

RINGKASAN

PENENTUAN EFEKTIFITAS DAYA PENETRASI PIROKSIKAM DARI BASIS GELATIN DALAM SISTEM DISPERSI SOLIDA PIROKSIKAM - PEG (400-6000) (1:4:20)

Yenny Wulansari

Sediaan farmasi yang bermutu adalah yang memenuhi kriteria aman, efektif, stabil dan nyaman. Untuk memenuhi kriteria tersebut, obat diformulasikan sedemikian rupa sehingga obat aktif dapat mencapai tempat kerjanya dan memberikan efek farmakologis sesuai dengan yang diinginkan dengan efek samping yang minimal serta mempunyai stabilitas sediaan dan kenyamanan dalam pemakaiannya (Shargel, 1988).

Piroksikam mempunyai kelarutan dalam air yang sangat kecil (0.01 %) seperti telah diketahui bahwa kecepatan melarut memegang peranan penting (*rate limiting step*) dalam proses absorpsi (Shargel, 1988). Salah satu upaya untuk meningkatkan kelarutan bahan obat ialah dengan membuat dalam sistem dispersi solida.

Pada penelitian ini telah dilakukan serangkaian proses untuk mengetahui pengaruh sistem dispersi solida Piroksikam – PEG (400-6000) terhadap daya penetrasi piroksikam dari sediaan gel dibandingkan dengan campuran fisis dan produk inovatornya. Sebelum dilakukan proses pembuatan sediaan gel dilakukan uji kualitatif terhadap piroksikam sebagai bahan aktif yang akan digunakan. Dari pemeriksaan organoleptis diketahui bahwa sediaan gel produk inovator mempunyai asseptabilitas yang lebih baik dibandingkan dengan sediaan gel yang dibuat.

Dari pemeriksaan kadar piroksikam pada sediaan gel dispersi solida didapatkan kadar sebesar 88.72 % dan sebesar 118.21 % untuk sediaan gel gelatin campuran fisis. Dari hasil pemeriksaan homogenitas kadar pada sediaan gel dispersi solida dan campuran fisis didapatkan harga KV < 2 % baik untuk homogenitas kadar antar cuplikan dalam satu replikasi maupun untuk homogenitas kadar antar replikasi. Hal ini menunjukkan bahwa piroksikam telah tercampur merata pada sediaan gel dan pembuatan sediaan antar replikasi telah *reproducible*.

Pada uji penetrasi diketahui bahwa harga fluks dan permeabilitas terbesar berturut – turut dari campuran fisis, dispersi solida dan produk inovator dengan harga fluks untuk campuran fisis sebesar $3.2249 \pm 0.06 \mu\text{g}/\text{cm}^2.\text{menit}$, dispersi solida sebesar $2.7708 \pm 0.02 \mu\text{g}/\text{cm}^2.\text{menit}$ dan untuk produk inovator sebesar $1.3752 \pm 0.02 \mu\text{g}/\text{cm}^2.\text{menit}$ dan permeabilitas $2.9045 \times 10^{-4} \pm 5.7331 \times 10^{-6} \text{ cm}/\text{menit}$ campuran fisis, $2.5002 \times 10^{-4} \pm 1.4612 \times 10^{-6} \text{ cm}/\text{menit}$ dispersi solida dan $1.2562 \times 10^{-4} \pm 1.9924 \times 10^{-6} \text{ cm}/\text{menit}$ untuk produk inovator. Dari hasil pengolahan data menggunakan SPSS 10.0 dengan uji statistik ANOVA *one way* dengan derajat kepercayaan 95 % ($\alpha = 0.05$) diperoleh hasil f_{hit} lebih besar dari f_{tabel} , hal ini menunjukkan ada perbedaan harga fluks dan permeabilitas yang bermakna untuk ketiga sediaan.

Jenis bahan pembawa gel dalam hal ini gelatin diduga mempengaruhi afinitas antara bahan aktif dan basis sehingga berpengaruh pada kemampuan bahan aktif untuk lepas dari basis yang kemudian berpenetrasi menembus membran. Selain jenis gelatin yang digunakan, proses pemanasan pada pembuatan dispersi solida juga berpengaruh pada kadar piroksikam dalam sediaan hal ini dikarenakan adanya kemungkinan terjadi peruraian piroksikam pada saat pembuatan dispersi solida. Kedua hal tersebut diatas diduga mempengaruhi harga fluks dan permeabilitas dari sediaan gel.

ABSTRACT

DETERMINATION EFFECTIVITY PENETRATING OF PIROXICAM FROM GELATINE BASE IN SOLID DISPERSION SYSTEM OF PIROXICAM – PEG (400-6000) (1:4:20)

A research to identify the influence of solid dispersion system on flux and permeability coefficient of piroxicam compared to the physical mixture and innovator product had been done. The result is analyzed by statistical programme of SPSS 10.0 using statistical test one way ANOVA with confidence interval 95 % showed that it had significant difference between flux and permeability coefficient for innovator product, solid dispersion and physical mixture. Flux of innovator product, solid dispersion and physical mixture respectively are 1.3752 $\mu\text{g}/\text{cm}^2\cdot\text{minute}$, 2.7708 $\mu\text{g}/\text{cm}^2\cdot\text{minute}$ and 3.2249 $\mu\text{g}/\text{cm}^2\cdot\text{minute}$. While permeability coefficient of innovator product, solid dispersion and physical mixture respectively are 2.7503×10^{-4} cm/minute, 5.5417×10^{-4} cm/minute and 6.4499×10^{-4} cm/minute.

Keywords : Piroxicam, Solid dispersion, Gelatin base, Flux, Permeability coefficient.