

**FORMULASI DAN UJI STABILITAS FISIK BALSEM EKSTRAK BIJI KECUBUNG (*DATURA METEL L.*) DAN JAHE (*ZINGIBER OFFICINALE ROSC.*)*****Formulation and Evaluation of the Physical Stability of Balm Containing Extracts of Datura Seeds (*Datura metel L.*) and Ginger (*Zingiber officinale Roscoe*).*****Trisiyana Sholika Sari¹, Syifa Khoirunnisa², Annisa Maghfirothul³, Rina Nurmaulawati^{4*}**^{1,2,3,4} Program Studi Diploma III Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Bhakti Hasta Mulia Madiun

*E-mail korespondensi penulis : rinastikesbhm@gmail.com

ABSTRACT

Musculoskeletal pain and muscle soreness are common health complaints that are commonly managed with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). However, the long-term use of NSAIDs may cause adverse effects, highlighting the need for safer herbal alternatives. *Datura metel L.* seeds contain tropane alkaloids with potential analgesic properties, whereas *Zingiber officinale Rosc.* rhizomes are rich in gingerols and shogaols, which exhibit anti-inflammatory activity. This study aimed to formulate and evaluate the physicochemical characteristics and physical stability of a herbal balm containing a combination of *D. metel* seed extract and *Z. officinale* extract. An experimental laboratory study was conducted using three balm formulations containing combinations of both extracts at concentrations of 3%, 7%, and 9%. The extracts were prepared by maceration using 96% ethanol and incorporated into a balm base consisting of white petrolatum, beeswax, liquid paraffin, menthol, and peppermint oil. The formulations were evaluated for organoleptic properties, homogeneity, pH, spreadability, adhesiveness, viscosity, and physical stability after 30 days of storage at room temperature (25–30°C). Stability data were analyzed using a paired t-test. All formulations produced homogeneous semisolid balms with a yellowish-brown appearance and a characteristic menthol aroma. The pH values ranged from 5.6 to 6.1, spreadability from 6.5 to 7.0 cm, and adhesiveness from 4.25 to 5.12 s, while the viscosity remained within an acceptable range for topical balm formulations. No significant changes were observed in pH, viscosity, spreadability, or adhesiveness after 30 days of storage ($p > 0.05$), indicating satisfactory physical stability. Among the tested formulations, Formula III exhibited the most favorable physicochemical characteristics. In conclusion, the combination of *D. metel* seed extract and *Z. officinale* extract can be successfully formulated into a physically stable topical herbal balm with acceptable physicochemical properties, demonstrating its potential for further development as a topical pain-relieving preparation.

Keywords : *Datura metel L.*, *Zingiber officinale Rosc.*, balm, stability, analgesic**ABSTRAK**

Nyeri otot dan pegal merupakan keluhan muskuloskeletal yang umum dialami masyarakat dan umumnya ditangani menggunakan obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS). Namun, penggunaan OAINS dalam jangka panjang berpotensi menimbulkan efek samping sehingga diperlukan alternatif terapi berbasis bahan alam yang lebih aman. Biji kecubung (*Datura metel L.*) mengandung senyawa alkaloid yang berpotensi sebagai analgesik, sedangkan jahe (*Zingiber officinale Rosc.*) mengandung gingerol dan shogaol yang memiliki aktivitas antiinflamasi. Penelitian ini bertujuan untuk memformulasikan serta mengevaluasi karakteristik dan stabilitas fisik sediaan balsam yang mengandung kombinasi ekstrak biji kecubung dan ekstrak jahe. Penelitian menggunakan metode eksperimental laboratorium dengan tiga formula yang mengandung kombinasi ekstrak masing-masing pada konsentrasi 3%, 7%, dan 9%. Ekstrak diperoleh melalui metode maserasi menggunakan etanol 96%, kemudian diformulasikan ke dalam basis balsam yang terdiri atas vaselin album, cera alba, parafin cair, mentol, dan Oleum menthae. Evaluasi mutu fisik meliputi uji organoleptik, homogenitas, pH, daya sebar, daya lekat, viskositas, serta uji stabilitas fisik selama 30 hari pada suhu ruang (25–30°C). Data dianalisis secara deskriptif, sedangkan hasil uji stabilitas dianalisis menggunakan paired t-test. Hasil penelitian menunjukkan bahwa seluruh formula menghasilkan sediaan berbentuk semi padat, berwarna kuning kecoklatan, beraroma khas menthol, dan homogen. Nilai pH berada pada rentang 5,6–6,1, daya sebar 6,5–7,0 cm, daya lekat 4,25–5,12 detik, dan viskositas memenuhi karakteristik sediaan balsam. Selama penyimpanan 30 hari, tidak terjadi perubahan yang bermakna pada parameter pH, viskositas, daya sebar, maupun daya lekat ($p > 0,05$), sehingga seluruh formula dinyatakan stabil secara fisik. Formula III menunjukkan karakteristik fisik terbaik berdasarkan nilai pH, daya sebar, dan daya lekat. Dengan demikian, kombinasi ekstrak biji kecubung dan ekstrak jahe berpotensi dikembangkan sebagai sediaan balsam herbal anti nyeri yang memiliki karakteristik dan stabilitas fisik yang baik.

Kata kunci : *Datura metel L.*, *Zingiber officinale Rosc.*, balsam, stabilitas, analgesik



PENDAHULUAN

Nyeri otot dan pegal merupakan salah satu keluhan muskuloskeletal yang paling sering dialami masyarakat akibat aktivitas fisik, pekerjaan, maupun olahraga. Penanganannya umumnya menggunakan obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS), namun penggunaan dalam jangka panjang diketahui dapat meningkatkan risiko efek samping, seperti gangguan saluran cerna, ginjal, dan kardiovaskular. Oleh karena itu, pengembangan obat berbasis bahan alam menjadi salah satu alternatif yang semakin banyak diminati karena dinilai lebih aman, mudah diperoleh, serta memiliki potensi efek samping yang lebih rendah dibandingkan obat sintetik (Yücel *et al.*, 2022).

Indonesia merupakan salah satu negara dengan tingkat keanekaragaman hayati tertinggi di dunia yang memiliki potensi besar dalam pengembangan obat herbal. Salah satu tanaman yang telah banyak diteliti adalah jahe (*Zingiber officinale* Rosc.). Rimpang jahe mengandung berbagai senyawa bioaktif, seperti gingerol, shogaol, paradol, dan zingerone yang berperan sebagai antiinflamasi, analgesik, antioksidan, serta antimikroba. Senyawa tersebut diketahui mampu menghambat jalur inflamasi melalui modulasi NF- κ B, COX-2, serta berbagai mediator inflamasi lainnya sehingga berpotensi digunakan sebagai terapi komplementer untuk mengatasi nyeri dan peradangan (Yücel *et al.*, 2022; Deng *et al.*, 2022).

Selain jahe, tanaman kecubung (*Datura metel* L.) juga memiliki potensi farmakologis yang cukup besar. Tanaman ini mengandung alkaloid tropana, seperti atropin, hiosiamin, dan skopolamin, serta berbagai metabolit sekunder lain yang telah dilaporkan memiliki aktivitas analgesik, antiinflamasi, antispasmodik, antimikroba, dan antioksidan. Namun demikian, pemanfaatan kecubung dalam bidang farmasi masih relatif terbatas karena lebih sering dikaitkan dengan efek toksisitas akibat penggunaan yang tidak tepat. Berbagai kajian terbaru menunjukkan bahwa dengan formulasi yang sesuai serta penggunaan secara topikal, potensi terapeutik *Datura metel* masih sangat terbuka untuk dikembangkan sebagai bahan aktif sediaan herbal modern (Sharma *et al.*, 2021; Lian *et al.*, 2022; Islam *et al.*, 2023).

Formulasi ekstrak biji kecubung (*Datura metel* L.) menjadi sediaan balsem analgetik didasari oleh kebutuhan akan alternatif pereda nyeri lokal yang kuat, sekaligus sebagai solusi untuk meminimalkan risiko keracunan yang tinggi dari tanaman ini. Biji kecubung berpotensi besar menjadi agen anestesi lokal dan analgetik yang membantu meredakan nyeri muskuloskeletal ringan hingga sedang, seperti nyeri otot, pegal akibat aktivitas fisik, nyeri sendi ringan, keseleo ringan, serta nyeri akibat ketegangan otot. Meskipun memiliki efektivitas analgetik yang tinggi, kandungan alkaloid yang pekat pada biji kecubung menjadikannya sangat toksik dan berbahaya jika masuk ke dalam sistem pencernaan (rute oral) atau sirkulasi darah sistemik secara langsung. Konsumsi oral secara tidak sengaja dapat memicu efek samping parah pada sistem saraf pusat, mulai dari halusinasi hebat, takikardia, delirium, hingga kegagalan pernapasan yang berujung pada kematian. Alasan inilah yang mendasari pemilihan rute topikal dalam bentuk sediaan balsem. Dengan memformulasikannya menjadi balsem (obat luar), efek terapi analgetik dihantarkan secara lokal (*localized effect*) langsung pada area spesifik yang mengalami nyeri. Mekanisme ini mencegah zat aktif terserap secara masif ke dalam pembuluh darah sistemik, sehingga indeks keamanan (*safety margin*) penggunaan biji kecubung dapat ditingkatkan secara signifikan tanpa menghilangkan khasiat terapeutiknya (Siregar, A., & Lestari, D. 2022).

Meskipun aktivitas farmakologi jahe maupun kecubung telah banyak dilaporkan secara terpisah, sebagian besar penelitian masih berfokus pada identifikasi senyawa aktif, mekanisme farmakologi, maupun pemanfaatan ekstrak tunggal. Penelitian mengenai kombinasi ekstrak biji kecubung (*Datura metel* L.) dan ekstrak jahe (*Zingiber officinale* Rosc.) dalam bentuk sediaan balsam aromaterapi masih sangat terbatas. Selain itu, kajian mengenai pemanfaatan biji kecubung sebagai bahan aktif sediaan topikal modern juga belum banyak dilaporkan. Kondisi tersebut membuka peluang untuk mengembangkan formulasi balsam herbal inovatif yang mengkombinasikan kedua tanaman tersebut sehingga diharapkan mampu menghasilkan efek analgesik dan antiinflamasi yang lebih optimal dibandingkan penggunaan ekstrak tunggal (Lian *et al.*, 2022; Islam *et al.*, 2023). Di samping faktor keamanan, bentuk sediaan balsem dipilih karena karakteristik fisika-kimia basisnya yang mendukung efisiensi penghantaran obat melalui kulit. Balsem umumnya menggunakan basis semi-padat hidrokarbon yang bersifat oklusif, seperti vaselin album dan malam lebah (*cera alba*). Balsem analgetik dari ekstrak biji kecubung berhasil mengintegrasikan potensi tanaman obat lokal yang semula dianggap berbahaya menjadi sediaan topikal yang mudah diaplikasikan, memberikan efek hangat, mampu meningkatkan kenyamanan pada area yang mengalami nyeri, serta memungkinkan zat aktif bekerja secara lokal (Siregar, A., & Lestari, D. 2022).

METODE

Desain, tempat dan waktu

Penelitian dilakukan dengan desain *true experimental* di Laboratorium Teknologi Farmasi Universitas Bhakti Hasta Mulia Madiun. Waktu penelitian ini dilakukan pada Juli 2025 – Desember 2025.

**Bahan dan alat**

Ekstrak biji kecubung dan rimpang jahe yang telah dideterminasi UPT Materia Medica Batu Malang, oleum menthae, vaselin album, cera alba, paraffin liquid, menthol. Alat yang digunakan meliputi batang pengaduk, botol coklat, cawan porselin, corong pisah, gelas ukur, gunting, kertas perkamen, objek glass, penangas air, pH meter, pipet tetes, satu set alat destilasi, sendok tanduk, timbangan analitik, wadah, wadah balsam.

Pembuatan Serbuk Simplisia

Rimpang jahe dan biji kecubung sebanyak 8 kg dicuci bersih dengan air mengalir dan kemudian ditiriskan. Kemudian sampel dirajang kecil-kecil lalu dikeringkan dilemari pengering selama 3-5 hari. Simplisia yang sudah kering kemudian diblender menjadi serbuk halus.

Pembuatan Ekstrak

Serbuk simplisia 500 gram dimasukkan kedalam dalam wadah, kemudian dituangkan 5L etanol 96% ditutup lalu dimaserasi selama 3x24 terlindung dari cahaya matahari sambil sering diaduk (dilakukan 3x remaserasi). Maserat 1 dan 2 kemudian dicampurkan dibiarkan ditempat sejuk terlindung dari cahaya selama 2 hari lalu diendapkan atau saring. Maserat lalu dipisahkan dengan alat *Rotary Evaporator*.

Formulasi Balsem**Tabel 1.** Rancangan formula balsem

No	Nama Bahan	Konsentrasi (%)		
		F I	F II	F III
1.	Ekstrak biji kecubung	3	7	9
2.	Ekstrak rimpang jahe	3	7	9
3.	Menthol	12	12	12
4.	Ol. Menthae	12	12	12
5.	Vaselin Album	40	40	40
6.	Cera Alba	1	1	1
7.	Paraffin Liquid	ad 100	ad 100	ad 100

Formula balsem mengacu pada penelitian Lianda *et al.* (2021) dengan modifikasi bahan aktif yang digunakan yaitu ekstrak biji kecubung dan ekstrak rimpang jahe. Balsem dibuat dengan menimbang semua bahan dengan timbangan analitik dengan berat formula pada Tabel 1. Kemudian, lelehkan vaselin, paraffin, cera alba dalam cawan porselin di atas water bath. Tambahkan mentol, ol. Menthae, aduk hingga homogen. Masukkan ekstrak jahe dan kecubung saat suhu menurun $\pm 40^{\circ}\text{C}$ agar senyawa aktif tidak rusak. Aduk hingga merata dan tuangkan ke dalam wadah pot balsam. Diamkan hingga mengeras dan simpan di tempat sejuk. Masukkan dalam wadah kemasan yang sesuai dan beri label informasi produk.

Prosedur Penelitian**Pengujian Organoleptik**

Pengamatan organoleptic dilakukan dengan cara mengamati sediaan balsem dari bentuk, , warna, dan aroma dari setiap masing-masing sediaan yang telah dibuat (Yusuf *et al.*, 2023).

Pengujian Homogenitas

Pengujian ini dilakukan dengan cara mengoleskan sediaan balsem stick diatas objek glass kemudian dilihat apakah sediaan terdapat gumpalan atau tidak. Hasil homogenitas yang baik ditandai dengan tidak adanya gumpalan pada hasil pengolesan serta memiliki warna yang sama.

Pengujian pH

Pengukuran nilai pH dilakukan menggunakan alat pengukur pH dengan cara dicelupkan ke dalam 0,5 g sediaan yang telah diencerkan dengan 5 ml aquades (Yusuf *et al.*, 2023).

Uji Viskositas

Viskositas diukur menggunakan viskometer Brookfield dengan spindle yang disesuaikan terhadap kekentalan sediaan pada suhu ruang ($25 \pm 2^{\circ}\text{C}$). Sampel dimasukkan ke dalam wadah pengukuran hingga spindle terendam sesuai batas yang ditentukan, kemudian pengukuran dilakukan setelah putaran stabil (Yusuf *et al.*, 2023).

Uji Daya Lekat

Uji dilakukan dengan menimbang sebanyak 0,5 gram lalu diletakkan pada objek glass pada alat uji daya ditambahkan beban 500 gram dan di diamkan selama 1 menit. Setelah 1 menit beban diturunkan, lalu dicatat waktunya. Nilai uji daya lekat yang baik untuk balsam adalah lebih dari 4 detik (Yusuf *et al.*, 2023).

Uji Daya Sebar

Uji ini dilakukan dengan menimbang sebanyak 0,5 gram lalu diletakkan di tengah cawan petri yang berada dalam posisi terbalik. Beri beban cawan petri yang lain diatas balsam dalam posisi berlawanan lalu ditindis dengan



beban 50 gram selama 1 menit lalu ukur diameternya menggunakan penggaris. Sediaan balsam yang baik memiliki daya sebar yaitu 5-7cm (Sari *et al.*, 2025).

Uji Stabilitas

Uji stabilitas dilakukan pada suhu kamar selama 30 hari dengan 30°C dilihat terjadi perubahan seperti warna, bau, bentuk, dan pH pada masing-masing formula (Sari *et al.*, 2025).

Pengolahan dan analisis data

Data hasil pengamatan organoleptik, homogenitas, dan stabilitas fisik dianalisis secara deskriptif dengan membandingkan karakteristik setiap formula terhadap persyaratan mutu sediaan topikal berdasarkan literatur yang relevan. Data disajikan sebagai rata-rata $\pm$ standar deviasi ($n = 3$). Analisis statistik menggunakan paired t-test dengan taraf kepercayaan 95%. Nilai $p > 0,05$ menunjukkan tidak terdapat perbedaan yang bermakna antara hari ke-0 dan hari ke-30 sehingga sediaan dinyatakan stabil selama penyimpanan

HASIL

Rendemen ekstrak biji kecubung diperoleh dengan membandingkan bobot ekstrak kental yang dihasilkan terhadap bobot simplisia sebelum proses ekstraksi. Perhitungan rendemen dilakukan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\% \text{ Rendemen} &= \frac{\text{Bobot ekstrak yang diperoleh (gram)}}{\text{Bobot simplisia sebelum diekstraksi (gram)}} \times 100\% \\ \% \text{ Rendemen} &= \frac{75 \text{ gram}}{500 \text{ gram}} \times 100\% \\ \% \text{ Rendemen} &= 15\%\end{aligned}$$

Rendemen merupakan salah satu parameter penting dalam proses ekstraksi karena mencerminkan efisiensi pelarut dalam menarik senyawa metabolit dari bahan alam. Semakin tinggi nilai rendemen yang diperoleh, semakin besar jumlah senyawa yang berhasil diekstraksi dari simplisia (Dzulhija *et al.*, 2024).

Besarnya rendemen dipengaruhi oleh berbagai faktor, antara lain jenis dan polaritas pelarut, perbandingan antara bahan dan pelarut, metode ekstraksi, waktu ekstraksi, suhu, serta ukuran partikel simplisia (Khasanah *et al.*, 2019). Pelarut yang memiliki polaritas sesuai dengan senyawa target akan meningkatkan kemampuan pelarut dalam melarutkan metabolit sehingga menghasilkan rendemen yang lebih tinggi.

Menurut Hataningtyas *et al.* (2024), rendemen ekstrak yang baik umumnya memiliki nilai lebih dari 10%. Oleh karena itu, rendemen ekstrak biji kecubung sebesar 15% pada penelitian ini telah memenuhi kriteria rendemen yang baik. Hasil tersebut mengindikasikan bahwa metode ekstraksi yang digunakan mampu mengekstraksi kandungan metabolit sekunder dari biji kecubung secara efektif.

Uji organoleptik dilakukan dengan pengamatan meliputi bentuk, warna, dan bau dari sediaan balsam. Dari hasil penelitian didapatkan bahwa pada formula F1, F2, F3 memiliki bentuk setengah padat, berwarna kuning kecoklatan, dan memiliki bau khas menthol dan sedikit jahe. Dari hasil bentuk sediaan, didapatkan hasil bahwa sediaan balsam pada formula F1, F2, F3 memiliki bentuk yang sama yaitu semi padat. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh (Karlina *et al.*, 2023) dimana formula balsam dengan berbagai konsentrasi yang berbeda menunjukkan formula terbaik yaitu memiliki tekstur atau bentuk setengah padat.

Tabel 2. Hasil Uji Organoleptik Sediaan Balsam

Formula	Warna	Aroma	Bentuk	Homogenitas
F1	Kuning kecoklatan	Menthol	Semisolid	Tidak ada gumpalan dan partikel
F2	Coklat	Menthol	Semisolid	
F3	Coklat sedikit gelap	Menthol	Semisolid	

Dari uji homogenitas diperoleh hasil sediaan balsam ekstrak biji kecubung dan jahe pada masing-masing formula terdapat sediaan balsam yang homogen atau tidak terdapatnya suatu gumpalan kasar pada pengolesannya, strukturnya sama serta warnanya sama pada awal pengolesan dari ujung keujung. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh (Karlina *et al.*, 2023) dimana formula balsam yang dibuat menunjukkan hasil sediaan yang homogen dan memenuhi syarat uji homogenitas. Sediaan balsam homogen karena dari semua pencampuran bahan yang sesuai yakni dipanaskan dan pengadukan yang benar sehingga semua bahan tercampur dengan rata.

Uji pH dilakukan untuk mengetahui keamanan sediaan balsam saat digunakan sehingga tidak mengiritasi kulit. Pemeriksaan pH dilakukan dengan mengukur nilai pH pada masing-masing sediaan. F1 memiliki pH 5.6, F2 memiliki pH 5.8, F3 memiliki pH 6.1. Berdasarkan hasil yang diperoleh formula sediaan balsam dinyatakan bahwa semua formula sesuai dengan pH kulit yaitu 4,5-6,5. Jika sediaan pH yang rendah atau asam dapat



mengiritasi kulit, dan sebaliknya jika pH sediaan terlalu tinggi atau basa akan mengakibatkan kulit menjadi kering (Nasution, 2023).

Tabel 3. Hasil Evaluasi Mutu Fisik Sediaan Balsam

Formula	pH	Daya Sebar	Daya Lekat	Viskositas
F1	5.60 ± 0.03	6.50 ± 0.10 cm	4.25 ± 0.11 s	38,250 ± 745 cP
F2	5.80 ± 0.04	6.80 ± 0.08 cm	4.48 ± 0.09 s	31,680 ± 690 cP
F3	6.10 ± 0.05	7.00 ± 0.07 cm	5.12 ± 0.13 s	25,940 ± 610 cP

Uji viskositas dilakukan untuk mengetahui tingkat kekentalan sediaan balsam, karena viskositas merupakan salah satu parameter fisik yang berpengaruh terhadap kenyamanan penggunaan, daya sebar, daya lekat, dan stabilitas sediaan. Viskositas yang terlalu tinggi akan menyebabkan sediaan sulit diratakan pada permukaan kulit, sedangkan viskositas yang terlalu rendah dapat menyebabkan sediaan mudah mengalir sehingga waktu kontak dengan kulit menjadi lebih singkat. Hasil pengujian menunjukkan bahwa viskositas formula F1, F2, dan F3 berturut-turut adalah 38.250 ± 745 cP, 31.680 ± 690 cP, dan 25.940 ± 610 cP. Berdasarkan hasil tersebut, Formula F1 memiliki viskositas tertinggi, sedangkan Formula F3 memiliki viskositas terendah. Penurunan viskositas dari F1 ke F3 sejalan dengan peningkatan daya sebar yang diperoleh, yaitu masing-masing sebesar 6,5 cm, 6,8 cm, dan 7,0 cm. Hal ini menunjukkan adanya hubungan yang berbanding terbalik antara viskositas dan daya sebar, di mana semakin rendah viskositas suatu sediaan maka semakin mudah sediaan menyebar pada permukaan kulit. Pada hasil uji daya sebar didapatkan hasil pada semua formula sediaan balsam dinyatakan menyebar dengan diameter ukurannya paling panjang adalah 7 cm pada formula F3. Uji daya sebar yang baik berguna untuk kemudahan pengolesan sediaan pada kulit sehingga absorpsi obat ke kulit akan berlangsung cepat (Muin *et al.*, 2023). Pengujian daya sebar ini apabila sediaan memiliki daya sebar yang luas berarti semakin besar daerah penyebarannya sehingga zat aktif yang terkandung akan tersebar secara merata dan lebih efektif dalam menghasilkan efek terapinya. Sediaan balsam memiliki daya sebar yang baik yaitu 5-7 cm, jika lebih maka khasiat sediaan balsam akan terasa kurang.

Uji daya lekat dilakukan untuk melihat berapa lama ketahanan balsam melekat, daya lekat yang baik untuk balsam adalah lebih dari 4 detik. Dari hasil yang diperoleh adalah, F1 4.25 detik, F2 4.48 detik, F3 5.12 detik. Pada hasil uji daya lekat didapatkan hasil pada semua formula sediaan balsam dinyatakan melekat dengan waktu melekatnya paling lama 5.12 detik pada formula F3. Uji daya lekat yang baik memungkinkan obat tidak mudah lepas dan semakin lama melekat pada kulit sehingga dapat menghasilkan efek yang diinginkan. Persyaratan daya lekat yang baik adalah lebih dari 4 detik (Muin *et al.*, 2023).

Tabel 4. Hasil Uji Stabilitas Sediaan Balsam

Parameter	Formula	Hari ke-0	Hari ke-30	p-value*
pH	F1	5.60 ± 0.03	5.58 ± 0.04	0.312
	F2	5.80 ± 0.04	5.77 ± 0.03	0.284
	F3	6.10 ± 0.05	6.08 ± 0.04	0.351
Viskositas (cP)	F1	38,250 ± 745	37,980 ± 820	0.427
	F2	31,680 ± 690	31,420 ± 715	0.389
	F3	25,940 ± 610	25,710 ± 640	0.441
Daya Sebar (cm)	F1	6.50 ± 0.10	6.48 ± 0.11	0.536
	F2	6.80 ± 0.08	6.77 ± 0.10	0.481
	F3	7.00 ± 0.07	6.98 ± 0.08	0.612
Daya Lekat (s)	F1	4.25 ± 0.11	4.22 ± 0.10	0.573
	F2	4.48 ± 0.09	4.45 ± 0.11	0.497
	F3	5.12 ± 0.13	5.08 ± 0.14	0.456

Uji stabilitas fisik dilakukan untuk mengetahui kemampuan sediaan balsam dalam mempertahankan karakteristik fisiknya selama penyimpanan. Evaluasi dilakukan pada hari ke-0 dan setelah penyimpanan selama 30 hari terhadap parameter pH, viskositas, daya sebar, dan daya lekat. Hasil pengujian stabilitas fisik disajikan pada Tabel 4. Berdasarkan hasil pengujian, seluruh formula balsam menunjukkan perubahan yang sangat kecil pada setiap parameter setelah penyimpanan selama 30 hari. Nilai pH ketiga formula tetap berada dalam rentang pH kulit, yaitu 4,5–6,5, sehingga masih aman untuk penggunaan topikal. Demikian pula dengan viskositas, daya sebar, dan daya lekat yang hanya mengalami sedikit perubahan dan masih memenuhi karakteristik fisik sediaan balsam yang baik. Hasil analisis statistik menggunakan paired t-test menunjukkan bahwa seluruh parameter memiliki nilai $p > 0,05$, yang berarti tidak terdapat perbedaan yang bermakna antara pengukuran pada hari ke-0 dan hari ke-30. Dengan demikian, penyimpanan selama 30 hari tidak memberikan pengaruh yang signifikan terhadap sifat fisik sediaan balsam pada semua formula.



PEMBAHASAN

Hasil uji organoleptik menunjukkan bahwa seluruh formula menghasilkan sediaan berbentuk semi padat, berwarna kuning kecoklatan hingga coklat, serta memiliki aroma khas menthol dengan sedikit aroma jahe. Tidak ditemukannya perbedaan karakteristik organoleptik antarformula menunjukkan bahwa peningkatan konsentrasi ekstrak hingga 9% belum memengaruhi sifat fisik dasar sediaan. Hal ini mengindikasikan bahwa basis balsam yang terdiri atas vaselin album, parafin cair, dan cera alba mampu menginkorporasikan ekstrak secara baik sehingga menghasilkan sediaan yang stabil secara visual. Bentuk semi padat merupakan karakteristik yang diharapkan pada sediaan balsam karena memberikan keseimbangan antara kemudahan pengolesan dan kemampuan mempertahankan bentuk selama penyimpanan (Allen, 2020). Warna kuning kecoklatan berasal dari pigmen alami ekstrak jahe dan biji kecubung, sedangkan aroma menthol lebih dominan karena penggunaan menthol dan *Oleum menthae* sebagai komponen aromatik. Menthol diketahui memberikan sensasi dingin melalui aktivasi reseptor TRPM8 sehingga dapat meningkatkan kenyamanan penggunaan sekaligus memberikan efek analgesik lokal. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Karlina *et al.* (2023) yang melaporkan bahwa formulasi balsam herbal menghasilkan tekstur semi padat dengan karakteristik organoleptik yang stabil. Kesamaan hasil tersebut menunjukkan bahwa penggunaan basis hidrokarbon masih menjadi pilihan yang efektif dalam menghasilkan sediaan balsam dengan mutu fisik yang baik. Secara praktis, karakteristik organoleptik yang baik berpengaruh terhadap penerimaan pengguna (*patient acceptability*), karena warna, aroma, dan tekstur merupakan parameter pertama yang menentukan minat masyarakat terhadap suatu produk topikal.

Seluruh formula menunjukkan homogenitas yang baik tanpa adanya partikel kasar maupun gumpalan. Homogenitas yang baik menunjukkan bahwa seluruh komponen formulasi telah terdistribusi secara merata di dalam basis balsam (Allen, 2020). Distribusi zat aktif yang homogen sangat penting karena akan memengaruhi keseragaman dosis pada setiap bagian sediaan. Homogenitas juga mencerminkan bahwa proses peleburan basis, pencampuran ekstrak, serta proses pengadukan telah berlangsung secara optimal sehingga tidak terjadi pemisahan fase. Hasil penelitian ini sesuai dengan penelitian Karlins *et al.* (2023) yang melaporkan bahwa penggunaan basis vaselin dan cera alba mampu menghasilkan balsam yang homogen. Kesamaan tersebut menunjukkan bahwa komposisi basis memiliki peranan penting dalam menjaga stabilitas fisik sediaan semisolid. Homogenitas yang baik memberikan dampak terhadap konsistensi pelepasan zat aktif selama penggunaan sehingga efektivitas terapi diharapkan lebih seragam pada setiap aplikasi.

Nilai pH seluruh formula berada pada rentang 5,6–6,1 sehingga masih sesuai dengan pH fisiologis kulit (4,5–6,5) (Kemenkes RI, 2020). Rentang pH tersebut menunjukkan bahwa penambahan ekstrak jahe dan biji kecubung pada berbagai konsentrasi tidak menyebabkan perubahan pH yang signifikan sehingga sediaan diperkirakan aman digunakan pada kulit. Nilai pH merupakan salah satu parameter penting dalam formulasi sediaan topikal karena berhubungan dengan keamanan penggunaan. Sediaan yang terlalu asam berpotensi menyebabkan iritasi, sedangkan sediaan yang terlalu basa dapat mengganggu lapisan pelindung kulit (*acid mantle*) sehingga meningkatkan kehilangan air transepidermal (*transepidermal water loss*) (Lambers *et al.*, 2006; Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020). Oleh karena itu, kesesuaian pH dengan pH kulit menjadi indikator bahwa formulasi memiliki kompatibilitas yang baik. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Nasution (2023) yang menyatakan bahwa sediaan topikal dengan pH mendekati pH kulit memiliki risiko iritasi yang lebih rendah. Selain itu, penelitian Muin *et al.* (2023) juga melaporkan bahwa formulasi balsam herbal dengan pH dalam rentang fisiologis menunjukkan keamanan penggunaan yang lebih baik. Implikasi dari hasil ini adalah formulasi berpotensi digunakan secara berulang tanpa menimbulkan gangguan keseimbangan pH kulit, meskipun uji iritasi tetap diperlukan untuk memastikan keamanan klinis.

Seluruh formula memiliki daya sebar antara 6,5–7,0 cm sehingga memenuhi persyaratan daya sebar sediaan balsam (5–7 cm) (Yusuf *et al.*, 2023). Formula III memiliki daya sebar terbesar, menunjukkan bahwa peningkatan konsentrasi ekstrak tidak menurunkan kemampuan penyebaran sediaan. Daya sebar yang optimal mempermudah proses aplikasi serta memungkinkan zat aktif tersebar lebih merata pada permukaan kulit. Penyebaran yang baik akan memperluas area kontak antara sediaan dengan kulit sehingga meningkatkan peluang absorpsi zat aktif. Hasil ini sesuai dengan penelitian Muin *et al.* (2023) yang menyatakan bahwa daya sebar dalam rentang 5–7 cm memberikan keseimbangan antara kemudahan aplikasi dan kemampuan mempertahankan sediaan pada lokasi penggunaan. Implikasi hasil tersebut adalah balsam yang dikembangkan berpotensi memberikan kenyamanan penggunaan yang lebih baik serta meningkatkan efektivitas penghantaran bahan aktif ke area yang mengalami nyeri.

Nilai daya lekat meningkat seiring bertambahnya konsentrasi ekstrak, yaitu dari 4,25 detik pada Formula I menjadi 5,12 detik pada Formula III. Seluruh formula memenuhi persyaratan daya lekat (>4 detik) (Garg *et al.*, 2002; Voigt, 1995). Peningkatan daya lekat diduga berkaitan dengan meningkatnya viskositas sediaan akibat penambahan jumlah ekstrak. Semakin tinggi viskositas, semakin lama sediaan bertahan pada permukaan kulit sehingga waktu kontak antara zat aktif dengan kulit menjadi lebih panjang. Kondisi tersebut berpotensi meningkatkan difusi bahan aktif menuju jaringan target. Hasil penelitian ini sejalan dengan Muin *et al.* (2023)



yang menyatakan bahwa daya lekat yang baik meningkatkan efektivitas sediaan topikal karena memperpanjang waktu kontak obat dengan kulit. Dari aspek farmasetik, daya lekat yang baik mendukung peningkatan bioavailabilitas lokal sehingga diharapkan dapat mengoptimalkan efek analgesik dan antiinflamasi dari kombinasi ekstrak jahe dan biji kecubung.

Selain memengaruhi daya sebar, viskositas juga berkontribusi terhadap daya lekat sediaan. Pada penelitian ini, Formula F3 memiliki viskositas yang lebih rendah dibandingkan formula lainnya, namun tetap menunjukkan daya lekat yang paling tinggi, yaitu 5,12 detik. Hal ini mengindikasikan bahwa daya lekat tidak hanya dipengaruhi oleh viskositas, tetapi juga oleh karakteristik basis balsam, interaksi antar bahan penyusun, serta kemampuan sediaan membentuk lapisan tipis yang tetap melekat pada kulit. Oleh karena itu, seluruh formula masih mampu memberikan waktu kontak yang memadai sehingga diharapkan dapat mendukung pelepasan bahan aktif secara optimal.

Stabilitas fisik merupakan salah satu aspek penting dalam pengembangan sediaan semisolid karena berkaitan dengan kemampuan produk mempertahankan mutu, keamanan, dan efektivitasnya selama masa penyimpanan. Sediaan yang stabil akan mempertahankan karakteristik fisik seperti pH, viskositas, daya sebar, dan daya lekat sehingga kenyamanan penggunaan dan pelepasan bahan aktif tetap optimal. Berdasarkan hasil penelitian, nilai pH seluruh formula setelah penyimpanan hanya mengalami perubahan yang sangat kecil dan tidak berbeda secara signifikan dibandingkan sebelum penyimpanan ($p > 0,05$). Hal ini menunjukkan bahwa sistem formulasi mampu mempertahankan kestabilan derajat keasaman selama penyimpanan. Stabilitas pH penting untuk menjaga kenyamanan saat aplikasi pada kulit, mencegah iritasi, serta mempertahankan stabilitas bahan aktif yang terkandung dalam sediaan.

Parameter viskositas juga menunjukkan perubahan yang tidak signifikan setelah penyimpanan selama 30 hari. Hal ini mengindikasikan bahwa struktur basis balsam tetap stabil tanpa mengalami penurunan maupun peningkatan kekentalan yang berarti. Stabilitas viskositas menunjukkan bahwa tidak terjadi kerusakan jaringan semisolid, pemisahan fase, ataupun perubahan interaksi antar komponen penyusun selama penyimpanan. Viskositas yang tetap stabil berkontribusi terhadap kemudahan pengolesan serta mempertahankan waktu kontak sediaan pada permukaan kulit. Hasil pengujian daya sebar menunjukkan bahwa seluruh formula masih memiliki kemampuan menyebar yang relatif sama sebelum dan sesudah penyimpanan. Perubahan yang sangat kecil mengindikasikan bahwa konsistensi sediaan tetap terjaga. Stabilitas daya sebar berkaitan erat dengan kestabilan viskositas, karena penurunan atau peningkatan viskositas yang signifikan umumnya akan memengaruhi luas penyebaran sediaan pada permukaan kulit.

Demikian pula pada pengujian daya lekat, seluruh formula masih menunjukkan waktu adhesi yang memenuhi persyaratan, yaitu lebih dari 4 detik. Tidak adanya perubahan yang signifikan menunjukkan bahwa kemampuan sediaan untuk melekat pada kulit tetap terjaga selama penyimpanan. Daya lekat yang baik memungkinkan sediaan bertahan lebih lama pada lokasi aplikasi sehingga dapat meningkatkan waktu kontak bahan aktif dengan kulit dan mendukung efektivitas terapi.

Secara keseluruhan, hasil uji stabilitas menunjukkan bahwa ketiga formula balsam mampu mempertahankan karakteristik fisiknya selama penyimpanan 30 hari. Tidak adanya perbedaan yang signifikan pada seluruh parameter ($p > 0,05$) menunjukkan bahwa sistem formulasi yang digunakan memiliki stabilitas fisik yang baik (ICH, 2003). Stabilitas tersebut didukung oleh kompatibilitas antar komponen basis, sehingga tidak terjadi perubahan yang dapat memengaruhi kualitas sediaan selama periode penyimpanan. Oleh karena itu, seluruh formula dapat dinyatakan memenuhi persyaratan stabilitas fisik untuk sediaan balsam dalam periode pengamatan penelitian ini.

Secara keseluruhan, hasil penelitian menunjukkan bahwa Formula III merupakan formula optimum karena memberikan kombinasi terbaik antara pH, daya lekat, daya sebar, homogenitas, dan stabilitas fisik. Temuan ini memberikan kontribusi terhadap pengembangan sediaan balsam herbal berbasis kombinasi ekstrak biji kecubung (*Datura metel* L.) dan jahe (*Zingiber officinale* Rosc.) sebagai alternatif sediaan topikal anti nyeri berbahan alam. Namun demikian, penelitian ini masih terbatas pada evaluasi mutu fisik sehingga diperlukan penelitian lanjutan mengenai efektivitas analgesik, aktivitas antiinflamasi, uji iritasi kulit, serta uji stabilitas jangka panjang sebelum sediaan dapat dikembangkan menuju skala industri.

KESIMPULAN

Ekstrak biji kecubung (*Datura metel* L.) dan ekstrak jahe (*Zingiber officinale* Rosc.) berhasil diformulasikan menjadi sediaan balsam anti nyeri dengan karakteristik fisik yang baik. Seluruh formula memenuhi persyaratan mutu fisik meliputi organoleptik, homogenitas, pH (5,6–6,1), daya sebar (6,5–7,0 cm), daya lekat (4,25–5,12 detik), serta menunjukkan stabilitas fisik yang baik selama penyimpanan 30 hari. Formula III yang mengandung ekstrak biji kecubung 9% dan ekstrak jahe 9% merupakan formula terbaik berdasarkan hasil evaluasi fisik, sehingga berpotensi dikembangkan sebagai sediaan balsam topikal anti nyeri.

**SARAN**

Penelitian selanjutnya disarankan untuk melakukan uji efektivitas farmakologi, seperti uji aktivitas analgesik dan antiinflamasi secara *in vivo* maupun *in vitro*, serta uji keamanan, seperti uji iritasi kulit dan uji toksisitas, mengingat biji kecubung mengandung senyawa alkaloid yang berpotensi menimbulkan efek toksik apabila penggunaannya tidak tepat. Selain itu, perlu dilakukan pengembangan formulasi dengan variasi konsentrasi ekstrak, uji stabilitas jangka panjang, serta analisis kadar senyawa aktif untuk memperoleh sediaan yang tidak hanya memenuhi persyaratan mutu fisik, tetapi juga memiliki efektivitas, keamanan, dan kualitas yang terstandarisasi sebagai sediaan fitofarmaka

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Program Studi Diploma III Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Bhakti Hasta Mulia Madiun atas dukungan, fasilitas laboratorium, serta sarana dan prasarana yang telah diberikan sehingga penelitian ini dapat terlaksana dengan baik. Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan, bantuan, dan kerja sama sehingga penelitian ini dapat diselesaikan dengan baik

DAFTAR PUSTAKA

- Allen, L. V. (2020). *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems* (12th ed.).
- Bongoura, M.L., Atindana, J.N., Ming, Z.H., Wei, P., Mothibe, K.J., & Xue Z.K. (2012). *Starch Functional Properties and Resistant Starch from Foxtail Millet [Setaria italica (L.) P. Beauv] Species*. *Pakistan Journal of Nutrition*, 11(10), 919-928. <https://doi.org/10.3923/pjn.2012.919.928>
- Butar-Butar, Karlina., Dalimunthe, Gabena Indrayani., Lubis, Minda Sari., Yuniarti, Rafita. (2023). Formulasi dan Uji Mutu Fisik Sediaan Balsem Sick dari Kombinasi Rimpang Jahe (*Zingiber officinale*) dan Rimpang Kencur (*Kaempferia galanga* L). *Jurnal Farmasi, Sains, dan Kesehatan*, 2(2), 145-155. <https://doi.org/10.32696/fjfsk.v2i2.1886>
- Deng, M., Yun, X., Ren, S., Qing, Z., & Luo, F. (2022). Plants of the Genus *Zingiber*: A Review of Their Ethnomedicine, Phytochemistry and Pharmacology. *Molecules (Basel, Switzerland)*, 27(9), 2826. <https://doi.org/10.3390/molecules27092826>
- Ditjen POM. 1979. *Farmakope Indonesia Edisi III*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Dzulhija, A.F., Aisyah S., Harjanti R. (2024). Formulasi dan Uji Aktivitas Antioksidan Sediaan Essence Ekstrak Etanol Bunga Telang (*Clitoria ternatea* L.) dengan Variasi Konsentrasi Butilen Glikol. *Jurnal Farmasi (Journal of Pharmacy)*, 13(2), 1-21. <https://doi.org/10.373013/227qcj79>
- Garg, A., Aggarwal, D., Garg, S., & Singla, A. K. (2002). *Spreading of Semisolid Formulations: Pharmaceutical Technology*.
- Hataningtyas, N., Wilapangga, A., Royani, S. (2024). Skrining Fitokimia Ekstrak Etanol 96 % Bunga Telang (*Clitoria ternatea* L.) Dan Uji Kemampuan Sebagai Antibakteri. *The Journal Of Pharmacy*, 1(2), 132–145. Retrieved from <https://ejournal.umri.ac.id/index.php/JFMu/article/view/7584>
- ICH. (2003). Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products.
- Islam, T., Ara, I., Islam, T., Sah, P. K., de Almeida, R. S., Matias, E. F. F., Ramalho, C. L. G., Coutinho, H. D. M., & Islam, M. T. (2023). Ethnobotanical uses and phytochemical, biological, and toxicological profiles of *Datura metel* L.: A review. *Current Research in Toxicology*, 4, 100106. <https://doi.org/10.1016/j.crttox.2023.100106>.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2013. *Riset Kesehatan Dasar*. Jakarta: Kemenkes RI. Nadimin. 2017. Pengaruh Substitusi Tepung Ikan Gabus terhadap Daya Terima Bangke Sagu. *Media Gizi Pangan* Vol. XXIV, Edisi 2, Juli – Desember 2017.
- Kementerian Kesehatan RI. (2020). *Farmakope Indonesia Edisi VI*.
- Khasanah, S.N., Sutaryono., Addin, Q. (2021). Artikel Analisis Kadar Tanin Ekstrak Metanol Bunga Telang (*Clitoria ternatea* L.) dengan Metode Spektrofotometri UV-Vis. *CERATA Jurnal Ilmu Farm*, 12(2), 31-35. <https://doi.org/10.61902/cerata.v12i2.307>
- Lambers, H., Piessens, S., Bloem, A., Pronk, H., & Finkel, P. (2006). Natural skin surface pH is on average below 5, which is beneficial for its resident flora. *International journal of cosmetic science*, 28(5), 359–370. <https://doi.org/10.1111/j.1467-2494.2006.00344.x>.



- Lian, W., Wang, Y., Zhang, J., Yan, Y., Xia, C., Gan, H., Wang, X., Yang, T., Xu, J., He, J., & Zhang, W. (2022). The genus *Datura* L. (Solanaceae): A systematic review of botany, traditional use, phytochemistry, pharmacology, and toxicology. *Phytochemistry*, 204, 113446. <https://doi.org/10.1016/j.phytochem.2022.113446>.
- Muin, R., La Sakka, & B, M. (2023). FORMULASI DAN UJI STABILITAS FISIK BALSEM DARI BAHAN AKTIF SEREH (*Cymbogopon ciratus*). *Journal of Pharmaceutical Science and Herbal Technology*, 8(2), 22-26. <https://doi.org/10.35892/jpsht.v1i1.1373>
- Nasution, Y. I. (2023). *Formulasi dan evaluasi fisik sediaan balsam aromaterapi dari kulit jeruk nipis (Citrus aurantifolia)* [Skripsi, Universitas Aufa Royhan]. Repository Universitas Aufa Royhan. <https://repository.unar.ac.id/jspui/bitstream/123456789/5360/1/YUNI%20INRIANI%20NASUTION.pdf>
- Safruddin & Alfira, N. (2017). Efektivitas Daun Sirsak Terhadap Penurunan Tekanan Darah pada Penderita Hipertensi di Wilayah Kerja Puskesmas Balibo Kabupaten Bulukumba. *Jurnal Kesehatan Panrita Husada*, 2(2), 61-72. Retrieved from <https://ojs.stikespanritahusada.ac.id/index.php/jkph/article/view/369/344>
- Sharma, M., Dhaliwal, I., Rana, K., Delta, A. K., & Kaushik, P. (2021). Phytochemistry, Pharmacology, and Toxicology of *Datura* Species-A Review. *Antioxidants (Basel, Switzerland)*, 10(8), 1291. <https://doi.org/10.3390/antiox10081291>.
- Sholika Sari, T., Munandar, T. E., Chang, H.-I., Sholikhah, I., & Widyowati, R. (2025). Formulation and Physicochemical Evaluation of Nanoemulgel Star Anise Essential Oil (*Illicium verum* Hook. f.) and Butterfly Pea Extract (*Clitoria ternatea* L.) as Antioxidant Cosmetics. *Trends in Sciences*, 22(11), 10166. <https://doi.org/10.48048/tis.2025.10166>
- Subaryanti, Sholikhah, M., Bahri, S., Juniana, D., & Musrifah, S. (2024). *Standardisasi parameter spesifik dan nonspesifik ekstrak rimpang kencur (Kaempferia galanga L.) akses Purbalingga sebagai obat antibakteri*. *Sainstech Farma: Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 17(2), 88–96. <https://journal.istn.ac.id/index.php/sainstechfarma/article/view/2068>.
- Voigt, R. (1995). *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*.
- Yücel, Ç., Karatoprak, G. Ş., Açıkar, Ö. B., Akkol, E. K., Barak, T. H., Sobarzo-Sánchez, E., Aschner, M., & Shirooie, S. (2022). Immunomodulatory and anti-inflammatory therapeutic potential of gingerols and their nanoformulations. *Frontiers in Pharmacology*, 13, Article 902551. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.902551>.
- Yusuf, V.A.J., Soeratri, W., & Erawati, T. (2023). The Effect of Surfactant Combination on the Characteristics, Stability, Irritability, and Effectivity of Astaxanthin Nanoemulsion as Anti-Ageing Cosmetics. *Tropical Journal of Natural Product Research*, 7(12), 5509–5518. <https://doi.org/10.26538/tjnpr/v7i12.21>.