

LIBERASI DARI BEBERAPA SALEP MATA KLORAMFENIKOL

Marlina, Asmi Ilyas dan Lindra Yenny L.
Jurusan Farmasi FMIPA Unand

ABSTRACT

The experiment of liberation and the antimicrobe activity of eye ointment chloramphenicol had been done with various eye ointment basic standart. The liberation assessment was done by using a diffusion cell completed with spangler membrane. The amounts of chloramphenicol liberated from the eye ointment basic into the accepted liquid were observed on the minutes of 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 75, 105, 120, respectively. The liberation of chloramphenicol was measured by using UV Spectrophotometer at 282 nm. The formula III of the eye ointment gave the most rapid liberation among the five formula.

PENDAHULUAN

Obat mata bisa digunakan untuk mendapatkan efek lokal pada pengobatan bagian permukaan mata atau pada bagian dalamnya. Salah satu sediaan obat mata yang masih banyak di pakai adalah salep mata kloramfenikol (Ansel,1989).

Untuk mendapatkan daya kerja suatu obat sehingga menghasilkan efek yang diinginkan, maka harus melalui beberapa peristiwa yang antara lain adalah liberasi. Liberasi yaitu pelepasan zat aktif dari pembawa yang digunakan. Peristiwa ini kemudian diikuti oleh penetrasi yaitu difusi bahan obat kelapisan epidermis dan lapisan dermis kemudian bahan akan masuk kedalam pembuluh darah(Heilman,1984; Polderman, 1977).

Aktivitas farmakodinamik zat aktif dan sediaan berbanding terbalik dengan afinitas zat aktif dengan bahan pembawa, semakin tinggi afinitas zat aktif dengan bahan pembawa maka pelepasan zat aktif dari sediaan makin kecil. Jumlah zat aktif yang di absorpsi sebanding dengan zat aktif dari sediaan(Aniel 1993 : Agoes, G: 1998; Abdou, 1989).

Dari buku-buku resmi didapatkan beberapa formula dasar salep mata kloramfenikol. Berdasarkan hal tersebut mak dicoba untuk menentukan liberasi dari beberapa salep mata kloramfenikol yang pengukuran kadarnya dilakukan Spektrofotometer Ultra Violet.

METODE PENELITIAN

Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini, antara lain: Kloramfenikol (PT. Kimia Farma), parafin cair, Setil alkohol vasetin kuning, adeps lanae, kertas whatman No.1, bakteri natrium klorida, etanol 70% dan 96%, air suling.

Cara Kerja

1. *Pemeriksaan Bahan Berkasiat Kloramfenikol*

Pemeriksaan dilakukan menurut persyaratan Farmakope Indonesia edisi III tahun 1979.

2. *Pemeriksaan Bahan Tambahan*

Pemeriksaan bahan tambahan dilakukan menurut Farmakope Indonesia edisi III tahun 1979 untuk adeps lanae, Parafin cair dan Vasetin Kuning, dan menurut Martindale. The Extra Pharmacopeia 28 tahun 1928 untuk setil alkohol.

3. *Pembuatan Dasar Salep Mata*

Dibuat lima macam formula dasar salep mata standar yang dapat dilihat pada tabel 1 secara aseptis, dengan cara:
Ditimbang dasar salep dengan melebihi 20% dalam cawan penguap yang dialasi dengan dua lapis kasa yang sebelumnya telah ditimbang. Kemudian tutup dengan kaca arloji besar, lalu disterilkan di oven pada suhu 105° selama 1 jam. Dasar salep mata steril diperas panas-panas dengan bantuan dua buah pinset dan digerus sampai dingin.

4. *Evaluasi Dasar Salep Mata*

- a. pemeriksaan Organoleptik meliputi warna, bau dan konsistensi.
- b. Pemeriksaan Homogenitas
- c. Pemeriksaan titik lebur dengan alat Melting Point "Gallen Kamp".

5. *Pembuatan Salep Mata Kloramfenikol*

Dibuat salep mata kloramfenikol 1% yang penambahannya dilakukan secara aseptis.

6. Evaluasi Salep Mata Kloramfenikol

Pemeriksaan sediaan meliputi :

- a. Pemeriksaan organoleptis, meliputi warna, bau, konsistensi.
- b. Pemeriksaan homogenitas
- c. Uji iritasi, dilakukan pada mata kelinci dengan melihat kemerahan warna bola mata
- d. Pemeriksaan sterilitas sediaan dilakukan untuk uji bakteri, jamur dan ragi. Untuk uji bakteri digunakan medium nutrient agar untuk jamur dan ragi menggunakan medium sabouraud Dextrosa agar pemeriksaan sterilitas juga dilakukan terhadap dasar salep mata tanpa kloramfenikol, sebagian kontrol dilakukan tanpa mengoleskan sediaan.

7. Uji liberasi Salep Mata Kloramfenikol

- a. Pembuatan membran spangler, dibuat dengan mencelupkan kertas wathunan No. 1 kedalam cairan spangler.

Cairan spangler mempunyai komposisi sebagai berikut:

| | |
|---------------|----|
| Asam palmitat | 10 |
| Asam oleat | 15 |
| Asam stearat | 5 |
| Minyak kelapa | 15 |
| Parafin cair | 15 |
| Kolesterol | 5 |
| Lilin putih | 15 |

- b. Uji liberasi

Sel difusi diisi dengan salep mata sebanyak 2 gram. Kemudian diletakkan membran yang telah dicelup dengan cairan spangler diletakkan diatas salep tadi, beriring o, diklep dengan penutup. Untuk setiap kali percobaan digunakan membran baru. Masukkan sel difusi kedalam bejana dua dinding yang berisi cairan penerima larutan NaCl 0,9 % sebanyak 250 ml dan letakkan sel difusi \pm 2,5 cm dari dasar bejana. Hidupkan pencatat waktu, suhu percobaan dijaga $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ} \text{C}$. Pengaduk magnetik dihidupkan dengan kecepatan 150 rpm pada skala 5. Lakukan pengambilan sampel pada menit ke 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 105 dan 120 menit sejumlah 5 ml yang setelah pengambilan larutan harus diganti sejumlah yang sama dengan larutan NaCl 0,9% tentukan kadar kloramfenikol secara spektrofotometri ultra violet pada panjang gelombang maksimum 282 nm dalam larutan NaCl 0,9%.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil pemeriksaan bahan berkhasiat dan bahan tambahan menunjukkan bahwa semua bahan-bahan yang digunakan memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi III (1979) dan Martindale the Extra pharmacopoeia edisi 28 (1982) sehingga dapat digunakan dalam penelitian. Hasil evaluasi salep mata kloramfenikol terhadap warna, bau, dan konsistensi, tidak mengalami perubahan selama penelitian, sediaan tetap homogen dan tidak menyebabkan iritasi pada mata pada pemeriksaan sterilitas, ternyata tidak menunjukan adanya pertumbuhan jasad renik.

Hasil uji liberasi kloramfenikol dari dasar salep mata dari masing-masing formula dilihat pada tabel 2 dan hasil pengolahan data liberasi dapat dilihat pada tabel 3 dan gambar 1. Berdasarkan data liberasi salep mata kloramfenikol dan pengolahan datanya, didapatkan formula III dengan kecepatan liberasi yang paling dasar dibandingkan empat formula lainnya. Hal ini disebabkan karena formula III mempunyai konsistensi yang lebih lunak, sehingga avinitas kloramfenikol dengan pembawa akan semakin kecil dan liberasinya akan lebih cepat. urutan formula dari yang mempunyai kecepatan liberasi yang terbesar sampai yang terkecil yaitu formula III, II, IV, dan V.

Tabel 1. Komposisi beberapa dasar salep mata

| No | Nama Zat | Formula | | | | |
|----|-----------------------|---------|-----|-----|-----|-----|
| | | I | II | III | IV | V |
| 1. | Adeps Lanse | 5 | 4,6 | 6 | 10 | - |
| 2. | Parafin Cair | 5 | 30 | 40 | 10 | 20 |
| 3. | Setil alkohol | - | 0,4 | 2,5 | - | - |
| 4. | Vaselin Kuning sampai | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Keterangan :
 I - Dasar salep Mata I
 II - Dasar salep Mata II
 III - Oculentum Siplax
 IV - Siplax Eye Ointment
 V - Oculentum Siplax

Tabel 2. Data Liberasi Kloramfenikol ($\mu\text{g}/\text{ml}$) dari beberapa formula dasar salep mata sebagai fungsi waktu

| Waktu (menit) | Konsentrasi kloramfenikol yang terliberasi | | | Formula I |
|---------------|--|----------------|-----------------|-----------|
| | Sebelum Koreksi | Faktor Koreksi | Sesudah Koreksi | |
| 5 | 0 | 0 | 0 | |
| 10 | 0 | 0 | 0 | |
| 15 | 0 | 0 | 0,227 | |
| 20 | 0,163 \pm 0,004 | 0 | 0,163 | |
| 30 | 0,563 \pm 0,004 | 0,003 | 0,566 | |
| 40 | 0,843 \pm 0,012 | 0,014 | 0,857 | |
| 50 | 1,009 \pm 0,022 | 0,031 | 1,040 | |
| 60 | 1,536 \pm 0,008 | 0,052 | 1,588 | |
| 75 | 1,837 \pm 0,033 | 0,084 | 1,921 | |
| 90 | 2,127 \pm 0,029 | 0,122 | 2,249 | |
| 105 | 2,625 \pm 0,020 | 0,167 | 2,792 | |
| 120 | 4,961 \pm 0,007 | 0,223 | 3,184 | |

| Waktu (menit) | Konsentrasi kloramfenikol yang terliberasi | | | Formula II |
|---------------|--|----------------|-----------------|------------|
| | Sebelum Koreksi | Faktor Koreksi | Sesudah Koreksi | |
| 5 | 0 | 0 | 0 | |
| 10 | 0 | 0 | 0 | |
| 15 | 0 | 0 | 0,227 | |
| 20 | 0,163 \pm 0,004 | 0 | 0,163 | |
| 30 | 0,563 \pm 0,004 | 0,003 | 0,566 | |
| 40 | 0,843 \pm 0,012 | 0,014 | 0,857 | |
| 50 | 1,009 \pm 0,022 | 0,031 | 1,040 | |
| 60 | 1,536 \pm 0,008 | 0,052 | 1,588 | |
| 75 | 1,837 \pm 0,033 | 0,084 | 1,921 | |
| 90 | 2,127 \pm 0,029 | 0,122 | 2,249 | |
| 105 | 2,625 \pm 0,020 | 0,167 | 2,792 | |
| 120 | 4,961 \pm 0,007 | 0,223 | 3,184 | |

Tabel 2. Data Liberasi Kloramfenikol ($\mu\text{g}/\text{ml}$) dari beberapa formula dasar salep mata sebagai fungsi waktu

| Waktu (menit) | Konsentrasi kloramfenikol yang terliberasi | | | Formula III |
|---------------|--|----------------|-----------------|-------------|
| | Sebelum Koreksi | Faktor Koreksi | Sesudah Koreksi | |
| 5 | 0 | 0 | 0 | |
| 10 | 0 | 0 | 0 | |
| 15 | 0,227 \pm 0,001 | 0 | 0,227 | |
| 20 | 0,234 \pm 0,003 | 0,004 | 0,238 | |
| 30 | 0,462 \pm 0,003 | 0,009 | 0,470 | |
| 40 | 0,118 \pm 0,047 | 0,018 | 0,136 | |
| 50 | 1,290 \pm 0,009 | 0,061 | 1,354 | |
| 60 | 1,526 \pm 0,016 | 0,060 | 1,594 | |
| 75 | 1,263 \pm 0,012 | 0,100 | 2,303 | |
| 90 | 3,470 \pm 0,071 | 0,146 | 3,616 | |
| 105 | 4,340 \pm 0,072 | 0,218 | 4,556 | |
| 120 | 4,978 \pm 0,027 | 0,309 | 5,287 | |

| | | | | |
|-----|---------------|-------|-------|---------------|
| 5 | 0 | 0 | 0 | Formula IV |
| 10 | 0 | 0 | 0 | |
| 15 | 0,115 ± 0,002 | 0 | 0,115 | |
| 20 | 0,659 ± 0,015 | 0,004 | 0,661 | |
| 30 | 0,900 ± 0,002 | 0,015 | 0,915 | |
| 40 | 1,230 ± 0,010 | 0,033 | 0,264 | |
| 50 | 1,567 ± 0,007 | 0,058 | 1,265 | |
| 60 | 1,684 ± 0,002 | 0,090 | 1,774 | |
| 75 | 1,506 ± 0,004 | 0,125 | 1,031 | |
| 90 | 2,244 ± 0,001 | 0,166 | 2,410 | |
| 105 | 2,355 ± 0,003 | 0,214 | 2,569 | |
| 120 | 4,460 ± 0,062 | 0,265 | 4,733 | |

Lanjutan Tabel 2

| Waktu (menit) | Konsentrasi kloranfenikol yang terliberasi | | | Formula V |
|------------------|--|-------------------|--------------------|--------------|
| | Sebelum Koreksi | Faktor Koreksi | Sesudah Koreksi | |
| 5 | 0 | 0 | 0 | |
| 10 | 0 | 0 | 0 | |
| 15 | 0 | 0 | 0 | |
| 20 | 0,167 ± 0,004 | 0 | 0,167 | |
| 30 | 0,432 ± 0,008 | 0,003 | 0,435 | |
| 40 | 1,017 ± 0,022 | 0,012 | 1,029 | |
| 50 | 1,650 ± 0,006 | 0,032 | 1,198 | |
| 60 | 1,199 ± 0,007 | 0,057 | 1,256 | |
| 75 | 1,600 ± 0,006 | 0,082 | 2,992 | |
| 90 | 2,967 ± 0,007 | 0,118 | 2,083 | |
| 105 | 2,648 ± 0,041 | 0,158 | 2,806 | |
| 120 | 3,139 ± 0,007 | 0,214 | 3,353 | |

Tabel 3. Data Persamaan garis hubungan antara konsentrasi yang terliberasi ($\mu\text{g/ml}$) sebagai fungsi waktu (menit)

| Formula | Persamaan Garis Regresi | Koefisien Korelasi |
|---------|----------------------------------|--------------------|
| I | $Y = 0,029246457 X - 0,31440030$ | $r = 0,997$ |
| II | $Y = 0,043299493 X - 0,53505710$ | $r = 0,961$ |
| III | $Y = 0,046695040 X - 0,68166042$ | $r = 0,983$ |
| IV | $Y = 0,033556477 X - 0,22566801$ | $r = 0,955$ |
| V | $Y = 0,029126623 X - 0,33746912$ | $r = 0,991$ |

Gambar 1 Kurva Liberasi Kloramfenikol ($\mu\text{g/ml}$) dari tiap formula sebagai fungsi waktu (menit)

KESIMPULAN

Dari penelitian yang telah dilakukan dapat ditarik kesimpulan, bahwa liberasi salep mata kloramfenikol dari kelima formula memberikan urutan formula sebagai berikut : formula III, II, IV, I, V.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdou H.M, 1989, Dissolution bioavailability & Bioequivalence. Mack Publishing Company , Easton, Pennsylvania.
- Agnes, G., Uu mar U, E. Purwanti dan B. Astuti. 1988, Penelitian Difusi Hidrocortison dari Sediaan Krim terdusi air yang tidak Menagandung Asam Stearat dengan Penambahan Campuran Etanol Propilen-glikol dalam Konsentrasi Bervariabel secara invitro, " Acta Pharmaceutica Indonesia, Vol. XIII, No. 2.
- Aniel, M., 1993, Farmasetika, Gajah Mada University Press Yogyakarta.
- Ansel, H.C, 1989, Introduction Farmaceutical Dosage forms fourth edition, Lea dan Febiger, Philadelphia.
- Bangker, G.S., and C.T. Rhodes, 1979. Modern Farmaceutics, Volume 7, Marcel Dekker Inc, New York.
- Departemen kesehatan Republik Indonesia, 1979. " Farmakope Indonesia ", edisi III Jakarta.
- Departemen kesehatan Republik Indonesia, 1979, Formularium Nasional, edisi II Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1984. " Vedemekum Farmakoterapi Indonesia, edisi I Jakarta.