

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

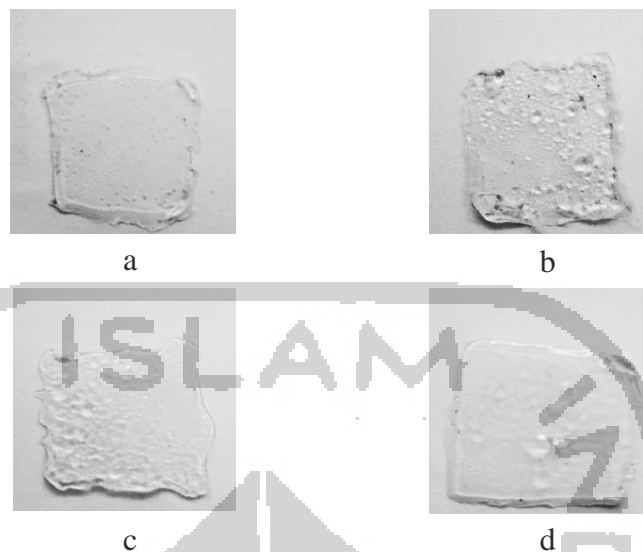
4.1 Hasil Evaluasi Fisik Sediaan *Patch* Bukal Triamsinolon Asetonida

Evaluasi sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida dilakukan untuk mengetahui karakter sifat fisik dari formulasi yang telah dibuat berkaitan dengan aspek variasi polimer pembentuk untuk kemudian dibandingkan dan disimpulkan formulasi mana yang terbaik dilihat dari kualitas fisik sehingga diharapkan dapat memenuhi keamanan, kenyamanan, dan keterimaan untuk pasien. Evaluasi fisik *patch* bukal triamsinolon asetonida meliputi uji organoleptis, uji keseragaman bobot, uji ketebalan, uji pH, uji *swelling index*, dan uji *folding endurance*.

4.1.1 Uji Organoleptis

Uji organoleptis pada penelitian ini dilakukan menggunakan indera pengelihatan dan penciuman manusia dengan parameter uji berupa aroma dan transparansi dari sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida yang telah dibuat. Uji organoleptis bertujuan untuk mengetahui penampilan fisik dari sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida. Hasil pengujian formula yang telah dibuat dapat dilihat pada gambar 4.1.

Hasil yang didapatkan dari lima formulasi yang dibuat menunjukkan formulasi ke lima dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol 37,5:62,5 tidak dapat membentuk matriks *patch* bukal dikarenakan sifat karbopol yang kurang baik untuk meningkatkan viskositas larutan campuran polimer sehingga ikatan gel yang terbentuk kurang kuat (Tiensi *et al.*, 2018). Formula 1 membentuk matriks *patch* yang tebal dengan tekstur yang halus dan membentuk sedikit gelembung. Formula 2, 3, dan 4 membentuk matriks *patch* dengan tekstur kasar dan banyak gelembung. Formula 2, 3, dan 4 memiliki ketebalan variatif yang meningkat seiring bertambahnya konsentrasi Karbopol. Semua formula yang dibuat menghasilkan matriks *patch* yang jernih dengan tekstur yang beragam. Hasil uji organoleptis matriks *patch* bukal triamsinolon asetonida dapat dilihat pada table 4.1.



Gambar 4.1 Patch Bukal Triamisinolon (a) Formula 1; (b) Formula 2; (c) Formula 3; (d) Formula 4

Keterangan :

Formula 1 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 100:0

Formula 2 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 87,5:12,5

Formula 3 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 75:25

Formula 4 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 50:50

Formula 5 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 37,5:62,5

Tabel 4.1 Data Hasil Uji Organoleptis Sediaan *Patch* Bukal Triamsinolon Asetonida

Parameter Uji	Formula 1	Formula 2	Formula 3	Formula 4	Formula 5
Transparansi	Jernih	Jernih	Jernih	Jernih	-
Aroma	Mentol	Mentol	Mentol	Mentol	-
Tekstur	Halus	Kasar	Kasar	Kasar	-
Minyak	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	Tidak Ada	-
Gelembung	Sedikit	Banyak	Banyak	Banyak	-

4.1.2 Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot bertujuan untuk mengetahui perbedaan massa setiap formulasi sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida yang telah dibuat. Hasil dari uji keseragaman bobot dapat digunakan untuk melihat apakah terdapat perbedaan yang signifikan dari komponen yang terkandung dalam tiap formulasi. Uji keseragaman bobot dilakukan dengan cara menimbang setiap matriks *patch* bukal triamsinolon asetonida yang telah dibuat dengan neraca analitik. Hasil uji keseragaman bobot *patch* bukal triamsinolon asetonida dapat dilihat pada tabel 4.2.

Tabel 4.2. Data Hasil Uji Keseragaman Bobot Sediaan *Patch* Bukal Triamsinolon Asetonida

Replikasi	F1	F2	F3	F4	F5
1	199	294	248	352	-
2	171	257	236	378	-
3	209	245	243	392	-
Rata-Rata (mg)	193	265,3	242,3	374	-
SD	19,7	25,5	6,1	20,3	-
RSD (%)	10,2	9,6	2,5	5,4	-

Keterangan :

Formula 1 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 100:0

Formula 2 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 87,5:12,5

Formula 3 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 75:25

Formula 4 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 50:50

Formula 5 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 37,5:62,5

Adanya perbedaan atau variasi bobot sediaan *patch* dari hasil pengujian dapat dipengaruhi karena beberapa faktor seperti proses penimbangan, pemindahan campuran larutan, penggunaan cetakan yang tidak seragam, dan variasi kadar dari polimer penyusun. Na-CMC sebagai polimer mukoadhesif memiliki peran dalam meningkatkan viskositas larutan yang memberikan ikatan gel yang lebih kuat sehingga pelarut lebih sulit untuk menguap saat proses pengeringan *patch* sehingga dapat meningkatkan bobot *patch* (Tiensi *et al.*, 2018). Namun karbopol

sebagai polimer yang hidrofilik memiliki sifat higroskopis sehingga karbopol dapat menyerap air atau kelembaban lingkungan, memungkinkan campuran dengan kadar karbopol yang lebih besar memiliki bobot yang lebih besar (Raghavendra Rao *et al.*, 2012). Dari hasil uji keseragaman bobot hanya formula 3 dan 4 yang memenuhi kriteria keterulangan dengan nilai $RSD < 6\%$.

4.1.3 Ketebalan

Uji ketebalan dilakukan untuk menghitung ketebalan dari sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida yang telah dibuat. Ketebalan dari sediaan akan berpengaruh terhadap kenyamanan pada saat penggunaan dan tingkat kekuatan adhesif sediaan. Uji ketebalan dilakukan dengan menggunakan jangka sorong digital. Hasil uji keseragaman bobot *patch* bukal triamsinolon asetonida dapat dilihat pada tabel 4.3.

Tabel 4.3. Data Hasil Uji Ketebalan Sediaan *Patch* Bukal Triamsinolon Asetonida

Replikasi	F1	F2	F3	F4	F5
1	0,35	0,23	0,30	0,35	-
2	0,25	0,21	0,40	1,05	-
3	0,30	0,23	0,36	0,47	-
Rata-Rata (mg)	0,30	0,22	0,35	0,62	-
SD	0,05	0,01	0,05	0,37	-
RSD (%)	16,67	5,56	14,4	60,38	-

Keterangan :

Formula 1 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 100:0

Formula 2 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 87,5:12,5

Formula 3 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 75:25

Formula 4 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 50:50

Formula 5 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 37,5:62,5

Ketebalan dari sediaan *patch* triamsinolon asetonida yang telah dibuat dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti proses preparasi baik saat penimbangan,

pencampuran, pemindahan bahan ke dalam cetakkan, pengeringan, dan variasi kadar polimer penyusun. Formula 4 memiliki ketebalan tertinggi sedangkan ketebalan terendah dimiliki formula 2. Formula 1 memiliki ketebalan yang cukup tinggi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol 100:0, hal ini dikarenakan Na-CMC dapat memberikan ikatan gel yang kuat sehingga pelarut sulit untuk menguap pada saat proses pengeringan, mengakibatkan bobot dan ketebalan yang lebih besar (Tiensi *et al.*, 2018). Pada sediaan campuran dengan kadar karbopol yang semakin meningkat, ketebalan sediaan juga semakin meningkat, hal ini dikarenakan sifat karbopol yang hidrofilik sehingga pada saat proses pengeringan, karbopol akan cenderung mengikat pelarut (Nurahmanto *et al.*, 2017).

4.1.4 pH

Uji pH dilakukan bertujuan untuk memastikan sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida yang telah dibuat memiliki rentang pH yang masuk pada kriteria pH mukosa mulut/bukal yaitu pada rentang 6-6,5 (Hassan *et al.*, 2011). Hasil uji pH *patch* bukal triamsinolon asetonida dapat dilihat pada tabel 4.4.

Tabel 4.4. Data Hasil Uji pH Sediaan *Patch* Bukal Triamsinolon Asetonida

Replikasi	F1	F2	F3	F4	F5
1	5,95	5,06	4,82	4,64	-
2	6,35	5,10	4,97	4,57	-
3	6,41	5,11	4,91	4,58	-
Rata-Rata (mg)	6,23	5,09	4,90	4,59	-
SD	0,25	0,02	0,07	0,03	-
RSD (%)	4,01	0,51	1,54	0,84	-

Keterangan :

Formula 1 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 100:0

Formula 2 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 87,5:12,5

Formula 3 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 75:25

Formula 4 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 50:50

Formula 5 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 37,5:62,5

Dari hasil uji pH sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida yang telah dilakukan, hanya formula 1 yang memenuhi kriteria pH yang dapat diterima oleh mukosa mulut. Pada formula 2, 3, dan 4, pH sediaan semakin menurun seiring bertambahnya kadar karbopol, hal ini dikarenakan gugus karboksil pada struktur penyusun karbopol dapat menyebabkan penurunan pH sediaan (Hosmani *et al*, 2013). Mukosa mulut sangat sensitif terhadap asam dan basa, sehingga sediaan formula 2, 3, dan 4 tidak dapat diberikan kepada pasien karena dikhawatirkan dapat mengiritasi mukosa mulut.

4.1.5 *Swelling Index*

Uji *swelling index* dilakukan bertujuan untuk mengetahui daya kembang dan daya resap dari sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida yang telah dibuat. Daya kembang sediaan dipengaruhi oleh kemampuan polimer untuk menyerap air dan konsentrasi polimer. Dari hasil pengujian, sediaan dari semua formulasi tidak ada yang memenuhi kriteria uji, dimana uji dilakukan dengan cara menimbang sediaan dari tiap formula sebelum diletakkan di dalam wadah berisi aquades dan sesudah diangkat dari dalam wadah dengan interval waktu minimal 5 menit. Semua sediaan dari tiap formula larut seluruhnya pada menit ke 2. Hal ini dapat terjadi karena kurangnya propilenglikol yang dapat mengurangi kerapuhan dari sediaan *patch* dengan cara menghambat adanya ikatan rantai protein-air di dalam campuran formulasi (Sothornvit dan Krochta, 2001). Waktu optimum untuk matriks *patch* bukal terdisolusi seluruhnya adalah antara 10-40 menit (Mazumder *et al.*, 2017).

4.1.6 *Folding Endurance*

Uji *folding endurance* dilakukan bertujuan untuk mengetahui tingkat keelastisan atau fleksibilitas sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida yang telah dibuat. Uji ini dilakukan dengan cara melipat secara manual 1 sediaan dari tiap formula berulang kali pada tempat yang sama sampai pecah. *Patch* bukal dianggap baik apabila tidak mengalami pecah atau *breaking* setelah dilipat pada tempat yang sama hingga berulang kali, dan menghasilkan lipatan yang baik (Parmar *et al.*,

2010). Data hasil uji *folding endurance* sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida dapat dilihat pada tabel 4.6.

Tabel 4.5. Data Hasil Uji *Folding Endurance* Sediaan *Patch* Bukal Triamsinolon Asetonida

	F1	F2	F3	F4	F5
Banyak Lipatan	>300 kali	>300 kali	>300 kali	>300 kali	-

Keterangan :

Formula 1 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 100:0

Formula 2 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 87,5:12,5

Formula 3 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 75:25

Formula 4 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 50:50

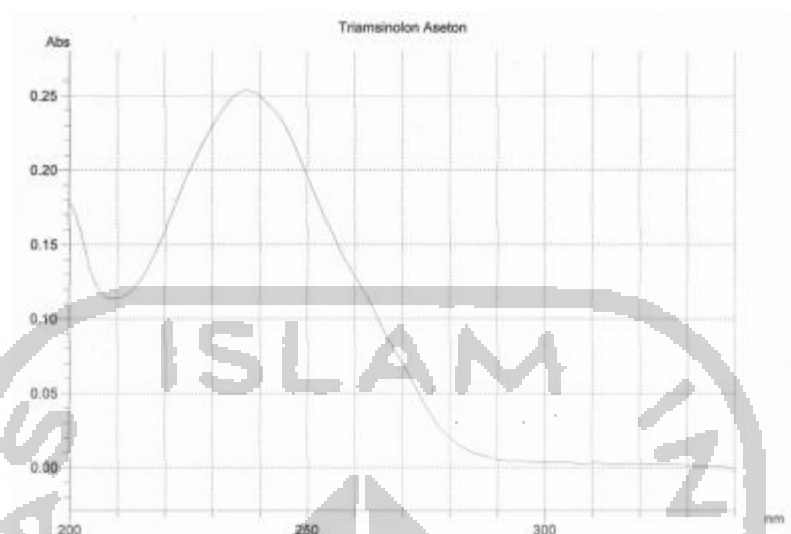
Formula 5 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 37,5:62,5

Hasil dari uji *folding endurance* dari 4 formulasi yang dihasilkan dapat dikatakan baik karena tidak mengalami *breaking* setelah dilipat lebih dari 300 kali lipatan (Mishra dan Ramteke, 2011).

4.2 Evaluasi Zat Aktif Sediaan *Patch* Bukal Triamsinolon Asetonida

4.2.1 Verifikasi Panjang Gelombang Triamsinolon Asetonida

Verifikasi panjang gelombang bertujuan untuk mengetahui panjang gelombang maksimal dari triamsinolon asetonida sehingga absorbansinya dapat terbaca pada saat dilakukan uji dengan spektrofotometer UV-Vis. Verifikasi panjang gelombang dilakukan dengan cara membuat kurva hubungan antara absorbansi dengan panjang gelombang dari suatu larutan baku pada konsentrasi tertentu menggunakan instrumen spektrofotometer UV-Vis. Verifikasi dilakukan pada rentang panjang gelombang 200-340 nm terhadap larutan baku triamsinolon asetonida pada konsentrasi 10 ppm dalam pelarut etanol di dalam labu ukur 10 ml. Berdasarkan hasil uji, panjang gelombang maksimal triamsinolon asetonida adalah 237 nm dengan absorbansi maksimal 0,839. Visualisasi panjang gelombang triamsinolon asetonida hasil uji dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis dapat dilihat pada gambar 4.2.

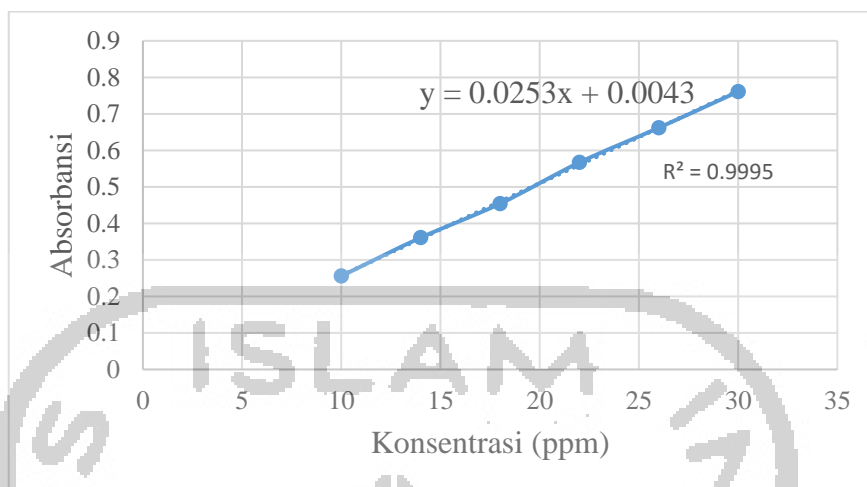


Gambar 4.2. Grafik Panjang Gelombang Triamsinolon Asetonida Dalam Pelarut Etanol

Pengujian terhadap suatu zat dilakukan pada panjang gelombang maksimal karena pada panjang gelombang tersebut, instrumen uji memiliki sensitifitas terbaik untuk mendeteksi suatu analit. Selain hal tersebut, kurva baku yang terbentuk datar sehingga lebih mudah dibaca dan sifatnya lebih spesifik (Chandra *et al*, 2016).

4.2.2 Linearitas

Linearitas dilakukan dengan cara membaca kurva baku dengan konsentrasi asetonida 10 ppm; 14 ppm; 18 ppm; 22 ppm; 26 ppm; dan 30 ppm pada panjang gelombang 237 nm. Linearitas hubungan antara konsentrasi analit dan absorbansi digunakan untuk menentukan nilai koefisien korelasi (r). Persamaan linearitas hubungan antara konsentrasi analit dan absorbansi dapat dilihat pada gambar 4.3.



Gambar 4.3. Grafik Linearitas Kurva Baku Triamsinolon Asetonida

Linearitas menunjukkan perbandingan antara konsentrasi zat aktif dalam hal ini triamsinolon asetonida dalam ppm dan absorbansi dari hasil pembacaan dengan spektrofotometer UV-Vis, semakin besar konsentrasi maka nilai absorbansi juga semakin besar. Kurva hubungan tersebut menghasilkan persamaan yang dapat digunakan untuk menghitung kadar zat aktif dari nilai absorbansi yang didapat dari hasil pembacaan dengan spektrofotometer UV-Vis (Nashukha *et al.*, 2014). Rentang linearitas yang didapatkan adalah 10-30 ppm yang menghasilkan persamaan regresi $y=0,0025x+0,004$ dengan nilai koefisien determinasi (r^2) sebesar 0,9995 dan nilai koefisien relasi (r) sebesar 0,999. Koefisien relasi (r) digunakan untuk menentukan apakah persamaan regresi yang digunakan untuk analisis valid atau tidak. Persamaan regresi dikatakan baik apabila nilai koefisien relasi (r) berada pada rentang 0,995-1 (Chandra *et al.*, 2016)

4.2.3 Penentuan Kadar Triamsinolon Asetonida dalam *Patch* Bukal

Uji kadar bertujuan untuk menentukan kadar triamsinolon asetonida yang terkandung di dalam sediaan *patch* bukal yang telah dibuat sehingga dapat diketahui apabila terdapat faktor yang dapat mempengaruhi ketika terjadi variasi kadar hasil terhadap kadar teoritis. Uji penentuan kadar dilakukan dengan cara melarutkan sediaan *patch* bukal triamsinolon yang telah dibuat dalam pelarut etanol, kemudian dibaca menggunakan instrumen spektrofotometer UV-Vis pada gelombang 237 nm.

Hasil nilai absorbansi yang didapat kemudian dimasukkan ke dalam persamaan $y=0,0025x-0,004$ untuk menghitung kadar zat aktif yang terkandung. Pada persamaan tersebut y mewakili absorbansi dan x mewakili kadar. Data hasil uji penentuan kadar sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida dapat dilihat pada tabel 4.7.

Tabel 4.6. Data Hasil Uji Penentuan Kadar Sediaan *Patch* Bukal Triamsinolon Asetonida

	F1	F2	F3	F4	F5
Rata-Rata (%)	31,73	44,53	44,93	74,53	-
n	3	3	3	3	-
SD	7,6	8,76	8,8	3,28	-
RSD (%)	23,95	19,68	19,58	4,41	-

Keterangan :

Formula 1 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 100:0

Formula 2 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 87,5:12,5

Formula 3 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 75:25

Formula 4 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 50:50

Formula 5 : formulasi dengan perbandingan polimer Na-CMC:karbopol = 37,5:62,5

Persentase kadar triamsinolon asetonida terhadap kadar teoritis yang didapat dari formula 1 sampai dengan formula 4 berada pada rentang 26,2% sampai 77%. Variasi kadar tersebut dapat terjadi karena beberapa faktor, seperti pemindahan campuran, kurangnya presisi saat menuang ke dalam cetakkan, dan kurangnya homogenitas campuran sebelum dicetak. Nilai SD yang besar menunjukkan distribusi zat aktif yang kurang homogen pada sediaan *patch* bukal triamsinolon asetonida yang dihasilkan (Hassan *et al.*, 2011).