

Literature Review: Uji Stabilitas Pasta Gigi Ekstrak Bahan Alam Metode Cycling Test

Nathasya Nadine^{1*}, Afriyani¹, Atri Sri Ulandari¹, Ramadhan Triyandi¹

¹Program Studi Farmasi, Fakultas Kedokteran, Universitas Lampung, Lampung, Indonesia

*email Korespondensi: nathasyanadine28@gmail.com

ABSTRAK. Stabilitas sediaan farmasi merupakan uji evaluasi sistematis yang penting dalam menentukan kemampuan dalam mempertahankan karakteristik atau sifat asli sediaan dalam kondisi ekstrem, serta menentukan kualitas, keamanan, dan umur simpan sediaan farmasi. Salah satu sediaan farmasi, seperti pasta gigi dengan ekstrak bahan alam, memiliki berbagai faktor yang mempengaruhi stabilitas sediaan. Ringkasan tinjauan pustaka dan gambaran komprehensif mengenai pengaruh uji stabilitas metode cycling test terhadap stabilitas sediaan pasta gigi dengan zat aktif bahan alam, dilakukan penelusuran literatur pada database Google Scholar dengan kata kunci dalam rentang waktu 2021-2026. Dari total 121 artikel, 7 artikel masuk dalam jurnal inklusi setelah melalui skrining berdasarkan kriteria eksklusi. Parameter stabilitas fisik yang ditinjau meliputi organoleptik, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, daya lekat, dan tinggi busa. Hasil review menunjukkan bahwa uji cycling test dapat menyebabkan perubahan pada beberapa parameter fisik, terutama pH dan viskositas, tetapi sebagian besar perubahan tersebut masih berada dalam batas persyaratan mutu yang ditetapkan. Secara keseluruhan, sediaan pasta gigi dengan bahan aktif ekstrak bahan alam menunjukkan stabilitas fisik yang baik setelah dilakukan uji cycling test. Dengan demikian, metode cycling test dapat digunakan sebagai pendekatan yang efektif untuk mengevaluasi stabilitas fisik sediaan pasta gigi berbahan alam.

Kata kunci: *Cycling test*, pasta gigi, uji stabilitas

ABSTRACT. *Pharmaceutical formulation stability is a systematic evaluation that is important for determining a formulation's ability to maintain its original characteristics or properties under extreme conditions, as well as for assessing the quality, safety, and shelf life of pharmaceutical preparations. For a preparation such as toothpaste with natural extract ingredients, multiple factors influence the stability of the formulation. To provide a literature review summary and a comprehensive overview of the effect of stability testing using the cycling test method on the stability of toothpaste formulations with natural active ingredients, a literature search was carried out on the Google Scholar database using keywords within the time range of 2021–2026. Of 121 articles, 7 were included in the review after screening based on exclusion criteria. The physical stability parameters reviewed include organoleptics, homogeneity, pH, viscosity, spreadability, adhesiveness, and foam height. The review results indicate that the cycling test can cause changes in some physical parameters, particularly pH and viscosity; however, most of these changes remain within the established quality requirements. Overall, toothpaste preparations containing active natural extract ingredients demonstrate good physical stability after undergoing the cycling test. Therefore, the cycling test method can be used as an effective approach to evaluate the physical stability of toothpaste preparations with natural ingredients.*

Keywords: *Cycling test*, toothpaste, stability testing



This is an open access article distributed under the terms of [CC BY-NC](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) 4.0 license.

PENDAHULUAN

Stabilitas sediaan farmasi adalah kemampuan suatu sediaan obat untuk tetap berada dalam kondisi yang baik dan dapat digunakan sebagaimana mestinya, dengan mutu, keamanan, dan khasiat yang tetap terjaga selama produksi, penyimpanan, distribusi, bahkan sampai ditangan konsumen (Qomara et al., 2023). Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan

obat kuasi (Undang-undang No. 17 tahun 2023). Sediaan kosmetik menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 yaitu bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau

badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Salah satu kosmetik yang digunakan untuk melindungi dan membersihkan gigi yaitu sediaan pasta gigi. Formula pasta gigi banyak dikembangkan dengan penambahan bahan alam sebagai bahan aktifnya, meskipun demikian sediaan pasta gigi bahan alam memiliki berbagai faktor yang dapat mempengaruhi stabilitas sediaan. Sediaan pasta gigi bahan alam dalam penyimpanan harus dapat mempertahankan efektivitas zat aktifnya, mempertahankan mutu sesuai standar SNI 12-3524 1995, mempertahankan stabilitas tiap komponen, serta yang terpenting sediaan pasta gigi tetap aman digunakan hingga akhir masa simpan. Setiap sediaan farmasi termasuk sediaan pasta gigi memerlukan uji evaluasi sistematis yaitu uji stabilitas untuk menilai kualitas sediaan di bawah pengaruh lingkungan (cahaya, suhu, dan kelembaban) dalam rentang waktu tertentu (International Council of Harmonisation, 2025).

Faktor lingkungan dapat mempengaruhi stabilitas sediaan, sehingga mempengaruhi daya tahan sediaan. Hal ini berhubungan langsung dengan masa simpan dan kestabilan formulasi produk. Salah satu metode uji stabilitas sediaan farmasi yaitu metode *cycling test* yang memiliki prinsip menyimulasikan perubahan suhu ekstrem yang terkontrol dalam jangka waktu tertentu (Rahman et al., 2025). Melalui metode ini *output* yang dihasilkan berupa informasi yang diperlukan untuk penentuan tanggal kadaluarsa produk dan menentukan kondisi penyimpanan yang tepat bagi sediaan farmasi (Gathori & Mamgain, 2022). Menurut Wahidin et al., (2021) apabila suatu sediaan stabil pada 6 siklus uji *cycling test* maka dapat diprediksi sediaan akan stabil selama 2-6 bulan, tiap 1 siklus uji *cycling test* terdiri atas penyimpanan dalam suhu rendah (± 4 °C) selama 24 jam, kemudian dilanjutkan penyimpanan suhu tinggi (± 40 °C) selama 24 jam.

Berdasarkan uraian di atas, *review* artikel ini bertujuan untuk memberi ringkasan tinjauan pustaka mengenai uji stabilitas *cycling test* pada sediaan pasta gigi dengan zat aktif bahan alam yang diharapkan

dapat memberikan gambaran komprehensif terkait pengaruh perubahan suhu dalam jangka waktu tertentu terhadap stabilitas fisik sediaan pasta gigi.

METODE

Studi *literature* ini dilakukan dengan metode tinjauan pustaka (*Literature review*) yang didapatkan secara daring melalui database *Google Scholar*. Teknik pencarian dilakukan dengan kata kunci dalam bahasa Indonesia maupun Inggris dengan rentang waktu 5 tahun terakhir (2021-2026). Kata kunci yang digunakan dalam pencarian disajikan pada tabel 1.

Tabel 1. Kata Kunci yang digunakan dalam Pencarian

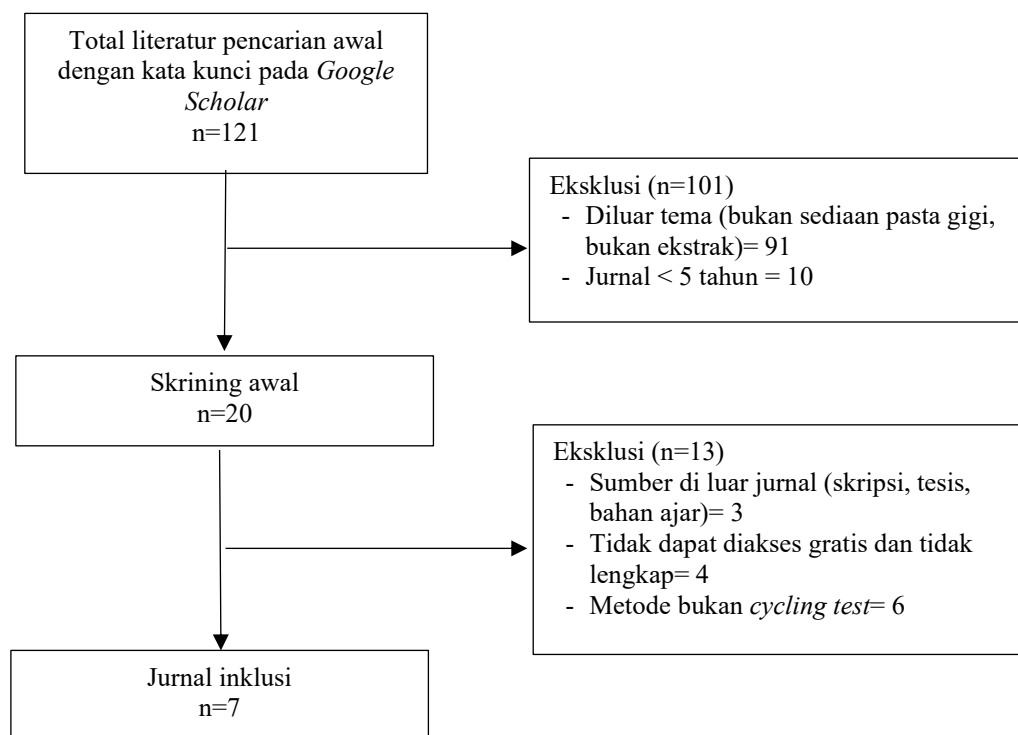
Database	Kata Kunci
<i>Google scholar</i>	“Uji stabilitas” AND “ <i>cycling test</i> ” OR “Formulasi pasta gigi” AND “ <i>cycling test</i> ” OR “Uji stabilitas sediaan pasta gigi ekstrak bahan alam metode <i>cycling test</i> ”

Literatur yang didapat dari pencarian dengan kata kunci kemudian diseleksi melalui tahap skrining berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi. Kriteria inklusi dan eksklusi disajikan pada tabel 2.

Tabel 2. Kriteria Inklusi dan Eksklusi

Kriteria Inklusi	Kriteria Eksklusi
1. Formula sediaan pasta gigi dengan zat aktif bahan alam (bagian tumbuhan dan hewan)	1. Jurnal di luar tema (bukan sediaan pasta gigi bahan alam)
2. Melakukan uji stabilitas metode <i>cycling test</i>	2. Jenis metode uji stabilitas yang digunakan tidak dicantumkan
3. Literatur dengan bahasa Indonesia maupun bahasa Inggris	3. Sumber di luar jurnal (skripsi, tesis, buku, bahan ajar)
4. Literatur dapat diakses secara gratis dan lengkap	4. Literatur yang tidak bisa diakses dan tidak lengkap.

Langkah-langkah yang dilakukan dalam pemilihan literatur ditampilkan pada gambar 1.

Gambar 1. Bagan Alur Skrining *Literature*

HASIL

Berdasarkan penelusuran *literature* melalui database *Google Scholar* diperoleh 7 artikel ilmiah yang relevan sesuai kata kunci, dipublikasikan pada 2021-2026, serta memenuhi kriteria inklusi. *Literature review* ini bertujuan untuk memberi

ringkasan tinjauan pustaka dan gambaran komprehensif dari pengaruh uji *cycling test* terhadap stabilitas sediaan pasta gigi yang mengandung bahan aktif ekstrak bahan alam. Berikut 7 artikel yang diproses, dikaji, dan disajikan secara ringkas dalam Tabel 3.

Tabel 3. Hasil Uji Stabilitas Fisik Pasta Gigi Ekstrak Bahan Alam Metode *Cycling Test*

Penulis (Tahun)	Judul	Hasil
Yani Kresnawati, Mutmainah (2023)	Formulasi dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Buah Delima Merah (<i>Punica granatum L.</i>)	Tidak terjadi perubahan organoleptis dan homogenitas, nilai pH dan viskositas mengalami perubahan namun masih memenuhi persyaratan
Rina Nurhayatina, Pera Nurcahaya (2024)	Formulasi Pasta Gigi Kombinasi Cangkang Kerang Hijau (<i>Perna viridis L.</i>) dan Ekstrak Kulit Jeruk Nipis (<i>Citrus aurantifolia</i> ((Christm.)) Swingle) menggunakan Variasi Konsentrasi Natrium Carboxymethyl Cellulose	Tidak terjadi perubahan organoleptik dan homogenitas sediaan, viskositas mengalami peningkatan namun masih memenuhi syarat, daya sebar formula kontrol positif melebihi standar/syarat tetapi menurun pada siklus ke-2, Daya lekat dan tinggi busa mengalami perubahan namun masih memenuhi persyaratan
Windi Ningrum, Asep Nurrahman Y., Imam Agus Faizal (2024)	Formulasi Pasta Gigi Gel Ekstrak Buah Belimbing Wuluh (<i>Averrhoa bilimbi L.</i>) sebagai Antibakteri Terhadap <i>Streptococcus mutans</i> Penyebab Plak Gigi	Tidak terjadi perubahan organoleptis, nilai pH dan viskositas mengalami perubahan namun masih memenuhi persyaratan SNI (12-3524-1995)
Siti Nur Faradila, Rani Prabandari, Ikhwan Yuda Kusuma (2022)	Pengaruh Variasi Konsentrasi Gliserin Sebagai Humektan Terhadap Stabilitas Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Etanol Daun Salam (<i>Syzygium Polyanthum</i> (Wight) Walp)	Tidak terjadi perubahan pada organoleptik dan homogenitas, nilai daya sebar dan viskositas mengalami perubahan dan beberapa hasil tidak memenuhi syarat, nilai pH dan tinggi busa mengalami perubahan namun masih memenuhi persyaratan
Eci Oktavia, Mona Rahmi Rulianti,	Formulasi dan Evaluasi Pasta Gigi Ekstrak Daun Gedi Hijau (<i>Abelmoschus</i>	Terjadi perubahan pada nilai pH, viskositas, tinggi busa dan daya sebar namun masih memenuhi syarat

Tedi, Lilis Maryanti (2024)	<i>manihot</i> L.) dengan Variasi Konsentrasi Na CMC sebagai Pengikat	serta tidak terjadi perubahan pada hasil uji homogenitas dan organoleptik (warna, bau dan rasa)
Muhammad Aris, Syachriyani Syachrir, Firmansyah, Ariyani Buang, Muhammad Taufiq Duppa (2023)	Formulasi Pasta Gigi Antibakteri Ekstrak Daun Murbei (<i>Morus alba</i> L.) dengan Bahan Abrasif Cangkang Telur Bebek	Tidak terjadi perubahan pada bentuk, aroma dan homogenitas tetapi terdapat perubahan pada warna sediaan (variasi konsentrasi ekstrak), nilai pH, viskositas, tinggi busa, daya sebar namun masih memenuhi persyaratan
Erfan Tri Prasongko, Azhariana Eka Rahmawati, Ananda Intan Dwi Resvaty (2025)	The Effect of Different Bases (CMC-Na and PGA) in Toothpaste formulated with Biduri Leaf Extract (<i>Calotropis gigantea</i> L.) on Physical Quality and Antibacterial Activity Against <i>Streptococcus mutans</i>	Tidak terjadi perubahan organoleptik dan homogenitas sediaan, nilai pH dan tinggi busa mengalami perubahan namun masih masuk dalam persyaratan

PEMBAHASAN

Stabilitas fisik berkaitan dengan kemampuan suatu produk, khususnya sediaan farmasi atau kosmetik, untuk menjaga karakteristik fisiknya tetap konsisten selama proses penyimpanan dan penggunaan. Karakteristik fisik tersebut mencakup penampilan, keseragaman, kesesuaian, disolusi, serta kemampuan sediaan untuk tetap terdispersi secara baik. Stabilitas fisik bertujuan memastikan bahwa produk mempertahankan kondisi fisik yang sama seperti saat awal diformulasikan, termasuk warna, rasa, bau, tekstur, dan bentuk sediaan (Rahman et al., 2025).

Pasta gigi merupakan sediaan semi solid yang diformulasikan untuk pemakaian topikal, mengandung satu atau lebih bahan obat, digunakan bersama dengan sikat gigi untuk melindungi & membersihkan gigi, serta untuk memberi rasa dan aroma yang segar dalam mulut (Efendi et al., 2022). Pasta gigi harus memiliki stabilitas fisik yang baik selama penyimpanan agar mutu, efektivitas dan keamanannya terjaga. Inovasi pasta gigi bahan alam memberikan alternatif pilihan yang lebih bervariasi, akan tetapi sediaan pasta gigi bahan alam memiliki isu stabilitas yang lebih krusial karena kandungan senyawa yang ada di dalamnya umumnya sensitif terhadap perubahan suhu dan kondisi lingkungan. Sehingga, uji stabilitas metode *cycling test* digunakan untuk memberi gambaran dan memprediksi kestabilan fisik sediaan pada kondisi ekstrem yang terkontrol.

Parameter organoleptik dan homogenitas merupakan indikator yang menurut standar SNI 12-3524 1995 yaitu pasta gigi harus dalam keadaan harus

lembut, serba sama (homogen) tidak terlihat adanya gelembung udara, gumpalan, dan partikel yang terpisah, serta tidak tampak benda asing (Maakh et al., 2025). Hasil *review* menunjukkan bahwa hampir seluruh sediaan pasta gigi ekstrak bahan alam tidak mengalami perubahan signifikan pada warna, bau, rasa, maupun bentuk setelah dilakukan uji *cycling test*. Perbedaan warna pada pasta gigi ini disebabkan oleh perbedaan konsentrasi ekstrak sebagai zat aktif yang digunakan, yang dapat dipengaruhi oleh degradasi parsial senyawa fenolik atau pigmen alami akibat stres suhu. Hasil pasta gigi yang homogen dan tidak mengalami perubahan setelah uji, menunjukkan sistem formulasi yang digunakan, termasuk pemilihan basis, pengikat, dan humektan, mampu mempertahankan distribusi bahan aktif secara merata meskipun terjadi fluktuasi suhu ekstrem.

Nilai syarat pH sediaan pasta gigi berada pada rentang 4,5 sampai 10,5 (Kresnawati & Mutmainah, 2023). Perubahan nilai pH merupakan parameter yang paling konsisten ditemukan pada seluruh artikel yang *direview*. Fluktuasi suhu selama *cycling test* dapat memicu perubahan ionisasi senyawa aktif maupun bahan tambahan, sehingga mempengaruhi keseimbangan pH sediaan. Meskipun demikian, seluruh nilai pH yang dilaporkan masih berada dalam rentang aman untuk sediaan pasta gigi, sehingga tidak berpotensi menimbulkan iritasi pada rongga mulut. Stabilitas pH ini juga menunjukkan bahwa sistem penyangga dan komposisi formulasi cukup efektif dalam menahan perubahan lingkungan.

Nilai viskositas sediaan pasta gigi yang baik menurut standar SNI (12-3524-1995) berada pada rentang 20000-50000 cps dan syarat nilai daya sebar

pada rentang 5-7 cm (Asmawati et al., 2023). Viskositas dan daya sebar juga menunjukkan kecenderungan berubah setelah uji *cycling test*. Peningkatan atau penurunan viskositas umumnya berkaitan dengan sifat reologi basis yang digunakan, seperti Na-CMC, CMC-Na, PGA, maupun pengaruh humektan seperti gliserin. Suhu tinggi dapat menyebabkan pelunakan struktur gel, sedangkan suhu rendah dapat meningkatkan kekakuan matriks, sehingga fluktuasi suhu berulang berdampak pada karakteristik alir sediaan. Meskipun demikian, sebagian besar sediaan masih memenuhi syarat viskositas yang dapat diterima untuk pasta gigi, yang penting untuk kenyamanan penggunaan dan kemampuan dispersi saat diaplikasikan.

Berdasarkan hasil penelitian sebelumnya, waktu daya lekat pasta gigi yaitu 1-6 detik (Gratia et al., 2021), perubahan hasil daya lekat selama uji *cycling test* masih menunjukkan nilai yang berada dalam syarat. Daya lekat sediaan pasta gigi dipengaruhi langsung oleh interaksi antara basis dan humektan. Pengujian tinggi busa merupakan uji yang berkaitan dengan estetika dan kesukaan dan konsumen, syarat tinggi busa maksimum pasta gigi yaitu 15 mm (Septia et al., 2024). Parameter tinggi busa berhubungan langsung dengan penggunaan surfaktan dalam formula. Hasil parameter tinggi busa mengalami perubahan selama uji *cycling test*, namun masih berada dalam batas yang dapat diterima.

Berdasarkan hasil telaah terhadap tujuh artikel, uji *cycling test* memberikan pengaruh terhadap beberapa parameter stabilitas fisik sediaan pasta gigi, terutama pH, viskositas, daya sebar, daya lekat, dan tinggi busa. Namun demikian, perubahan yang terjadi pada sebagian besar penelitian masih berada dalam rentang persyaratan yang ditetapkan oleh standar mutu sediaan pasta gigi, seperti SNI 12-3524-1995, sehingga sediaan tetap dikategorikan stabil secara fisik.

SIMPULAN

Uji stabilitas metode *cycling test* efektif digunakan sebagai uji stabilitas percepatan untuk mengevaluasi ketahanan fisik sediaan pasta gigi ekstrak bahan alam. Meskipun terjadi perubahan pada beberapa parameter fisik, mayoritas sediaan tetap memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Hal ini mengindikasikan bahwa formulasi pasta gigi dengan

bahan aktif ekstrak bahan alam berpotensi dikembangkan lebih lanjut, namun perlu didukung oleh pemilihan basis dan komposisi bahan tambahan yang tepat untuk menjaga stabilitas selama penyimpanan.

REFERENSI

- Asmawati, A., Adnan, J., & Wajarwanto, H. (2023). Utilization of Native Chicken Egg Shells as Abrasive Ingredients in Toothpaste. *Jurnal Kesehatan Gigi*, 10(1), 31–35. <https://doi.org/10.31983/jkg.v10i1.9323>
- BPOM Indonesia. (2017). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika.
- Efendi, A., Ishak, K., & T, R. (2022). Formulasi Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Etanol Biji Pinang (*Areca catechu* L) dengan Kombinasi Ekstrak Etanok Daun Sirih (*Piper betle* L) asal Kabupaten Sidrap. *Farmasi Al-Ghafiqi*, 1(1), 1–8.
- Gathori, A., & Mamgain, T. (2022). Stability Testing Of New Pharmaceutical Drug Product. *Indo American Journal of Pharmaceutical Science*, 09(02), 199–207.
- Gratia, B., Veronika, P., Yamlean, Y., Lifie, K., & Mansauda, R. (2021). Formulation of Toothpaste of Nutmeg Ethanol Extract (*Myristica fragrans* Houtt.). *PHARMACON*, 10(3), 968–974. <https://doi.org/10.35799/pha.10.2021.35599>
- International Council of Harmonisation. (2025). Stability Testing of Drug Substance and Drug Products. ICH Harmonised Guideline, Q1(April).
- Kresnawati, Y., & Mutmainah. (2023). Formulasi dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Buah Delima Merah (*Punica granatum* L.). *Jurnal Ilmu Farmasi*, 12(3), 321–327. <https://doi.org/https://doi.org/10.30591/pjif.v12i3.5669>
- Maakh, Y., Kapitan, L., & Indrawati, M. (2025). Buku Ajar Teknologi Sediaan Semi Solid (pp. 83–91).
- Qomara, W., Musfiroh, I., & Wijayanti, R. (2023). Review : Evaluasi Stabilitas dan Inkompatibilitas Sediaan Oral Liquid. *Majalah Farmasetika*, 8(3), 209–223.

<https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v8i2.44346>

- Rahman, A. F., Putri, A. A., Latifah, N., Banjarmasin, U. M., Pradana, J. F., Alalak, K., Kuala, K. B., & Selatan, K. (2025). Review: Pengembangan Uji Stabilitas Berdasarkan Mutu Fisik Terhadap Sediaan Semi Solid dan Oral Liquid. *Pharmacy Genius*, 04(02), 49–60. <https://doi.org/10.56359/pharmgen.v4i2.652>
- Republik Indonesia. (2023). Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Issue 187315).
- Septia, K., Khoir, A., Putri, V. S., Setiyanto, R., & Surakarta, P. I. (2024). Formulasi dan Evaluasi Fisik Sediaan Pasta Gigi Ekstrak Daun Beluntas (*Pluchea Indica*) dengan Variasi Konsentrasi Gliserin. *FARMASINDO*, 8, 27–31. <https://doi.org/10.46808/farmasindo.v8i1.188>
- Wahidin, Farid, A. M., & Firmansyah. (2021). Formulasi dan Uji Stabilitas Pasta Gigi Cangkang Telur Ayam Ras (*Gallus sp*) dengan Variasi Konsentrasi Na.CMC. *Journal Pharmacy and Sciences*, 12(2), 121–130.