

RINGKASAN

PENGARUH PROPILENGLIKOL TERHADAP KARAKTERISTIK FISIKOKIMIA DAN PENETRASI PIROKSIKAM DALAM SEDIAAN EMULGEL HPC-M

Senny Wijaya

Piroksikam merupakan golongan obat antiinflamasi non steroid. Pada pemakaian per oral piroksikam dapat menyebabkan gangguan pada gastrointestinal seperti tukak lambung. Salah satu alternatif untuk mengurangi efek samping tersebut adalah dengan pemberian secara topikal dalam bentuk sediaan emulgel. Piroksikam sukar larut dalam air sehingga ketersediaan obat untuk berpenetrasi menjadi kecil. Oleh karena itu perlu ditambahkan *enhancer* yaitu propilenglikol sehingga dapat meningkatkan penetrasinya ke dalam kulit.

Penelitian ini bertujuan untuk menentukan seberapa besar pengaruh dari penambahan propilenglikol dengan kadar 15%; 17,5% dan 20% terhadap karakteristik fisikokimia dan penetrasi piroksikam 0,5% b/b dalam sediaan emulgel HPC-M dan menentukan kadar propilenglikol yang optimal sebagai *enhancer* piroksikam 0,5% b/b dalam sediaan emulgel hidroksipropilselulosa-M (HPC-M). Sebagai pembanding digunakan kontrol yaitu sediaan tanpa penambahan propilenglikol.

Evaluasi yang dilakukan meliputi pemeriksaan homogenitas piroksikam dalam sediaan, pemeriksaan ukuran droplet, pemeriksaan karakteristik fisikokimia (organoleptis, pH, daya sebar) dan penentuan parameter penetrasi (fluks dan permeabilitas). Pada uji penetrasi digunakan sel difusi yang dilengkapi dengan membran *millipore* 0,45 μm yang diimpregnasi dengan isopropil miristat (IPM). Sebagai media disolusi digunakan dapar pH $1,2 \pm 0,05$ pada suhu $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$. Penetapan kadar piroksikam yang berpenetrasi dilakukan dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum 336 nm.

Seluruh data dari penelitian ini diolah dengan menggunakan program statistika SPSS 12,0 dengan metode anova *one way* dengan derajat kepercayaan 95% ($\alpha = 0,05$). Bila F_{hitung} lebih besar dari F_{tabel} berarti ada perbedaan bermakna minimal satu pasang data. Kemudian dilanjutkan dengan uji HSD (*Honestly Significant Difference*) untuk mengetahui formula mana saja yang berbeda bermakna.

Hasil pemeriksaan ukuran droplet menunjukkan bahwa ukuran droplet dari sediaan emulgel piroksikam relatif homogen dan tersebar merata diseluruh bagian dari sediaan dengan rentang ukuran droplet berada antara 2,57 – 10,26 μm .

Berdasarkan hasil pemeriksaan homogenitas dan reproduibilitas dapat diketahui bahwa nilai %KV kadar rata-rata piroksikam antar cuplikan dalam satu sediaan dan nilai %KV kadar rata-rata piroksikam antar replikasi sediaan kurang dari 6%, hal ini menunjukkan bahwa seluruh formula sediaan homogen dan pembuatannya reproduibel.

Penentuan karakteristik fisikokimia sediaan meliputi organoleptis, pH dan daya sebar. Berdasarkan pemeriksaan organoleptis diketahui bahwa seluruh

formula sediaan emulgel memiliki bau yang sama. Sedangkan dari segi bentuknya seluruh formula berbentuk setengah padat, lembut dan dengan peningkatan kadar propilenglikol akan meningkatkan konsistensi sediaan tetapi formula 2 memiliki konsistensi yang sama dengan formula 3. Selain itu bila dilihat dari segi warna seluruh formula sediaan emulgel berwarna putih-kekuningan, kecuali kontrol berwarna putih.

Berdasarkan hasil evaluasi nilai pH sediaan dapat diketahui bahwa penambahan propilenglikol dengan kadar 15% tidak mempengaruhi pH sediaan. Akan tetapi penambahan propilenglikol dengan kadar 17,5 % dan 20% akan meningkatkan pH sediaan bila dibandingkan dengan kontrol.

Berdasarkan hasil evaluasi daya sebar sediaan emulgel piroksikam dapat ditentukan kemampuan penyebaran dan kapasitas penyebaran. Peningkatan kadar propilenglikol yang ditambahkan tidak mempengaruhi kemampuan penyebaran tetapi menyebabkan penurunan kapasitas penyebaran sediaan emulgel.

Berdasarkan hasil penentuan penetrasi piroksikam didapatkan nilai fluks dan permeabilitas. Harga fluks rata-rata untuk sediaan emulgel piroksikam pada berbagai formula didapatkan 0,6119 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{menit}$ pada kontrol; 0,7681 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{menit}$ pada formula 1; 0,8441 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{menit}$ pada formula 2 dan 0,5625 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{menit}$ pada formula 3. Harga permeabilitas kontrol adalah $1,21 \cdot 10^{-4}$ cm/menit; formula 1 adalah $1,49 \cdot 10^{-4}$ cm/menit; formula 2 adalah $1,65 \cdot 10^{-4}$ cm/menit dan formula 3 adalah $1,10 \cdot 10^{-4}$ cm/menit. Berdasarkan hasil evaluasi fluks dan permeabilitas dapat diketahui bahwa penambahan propilenglikol dengan kadar 15% dan 17,5% akan meningkatkan fluks dan permeabilitas piroksikam. Akan tetapi pada penambahan propilenglikol dengan kadar 20% terjadi penurunan fluks dan permeabilitas dan tidak berbeda bermakna dengan kontrol.

Berdasarkan hasil penentuan fluks dan permeabilitas dapat disimpulkan bahwa penetrasi terbesar dicapai pada penambahan propilenglikol dengan kadar 17,5% dengan peningkatan fluks sebesar 38% dan permeabilitas sebesar 36% bila dibandingkan dengan kontrol.

ABSTRACT

THE INFLUENCE OF PROPYLENGLYCOL ON PHYSICOCHEMICAL CHARACTERISTICS AND PENETRATION OF PIROXICAM IN THE EMULGEL HPC-M

The influence of propylene glycol on physicochemical characteristics (organoleptic, pH and spreadability) and penetration of piroxicam in the emulgel HPC-M was investigated. Propylene glycol was added in various concentration (15%, 17.5% and 20%). The penetration study was performed using diffusion cell with formulation as the stage of donor and buffer solution pH 1.2 ± 0.05 as the stage of receptor at the temperature of $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ and rotation speed 100 rpm for 6 hours.

The processing of data was using the statistic programme of SPSS 12.0 with anova one way method with degree of believe 95% ($\alpha = 0.05$) have significant difference from flux, permeability to several formula of the emulgel HPC-M and the difference was analyzed by Honestly Significant Difference (HSD).

The result of physicochemical characteristics showed that propylene glycol addition affects the consistency, colour, pH and spreading capacity.

The result showed that penetration piroxicam from the emulgel HPC-M will be increase along with the increase of propylene glycol concentration but maximum enhancing activity was obtained from the emulgel HPC-M containing 17.5% propylene glycol because more those concentration flux and permeability will be decreased.

Key words : piroxicam, penetration, physicochemical characteristics, emulgel, hydroxypropyl cellulose, propylene glycol