

SKRIPSI

KARAKTERISASI SEDIAAN DAN UJI PENETRASI NATRIUM DIKLOFENAK DARI SISTEM MIKROEMULSI TIPE W/O DALAM GEL HPC-M

**(Mikroemulsi W/O dengan Surfaktan (Tween 80 – Span 80) :
Kosurfaktan (Etanol 96%) 6 : 1)**



DIAN SERILDA

**FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS AIRLANGGA
DEPARTEMEN FARMASETIKA
SURABAYA
2012**

**LEMBAR PERSETUJUAN
PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya menyetujui skripsi/karya ilmiah saya, dengan judul :

**KARAKTERISASI SEDIAAN DAN UJI PENETRASI NATRIUM
DIKLOFENAK DARI SISTEM MIKROEMULSI TIPE W/O DALAM
GEL HPC-M**

(Mikroemulsi W/O dengan Surfaktan (Tween 80 – Span 80) : Kosurfaktan
(Etanol 96%) 6 : 1)

untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet, *digital library* Perpustakaan Universitas Airlangga atau media lain untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi skripsi/karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 10 Oktober 2012

Dian Serilda

NIM:050810088

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama : Dian Serilda

NIM : 050810088

Fakultas : Farmasi

menyatakan dengan sesungguhnya bahwa hasil tugas akhir yang saya tulis dengan judul :

**KARAKTERISASI SEDIAAN DAN UJI PENETRASI NATRIUM
DIKLOFENAK DARI SISTEM MIKROEMULSI TIPE W/O DALAM
GEL HPC-M**

(Mikroemulsi W/O dengan Surfaktan (Tween 80 – Span 80) : Kosurfaktan
(Etanol 96%) 6 : 1)

adalah benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri. Apabila di kemudian hari diketahui bahwa skripsi ini merupakan hasil plagiarisme, maka saya bersedia menerima sanksi berupa pembatalan kelulusan dan atau pencabutan gelar yang saya peroleh.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Surabaya, 10 Oktober 2012

Dian Serilda
NIM:050810088

LEMBAR PENGESAHAN

KARAKTERISASI SEDIAAN DAN UJI PENETRASI NATRIUM DIKLOFENAK DARI SISTEM MIKROEMULSI TIPE W/O DALAM GEL HPC-M (Mikroemulsi W/O dengan Surfaktan (Tween 80 – Span 80) : Kosurfaktan (Etanol 96%) 6 : 1)

SKRIPSI

Dibuat untuk memenuhi syarat mencapai gelar Sarjana Farmasi
pada Fakultas Farmasi Universitas Airlangga
2012

Oleh :

DIAN SERILDA
050810088

Usulan skripsi ini telah disetujui oleh :

Pembimbing Utama

Pembimbing Serta

Dra. Hj. Esti Hendradi, Apt., M.Si, Ph.D
NIP. 195711141987032001

Drs. Tutiek Purwanti, Apt., M.Si.
NIP. 195710021986012001

RINGKASAN

KARAKTERISASI SEDIAAN DAN UJI PENETRASI NATRIUM DIKLOFENAK DARI SISTEM MIKROEMULSI TIPE W/O DALAM GEL HPC-M

(Mikroemulsi W/O dengan Surfaktan (Span 80-Tween 80):
Kosurfaktan (Etanol 96%) = 6:1)

DIAN SERILDA

Diklofenak termasuk salah satu obat anti-inflamasi nonsteroid yang merupakan derivat fenilasetat yang selektif menghambat COX (Katzung, 2007). Pemakaian natrium diklofenak secara oral mengalami efek samping yang terjadi yaitu gangguan saluran pencernaan, pendarahan GIT dan iritasi mukosa lambung (Katzung, 2007). Diklofenak mengalami metabolisme 99% terikat pada protein plasma dan mengalami efek lintas pertama (*first-pass effect*) sebesar 40-50% (Freddy, 2005). Sehingga natrium diklofenak diinginkan dalam bentuk sediaan topikal dengan tujuan mengurangi efek samping dan meningkatkan efektifitas terapi. Namun, natrium diklofenak sedikit larut dalam air (Sweetman, 2009) dan memiliki harga koefisien partisi sebesar 13,4 (log P 1,13) (Budavari, 1996) sehingga efektifitas tidak optimal dan cenderung bersifat lipofil, yang berarti bahwa natrium diklofenak memiliki partisi yang lebih besar pada fase minyak dibandingkan air sehingga lebih baik bila dibuat dalam sistem dua fase seperti emulsi. Namun sistem emulsi memiliki kelarutan yang terbatas dan tidak stabil secara termodinamika (Allen, 1997), maka dari itu dibuat sistem mikroemulsi yang memiliki kapasitas melarutkan bahan obat yang besar serta lebih stabil secara termodinamika. Namun, mikroemulsi memiliki kekurangan yaitu bersifat *high fluidity*, sehingga kurang akseptabel untuk sediaan topikal, sehingga perlu ditambah *thickening agent* yaitu basis gel HPMC 400

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui karakteristik sediaan mikroemulsi w/o dengan perbandingan surfaktan (Span 80-Tween 80) dan kosurfaktan (etanol 96%) 6:1 dalam basis gel HPC M (formula I), serta untuk mengetahui penetrasi natrium diklofenak dari sediaan. Sebagai pembanding, digunakan sediaan emulsi w/o dalam basis HPC M. Penentuan kadar natrium diklofenak dilakukan menggunakan metode spektrofotometri

pada 3 panjang gelombang analitik karena basis memberikan serapan yang mengganggu pembacaan serapan natrium diklofenak.

Sebelum dilakukan evaluasi sediaan, dilakukan uji homogenitas sediaan terlebih dahulu. Berdasarkan hasil pemeriksaan, didapatkan hasil %KV rata-rata natrium diklofenak untuk formula I sebesar 1,47% dan formula II sebesar 3,36%. Harga % KV rata-rata natrium diklofenak antar cuplikan < 6%, sehingga dapat disimpulkan bahwa sediaan tersebut homogen.

Evaluasi sediaan meliputi uji karakteristik dan uji pelepasan natrium diklofenak. Uji karakteristik meliputi organoleptis, pH, dan daya sebar beban nol. Pada pengujian organoleptis sediaan, diperoleh hasil bahwa sediaan gel mikroemulsi natrium diklofenak (formula I) memberikan gel putih, tidak berbau, dan konsistensinya agak kental, berbeda dengan sediaan gel emulsi natrium diklofenak yang konsistensinya lebih encer (formula II). Hal ini disebabkan oleh banyaknya jumlah surfaktan dalam formula I sehingga banyak terbentuk ikatan antara surfaktan-bahan obat maupun surfaktan-basis gel, sehingga konsistensi formula I lebih kental dibanding formula II. Pada pengukuran pH sediaan diperoleh hasil bahwa pH rata-rata sediaan gel mikroemulsi natrium diklofenak adalah $6,61 \pm 0,05$, sedangkan sediaan gel emulsi natrium diklofenak pH rata-ratanya sebesar $6,70 \pm 0,06$. Berdasarkan uji statistik *independent sample t-test*, didapatkan kesimpulan bahwa tidak ada perbedaan bermakna antara formula I dan formula II dalam hal pH sediaan namun terdapat perbedaan bermakna antara formula I dan formula II dalam hal sebar beban nol.

Dari hasil uji penetrasi didapatkan fluks untuk formula I sebesar $0,4168 \pm 0,0483 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{menit}$ dan untuk formula II tidak dilakukan karena sediaan tersebut sudah pecah. Sehingga hasil fluks dari formula I dan formula II tidak dapat dianalisis dengan uji statistik *independent sample t-test*.

ABSTRACT

CHARACTERIZATION OF DOSAGE FORM AND PENETRATION TEST OF DICLOFENAC SODIUM WITH MICROEMULSION W/O SYSTEM IN HPC-M GEL BASE

**(Microemulsion W/O of Surfactant (Span 80-Tween 80): Cosurfactant
(Ethanol 96%) = 6:1)**

DIAN SERILDA

The aim of this study was to observe the characteristic of dosage form and penetration of diclofenac sodium with microemulsion w/o system in HPC M gel base. The ratio of surfactant (Span 80-Tween 80): cosurfactant (Ethanol 96%) = 6:1 was used to make microemulsion. Diclofenac sodium gel with emulsion was used as comparator. The evaluation included organoleptic, pH, spread diameter measurement of zero load, and also diclofenac sodium penetration test from gel base of each formula. The result of pH test, spread diameter measurement of zero load, and flux from drug release test were evaluated based on independent sample t-test.

The result showed that microemulsion system in gel base (formula I) had thicker consistency than emulsion in gel base (formula II). Microemulsion in gel base didn't show significant difference on pH compared to emulsion in gel base, but showed significant difference on spread diameter measurement of zero load and flux of diclofenac sodium. Data analysis showed that pH for formula I was 6.61 ± 0.05 and formula II was 6.70 ± 0.06 . Spread diameter measurement of zero load for formula I was 6.63 ± 0.22 cm and for formula II was 10.45 ± 0.05 cm. Drug penetration test was carried out with Erweka Dissolution Tester Type DT 820 with apparatus 5 paddle overdisk in phosphate buffer 7.4 ± 0.05 , temperature 37°C , 100 rpm. The rate of diclofenac sodium release in formula I was 0.4168 ± 0.0483 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{menit}$. Formula II product couldn't be made because its unstable.

Keyword(s) : diclofenac sodium, microemulsion, penetration test, HPC M gel base