

## FORMULASI DAN EVALUASI GEL IBUPROFEN DENGAN MENGGUNAKAN VISCOLAM SEBAGAI *GELLING AGENT*

Lusi Nurdianti  
Program Studi S1 Farmasi STIKes Bakti Tunas Husada  
Email : lusinurdianti83@gmail.com

### ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian mengenai formulasi dan uji evaluasi dengan menggunakan viscolam sebagai *gelling agent*. Dalam penelitian ini dibuat 3 formula dengan variasi konsentrasi propilen glikol 10 %, 15% dan 20%. Evaluasi sediaan gel yang dilakukan meliputi organoleptik, pH, viskositas dan sifat alir selama 30 hari penyimpanan pada suhu kamar ( $28^{\circ}\text{C} \pm 0,5$ ) dan uji hedonik. Dari hasil penelitian ini didapat bahwa formula sediaan gel ibuprofen baik secara fisik selama 30 hari penyimpanan, namun sediaan gel dari masing-masing formula menunjukkan bahwa terjadi peningkatan viskositas setiap harinya. Data diolah secara statistik menggunakan Uji friedman test untuk uji hedonik menunjukkan adanya perbedaan kesukaan dari tiap formula dari parameter warna, kelembutan dan kemudahan dibersihkan ( $p < 0,05$ ).

**Kata Kunci** : ibuprofen, propilen glikol, *viscolam*. Uji hedonic

### ABSTRACT

*The research has done about formulation and ibuprofen gel permeation test with transdermal route in vitro using propylene glycol as an enhancer. In this research is made three formulation with the variation of propylene glycol concentration 10%, 15% and 20%. The Evaluation of preparation gel which is done include organoleptic, pH, viscosity and flow properties during 30 days of safe at ( $28^{\circ}\text{C} \pm 0.5$ ) room temperature, and hedonic test. The well results of this research found that the ibuprofen gel formula preparation physically during 30 days of safe, but the gel preparations of each formula shows that raising in the viscosity of each day. The data were processed statistically using friedman test for hedonic test showed differences in preferences of each formula of the parameters of color, softness and ease cleaned ( $p < 0.05$ ).*

**Keywords** : *Ibuprofen, propylene glycol, enhancer, diffusion rate*

### PENDAHULUAN

Inflamasi adalah suatu respon imunologis tubuh karena adanya kerusakan jaringan. Inflamasi dapat memicu terjadinya reaksi-reaksi kompleks yang biasanya menimbulkan rasa sakit. NSAID (*Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs*) merupakan salah satu terapi pilihan dan paling umum digunakan untuk meredakan inflamasi, namun NSAID memiliki keterbatasan penggunaan karena efek sampingnya pada saluran pencernaan yaitu terjadinya iritasi lambung hingga pendarahan (Budiputra, 2013), salah satu obat golongan NSAID adalah ibuprofen.

Ibuprofen merupakan obat anti radang non steroid, turunan asam arilasetat yang mempunyai aktivitas antiradang dan analgesik yang tinggi, terutama digunakan

untuk mengurangi rasa nyeri akibat peradangan pada berbagai kondisi rematik dan *arthritis*. Ibuprofen dapat menimbulkan efek samping iritasi saluran cerna, diabsorpsi cepat dalam saluran cerna, dengan waktu paruh 1,8-2 jam, dosis: 400 mg 3-4 dd (Katzung, B.G., 2002).

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi saat ini menyebabkan meningkatnya jumlah industri obat dan kosmetika yang beredar dipasaran dalam bentuk dan jenis yang bervariasi. Hasil terapi yang optimal tidak hanya memerlukan pemilihan obat yang tepat, tetapi juga cara pemberian obat yang efektif. Kulit manusia merupakan salah satu permukaan yang mudah diakses untuk penghantaran obat. Stratum korneum merupakan lapisan terluar kulit

manusia yang merupakan penghalang, dimana kebanyakan obat-obat topikal yang diberikan tidak memiliki kemampuan untuk menembus stratum korneum tersebut (Nurhakim, 2010).

Gel adalah bentuk sediaan topical dengan penggunaannya pada kulit dimana memiliki banyak keuntungan dibandingkan bentuk sediaan topikal lainnya yaitu lebih mudah digunakan dan penyebarannya di kulit juga mudah, sifatnya yang lembut, warnanya yang bening, mudah dioleskan, tidak meninggalkan lemak dan mudah dicuci.

Dalam sediaan gel terdapat beberapa faktor lain yang mempengaruhi pelepasan obat selain kelarutan bahan aktif yaitu viskositas basis gel. Semakin besar viskositas suatu zat maka koefisien difusi semakin kecil dan obat akan semakin sulit dilepas dari basis. Salah satu komponen penting dalam sediaan gel adalah basis gel. Basis gel yang baik adalah bersifat inert, tidak bereaksi dengan komponen lain dalam formula, basis yang tidak terikat terlalu kuat dengan obat karena obat harus lepas dari basis sebelum menembus kulit (Chrisstianty, 2012). Basis gel yang digunakan adalah viscolam. Berdasarkan hasil penelitian sebelumnya viscolam memiliki stabilitas baik dalam penyimpanan di suhu kamar maupun *climatic chamber* dan pH yang mendekati pH kulit manusia. Penggunaan viscolam sebagai basis gel memiliki keuntungan lebih dari sekedar pembawa yaitu berfungsi sebagai *emollient* dan pelembap kulit (Edityaningrum, 2014).

Berdasarkan hal-hal tersebut diatas, maka dalam penelitian ini akan diformulasikan ibuprofen dalam bentuk gel dengan menggunakan variasi konsentrasi *gelling agent* yaitu viscolam dan zat peningkat penetrasi (*enhancer*) yaitu propilen glikol kemudian dilakukan evaluasi gel.

## METODE PENELITIAN

### Alat dan Bahan

Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah *Magnetic Stirrer* (Wisestir<sup>®</sup> MSH-30D, *Wisd Laboratory Instruments*), Viskometer (*Brookfield DV – I Prime*), pH indicator strips non-bleeding color pHast<sup>®</sup> pH 4,0-7,0, neraca analitik (*Mettler*

Toledo dan alat – alat lain yang digunakan pada penelitian.

Bahan yang digunakan adalah ibuprofen (PT Indofarma, Indonesia), Viscolam<sup>®</sup>MAC 10(Nardev Chemie, Singapura), gliserin, propilenglikol, *Microcare*<sup>®</sup>, trietanolamin, kalium fosfat monobasa, natrium hidroksida.

Tabel 1. Formula sediaan gel

Nama Bahan	F1	F2	F3
Ibuprofen(% b/b)	5	5	5
Viscolam MAC10 <sup>®</sup> (% b/v)	10	10	10
Propilenglikol(% b/v)	10	15	20
<i>Microcare</i> <sup>®</sup> (% b/v)	0,3	0,3	0,3
Gliserin(% b/v)	5	5	5
Trietanolamin (TEA) (mL)	4	4	4
Aquadest hingga	300	300	300

Keterangan = F1: Formula 1, F2 : Formula 2, F3 Formula 3

Viscolam MAC 10<sup>®</sup> : *Sodium polyacryloyldimethyl taurate* dan *polidesen*.

*Microcare*<sup>®</sup>: Phenoxyetanol, etil paraben, metilparaben, propil paraben.

### Pembuatan sediaan gel

Untuk pembuatan basis gel, Viscolam<sup>®</sup> dimasukkan ke dalam gelas kimia 500 mL dicampur dengan aquadest. Aduk sampai homogen menggunakan *Magnetic stirrer* dengan kecepatan 200 rpm. Kemudian masukkan ibuprofen, propilen glikol dengan variasi konsentrasi 10%, 15% dan 20% untuk F1, F2 dan F3, gliserin, *Microcare*<sup>®</sup> sedikit demi sedikit. Lakukan *adjustment* pH menggunakan TEA hingga diperoleh basis yang jernih serta kental dan dilakukan pengadukan kembali, tambahkan aquadest hingga massa yang diperoleh menjadi 300 gram.

### Evaluasi Sediaan Gel

Dari sediaan gel yang telah dibuat dilakukan evaluasi selama masa penyimpanan 30 hari pada suhu kamar (28°C ± 0,5). Pengukuran dilakukan pada hari ke-0, 6, 12 18, 24 dan 30 meliputi pengamatan organoleptik, pengukuran pH dan pengukuran viskositas (Edityaningrum, 2014).

### Pengamatan Organoleptik Sediaan Gel

Pengamatan organoleptik sediaan gel meliputi bentuk, warna, homogenitas dan

bau selama 30 hari penyimpanan (Simon, 2012).

### **Pengukuran pH dan Viskositas Sediaan Gel**

Pengukuran pH sediaan gel dilakukan dengan menggunakan pH *indicator strips non-bleeding color* pHast® pH 4,0-7,0, dan pengukuran viskositas dilakukan menggunakan Viskometer *Brookfield* pada rpm yang berbeda yaitu 3 rpm, 5 rpm, 10 rpm, 20 rpm, 30 rpm dan 60 rpm untuk menentukan tipe rheologi dengan menggunakan spindel no 5 (Budiputra, 2013).

### **Uji Hedonik**

Uji hedonik sediaan gel dilakukan terhadap semua formula dengan menggunakan dua puluh orang panelis dengan cara sediaan gel dioleskan pada punggung tangan panelis. Penilaian dilakukan terhadap warna, kelembutan, kemudahan diratakan dan kemudahan dibersihkan dan hasilnya dianalisis menggunakan friedman test.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

### **Pembuatan sediaan gel**

Pada penelitian ini diformulasikan sediaan dengan Zat aktif yang digunakan pada penelitian ini adalah ibuprofen dengan kadar pada setiap formula sebanyak 5% b/b yang mempunyai khasiat sebagai antiinflamasi. Untuk dapat membentuk sediaan gel maka ditambahkan yaitu Viscolam®. Viscolam® digunakan sebagai bahan pembentuk gel pada konsentrasi 10% didasarkan atas proses optimasi yang telah dilakukan sebelumnya dalam uji pendahuluan, dimana gel yang dihasilkan memiliki kekentalan dan kejernihan yang baik. Viscolam® dapat membentuk basis gel yang jernih dengan penambahan trietanolamin (TEA), karena bersifat basa lemah sehingga diharapkan tidak mengiritasi pada kulit.

Bahan tambahan lain yang digunakan adalah gliserin. Dalam formulasi gel transdermal, konsentrasi gliserin yang digunakan adalah 5%. Selain sebagai *cosolvent*, gliserin juga berfungsi sebagai *humectan* untuk mencegah terjadinya sineresis pada gel (Rowe dkk., 2009). Penggunaan propilen glikol dengan variasi

konsentrasi 10%, 15% dan 20% sebagai peningkat penetrasi didasarkan atas sifat dari propilen glikol yang termasuk kelas polioliol memiliki mekanisme *transport* paraseluler dan memiliki mekanisme aksi dengan cara mengganggu susunan lipid intraseluler, sehingga diharapkan obat cepat berpenetrasi ke dalam *stratum corneum* hingga berdifusi ke pembuluh kapiler (Ginting, 2014). Pengawet yang ditambahkan adalah *Microcare*® dengan konsentrasi 0,3%. Penambahan pengawet ini dimaksudkan untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme mengingat pemakaian sediaan yang berulang dan sebagian besar sediaan berisi komponen air yang merupakan media untuk pertumbuhan bakteri dan fungi.

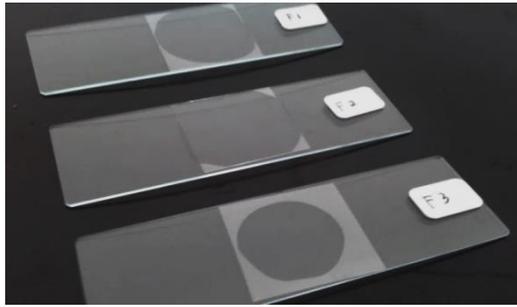
### **Evaluasi Sediaan Gel**

#### **Pengamatan Organoleptik**

Pengamatan organoleptik dilakukan terhadap sediaan gel ibuprofen yang disimpan pada suhu kamar dalam wadah yang tertutup baik. Hasil pengamatan menunjukkan bahwa sediaan gel tidak menunjukkan perubahan pada sediaan selama waktu penyimpanan. Gel yang dihasilkan pada penelitian ini tampak transparan, hal ini sesuai dengan pendapat Lund (2009), bahwa gel merupakan sediaan semisolid transparan yang terdiri dari larutan atau satu atau lebih bahan aktif yang terdispersi pada basis yang sesuai.

#### **Pemeriksaan Homogenitas**

Semua formula menunjukkan sediaan yang homogen. Hal ini terlihat dengan tidak terdapatnya partikel-partikel kasar ketika sediaan diletakan diantara dua kaca objek. Pada sediaan gel terdapat banyak gelembung udara yang terperjat meskipun kecepatan pengadukan sudah diturunkan menjadi 200 rpm dari 500 rpm gelembung udara tetap terperjat. Namun, setelah didiamkan pada suhu ruangan gelembung sedikit demi sedikit menghilang.



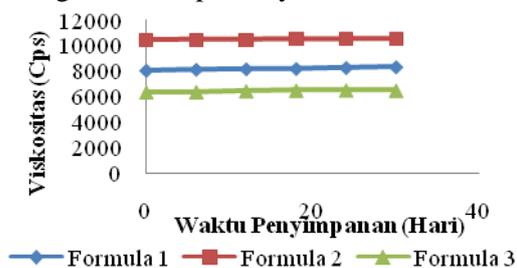
Gambar 1. Hasil Uji Homogenitas

### Pengukuran pH

Pada pengujian pH dilakukan karena sediaan gel ibuprofen ditujukan untuk penggunaan topikal, maka sediaan harus mempunyai tingkat keasaman atau pH dalam rentang pH dari permukaan kulit. Hal ini dikarenakan sediaan yang terlalu asam akan menyebabkan iritasi pada kulit dan akan memberikan rasa perih, sedangkan sediaan yang terlalu basa akan membuat kulit menjadi kering dan gatal (Simon, 2012). Pada uji pH dengan menggunakan kertas indikator pH, didapatkan pH sediaan sebesar 6,5.

### Viskositas dan Sifat alir Sediaan Gel

Pada Pengukuran viskositas dan penentuan sifat alir ditentukan dengan Viskometer Brookfield menggunakan perbedaan kecepatan geser yaitu 3 rpm, 5 rpm, 10 rpm, 20 rpm, 30 rpm dan 60 rpm dengan spindle no 5. Dari hasil evaluasi viskositas sediaan gel dari masing-masing formula menunjukkan bahwa terjadi peningkatan setiap harinya.



Gambar 2. Grafik pengujian viskositas dengan kecepatan 10 rpm.

### Uji Hedonik

Dari data hasil uji hedonic terhadap 20 panelis yang dianalisis menggunakan SPSS dengan metode Friedman test, hasil berdasarkan pengolahan data untuk parameter warna memiliki nilai asymp sig  $0,022 < 0,05$  maka adanya perbedaan kesukaan pada warna dari setiap formula gel. Pada

parameter kelembutan memiliki asymp sig  $0,0001 < 0,05$  yang menunjukkan adanya perbedaan kesukaan dari segi kelembutan dari setiap formula. Pada parameter kemudahan dibersihkan memiliki nilai asymp sig  $0,0002 < 0,05$  yang menunjukkan adanya perbedaan kesukaan jika dilihat dari kemudahan dibersihkan.

### Kesimpulan

Dari hasil penelitian mengenai formulasi dan evaluasi gel ibuprofen dengan menggunakan viscolam sebagai gelling agent maka jika ditinjau dari evaluasi sediaan gel yang terdiri dari pemeriksaan organoleptik, pH dan viskositas selama dapat diambil kesimpulan bahwa formula sediaan gel ibuprofen baik secara fisik selama 30 hari penyimpanan, hanya saja sediaan gel dari masing-masing formula menunjukkan bahwa terjadi peningkatan viskositas.

### Saran

Untuk penelitian selanjutnya disarankan

1. Melakukan evaluasi melalui uji *in vitro* dan *in vivo* pada hewan coba untuk mengetahui parameter dan profil farmakokinetik dari gel.
2. Sediaan gel dibuat dalam bentuk patch.

### DAFTAR PUSTAKA

- Agustin, Rini, Novica, Sari & Erizal, Zain. (2014). Pelepasan Ibuprofen dari Gel Karbomer 940 Kokristal Ibuprofen-Nikotinamida. Fakultas Farmasi, Universitas Andalas Korespondensi. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, 1(1), 79-88 Vol. 01 No. 01 ISSN: 2407-7062.
- Binarjo, Anas dan Nugroho, AK. (2014). Permeasi Transdermal losartan *in vitro* dari larutan dengan variasi kadar losartan dan propilen glikol. Universitas Ahmad Dahlan. *Valensi Vol. 4 No.1, Mei 2014 (6-12)*. ISSN : 1978-8193.
- Budiputra, D.K. (2013). *Pengembangan formula dan karakterisasi nanoemulsi dan nanosuspensi kurkumin dalam bentuk gel untuk rute transdermal* [Tesis], Bandung : Intitut Teknologi Bandung.

- Chien, Y.W. (1992) :*Novel Drug Delivery Systems*, 2nd ed., Marcel Dekker, London.
- Depkes RI, (1995). *Farmakope Indonesia*. Edisi keempat. Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Hal 449, 1210.
- Edityaningrum, C.A. (2014). *Pengembangan formula dan karakterisasi nanoemulsi klindamisin 1% dalam bentuk gel*. Yogyakarta : Prodi Farmasi Universitas Ahmad Dahlan.
- Elfrida, Jessica. (2012). *Uji efisiensi, disolusi dan degradasi secara in vitro dari mikroenkapsulasi ibuprofen dengan polipaduan poli (asam laktat) dan polikapolakton* [Skripsi]. Depok : Prodi Farmasi FMIPA Universitas Indonesia.
- Ginting, D. (2014). *Formulasi Patch Natrium Diklofenak Berbasis Polimer HPMC dan NaCMC sebagai Antiinflamasi lokal pada penyakit periodontal*. [Skripsi], Jakarta : Prodi FKIK UIN Syarif Hidayatullah.
- Katzung, B.G. (2002). *Farmakologi dasar dan klinik*. Edisi pertama. Jakarta : Salemba Medika. Hal 449.
- Lund W. (2009). *The Pharmaceutical Codex Principles and Practice of Pharmaceutics (12th ed)*; London: CBS Publisher.
- Simon, Patricia (2012). *Formulasi dan Uji penetrasi mikroemulsi natrium diklofenak dengan metode sel difusi Franz dan metode Tape stripping* [Skripsi], Depok : Prodi Farmasi FMIPA Universitas Indonesia.
- Sinko, Patrick J. (2012). *Farmasi Fisik dan Ilmu Farmasetika*. Jakarta : EGC.
- Tay, S.L.M., Heng, P.W.S., and Chan, L. W. (2011) : An Investigation of the Chick Chorioallantoic Membrane as an Alternative Model to Various Biological Tissues for Permeation Studies, *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, **63**, 1283–1289.