

107-1

**FORMULASI DAN UJI KEAMANAN SERTA AKTIVITAS  
KRIM PATI BERAS (*AMYLUM ORYZAE*) DAN PATI JAGUNG  
(*AMYLUM MAYDIS*) SEBAGAI TABIR SURYA**

**TESIS**

Karya tulis sebagai salah satu syarat  
untuk memperoleh gelar Magister dari  
Institut Teknologi Bandung

**FITH KHAIRA NURSAL**

**20704012**

**Program Studi Magister Farmasi  
Jalur Pilihan Farmasetika**



**SEKOLAH FARMASI  
INSTITUT TEKNOLOGI BANDUNG  
2006**

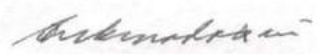
A. 607.1.1

**FORMULASI DAN UJI KEAMANAN SERTA AKTIVITAS  
KRIM PATI BERAS (*AMYLUM ORYZAE*) DAN PATI JAGUNG  
(*AMYLUM MAYDIS*) SEBAGAI TABIR SURYA**

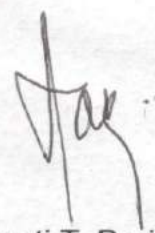
Fith Khaira Nursal  
20704012

Program Studi Magister Farmasi  
Jalur Pilihan Farmasetika  
Sekolah Farmasi Institut Teknologi Bandung

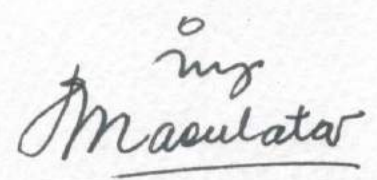
Oktober 2006



Dr. Sukmadjaya Asyarie  
Pembimbing Utama



Dr. Sasanti T. Darijanto, M. S  
Pembimbing Serta



Dr. Maria Immaculata Iwo, M. Si  
Pembimbing Serta

## ABSTRAK

### FORMULASI DAN UJI KEAMANAN SERTA AKTIVITAS KRIM PATI BERAS (*AMYLUM ORYZAE*) DAN PATI JAGUNG (*AMYLUM MAYDIS*) SEBAGAI TABIR SURYA

Fith Khaira Nursal – 20704012

Pati merupakan polimer glukosa yang terdiri dari dua komponen utama yaitu amilosa dan amilopektin, yang terdapat dalam biji, buah dan umbi tanaman. Pati digunakan sebagai pengental makanan dan pengikat dalam sediaan tablet, dan karena ukuran partikelnya yang halus digunakan juga sebagai bedak tabur serta sifat *opaquencya* dapat berfungsi sebagai pelindung kulit terhadap radiasi sinar ultraviolet.

Penelitian ini bertujuan memanfaatkan sifat opaque dan kehalusan ukuran partikel pati beras (*Amylum oryzae*) dan pati jagung (*Amylum maydis*) untuk diformulasi menjadi krim yang berkhasiat tabir surya. Pati beras dan pati jagung ditentukan identitasnya melalui pemeriksaan organoleptik, kadar air, susut pengeringan dan kandungan mikroba menurut Farmakope Indonesia. Formulasi krim diawali dengan orientasi basis kemudian dipilih basis yang stabilitas fisiknya paling baik, selanjutnya dibuat lima formula krim berbeda dengan kandungan pati 5-25 %. Stabilita fisik basis krim dan krim pati ditentukan berdasarkan pemeriksaan organoleptis, homogenitas, pH, viskositas dan uji pemisahan fase selama penyimpanan dengan metode sentrifugasi dan *freeze thaw*. Krim yang memenuhi persyaratan farmasetika ditentukan keamanan penggunaannya melalui uji iritasi pada mata dan kulit kelinci. Aktivitas tabir surya yang ditunjukkan oleh nilai faktor pelindung surya (FPS) ditentukan secara *in vivo* pada mencit Swiss Webster jantan dengan 8-MOP (methoksiporsalen) sebagai penstimulasi fotoaktivasi dan proliferasi melanosit.

Basis yang menunjukkan stabilita fisik paling baik terdiri dari 30% minyak zaitun, 5% setil alkohol dan emulgator yang terdiri dari Tween 80 (1,20%) dan Span 80 (3,80%). Krim dengan kandungan pati beras 10% dan 15%, serta pati jagung 10% dan 15% menunjukkan stabilita fisik yang paling baik. Uji iritasi keempat krim pati menunjukkan bahwa krim tidak mengiritasi kulit maupun mata kelinci dengan nilai indeks iritasi kutan primer maupun skor iritasi okuler = 0. Hasil uji aktivitas tabir surya basis krim memberikan nilai FPS sebesar 1,95-2,44, sedangkan krim yang mengandung pati beras 10% dan 15%, serta pati jagung 10% dan 15 % memberikan nilai FPS 3,05-3,815. Peningkatan konsentrasi pati dalam formula krim tidak meningkatkan aktivitas tabir surya krim tersebut.



Hasil penelitian menunjukkan bahwa krim pati beras 10% dan 15% serta pati jagung 10% dan 15% mempunyai aktivitas yang baik sebagai tabir surya dan aman untuk digunakan pada manusia.

**Kata kunci :** Pati beras, pati jagung, krim, daya iritasi kulit dan mata, faktor pelindung surya (FPS)

## ABSTRACT

### FORMULATION, SAFETY AND ACTIVITY TEST OF RICE STARCH (*AMYLUM ORYZAE*) AND CORN STARCH (*AMYLUM MAYDIS*) CREAMS AS SUNSCREENS

Fith Khaira Nursal – 20704012

Starch is a glucosa polymer consisted of two main compounds i.e amylose and amylopectin, which can be found in some plants organs, such as seed, fruit and tuber. Starch is used as a thickening agent for foods and a binder for tablets, and because of its small particle size and opacity property, starch can be used as dusting powder and to protect skin against ultraviolet radiation.

This research aim is to develop formula of cream containing rice starch (*Amylum oryzae*) and corn starch (*Amylum maydis*) as sunscreen based on its opacity property and particle size. Rice starch and corn starch were characterized based on Farmakope Indonesia for description, moisture and microbe contents, pH and loss on drying. The first step was orientation to select the best base cream formula, then five different formula of cream containing starch at concentration of 5-25 % were prepared. Cream base and starch creams were evaluated for the physical stability including organoleptic identification, homogeneity, pH, viscosity and phase separation test with centrifugate and freeze thaw method during storage. Creams shown a good pharmaceutical performance were tested for its safety by conducting an irritation test on skin and rabbit eyes. Sunscreen activity of the starch creams expressed as a sun protection factor (SPF) number, were evaluated by *in vivo* method on Swiss Webster male mice, using 8-MOP (methoxypsoralen) as stimulator photoactivation and proliferated melanocyte.

Cream base shown good physical stability contained of olive oil 30%, cetyl alcohol 5% and emulgator combination of Tween 80 (1.20%) and Span 80 (3.80%). Cream with rice starch 10% and 15%, corn starch 10% and 15% showed optimal physical stability. Irritation test of the 4 cream showed no irritation on skin and rabbit eyes with a cutaneous primary irritation index or score irritation ocular of 0. Evaluation of sunscreen activity of cream base showed a SPF number of 1.95-2.44, while the rice starch 10% and 15%, and corn starch 10% and 15% creams showed a SPF number of 3.05-3.815. Increasing starch concentration in the cream formula did not increase the sunscreen activity

This study showed that the cream containing rice starch 10% and 15%, and corn starch 10% and 15% provided the sun protection activity and was safe to be used for humans.

**Key words :** Rice starch, corn starch, cream, skin and eyes irritation, sun protection factor (SPF)

## DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK.....	i
PEDOMAN PENGGUNAAN TESIS.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
PENDAHULUAN.....	1
BAB	
1 TINJAUAN PUSTAKA.....	3
1.1 Lapisan Kulit.....	3
1.2 Pengaruh Sinar Matahari terhadap Kulit.....	6
1.3 Sediaan Tabir Surya.....	8
1.4 Pati .....	10
1.5 Faktor Pelindung Surya.....	12
2 METODE PENELITIAN.....	15
3 PERCOBAAN.....	16
3.1 Bahan .....	16
3.2 Alat .....	16
3.3 Hewan Percobaan.....	16
3.4 Karakteristik Pati dan Minyak Zaitun.....	16
3.5 Formula dan Pembuatan Krim.....	16
3.6 Evaluasi Stabilita Fisik Krim.....	17
3.7 Uji Iritasi.....	19
3.8 Penentuan Aktivitas Tabir Surya.....	23
4 HASIL PERCOBAAN DAN BAHASAN.....	24
5 SIMPULAN DAN ALUR PENELITIAN SELANJUTNYA.....	43
5.1 Simpulan.....	43
5.2 Alur Penelitian Selanjutnya .....	43
DAFTAR PUSTAKA.....	44

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1. 1 Sifat Fisika Kimia Pati Beras dan Pati Jagung.....	12
1. 2 Kategori Sediaan Tabir Surya Berdasarkan Nilai FPS .....	14
3. 1 Pedoman Penilaian Eritema dan Udem pada Uji Iritasi Kulit.....	20
3. 2 Pedoman Penilaian Uji Iritasi Okuler.....	22
4. 1 Karakteristik Pati Beras dan Pati Jagung.....	24
4. 2 Karakteristik Minyak Zaitun.....	24
4. 3 Rancangan Formula Basis I.....	24
4. 4 Pemeriksaan Organoleptis Basis I.....	25
4. 5 Perubahan pH dan Viskositas Basis I Selama Penyimpanan pada Suhu Ruang.....	26
4. 6 Rancangan Formula Basis II.....	26
4. 7 Pemeriksaan Organoleptis Basis II.....	27
4. 8 Perubahan pH dan Viskositas Basis II Selama Penyimpanan pada Suhu Ruang.....	27
4. 9 Rancangan Formula Krim Pati Beras dan Pati Jagung.....	28
4.10 Pemeriksaan Organoleptis Krim Pati Beras dan Pati Jagung.....	29
4.11 Perubahan pH dan Viskositas Krim Selama Penyimpanan pada Suhu Ruang.....	30
4.12 Formula Krim Pati Beras dan Pati Jagung yang Terpilih.....	31
4.13 Pemeriksaan Organoleptis Krim Pati Beras dan Pati Jagung Terpilih.....	32
4.14 Ukuran Globul Krim pada Siklus <i>freeze thaw</i> .....	35
4.15 Skor Efek Uji Iritasi Krim yang Diamati pada Kulit Kelinci.....	39
4.16 Skor Efek Uji Iritasi yang Diamati pada Mata Kelinci.....	39
4.17 Dosis Eritema Minimal yang Diperoleh pada Tahap Orientasi.....	40
4.18 Hasil Pengamatan Eritema pada Mencit Setelah Dioles Krim.....	41



## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1.1 Struktur lapisan kulit.....	5
1.2 Spektrum radiasi ultraviolet.....	7
1.3 Penetrasi ultraviolet pada lapisan kulit.....	8
1.4 Struktur molekul pati.....	11
3.1 Pola iritasi pada punggung kelinci.....	20
4.1 Profil pH krim selama penyimpanan pada suhu ruang.....	33
4.2 Profil viskositas krim selama penyimpanan pada suhu ruang.....	34
4.3 Ukuran molekul pati yang terdispersi dalam air dan minyak zaitun.....	37
4.4 Pati beras dan pati jagung dalam sediaan krim.....	38