

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Apel Manalagi (*Pyrus malus var. sylvestris L*)

1. Morfologi

Tanaman apel manalagi merupakan tanaman yang tumbuh pada dataran tinggi atau subtropis untuk saat ini memiliki peluang yang baik untuk dikembangkan. Morfologi buah apel manalagi yaitu mempunyai akar, batang, daun, bunga, dan buah. Akar buah apel bebentuk tegak lurus menuju kedalam tanah dan akar tunggang yang memiliki fungsi sebagai penyerap unsur hara serta dapat menyokong tanaman tersebut.

Batang buah apel merupakan batang kayu yang kokoh dan sangat kuat, seta mempunyai kulit yang tebal dengan warna coklat hingga kuning dan ke abu-abuan. Kriteria buah apel manalagi mungil atau oval, diameter buah 4-7 cm dan berat buah 75-160 gram per buah, berwarna hijau kekuningan, daging buah berwarna kuning keputihan, kadar air 84,05%, pada ujung biji tumpul dan berbentuk bulat dan berwarna coklat tua setelah matang secara merata buah akan mengkilap serta halus pada permukaan buahnya (Pendapatan *et al.*, 2018). Menurut Septian (2020) klasifikasi tanaman buah apel sebagai berikut :

Divisio	: <i>Spematophyta</i>
Sub Divisio	: <i>Angiospermae</i>
Klas	: <i>Dicotyledonae</i>
Ordo	: <i>Rosales</i>
Famili	: <i>Rosaceae</i>
Genus	: <i>Malus</i>
Spesies	: <i>Pyrus malus var. sylvestris L.</i>



Gambar 1. Buah apel manalagi (*Pyrus malus var. sylvestris L*) (Khoiroh *et al.*, 2018).

2. Nama latin buah apel manalagi

- Nama ilmiah : *Pyrus malus var. sylvestris L*
 Nama daerah : Apel manalagi didaerah dikenal sebagai apel malang (Jawa) apel hijau (Kalimantan), apel batu (Sumatera).
 Nama asing : Apple (Inggris) tanaman apel manalagi berasal dari Asia tengah dan bekembang sampai ke Eropa hingga Inggris dalam bahasa asing disebut sebagai Apple sebab bentuknya seperti apel pada umumnya namun memiliki rasa yang khas (Nur, 2015).

3. Kandungan kimia buah apel manalagi

Penelitian sebelumnya mengatakan bahwa esktrak buah apel manalagi (*Pyrus malus var. sylvestris L*) berkhasiat sebagai pencegah karies gigi. Kandungan kimia buah apel manalagi yaitu polifenol, alkaloid, tannin, saponin dan flavonoid. Komponen utama yang terdapat pada buah apel manalagi adalah senyawa polifenol.

3.1. Flavonoid. Flavonoid adalah senyawa yang pada umumnya banyak ditemui pada tumbuhan hijau contohnya buah apel manalagi (Cempaka *et al.*, 2017). Flavonoid memiliki sifat yaitu lipofilik karena memiliki kemampuan dalam mengganggu aktivitas peptidoglikan transpeptidase sehingga mengganggu pembentukan dinding sel dan tidak dapat menahan osmolaritas internal hingga 5-20 atmosfer, pemecahan sel pada tekanan ini dapat membuat dinding sel menjadi rusak dikarenakan terlepasnya sel bakteri seperti nukleotida, asam nukleat yang berasal dari sitoplasma yang dilisiskan (Rosidah *et al.*, 2014). Flavonoid memiliki aktivitas seperti antiinflamasi, antioksidan, antimutagenik, antibakteri serta sifat antikarsinogenik. Flavonoid di alam bebas digunakan untuk pertumbuhan dan pertahanan plak (Khoirunnisa & Sumiwi, 2019).

3.2. Tanin. Senyawa tannin dalam apel memiliki kandungan konsentrasi yang tinggi serta memiliki kemampuan dalam pencegahan pada kerusakan gigi yang diakibatkan adanya penumpukan plak (Dita, 2018). Mekanisme antibakteri senyawa tannin adalah melisiskan sel porphyromonas gingivalis hal ini diakibatkan oleh tannin yang mempunyai target dinding sel pada polipeptida hingga terjadi pembentukan pada dinding sel menjadi tidak utuh atau tidak sempurna selanjutnya sel bakteri akan mengalami kematian (Sapara & Waworuntu, 2016).

3.3. Saponin. Senyawa saponin memiliki aktivitas sebagai antibakteri yaitu dengan mendenaturasi protein, hal ini disebabkan oleh kemiripan zat aktif pada permukaan saponin dengan deterjen yaitu dengan berkurangnya tegangan permukaan dinding sel pada bakteri serta membran sel bakteri pada permeabilitas dirusak (Sudarmi *et al.*, 2017).

3.4. Alkaloid. Senyawa alkaloid mempunyai aktivitas sebagai antibakteri yaitu dengan pembentukan komponen sel bakteri pada peptidoglikan diganggu hingga menyebabkan tidak terbentuknya sel dengan sempurna serta mengakibatkan sel menjadi mati, alkaloid dapat digunakan sebagai interkelator DNA dan sel bakteri pada topoisomerase dapat menghambat enzim (Hasanah & Gultom, 2020).

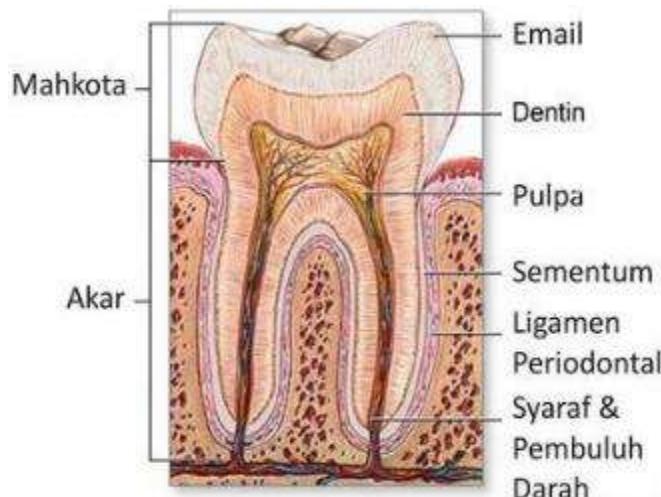
3.5. Polifenol. Senyawa polifenol umumnya merupakan bahan aktif yang biasa ditemukan pada tumbuhan, ditandai dengan adanya cincin aromatik yang membawa banyak ion hydrogen (Proklamasiningsih *et al.*, 2019). Mekanisme antibakteri senyawa polifenol adalah bertindak sebagai racun pada protoplasma, menghancurkan serta dapat menembus dinding sel, dan dapat terjadi pengendapan protein sel bakteri. Polifenol dapat mendenaturasi protein, merusak sel, menyebabkan kebocoran sel dan menonaktifkan enzim pada konsentrasi rendah sehingga menyebabkan kerusakan sel pada bakteri (Rosidah *et al.*, 2014).

Tabel 1. Kandungan gizi apel manalagi per 100 g (Sumber : Sa'adah dan Estiasih, 2015)

Kandungan gizi	Jumlah
Total gula	8,29 g
Kadar asam	0,32 g
Glukosa	3,72 g
Fruktosa	4,5 g
Sukrosa	4,54 g
Gula/asam	42,56 g
pH	4,62
Vitamin C	6,60 mg
Gula preduksi	6,96 g
Aktivitas antioksidan	6,53 g
Total padatan terlarut	17,10 Brix

B. Gigi

1. Struktur gigi



Gambar 2. Struktur gigi (Kurniawan, 2012).

Pada gigi mempunyai mahkota yaitu bagian dari gusi atas dan bagian akar yaitu gusi yang tertanam dibagian dalam serta pemisah diantara keduanya yaitu disebut leher. Mahkota gigi merupakan bagian yang terlihat pada mulut sedangkan pada bagian akar berada didalam rahang yang memiliki fungsi sebagai pelindung atau penjaga agar gigi tetap pada tempatnya (Kurniawan, 2012).

Mahkota pada gigi ditutupi oleh email yang merupakan jaringan keras yang terdapat pada tubuh kemudian dibawah email terdapat dentin yang juga merupakan bagian tepenting atau utama dari gigi. Dentin merupakan jaringan keras namun tidak sekeras email lalu pada bagian tengah terdapat pulpa yang merupakan pusat saraf dan pembuluh darah.

Jaringan yang mengelilingi gigi serta yang melindungi jawbone adalah gusi atau gingiva jaringan ini merupakan jaringan yang sehat melekat pada seputar gigi hingga terasa sangat kuat jika disentuh dan tidak berdarah jika ditekan terlalu keras (Shaimah *et al.*, 2012).

2. Karies gigi

Kerusakan pada gigi merupakan gangguan yang awalnya disebabkan karena adanya kerusakan jaringan oleh karbohidrat jenis glukosa dan sukrosa yang dapat diasamkan oleh bakteri (Listrianah, 2017). Tandanya seperti terjadi kerusakan pada komponen organik dan demineralisasi jaringan keras pada gigi sehingga menyebabkan

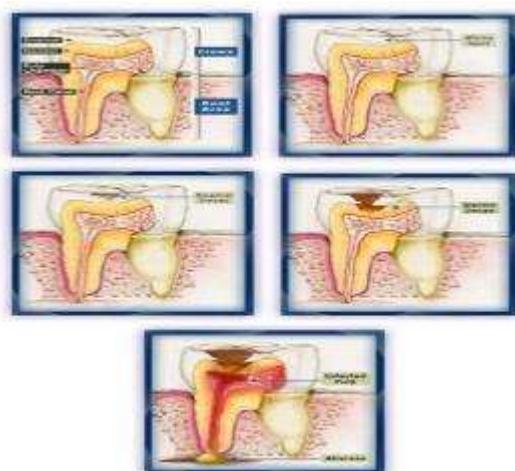
kematian pada pulpa serta invasi bakteri kemudian infeksi menyebar ke jaringan periapeks sehingga mengakibatkan rasa sakit (Tarigan, 2013).

3. Mekanisme tejadinya karies gigi

Karies gigi diawali dengan adanya plak beserta bakteri penyebab karies yang telah terpapar oleh karbohidrat atau gula lalu bakteri ini akan memproduksi asam sehingga pada asam yang dihasilkan akan mulai berikatan dengan substansi pada gigi permukaan luar sehingga mengakibatkan proses demineralisasi email.

Demineralisasi merupakan hilangnya keseluruhan atau sebagian Kristal pada email demineralisasi terjadi disebabkan oleh adanya penurunan pH oleh bakteri kariogenik. Tanda awal tejadinya karies yaitu munculnya bercak putih kemudian demineralisasi akan terjadi secara terus menerus sehingga mengakibatkan kerusakan serta kehancuran pada email gigi yang mengakibatkan gigi menjadi berlubang pada permukaan email gigi (Febrian, 2012).

S.mutans memiliki peranan utama pada proses plak gigi karena bakteri ini dapat memfermentasi karbohidrat menjadi produk asam hingga mengakibatkan ph menjadi menurun dan membentuk serta dapat menyimpan berbagai karbohidrat dari polisakarida intraseluler, polisakarida yang disimpan oleh bakteri ini dapat dipecahkan, jika karbohidrat eksogen berkurang sehingga bakteri ini dapat menghasilkan asam secara terus menerus (Listrianah *et al.*, 2019).



Gambar 3. Mekanisme terjadinya karies pada gigi (Febrian, 2012)

4. Etiologi karies gigi

Pola karies gigi dapat dikenali dari posisi gigi dan permukaan gigi yang mengalami karies. Anak-anak dan orang dewasa memiliki

pola kerusakan gigi yang berbeda karena dipengaruhi oleh usia dan ruam pada gigi. Penyebab utama kerusakan gigi diakibatkan oleh faktor host, mikroorganisme, substrat, dan waktu. Dari beberapa faktor yang terpenting dapat ditentukan dengan faktor lingkungan dan genetik.

Pada faktor genetik lingkungan seluruh penyakit yang memiliki sifat kompleks rentan dipengaruhi (Sherlyta *et al.*, 2017). *S. mutans* memiliki peran utama dalam etiologi karies gigi dikarenakan kemampuannya untuk melekat pada plak di permukaan gigi, karies dapat menyerang siapa saja, muncul pada beberapa permukaan gigi dan menyebar dari email hingga ke daerah gigi bagian dalam, seperti email hingga dentin atau pulpa. Gangguan pada gigi disebabkan oleh air liur, permukaan, mikroba dan bentuk gigi, karbohidrat (Nisa, 2019).

5. Klasifikasi karies gigi

Menurut Tarigan (2017) gigi terbagi menjadi beberapa bagian berdasarkan kedalaman pada kerusakan gigi yaitu sebagai berikut :

5.1. Karies superfisialis. Merupakan kerusakan yang terjadi pada daerah email saja sementara itu pada daerah dentin tidak terjadi kerusakan.

5.2. Karies media. Merupakan kerusakan yang terjadi pada daerah dentin tetapi kerusakan tidak mencapai separuh dari dentin.

5.3. Karies profunda. Merupakan kerusakan yang terjadi pada daerah dentin tetapi telah mencapai lebih dari separuh dentin. Pada karies jenis ini memiliki beberapa golongan stadium yaitu karies profunda stadium I merupakan kerusakan yang terjadi hingga tercapai separuh dari dentin, namun terkadang kerusakan terjadi hingga daerah pulpa tetapi tidak ditemui peradangan pada pulpa, karies profunda stadium II merupakan kerusakan yang dapat ditemukan pada lapisan tipis yang memisahkan pulpa dan karies tetapi sudah terjadi peradangan pada daerah pulpa, karies profunda stadium III merupakan kerusakan pada daerah pulpa yang sudah membuka dan sudah banyak ditemui bermacam-macam peradangan (Gide, 2020).

6. Kerusakan pada gigi

6.1. Gigi berlubang. Merupakan karies yang menyebabkan kerusakan struktur gigi hingga gigi menjadi berlubang yang menjadi penyebab utama yaitu bakteri *S. mutans* yang dapat memfermentasi glukosa dan karbohidrat dalam makanan menjadi asam kemudian asam berlanjut di produksi oleh bakteri sehingga perlahan-lahan struktur gigi dapat dirusak lalu setelah makan karang gigi dan bakteri bekerja selama

20 menit (Pratiwi, 2013). Kemudian bakteri akan memproduksi asam selanjutnya lapisan email gigi dirusak lalu bakteri akan mengikuti asam sehingga lapisan terinfeksi yaitu dentin. Karies gigi biasanya akan terasa sensitif atau terasa sakit dikarenakan pulpa merupakan sel saraf dan tenpat pembuluh darah sehingga akan menyebabkan rasa sakit secara terus-menerus jika tidak diobati

6.2. Karang gigi. Merupakan suatu plak pada gigi yang sudah mengalami kekerasan, biasanya karang gigi yang melekat pada mahkota gigi berwarna kekuningan hingga kecoklatan permukaannya tidak dapat dibersihkan dan keras. Penyebab karang gigi yaitu bakteri *S. mutans* bakteri ini memfermentasi karbohidrat dan glukosa menjadi produk asam dengan melalui proses kombinasi asam, air liur, dan sisasisa makanan ini yang akan membentuk warna substansi kecoklatan atau kuning pada area gigi yang disebut sebagai plak gigi. Plak yang tidak diobati atau dilakukan pemberishan akan menyebabkan gusi berdarah dikarenakan plak akan termineralisasi menjadi kalkulus atau karang gigi yang dapat mengakibatkan gusi menjadi iritasi (Nugroho, 2014).

6.3. Bau mulut. Meupakan kondisi mulut yang tidak dapat dibersihkan hanya dengan tindakan menyikat gigi biasanya bersumber dari daerah hidung dan mulut. Adapun beberapa gejala bau mulut yaitu diantaranya orang lain menjaga jarak saat berkomunikasi, merasa tidak enak pada mulut, mulut menjadi kering atau air liur menjadi lebih kental, penyebab umum yaitu gangguan paru-paru, adanya perkembangan kuman anaerob, adanya infeksi dan pembengkakkan diarea gigi (Nur, 2013).

C. Pasta gigi gel (Toothpaste)

1. Definisi pasta gigi gel

Pasta gigi gel menurut *American Council on Dental Therapeutic* (1970), merupakan bahan-bahan yang dapat dipakai dalam sediaan pada pasta gigi gel untuk membersihkan area-area yang sulit untuk dijangkau. Disarankan untuk menyikat gigi menggunakan pasta gigi sebanyak dua kali sehari (Biomass, 2019).

Pasta gigi gel merupakan bahan-bahan campuran dari bahan abrasif, deterjen, dan bahan tambahan bertujuan untuk tidak merusak bagian belakang gigi dan mulut serta dapat membersihkan area-area seputar gigi. Munculnya busa saat menggosok gigi dapat

membersihkan gigi serta terasa lebih segar dan nyaman. (N. S. Utami, 2019).

Pasta gigi gel merupakan produk non-kosmetik karena mengandung bahan aktif untuk mencapai efek yang diinginkan. Pasta gigi gel mengandung bahan alami dan sintetis. Dalam penelitian ini zat aktif yang dipakai dalam sediaan pasta gigi gel yang terkandung dalam ekstrak buah apel manalagi memiliki manfaat utama untuk mengurangi plak, membersihkan sisa makanan dan permukaan gigi, menyegarkan bau mulut, dan efek terapeutik. Ini bertujuan untuk merawat gigi sensitif dan mengurangi penumpukan plak. Dapat digunakan sebagai pemutih gigi, sebagai pelindung gigi (Kurniawan, 2012).

Tabel 2. Syarat mutu pasta gigi (SNI 12-3524-1995).

No	Jenis uji	Satuan	Syarat
1.	Sukrosa/ karbohidrat lain yang dapat terfermentasi	-	Negatif
2.	pH	-	4,5-10,5
3.	Cemaran logam Pb Hg As	Ppm Ppm Ppm	Maksimal 5,0 Maksimal 0,02 Maksimal 2,0
4.	Campuran mikroba Angka lempeng total E.coli	-	<10 ⁵ Negatif
5.	Zat pengawet		Sesuai dengan yang diizinkan departemen kesehatan
6.	Formaldehyda maks. Sebagai formaldehyda bebas	%	0,1
7.	Flour bebas	Ppm	800-1500
8.	Zat warna	-	Sesuai dengan yang diizinkan departemen kesehatan
9.	Organoleptik		Harus lembut, homogen, tidak terlihat adanya gelembung udara serta gumpalan, dan tidak ada partikel yang terpisah
10.	Benda asing	-	Tidak tampak

2. Karakteristik pasta gigi gel

Karakteristik pada pasta gigi gel atau toothpaste memiliki karakteristik yang ideal seperti rasa, pembentukan busa, penampilan, konsisten, kemampuan menggosok, stabilitas dan keamanan. Selain itu dapat membersihkan permukaan gigi dan bau mulut (Sidoretno & Nasution, 2020). Sifat utama dari formulasi pasta gigi gel adalah

konsistensi, penampilan, pembentukan busa, rasa, abrasivitas, keamanan serta stabilitas.

3. Pasta gigi gel

Gigi selama masa pakainya harus stabil, tidak boleh terpisah, viskositas sediaan pas gigi harus terjaga, pH harus terjaga. Sebuah pasta gigi gel harus aman dan tidak boleh bersifat toxic. Penampilan pasta gigi gel halus, mengkilap, terbebas dari gelombang udara, seragam, memiliki rasa dan warna yang menarik, serta memberikan rasa segar di mulut. Pasta gigi gel memiliki keuntungan yaitu dapat mengurangi akumulasi plak bakteri untuk mengurangi kekerasan pada permukaan gigi (Setiawan, 2020). Pasta merupakan salah satu bentuk formulasi yang diberikan secara oral dan topikal. Komponen utama pasta terdiri dari abrasive, humektan, pemanis, pengawet, aquadest, surfaktan.

4. Kandungan pasta gigi gel

Pasta gigi gel memiliki kandungan yang tersusun oleh beberapa kandungan senyawa aktif, masing-masing pasta gigi memiliki formula yang berbeda-beda yang biasanya dibuat dari beberapa kombinasi dari senyawa atau komponen yang dirancang untuk mendukung kebersihan pada permukaan gigi. Adapun bahan yang digunakan dalam membuat pasta gigi gel yaitu bahan abrasif yang dipengaruhi oleh bentuk, ukuran, serta kekerasan dari bahan tersebut, umumnya konsentrasi abrasif sebagai penggosok yaitu 10-50%.

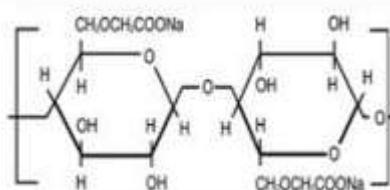
Selanjutnya bahan yang digunakan dalam pembuatan pasta gigi gel yaitu deterjen yang digunakan sebagai agen pembusa dalam sediaan pasta gigi gel untuk membersihkan kotoran dengan mengurangi tegangan permukaan, deterjen sebagai pembusa biasanya menggunakan konsentrasi 0,5-2,0%. Humektan digunakan dalam pembersih gigi sebagai pelican serta dapat mencegah pengeringan konsentrasi yang digunakan yaitu 20-40% untuk sediaan pasta gigi gel dapat digunakan hingga 80%.

Pembentuk gel pada umumnya digunakan sebagai pengikat atau gelling agent dalam pasta gigi gel. Penambah rasa sangat disukai karena memiliki tampilan menarik dan meninggalkan sensasi segar dimulut. Bahan tambahan lain umumnya digunakan pengawet karena memiliki fungsi sebagai pencegahan pertumbuhan mikroba dalam sediaan pasta gigi gel (Dea, 2013).

D. Monografi bahan

1. Natrium karboksimetil selulsa (CMC-Na)

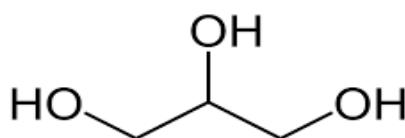
Carboxymethylcellulose sodium merupakan garam natrium polikarboksimetil dari turunan selulosa, pemerian CMC-Na yaitu granul atau serbuk yang memiliki warna putih hingga cream, memiliki sifat higroskopis. Kelarutan CMC-Na yaitu tidak mudah larut dalam etanol dan mudah larut dalam air, eter, dan pelaut organik lain. Carboxymethylcellulose sodium banyak dipakai dalam sediaan oral, formulasi farmasi topikal, dan kosmetik, Konsentrasi yang umumnya digunakan pada gel atau pasta yaitu pada rentang 3-6% (Rowe *et al.*, 2009).



Gambar 4. Rumus struktur natrium lauryl sulfat (Rowe *et al.*, 2009).

2. Gliserin

Gliserin memiliki berat molekul 92,09 dan berat molekul $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$. Gliserin adalah cairan seperti sirup bening, tidak memiliki warna dan manis, memiliki bau khas lemah seperti tidak enak dan tajam. Larutan netral litoma bersifat higroskopis dan larut dalam air dan etanol serta tidak larut dengan kloroform, eter, minyak lemak serta minyak atsiri (Kemenkes RI, 2020). Gliserin dipakai dalam beberapa macam formulasi yaitu sediaan oral, telinga, oftalmologi, topikal dan parenteral. Peran gliserin pada formulasi sebagai co-pelarut dan emolien kurang dari 30%, pelembab kurang dari 30%, pelarut, pelarut, pemanis, tonik dan *plasticizer* (Rowe *et al.*, 2009).

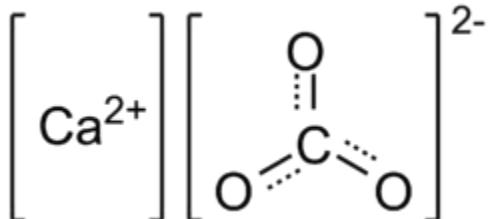


Gambar 5. Rumus struktur gliserin (Kemenkes RI, 2020).

3. Kalsium karbonat

Kalsium karbonat memiliki berat molekul 100,09 dan rumus molekul CaCO_3 , hablur, putih, stabil diudara, tidak memiliki bau dan

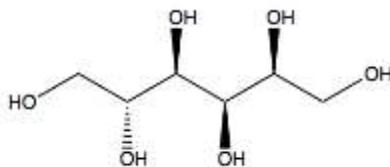
rasa. Kelarutan kalsium karbonat yaitu dapat larut dalam asam nitrat, asam asetat, dan asam klorida tetapi tidak larut dalam etanol dan air. Pada umumnya kalsium karbonat dapat digunakan sebagai formulasi dan tidak menyebabkan toksin (Rowe *et al.*, 2009).



Gambar 6. Rumus struktur kalsium karbonat (Rowe *et al.*, 2009).

4. Sorbitol

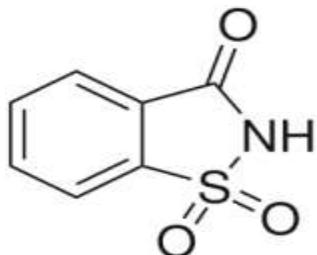
Sorbitol memiliki berat molekul 182,17 dan rumus molekul C₆H₁₄O₆, hampir tidak berwarna atau putih, kristal, mudah larut dalam air, serta sukar agak larut dalam methanol, etanol, serta dalam asam asetat. Pada umumnya sorbitol banyak digunakan pada formulasi eksipien (Rowe *et al.*, 2009).



Gambar 7. Rumus struktur sorbitol (Rowe *et al.*, 2009).

5. Natrium sakarin

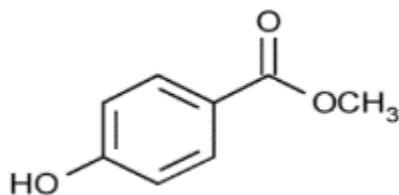
Natrium sakarin mempunyai berat molekul 205,14 dan rumus molekul C₇H₄NNaO₃S, memiliki intens rasa manis, bubuk kristal, mudah larut dalam air serta sukar larut pada etanol. Sakarin merupakan zat pemanis yang umumnya digunakan dalam sediaan farmasi sebagai formulasi pasta, obat-obatan, suspensi, dan gel (Rowe *et al.*, 2009).



Gambar 8. Rumus struktur natrium sakarin (Rowe *et al.*, 2009).

6. Metil paraben

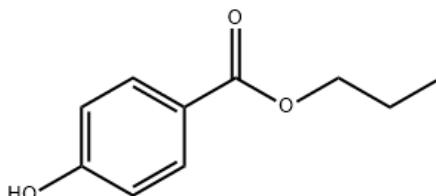
Natrium benzoat memiliki berat molekul 152,15 dan rumus molekul C8H8O3, kristal kecil tidak memiliki warna, berbentuk bubuk kristal putih dan tidak memiliki bau. Metilparaben memiliki kelarutan seperti kurang dapat melarut dalam benzena, karbon tetraklorida, air, etanol, eter serta larut dalam 60 bagian gliserin panas dan dalam 40 bagian minyak lemak panas (Kemenkes RI, 2020). Methylparaben umumnya digunakan dalam kosmetik, makanan dan pengawet (Rowe *et al.*, 2009).



Gambar 9. Rumus struktur Metil paraben (Kemenkes RI, 2020).

7. Propil paraben

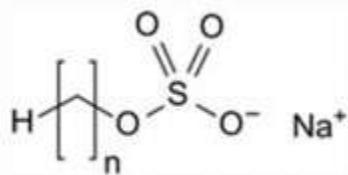
Propil paraben mempunyai berat molekul 180.20 dan rumus molekul C10H12O3, kristal putih, tidak memiliki bau, bubuk hambar. Kelarutan propil paraben yaitu dapat larut dalam aseton, etil, eter, etanol, serta pelarut organik yang lain (Rowe *et al.*, 2009).



Gambar 10. Rumus struktur propil paraben (Rowe *et al.*, 2009).

8. Natrium lauryl sulfat

Natrium lauril sulfat memiliki rumus empiris CH₃(CH₂)₁₀CH₂OSO₃Na, natrium lauril sulfat merupakan campuran natrium alkil sulfat, berbentuk kristal kecil berwarna putih atau kuning pucat dengan bau yang khas. Sodium lauryl sulfate Mudah larut dalam air. Berbentuk larutan yang berwarna putih susu (Kemenkes RI, 2020). Dapat digunakan dalam resep berbagai obat dan kosmetik parenteral. Dapat dipakai dalam beberapa macam formulasi farmasi seperti nonparenteral dan kosmetik (Rowe *et al.*, 2009).



Gambar 11. Rumus struktur natrium lauryl sulfat (Rowe et al., 2009).

9. Akuades

Air mempunyai berat molekul 18,02 dengan rumus molekul yaitu H₂O. Air murni adalah air yang telah di murnikan melalui proses penyulingan yang telah memenuhi persyaratan air minum, cara memurnikan air yaitu dilakukan dengan penyulingan, pertukaran ion, osmosis balik, atau cara lain yang sesua, tidak terkandung bahan aditif lainnya, cairan bening, tidak berwarna, tidak berbau (Kemenkes RI, 2020).

E. Simplisia

1. Definisi simplisia

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia mendefinisikan simplisia sebagai bahan alami yang dimanfaatkan untuk obat-obatan namun pada umumnya tidak diolah dalam bentuk bahan kering, kecuali dinyatakan lain (Ulfa, 2021).

Simplisia nabati merupakan tumbuhan eksudat atau merupakan tumbuhan yang merupakan isi sel dengan spontan keluar dari dalam isi sel dengan cara pemisahan pada tumbuhan, dan tidak berupa senyawa kimia murni. Simplisia mineral atau pelikan merupakan simplisia yang belum berbentuk zat kimia murni dan belum diolah (Lully, 2016).

2. Pembuatan simplisia

2.1 Pengumpulan bahan baku. Langkah awal yang dilakukan yaitu dengan memilih bagian dari tanaman yang dibutuhkan. Buah yang dipakai pada umumnya merupakan buah tua memiliki warna hijau kekuningan dipilih apel tua karena pada buah tua diketahui sudah terkandung senyawa lain yang memiliki peran pada reaksi oksidasi sebagai barrier utama adalah flavonoid. Pada penelitian devy (2013) mengatakan bahwa pada buah yang muda kandungan flavonoid yang tedapat pada buah masih terbilang cukup rendah, dengan semakin tua buahnya maka semakin lengkap komponen senyawa yang terkandung dimana proses pertumbuhan terjadi secara sempurna atau optimal (Restenti *et al.*, 2019).

2.2 Sortasi basah. Dilakukan dengan memisahkan bagian tanaman dari cemaran benda asing yang terdapat pada tanaman untuk mengurangi cemaran mikroba.

2.3 Pencucian. Langkah awal pencucian dilakukan dengan menggunakan air mengalir yang bersih untuk menghilangkan pengotor tetapi tidak menghilangkan zat berkhasiat simplisia tersebut (Krisyanella *et al.*, 2013).

2.4 Perajangan. Dilakukan dengan tanaman yang telah dicuci bersih kemudian dijemur selama 1 hari dalam keadaan utuh agar memudahkan proses pembuatan pada simplisia selanjutnya.

2.5 Pengeringan. Dilakukan untuk bahan yang dalam jangka panjang dapat tahan untuk disimpan serta tidak mudah mengalami kerusakan (Syafrida *et al.*, 2018). Proses pengeringan dapat menurunkan kadar air dengan suhu 30°C-90°C dengan suhu terbaik yaitu 60°C. Dalam proses pengeringan jika suhu sangat tinggi akan mengakibatkan hilangnya komponen zat aktif pada kandungan yang terdapat pada simplisia serta akan terjadi penguapan yang semakin cepat sehingga kandungan air didalam bahan akan semakin rendah yang akan menyebabkan case hardening yaitu proses pengeringan tidak merata sehingga bahan yang dikeringkan tidak kering sempurna, sedangkan jika pada proses pengeringan suhu terlalu rendah akan mengakibatkan waktu proses pengeringan menjadi lama (Asrawaty & If'all, 2018).

2.6 Sortasi kering. Dilakukan agar tanaman bebas dari partikel pengotor lainnya

2.7 Penyimpanan. Dilakukan dengan disimpan didalam wadah yang kering dan bersih sehingga mutu simplisia dapat terjaga dengan baik

3. Pelarut

Ekstraksi dalam pelarut dapat dibedakan menjadi 2 yaitu polar dan non polar, sifat kepolaran dari suatu pelarut dapat dipengaruhi oleh nilai konstanta dielektriknya yaitu semakin tinggi nilainya maka pelarut tersebut akan bersifat semakin polar dan begitu juga sebaliknya (Verdiana *et al.*, 2018).

Menurut Farmakope Indonesia terdapat 3 jenis *solvent* yang digunakan dalam ekstraksi yaitu air, etanol, etanol-air, atau eter. Campuran etanol-air digunakan sebagai *solvent* untuk menyari simplisia buah apel manalagi dalam penelitian ini, pemilihan etanol

sebagai solvent karena bersifat non toxic, mempunyai absorpsi yang baik, mikroba tidak berkembang pada kadar 20% ke atas, selektif, dan titik didih cukup rendah (Depkes, 1986).

Etanol 70% pada penelitian ini digunakan sebagai penyari atau pelarut karena merupakan pelarut polar yang dapat digunakan dalam mengekstraksi senyawa fenolik seperti flavonoid yang akan mudah terlarut dalam jumlah banyak selain itu lebih selektif, tidak beracun, tidak berbahaya, titik didihnya rendah, dan memiliki absorpsi yang baik (Bruno, 2019). Menurut (Pertiwi *et al.*, 2017). Pada penelitian yang telah dilakukan menggunakan apel manalagi dengan pelarut etanol 70% didapatkan hasil rendemen sebesar 30,74.

F. Ekstraksi

1. Ekstraksi

Ekstraksi merupakan proses mengekstraksi suatu zat yang mengandung pelarut terpilih dari simplisia kering untuk mendapatkan zat yang diinginkan, dapat terlarut didalamnya (Kiswandono, 2017). Ekstraksi dilakukan untuk mendapatkan senyawa-senyawa yang terdapat dalam simplisia yang terlarut dalam suatu pelarut. Ada beberapa metode yang digunakan untuk ekstraksi agar dapat mengetahui rendemen yang akan dihasilkan yaitu ekstraksi dengan cara dingin yaitu perkolasi, sokletasi, maserasi dan cara panas yaitu dengan cara refluks (Abadi, 2013).

2. Metode ekstraksi

2.1 Maserasi. Merupakan proses dengan melakukan perendaman simplisia dengan cairan penyari, maserasi biasanya menggunakan 10 bagian simplisia kedalam bejana yang selanjutnya menambahkan 75 bagian penyari kemudian ditutup rapat dan ditunggu selama 3 hari (Abadi, 2013).

2.2 Perkolasi. Perkolasi merupakan proses ekstraksi yang harus dengan pelarut baru sampai didapatkan ekstrak yang diinginkan maka pada ekstraksi ini selalu membutuhkan pelarut dalam jumlah yang besar (Kemenkes RI, 2017).

2.3 Refluks. Refluks merupakan proses ekstraksi yang harus dengan pelarut dengan titik didih selama jangka waktu tertentu dan kemudian didinginkan kembali dalam pelarut dalam jumlah terbatas dengan laju yang relatif konstan. Kelemahan dari metode ini adalah tidak tahan terhadap pemanasan (Kemenkes RI, 2017).

2.4 Soxhletasi. Merupakan proses bahan yang tahan terhadap pemanasan, cara melakukan penyarian yaitu dengan memasukkan bahan kedalam kantong ekstraksi pada alat ekstraksi bekerja secara kontinyu dan dengan pelarut yang konstan (Triesty & Mahfud, 2017).

2.5 Destilasi. Merupakan proses merendam bahan kedalam penyari pada labu alas bulat dilengkapi oleh kondensor kemudian dipanaskan larutan penyari sampai mendidih dan uap yang keluar menguap lalu akan terembunkan oleh pendingin lalu akan turun untuk menyari zat aktif simplisia

2.6 Infus. Infusa adalah suatu metode penyarian yang dapat digunakan untuk senyawa yang dapat larut dalam air dengan menyaring kandungan senyawa aktif (Mayang *et al.*, 2021). Ekstraksi digunakan air sebagai pelarut dengan suhu 96-98°C selama 15-20 menit. Metode ini umumnya digunakan untuk bahan-bahan atau simplisia yang larut dalam air (Depkes RI, 2007).

G. Bakteri Uji (*Streptococcus mutans* ATCC 25175)

1. Morfologi

S.mutans merupakan bakteri gram positif (+), tidak bergerak (immobile) dengan diameter $12\mu\text{m}$. Berbentuk oval atau lonjong, tertata dalam rantai dan tidak terbentuk spora. Bakteri *S.mutans* dapat hidup atau tumbuh dengan optimal pada suhu sekitar 180 °C hingga 40 °C (Erlyn, 2016). *S. mutans* mendiami daerah yang kaya sukrosa dan dapat menciptakan permukaan asam dengan menurunkan pH. *S.mutans* pertama kali ditemukan pada tahun 1924 ketika JK Clark mengambil sampel plak. Dari karantina yang dilakukan clark. Clark menginstuksikan bahwa penyebab utama pada karies gigi yaitu bakteri *S. mutans* (Hasibuan *et al.*, 2021). Istilah *S. mutans* digunakan berdasarkan hasil pemeriksaan mikrobiologi dengan pewarnaan Gram. Bakteri ini berbentuk bulat dan berbeda dengan bentuk spesies *Streptococcus* lainnya, sehingga disebut mutans dari *S. mutans* (Moore *et al.*, 2014).



Gambar 12. *Streptococcus mutans* (Sumber: Zelnicek, 2014).

2. Klasifikasi ilmiah *Streptococcus mutans*

Klasifikasi ilmiah *Streptococcus mutans* menurut Zelnicek (2014) sebagai berikut:

Kingdom	: <i>Bacteria</i>
Filum	: <i>Firmicutes</i>
Kelas	: <i>Bacili</i>
Ordo	: <i>Lactobacillales</i>
Famili	: <i>Streptococcaceae</i>
Genus	: <i>Streptococcus</i>
Spesies	: <i>Streptococcus mutans</i>

3. Metode pengujian aktivitas antibakteri

Pada pengujian antibakteri memiliki tujuan yaitu untuk mengetahui atau menentukan konsentrasi dari suatu zat, terdapat dua pengujian yaitu uji difusi dan uji dilusi. Metode difusi adalah suatu pengukuran zona bening pada diameter yang ada pada seputar cakram, pada uji dilusi adalah suatu pengukuran KHM dan KBM (Muslimin, 2019). Menurut pratiwi (2012) dan atikah (2013) metode dilusi dan metode difusi dibagi menjadi tiga metode, antara lain:

3.1 Metode *disc diffusion* atau *Kirby bouer*. Metode ini umumnya dilakukan menggunakan kertas cakram yang telah mengandung bahan antibakteri lalu media agar ditanami oleh bakteri.

3.2 Metode sumuran. Membuat suatu lubang yang diinokulasikan bakteri uji menggunakan lempeng agar lalu zat antimikroba yang akan diuji dilakukan pengisian, lalu tiap lubang yang telah dibuat dilakukan pengisian dengan zat uji. Selanjutnya bakteri uji diinkubasi pada suhu yang sudah dicocokan, kemudian sesudah diinkubasi yaitu mengukur zona hambat yang terbentuk pada seputar lubang. Pengujian antibakteri menggunakan metode sumuran dengan cara menginokulasikan bakteri pada lubang yang telah dibuat pada media, selanjutnya ekstrak dimasukkan kedalam lubang dengan berbagai variasi konsentrasi. Penghambatan bakteri lebih kuat jika ekstrak dimasukkan kedalam beberapa lubang selama 24 jam dengan suhu 37°C. Terjadinya proses osmlaritas pada konsentrasi ekstrak yang diisi pada setiap lubang lebih homogen dan menyeluruh dapat mengakibatkan penghambatan bakteri menjadi lebih besar (Nofita, 2021).

3.3 Metode dilusi cair dan dilusi padat. Prinsip dari kedua metode ini sama, tetapi media yang digunakan berbeda. Metode

pengenceran cair dilakukan dengan menggunakan media cair dan zat antibakteri diencerkan dengan media cair yang telah dimasukkan bakteri uji sebelumnya. Pada larutan antibakteri dengan konsentrasi terendah dan penampakan jernih disebut KHM.

H. Antibakteri

Antibakteri merupakan zat yang dapat membunuh pertumbuhan dan mengganggu bakteri dengan cara mengganggu metabolisme mikroorganisme yang membahayakan (Marbun & Situmorang, 2020). Infeksi menyebabkan bakteri patogen masuk dan dapat berkembang pada jaringan tubuh (Acces, 2021). Terdapat beberapa mekanisme kerja senyawa antibakteri meliputi penghambatan sintesis pembentukan dinding sel, penghambatan kelengkapan permeabilitas dinding sel bakteri, penghambatan aksi enzimatik, dan penghambatan asam nukleat dan komponen sintesis protein (Sitepu & Simanungkalit, 2019).

1. Mekanisme kerja senyawa antibakteri

1.1 Menghambat sintesis pembentukan dinding sel. Proses penghambatan pada dinding sel dengan cara menghambat berlangsungnya pembentukan dinding sel (Maharani, 2012). Penghambatan terjadi karena mukopeptida yang diperlukan pada dinding sel dihambat hingga proses pembentukan dinding sel juga terhambat. Contohnya seperti mekanisme antibakteri pada penisilin.

1.2 Menghambat keutuhan permeabilitas dari dinding sel bakteri. Merupakan pengambatan yang terjadi pada sitoplasma, kerusakan yang terjadi pada sitoplasma mengakibatkan fungsi dari sitoplasma sebagai pertahanan dari bagian tertentu dalam sel serta mengatur aktivitas difusi hilang (Locke *et al.*, 2012).

1.3 Menghambat kerja enzim. Menghambat enzim dapat menyebabkan aktivitas seluler yang terjadi tidak berjalan normal, serta dapat terjadi kematian sel dan dapat menyebabkan terganggunya metabolisme. Contoh obatnya seperti mekanisme antibakteri sulfonamide yang bersaing dengan PABA dan menghalangi sintesis asam folat yang berfungsi dalam sintesis purin dan purimidin (Locke *et al.*, 2012).

1.4 Menghambat sintesis DNA dan RNA. Penghambatan mengakibatkan rusaknya sel karena tidak adanya bahan baku yang dibutuhkan untuk membuat dinding sel (Maharani, 2012).

1.5 Pengubah molekul protein dan asam nukleat. Sifat antibakteri adalah memodifikasi molekul asam nukleat serta protein hingga sel rusak secara permanen oleh denaturasi asam nukleat dan molekul protein (Locke *et al.*, 2012).

I. Landasan Teori

Karies merupakan suatu proses penyakit yang diakibatkan dengan rusaknya lapisan email pada gigi yang menyebabkan gigi menjadi berlubang (Ayu *et al.*, 2017). Penyebab utamanya yaitu bakteri *S. mutans*, cara terbaik untuk mencegah pertumbuhan *S. mutans* adalah dengan menggunakan senyawa antibakteri yaitu menggunakan buah apel manalagi yang dibuat dengan memformulasikan sediaan pasta gigi gel

Streptococcus mutans adalah bakteri Gram-positif asidogenik. Bakteri ini memiliki enzim glikosiltransferase (GTF) yang dapat mengubah sukrosa saliva menjadi polisakarida ekstraseluler (PSEs) melalui proses glikosilase, polisakarida ekstraseluler ini dapat membentuk suatu matriks didalam plak dimana bakteri dapat melekat sehingga menyebabkan terbentuknya plak pada gigi (Ambarawati & Dyah, 2017a)

Bahan pengikat yang dipakai yaitu CMC-Na karena dapat menghasilkan pasta gigi gel yang mudah dikeluarkan dari wadah atau tube serta kemampuan zat aktif terdispersi baik didalam mulut dan mudah untuk dibilas. CMC-Na adalah pengikat yang mampu menyerap air, bahan pengikat memiliki daya kekentalan yang berbeda dan mempunyai sifat karakteristik (Wahidin *et al.*, 2021).

Menurut penelitian Farista *et al.*, 2021 CMC-Na berfungsi untuk menjaga stabilitas, mencegah pemisahan antara bahan cair atau bahan padat serta agar dapat mempertahankan bentuk sediaan semidolid. CMC Na dalam sediaan pasta gigi gel berfungsi untuk menjaga viskositas atau kepekatan serta menjaga kesetabilan dari sediaan pasta gigi gel tersebut. Variasi konsentrasi CMC-Na pada sediaan pasta gigi gel dapat mempengaruhi mutu fisik.

Penggunaan tumbuhan obat memiliki beberapa keunggulan dibandingkan dengan pengobatan modern yaitu dapat menanam sendiri dihalaman rumah sehingga harga menjadi relatif murah bisa menjadi sangat murah serta cara pengolahannya sederhana. Contohnya dengan pemanfaatan buah apel manalagi sebagai antibakteri. Penelitian perlu

dilakukan untuk mengoptimalkan pemanfaatan buah apel manalagi yang kurang diberdayakan diformulasikan dalam pasta gigi gel yang bermutu baik, aman, dan sehat. Penelitian Paramita (2014) membuktikan bahwa sediaan pasta gigi yang mengandung 20% ekstrak tanaman apel (*Pyrus malus var. sylvestris* L) memiliki aktivitas antibakteri terhadap bakteri *S. mutans* paling baik berdasarkan diameter zona hambat sebesar 21,5 mm.

Menurut penelitian Khoiroh *et al.*, 2018 kandungan zat aktif buah apel manalagi dapat digunakan sebagai antibakteri, aktivitas antibakteri yang telah diteliti dari buah apel telah banyak terbukti memiliki khasiat sebagai antibakteri terhadap *S. mutans*. Ekstrak buah apel manalagi diduga dapat dilakukan formulasi menjadi sediaan pasta gigi gel atau *toothpaste* dengan komponen formula tertentu

Tanaman apel berpeluang untuk dimanfaatkan dalam upaya pencegahan karies gigi dengan cara menambahkan ekstraknya sebagai pencegahan karies gigi dinilai tidak praktis, maka dari itu diperlukan pengemasan dalam bentuk formulasi sediaan pasta gigi gel berguna sebagai antibakteri dan stabil secara fisikokimia. Pasta gigi gel merupakan sediaan semi solid untuk membersihkan dan mengurangi masalah bau mulut beriringan dengan perkembangan zaman pemanfaatan bahan herbal disinyalir dapat menurunkan efek samping untuk penggunanya.

Pada umumnya masyarakat lebih menyukai pasta gigi berupa gel dibanding sediaan pasta karena adanya faktor seperti tampilan yang menarik, dan kenyamanan dalam penggunaan. Basis sediaan pasta gigi gel dipengaruhi sebagian besar oleh komposisi bahan pembentuk gel. Kehadiran bahan tersebut dapat menentukan stabilitas fisik sediaan. *Gelling agent* CMC-Na dalam formulasi pasta gigi dengan bahan alam sebagai zat aktif perlu ditambahkan 1-6% (Hariningsih, 2019).

Penggunaan CMC-Na cenderung dapat meningkatkan viskositas. Pemilihan konsentrasi yang terlalu rendah dapat mempengaruhi viskositas menjadi encer dan dapat mempengaruhi pengujian mutu fisik sediaan. Konsentrasi CMC-Na yang terlalu tinggi dapat mempengaruhi viskositas dimana sediaan akan menjadi lebih kental dan akan berpengaruh terhadap mutu fisik sediaan serta proses pelepasan zat aktif akan terganggu, dengan demikian diperlukan pemilihan konsentrasi yang tepat untuk CMC-Na sebagai bahan pengikat sangat penting

Penelitian yang dilakukan oleh Ria (2017) CMC-Na dipilih karena dapat digunakan sebagai basis berdasarkan sifatnya yang mudah larut dalam pelarut aquades, bersifat non toxic, mempunyai pemerian seperti serbuk halus, warna putih, nyaman digunakan pada rongga mulut, dapat membentuk gel yang mudah terdispersi didalam air membentuk larutan koloid sehingga dalam penggunaanya mudah dicuci dengan air, serta mempunyai pH yang sesuai dengan pasta gigi gel.

Menurut Ahmad (2014) variasi konsentrasi CMC-Na sebagai bahan pengikat dengan berbagai konsentrasi dapat berpengaruh pada nilai viskositas, mutu fisik, stabilitas dan daya antibakteri pada sediaan pasta gigi gel yaitu dengan semakin tinggi konsentrasi bahan pengikat maka semakin tinggi juga nilai viskositasnya, serta aktivitas antibakteri akan semakin menurun dikarenakan kecepatan difusi senyawa antibakteri akan semakin lama. CMC-Na mempunyai sifat visokimia sebagai bahan pengikat sehingga CMC-Na berpengaruh terhadap mutu fisik, viskositas, serta antibakteri pada sediaan pasta gigi gel.

J. Hipotesis

Berdasarkan landasan teori yang ada didalam penelitian ini dapat disusun hipotesis sebagai berikut :

Pertama, ekstrak buah apel manalagi (*Pyrus malus var. sylvestris* L) dapat diformulasikan menjadi sediaan pasta gigi gel yang memiliki mutu fisik dan stabilitas yang baik.

Kedua, formula 1 dengan variasi konsentrasi CMC-Na sebesar 1,5% merupakan formula terbaik.

Ketiga, variasi konsentrasi CMC-Na berpengaruh terhadap aktivitas antibakteri *S.mutans* sediaan pasta gigi gel ekstrak buah apel manalagi.