

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Gel merupakan sistem semi padat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan. Sediaan dalam bentuk gel mempunyai kelebihan yaitu kemampuan penyebarannya baik pada kulit, efek dingin di kulit yang ditimbulkan akibat lambatnya penguapan air pada kulit, tidak menyumbat pori-pori kulit dan dapat berpenetrasi pada kulit, sehingga memberikan efek penyembuhan yang lebih cepat (Ansel, 2005). Pada formulasi sediaan gel salah satu faktor kritis yang dapat mempengaruhi sifat dan stabilitas fisik gel yang dihasilkan terutama dapat meningkatkan viskositas, daya lekat, dan daya sebar yaitu *thickening agent*.

Thickening agent merupakan bahan pengental digunakan dalam sediaan semipadat agar diperoleh struktur yang lebih kental (meningkatkan viskositas) sehingga diharapkan dapat memperbaiki daya lekatnya (Sulaiman dan Kuswahyuning, 2008). Terdapat beberapa bahan yang dapat digunakan sebagai *thickening agent* seperti gliserin, petrolatum, polietilen, *xanthan gum*, isopropil myristat, asam stearat, minyak mineral, karbomer, dan propilen glikol (Yahendri, 2012).

Propilen glikol merupakan zat tambahan yang selain dapat melembabkan kulit atau sebagai *humektan*, propilen glikol juga dapat meningkatkan penetrasi bahan obat ke dalam kulit, menjaga stabilitas sediaan dengan cara meningkatkan

fleksibilitas dan ketahanan dari suatu material melarutkan senyawa lebih mudah dibanding *thickening agent* lain dan stabil pada pH 3-6. Propilenglikol digunakan untuk formulasi sediaan topikal sebagai *thickening agent* dengan konsentrasi $\approx 15\%$ (Rowe dkk, 2009). *Thickening agent* berpengaruh terhadap efektifitas zat aktif, dimana zat aktif tersebut dapat bertahan lama di kulit saat pengaplikasian, sehingga efek terapi dari zat aktif dapat tercapai secara maksimal. Namun belum pernah dilakukan variasi konsentrasi pada suatu penelitian, sehingga untuk mengetahui optimasi propilen glikol sebagai *thickening agent* dibuat sediaan gel dengan variasi konsentrasi 5%, 10%, 15%.

Kualitas fisik sediaan gel dipengaruhi oleh komposisi bahan tambahan yang digunakan. *Gelling agent* dan *thickening agent* merupakan bagian yang sangat berpengaruh terhadap kualitas fisik dari sediaan gel. *Gelling agent* akan membentuk jaringan struktural yang merupakan faktor yang sangat penting dalam sistem gel contohnya CMC-Na (Zath dan Kushla, 1996). Sebagai *gelling agent*, CMC-Na akan memberikan viskositas yang stabil. CMC-Na akan membentuk massa gel, meningkatkan viskositas, dan membentuk sifat alir sediaan. Dalam sediaan gel, propilen glikol digunakan sebagai humektan, penahan lembab, memungkinkan kelembutan dan daya sebar yang tinggi dari sediaan serta melindungi gel dari pengeringan (Rowe, Sheskey, dan Quinn, 2009). Daya sebar yang baik menyebabkan kontak antara obat dengan kulit menjadi luas, sehingga absorpsi obat ke kulit berlangsung menyebabkan kontak antara obat dengan kulit menjadi luas, sehingga absorpsi obat ke kulit berlangsung cepat (Rachmalia et al., 2016). Salah satu zat aktif yang bisa di digunakan sebagai obat dalam sediaan gel adalah Natrium Diklofenak.

Na Diklofenak merupakan obat antiinflamasi non steroid untuk golongan derivat asam fenil asetat. Na diklofenak digunakan untuk mengurangi rasa nyeri, pembengkakan akibat peradangan, dan kekakuan sendi akibat artritis (radang sendi), seperti pada artritis reumatoid, osteoarthritis, artritis gout. Pemberian diklofenak secara sistemik mengakibatkan efek samping tukak lambung karena berkurangnya sifat proteksi mukosa lambung. Dengan adanya efek samping yang tidak disukai tersebut maka diharapkan Na diklofenak tetap bisa digunakan sebagai obat anti nyeri, namun tidak memberikan efek secara sistemik, oleh karena itu bentuk sediaan semi solid topikal merupakan salah satu pilihan yang dapat dipilih. Jika ditinjau dari sifat fisika kimianya, Na diklofenak memiliki kelarutan 1 bagian dalam 30-100 bagian air, sehingga cocok di formulasikan sebagai sediaan gel.

Salah satu evaluasi sediaan gel adalah daya lekat. Daya lekat yaitu kemampuan gel melekat pada kulit saat digunakan. Semakin tinggi daya lekat, semakin lama gel akan melekat pada kulit, sehingga sediaan gel dapat dikatakan baik, dan efek terapi dapat tercapai secara maksimal (Astuti, 2012). Maka dari itu diperlukan optimasi *thickening agent* untuk memperbaiki daya lekat pada sediaan gel dengan cara peningkatan molekul *solven* ke dalam jaringan polimer sehingga mengurangi pergerakan dan menghasilkan viskositas sistem yang lebih tinggi, jika viskositas tinggi maka saat pengaplikasian pada kulit sediaan akan melekat lebih lama. Dalam hal ini peneliti tertarik untuk mengetahui optimasi *thickening agent* propilen glikol dengan berbagai variasi konsentrasi bahan terhadap pengaruh daya lekat pada sediaan gel.

1.2 Rumusan Masalah

Adapun rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana optimasi propilenglikol dengan variasi konsentrasi 5%, 10%, 15% sebagai *thickening agent* terhadap daya lekat gel Natrium diklofenak?
2. Berapakah konsentrasi propilen glikol yang paling efektif terhadap daya lekat gel Natrium diklofenak?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui optimasi propilenglikol sebagai *thickening agent* terhadap daya lekat gel Natrium diklofenak
2. Untuk mengetahui konsentrasi propilen glikol yang paling efektif terhadap daya lekat gel Natrium diklofenak

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

Mahasiswa meningkatkan kompetensi farmasi dalam bidang farmasi industri melalui kegiatan penelitian formulasi sediaan gel dengan optimasi konsentrasi propilen glikol sebagai *thickening agent* melalui daya lekat gel.

1.5 Ruang Lingkup dan Keterbatasan Penelitian

1.5.1 Ruang lingkup dari penelitian ini meliputi

Persiapan alat dan bahan untuk membuat sediaan gel, formulasi dan pembuatan sediaan gel dengan *thickening agent* propilen glikol dengan berbagai variasi, dan evaluasi pengujian daya lekat sediaan gel.

1.5.2 Keterbatasan masalah dalam penelitian ini yaitu

Pada formulasi sediaan gel hanya menggunakan salah satu jenis thickening agent yaitu propilen glikol, kajian teoritis tentang *thickening agent* sulit untuk digali, sehingga informasi yang didapat tentang *thickening agent* sangat minim.

1.6 Definisi Istilah

1. Optimasi adalah pengaruh konsentrasi bahan yang paling ideal atau nilai efektif yang dapat dicapai dalam formulasi sediaan gel
2. *Thickening agent* adalah bahan pengental digunakan dalam sediaan semi padat agar diperoleh struktur yang lebih kental (meningkatkan viskositas) sehingga diharapkan memperbaiki daya lekat pada sediaan (Sulaiman dan Kuswahyuning, 2008).
3. Propilen glikol suatu senyawa yang mempunyai rumus kimia $C_3H_8O_2$, sedangkan nama IUPAC dari senyawa ini adalah 1,2-propanediol. Senyawa ini mempunyai sifat: tidak berwarna, tidak berbau, tidak berasa, dan larut sempurna dalam air.
4. Daya lekat adalah sediaan dapat melekat sempurna atau tidak pada objeknya ketika diaplikasikan pada kulit

5. Gel adalah sediaan semi padat, tidak berwarna, mempunyai efek yaitu kemampuan penyebarannya baik pada kulit, efek dingin di kulit yang ditimbulkan akibat lambatnya penguapan air pada kulit, tidak menyumbat pori-pori kulit dan dapat berpenetrasi pada kulit, sehingga memberikan efek penyembuhan yang lebih cepat.
6. Natrium diklofenak merupakan obat yang digunakan untuk mengurangi rasa nyeri, pembengkakan akibat peradangan, dan kekakuan sendi akibat artritis (radang sendi), seperti pada artritis reumatoid, osteoartritis, artritis gout.

