Lampiran 44. Kuisioner Uji Hedonik

KUISIONER UJI HEDONIK

FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN *ORAL THIN FILM* EKSTRAK

DAUN SAGA RAMBAT (*Abrus precatorius L.*) DENGAN VARIASI

KONSENTRASI HPMC

Saudara/i diminta ketersediaannya untuk mengisi kuisioner penilaian kesukaan secara sensorik yang meliputi warna, aroma, rasa, dan tekstur dari sediaan *oral thin film* yang akan diberikan. Sediaan ini dibuat menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) sebagai SOP.

Instruksi pengujian:

1. Cobalah sampel satu-persatu;
2. Pada kolom respon, berikanlah penilaian Anda sesuai dengan tingkat kesukaan dengan memberikan tanda *checklist* (✓);

KOLOM RESPON

Nama : _____ Jenis Kelamin : _____
 Usia : _____ Alamat : _____

Parameter Uji	Parameter Penilaian	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3	Sampel 4
Warna	Sangat suka				
	Suka				
	Agak suka				
	Tidak suka				
	Sangat tidak suka				
Aroma	Sangat suka				
	Suka				
	Agak suka				
	Tidak suka				
	Sangat tidak suka				
Rasa	Sangat suka				
	Suka				
	Agak suka				
	Tidak suka				
	Sangat tidak suka				
Tekstur	Sangat suka				
	Suka				
	Agak suka				
	Tidak suka				
	Sangat tidak suka				

Lampiran 45. Hasil Uji Hedonik

No.	Panelis	Usia	Warna			Rasa			Aroma			Tekstur		
			FII	FIII	FIV	FII	FIII	FIV	FII	FIII	FIV	FII	FIII	FIV
1.	Nindi	24	4	4	5	4	4	3	5	5	5	4	4	4
2.	Rio	21	4	3	3	4	4	5	5	4	4	3	3	3
3.	Maya	21	4	4	4	3	2	2	5	5	5	4	4	4
4.	Fikri	21	4	4	4	5	5	5	4	4	4	2	4	2
5.	Ananda	22	4	4	4	1	2	3	2	3	4	2	2	4
6.	Sri	20	5	4	2	4	4	2	4	4	3	5	4	4
7.	Yohanes	24	5	5	5	3	4	4	3	5	5	4	4	4
8.	Puan	22	4	4	4	4	4	4	3	4	5	4	4	4
9.	Dinda	20	4	2	5	4	5	5	5	5	5	4	5	5
10.	Wilden	21	3	3	3	3	4	2	3	3	3	4	4	3
11.	Rotua	23	3	5	5	3	4	4	3	5	5	3	4	4
12.	Syifa H.	20	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	2
13.	Syifa S.	21	5	5	5	3	3	3	4	4	4	5	5	5
14.	Andini	21	4	4	4	3	5	5	5	5	5	4	5	4
15.	Deki	21	5	4	4	3	2	2	4	5	3	4	4	4
16.	Natasya	21	4	4	4	4	3	3	4	4	4	3	3	3
17.	Ilma	20	4	4	4	4	4	1	4	5	5	4	2	1
18.	Meila	21	5	5	5	2	2	2	5	5	5	3	5	5
19.	Deanita	22	2	2	2	4	4	3	4	4	4	2	4	4
20.	Novia	22	5	5	5	4	4	4	5	5	5	4	4	4
21.	Masitoh	22	5	5	5	4	4	4	5	5	5	4	4	4
22.	Futri	24	4	5	5	3	4	4	4	4	3	3	4	5
23.	Julio	20	4	4	3	4	4	3	3	2	2	4	4	3
24.	Tri Mey	21	5	4	5	3	5	3	4	3	3	4	4	4
25.	Putri W.	21	5	3	3	3	4	3	4	4	3	4	3	4
26.	Idul	22	4	4	5	4	3	5	2	2	2	2	2	2
27.	Alyani	22	5	2	4	5	4	5	2	2	2	3	4	4
28.	Adinda	22	3	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	4
29.	Gaizka	21	4	4	4	3	2	2	3	2	2	3	3	3
30.	Fadhlila	23	3	3	3	2	2	2	2	2	1	2	2	2

Lampiran 46. Hasil Score Uji Hedonik

Penilaian	Formula II				Formula III				
	Skala Numerik	f	Mean	%	Skala Numerik	f	Mean	%	
Warna	1	0	4,13	0	1	0	3,90	0	
	2	1		3	2	3		10	
	3	4		13	3	4		13	
	4	15		50	4	16		53	
	5	10		33	5	7		23	
	Total	30		100	Total	30		100	
	Formula IV								
	1	0	4,07	0					
	2	2		7					
	3	5		17					
	4	12		40					
	5	11		37					
	Total	30		100					

Penilaian	Formula II				Formula III				
	Skala Numerik	f	Mean	%	Skala Numerik	f	Mean	%	
Rasa	1	1	3,47	3	1	0	3,60	0	
	2	2		7	2	6		20	
	3	11		37	3	4		13	
	4	14		47	4	16		53	
	5	2		7	5	4		13	
	Total	30		100	Total	30		100	
	Formula IV								
	1	1	3,33	3					
	2	7		23					
	3	9		30					
	4	7		23					
	5	6		20					
	Total	30		100					

Penilaian	Formula II				Formula III				
	Skala Numerik	f	Mean	%	Skala Numerik	f	Mean	%	
Aroma	1	0	3,77	0	1	0	3,90	0	
	2	4		13	2	5		17	
	3	7		23	3	4		13	
	4	11		37	4	10		33	
	5	8		27	5	11		37	
	Total	30		100	Total	30		100	
	Formula IV								
	1	1	3,77	3					
	2	4		13					
	3	7		23					
	4	7		23					
	5	11		37					
	Total	30		100					

Penilaian	Formula II				Formula III				
	Skala Numerik	f	Mean	%	Skala Numerik	f	Mean	%	
Tekstur	1	0	3,47	0	1	0	3,70	0	
	2	5		17	2	4		13	
	3	8		27	3	5		17	
	4	15		50	4	17		57	
	5	2		7	5	4		13	
	Total	30		100	Total	30		100	
	Formula IV								
	1	1	3,60	3					
	2	4		13					
	3	5		17					
	4	16		53					
	5	4		13					
	Total	30		100					

Keterangan:

f = Frekuensi (jumlah panelis)

$mean$ = Rata-rata score

% = Persentase panelis

Lampiran 47. Hasil Uji Normalitas Hedonik

- Warna

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	
Warna	.273	90	.000	.826	90	.000

a. Lilliefors Significance Correction

- Rasa

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	
Rasa	.248	90	.000	.891	90	.000

a. Lilliefors Significance Correction

- Aroma

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	
Aroma	.213	90	.000	.859	90	.000

a. Lilliefors Significance Correction

- Tekstur

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	
Tekstur	.319	90	.000	.842	90	.000

a. Lilliefors Significance Correction

Lampiran 48. Hasil Uji Homogenitas Hedonik

- Warna

Test of Homogeneity of Variances				
Warna	Levene Statistic	df1	df2	Sig.
	.265	2	87	.768

- Rasa

Test of Homogeneity of Variances

Rasa	Levene Statistic	df1	df2	Sig.
	2.066	2	87	.133

- Aroma

Test of Homogeneity of Variances

Aroma	Levene Statistic	df1	df2	Sig.
	.777	2	87	.463

- Tekstur

Test of Homogeneity of Variances

Tekstur	Levene Statistic	df1	df2	Sig.
	.361	2	87	.698

Lampiran 49. Hasil Analisis Kruskal-Wallis Uji Hedonik

- Warna

Test Statistics^{a,b}

Warna	
Chi-Square	1.078
df	2
Asymp. Sig.	.583

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:

Formula

- Rasa

Test Statistics^{a,b}

Rasa	
Chi-Square	1.221
df	2
Asymp. Sig.	.543

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:

Formula

- Aroma

Test Statistics^{a,b}

Aroma	
Chi-Square	.376
df	2
Asymp. Sig.	.829

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:

Formula

- Tekstur

Test Statistics^{a,b}

Tekstur	
Chi-Square	1.321
df	2
Asymp. Sig.	.517

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:

Formula

Lampiran 50. Certificate of Analysis 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 51. Certificate of Analysis PEG 400



Tose Alkamid

Certificate of Analysis

Polyethylene Glycol

PEG 400 ($C_{2n}H_{4n+2}O_n + 1$, $n = 8.2$ to 9.1)

HS Code: 39072090

CAS Number: 25322-68-3

Test	Method	Units	Specification Limits		Results
			Min	Max	
Color	-	-	Colorless		Colorless
Average Molecular Weight	-	g/mol	380	420	381.50
Hydroxyl Value	-	mgKOH/g	267	296	294.1
PH 5% Solution in Water	-		4.5	7.5	6.45
Residue on ignition		% wt.		0.1	0.05
Heavy Metals		ppm		5	<5
Viscosity at 98.9°C		Cst	6.8	8.0	6.81
Water		% wt.		2	0.50
Ethylene Oxide		µg/g		10	8
1,4-Dioxane		µg/g		10	4.7
Ethylene Glycol Diethylene Glycol		% wt.	NMT 0.25% (Total)		0.043

Prepared By:

Certified By:



Office: 2nd floor, No. 2, 8th Alley North Motahareh St., Tehran, Iran
Factory: 3rd Yas, Babaei Ind. zone, Shazand, Arak, Iran



Office tel : +98-21-88741068
Office fax: +98-21-88532383
Factory: +98-86-38233451-2

www.alkamidco.com | info@alkamidco.com

Lampiran 52. Certificate of Analysis Sodium Starch Glycolate



HACCP ISO 9001:2015

Certificate of Compliance
WHO-GMP

Certificate No.: UQ-1106

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

SR. 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 BBC Tower, World Trade Center,
Sayajigunj, Vadodara – 390 005, Gujarat-
India
Tel.No : +91-265-2362982, 2363350,
2361781/82

Factory address:
Survey plot no.373, opp. Ramakaka Deni,
Chhani, Vadodara- 391 704, Gujarat-India.
Tel.No:+ 91-7043777520

Mumbai office:
205, SukhadKrupa, Phirozshah Mehta
Rd., Behind Hi Life
Mall,Santacruz(w),Mumbai-400 054
Tel.no. : +91-22-26000654, +91-
9892417240

UAE office:
PO BOX NO. 932,
Ajman Free zone, Ajman, UAE
Tel No. : +971-551387750, +91-
9987789620

Lampiran 53. Certificate of Analysis 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 6292769 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, ^o	+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, %	≤0.5	Pass
Total Aerobic count,cfu/g	≤250	30
Yeast & moulds,cfu/g	≤50	10 L.H
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°C.	
Conclusion	The quality in conformity with the E-955/USP 36 / FCC 8	
Inspector: Tangxianghui	Checked: Chenhao	Approved: Phili Wang



Lampiran 54. Certificate of Analysis Peppermint Oil

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	:	ARVENSISS PEPPERMINT OIL
Cust. Code	:	PEPPERMINT OIL
Botanical Name	:	<i>Mentha arvensis</i>
Product Code	:	160020
Batch Number	:	191025/177271
Appearance	:	Clear Liquid
Color	:	Colorless
Odor	:	Characteristic Odor of Natural Menthol with invisible impurity
Country Origin	:	China
Production Date	:	October 25, 2019
Shelf Life	:	24 Months in fully sealed containers
Quantity of Purchased	:	1 Kg
Packaging	:	1 Bottle @1 Kg

Technical Analysis:

Test Item	Specification	Result
Density (@20°C)	0.8957 - 0.9261	0.9109
Specific Gravity (@20°C)	0.8973 - 0.9277	0.9125
Refractive Index (@20°C)	1.4273 - 1.4577	1.4557
Optical Rotation (@20°C)	-24 - (-15)	-19.30
Total Menthol Content	Min. 50%	52.26 %
Solubility	Soluble in Alcohol 70%, Insoluble in Water	Conform

Storage Condition : Store unopened containers with temperature between 10°C to 25°C

This document has been electronically produced and does not require any signature

Standard ISO 22000 : 2005



Lampiran 55. Dokumentasi Penelitian