

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Natrium diklofenak (Na diklofenak) merupakan obat golongan *nonsteroidalanti-inflammatory drugs (NSAIDs)* yang banyak digunakan dalam masyarakat sebagai salah satu terapi *rheumatoid arthritis*, *osteoarthritis*, ankilosa spondilitis, dan pirai (Sweetmen, 2009). Na diklofenak mempunyai aktivitas dengan menghambat enzim siklooksigenase sehingga pembentukan prostaglandin terhambat. Na diklofenak cepat diabsorpsi setelah pemberian oral dan mempunyai waktu paruh yang pendek (Katzung, 2002).

NSAID merupakan salah satu golongan obat yang dapat memblokir aksi dari COX sehingga menurunkan produksi prostaglandin yang berperan dalam memediasi terjadinya inflamasi dan nyeri. NSAID secara umum memiliki efek sebagai analgesik (antinyeri), antipiretik (penurun demam) dan pada dosis tinggi sebagai antiinflamasi (meredakan peradangan). Na diklofenak merupakan NSAID yang memiliki mekanisme aksi yang tidak spesifik, tetapi diperkirakan bahwa mekanisme utama anti-inflamasi adalah penghambatan sintesis prostaglandin dengan menghambat siklooksigenase (COX) (Rocklin, 2013).

Untuk mengurangi efek pada saluran cerna, dan meningkatkan kepatuhan dalam penggunaan maka pendekatan yang dilakukan dengan membuat sediaan transdermal yaitu sistem penghantaran yang memanfaatkan kulit sebagai tempat masuknya obat. Rute transdermal untuk penghantaran obat memiliki keuntungan dibanding jalur lain, diantaranya adalah menghindari efek lintas pertama hepar, memberikan penghantaran obat secara berkelanjutan, memiliki efek samping yang lebih rendah, dan memperbaiki kepatuhan pasien (Trotta et al, 2005). Oleh sebab itu dibuat dalam bentuk sediaan topikal. Beberapa macam sediaan topikal yang ada antara lain salep, krim, gel, dan pasta. Dibuat sediaan gel karena aseptabilitas yang baik, yaitu

mudah dioleskan, tidak lengket, mudah dibersihkan, dan memberikan sensasi dingin (Allen, 1997).

Gel merupakan sistem semipadat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar terpenetrasi oleh suatu cairan (Depkes RI, 1995). Sediaan gel pada umumnya memiliki komposisi terdiri dari komponen bahan yang dapat mengembang dengan adanya air, humektan dan pengawet, adakalanya diperlukan pula bahan yang dapat meningkatkan penetrasi bahan berkhasiat (Anwar, 2012). Gel terdiri dari zat aktif, *gelling agent*, pelarut, pelembab dan pengawet (Depkes RI, 1995).

Gelling agent adalah bahan tambahan yang digunakan untuk mengentalkan dan menstabilkan berbagai macam sediaan obat, dan sediaan kosmetik. Beberapa bahan penstabil dan pengental juga termasuk dalam kelompok bahan pembentuk gel. Jenis-jenis bahan pembentuk gel biasanya merupakan bahan berbasis polisakarida atau protein. Contoh dari *gelling agent* antara lain Na CMC, metil selulosa, asam alginat, sodium alginat, kalium alginat, kalsium alginat, agar, karagenan, *locust bean gum*, pektin dan gelatin (Raton *et al.*, 1993)

Na CMC secara luas digunakan untuk formulasi sediaan farmasi oral dan topikal, terutama karena tingkat viskositas yang dimilikinya sebagai bahan tambahan sediaan peroral dan topikal. Pada konsentrasi yang tinggi, Na CMC digunakan sebagai basis dalam pembuatan gel dan pasta, glikol sering kali dimasukkan untuk mencegah penguapan (Rowe *et al.*, 2003). Menurut penelitian sebelumnya yang melakukan penelitian membuat formulasi gel menggunakan Na CMC sebagai *gelling agent* menyatakan hasil bahwa menggunakan Na CMC sebagai *gelling agent* memiliki stabilitas yang baik pada suasana asam maupun basa dengan kisaran pH 2-10 (Supomo *et al.*, 2014).

Berdasarkan hal-hal diatas, penelitian ini bertujuan untuk memformulasikan Na diklofenak dalam bentuk sediaan gel dan menguji efek penambahan Na CMC sebagai *gelling agent*. Beberapa seri konsentrasi Na

CMC yaitu 0,5%; 1%; 1,5% dan 2% akan diuji dalam penelitian ini, untuk mengetahui konsentrasi Na CMC yang memberikan efek paling baik dalam sediaan gel Na diklofenak. Uji pengaruh penambahan *gelling agent* Na CMC terhadap sediaan gel Na diklofenak akan dilakukan dengan metode *in vitro* menggunakan alat uji difusi *franz* tipe vertikal. Melalui penelitian ini maka dapat diketahui konsentrasi Na CMC sebagai *gelling agent* yang paling baik pada sediaan gel Na diklofenak.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut : Bagaimana pengaruh Na CMC sebagai *gelling agent* terhadap sifat fisik dan difusi sediaan gel Na diklofenak ?

C. Tujuan Penelitian

Menentukan pengaruh Na CMC sebagai *gelling agent* terhadap sifat fisik dan difusi sediaan gel Na diklofenak.

D. Manfaat Penelitian

1. Hasil penelitian ini diharapkan mampu menambah dan mengembangkan ilmu pengetahuan dalam dunia farmasi mengenai pengaruh kadar *gelling agent* Na CMC terhadap karakteristik fisik dan uji difusi sediaan gel Na diklofenak sebagai zat aktif.
2. Penelitian ini diharapkan mampu menghasilkan formula sediaan gel Na diklofenak terhadap karakteristik fisik dan uji difusi yang baik serta memiliki efek farmakologis.