

EVALUASI MUTU FISIK SEDIAAN KRIM HIDROKORTISON GENERIK DAN GENERIK BERLOGO

Puspita S

e-mail: raising.rahmawati@gmail.com

Prodi DIII Farmasi Stikes Bhakti Husada Mulia Madiun;
Jalan Taman Praja No 25 Madiun, telp/fax (0351) 491947

Abstrak

Hidrokortison asetat adalah glukokortikoida yang banyak digunakan sebagai antiinflamasi lokal akibat dermatitis. Obat tersebut banyak diformulasi sebagai sediaan krim. Obat generik merupakan obat yang telah habis masa patennya sehingga dapat diproduksi oleh semua perusahaan farmasi tanpa perlu membayar royalti. Sedangkan Obat Generik Berlogo (OGB) merupakan program Pemerintah dengan tujuan memberikan alternatif obat bagi masyarakat, yang dengan kualitas terjamin, harga terjangkau, serta ketersediaan obat yang cukup. Penelitian dilaksanakan di laboratorium kimia Stikes Bhakti Husada Mulia Madiun. Beberapa Hidrokortison generik dan generik berlogo disiapkan kemudian dilakukan uji evaluasi mutu fisik yaitu berdasarkan Organoleptis, Uji Homogenitas, Uji pH, Uji Daya Sebar dan Viskositas krim. Berdasarkan hasil organoleptis hasil yang didapatkan berupa sediaan setengah padat, warna putih Aroma atau bau dan warna yang adalah tidak berbau. Uji homogenitas dimana hasil dari pengujian semua sediaan menunjukkan susunan yang homogen dan tidak terlihat adanya butiran kasar pada gelas objek. Berdasarkan Hasil pengukuran pH pada semua sediaan sesuai dengan pH kulit. Selanjutnya dilakukan uji daya sebar dimana Uji daya sebar krim berguna untuk mengetahui kemampuan menyebar krim saat di aplikasikan pada kulit. Krim hidrokortison krim generik dan generik berlogo dilakukan pengujian viskositas krim menggunakan viskometer. Hasil pengukuran viskositas pada sediaan menunjukkan pada G1 memiliki viskositas paling tinggi pada G2, G3, GB1, GB2 dan GB3 dari minggu pertama hingga minggu kedua mengalami peningkatan Hasil penelitian ini menunjukkan tidak terdapat perbedaan antara hidrokortison krim generik dan generik berlogo pada evaluasi mutu fisik.

Kata kunci: *Hidrokortison krim generik, Hidrokortison krim*

1. Pendahuluan

Obat antiinflamasi dibagi menjadi dua golongan yaitu antiinflamasi steroid (kortikosteroid) dan obat antiinflamasi non steroid. Di antara obat-obatan topikal, kortikosteroid paling banyak digunakan karena kortikosteroid mempunyai daya vasokonstriksi kapiler, antiinflamasi dan antimitosis sehingga berperan penting dalam dermatologi. Hidrokortison asetat adalah glukokortikoida yang banyak digunakan sebagai antiinflamasi lokal akibat dermatitis [1].

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai, atau bentuk sediaan setengah padat berupa emulsi yang mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut, terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai (mengandung air yang tidak kurang 60%) [2]. Penggunaan sediaan krim juga dapat memberikan efek dingin, mengkilap

dan melembabkan kulit. Sediaan krim tipe M/A dibuat dengan cara mendispersikan minyak dan air. Keunggulan krim tipe M/A yaitu memberikan efek yang optimum karena mampu menaikkan gradien konsentrasi zat aktif yang menembus kulit sehingga absorpsi percutan menjadi meningkat [3].

Hidrokortison asetat merupakan golongan kortikosteroid yang mempunyai efek farmakologi sebagai anti inflamasi atau antiradang akibat penyakit kulit yang responsif terhadap kortikosteroid. Kortikosteroid bekerja dengan cara mencegah reaksi alergi dengan cara mencegah reaksi alergi, mengurangi peradangan, dan menghambat sel epidermis. Kortikosteroid topikal dapat diserap melalui kulit mutu normal. Adanya radang atau penyakit lain di kulit dapat meningkatkan absorpsi melalui kulit. Penggunaan sediaan ini yaitu dengan cara dioleskan 1-2 kali

sehari pada bagian yang mengalami peradangan^[4].

Produk obat yang beredar di Indonesia terdiri dari produk obat paten atau produk dengan nama dagang (bermerek) dan generik berlogo. Obat generik merupakan obat yang telah habis masa patennya sehingga dapat diproduksi oleh semua perusahaan farmasi tanpa perlu membayar royalti. Obat generik memiliki efektivitas yang sama dengan obat paten, namun memiliki harga yang jauh lebih murah. Karena harganya yang murah, obat generik merupakan obat yang paling terjangkau bagi masyarakat menengah ke bawah. Kandungan zat aktif di dalam obat generik dan obat paten sama, sehingga masyarakat tidak perlu meragukan obat generik jadi kesimpulannya Obat generik adalah obat yang telah habis masa patennya dan kemudian dapat diproduksi oleh industri yang berbeda dari perusahaan inovator.

Sedangkan Obat Generik Berlogo (OGB) merupakan program Pemerintah Indonesia yang diluncurkan pada 1989 dengan tujuan memberikan alternatif obat bagi masyarakat, yang dengan kualitas terjamin, harga terjangkau, serta ketersediaan obat yang cukup. Tujuan OGB diluncurkan untuk memberikan alternatif obat yang terjangkau dan berkualitas kepada masyarakat. Soal mutu, sudah tentu sesuai standar yang telah ditetapkan karena diawasi secara ketat oleh Pemerintah. Awalnya, OGB diproduksi hanya oleh beberapa industri farmasi BUMN. OGB mudah dikenali dari logo lingkaran hijau bergaris-garis putih dengan tulisan "Generik" di bagian tengah lingkaran. Logo tersebut menunjukkan bahwa OGB telah lulus uji kualitas, khasiat dan keamanan sedangkan garis-garis putih menunjukkan OGB dapat digunakan oleh berbagai lapisan masyarakat.

Yang harus diuji pada evaluasi mutu fisik adalah sebagai berikut : Organoleptis, Uji Homogenitas, Uji pH, Uji Daya Sebar, Viskositas krim. Sediaan krim yang baik yaitu sediaan krim yang stabil daya lekat dan daya sebar dan tidak adanya perubahan pada homogenitas, bau dan warna pH dan viskositas sediaan.

Berdasarkan uraian di atas maka dapat dirumuskan permasalahan Apakah pada evaluasi mutu fisik sediaan krim hidrokortison generik berbeda dengan hidrokortison generik berlogo?

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui mutu sediaan hidrokortison krim generik dan generik berlogo.

2. Metode Penelitian

Penelitian dilaksanakan di laboratorium kimia Stikes Bhakti Husada Mulia Madiun dan jalannya penelitian ini terbagi dalam beberapa tahap, yakni tahap persiapan, tahap pelaksanaan, dan tahap pengelolaan data.

Tahap persiapan meliputi penyiapan bahan dan alat yang terdiri dari hidrokortison krim generik dan hidrokortison generik berlogo, kertas pH dan alat gelas objek. Alat pH, cawan petri dan viscometer.

Pada tahap Pelaksanaan beberapa Hidrokortison generik dan generik berlogo disiapkan kemudian dilakukan uji evaluasi mutu fisik yaitu berdasarkan Organoleptis, Uji Homogenitas, Uji pH, Uji Daya Sebar dan Viskositas krim.

a. Organoleptis

Uji organoleptis dimaksudkan untuk melihat tampilan fisik sediaan yang meliputi bentuk, warna dan bau.

b. Uji Homogenitas

Pemeriksaan homogenitas dilakukan dengan menggunakan gelas objek. Dimana sediaan dioleskan pada gelas objek tersebut.

c. Uji pH

Penentuan pH dilakukan dengan menggunakan alat pH meter. Pengukuran dilakukan sebanyak tiga kali untuk masing-masing sediaan pada saat sediaan selesai dibuat dan penyimpanan selama 4 minggu.

d. Uji Daya Sebar

Timbang 0,5 gram krim, lalu letakan krim tersebut ditengah cawan petri yang berada dalam posisi terbalik. Beri beban cawan petri yang lain diatas krim lalu diamkan selama 1 menit. Tambahkan 50 gram beban lalu ukur diameternya.

e. Viskositas krim

Pengukuran viskositas dilakukan dengan menggunakan viscometer brookfield.

3. Hasil dan pembahasan

Hidrokortison krim generik dan generik berlogo yang disiapkan masing-masing 3 tube dari pabrikan yang berbeda kemudian dilakukan evaluasi mutu fisik maka hasil yang didapatkan semua krim hidrokortison baik yang generik maupun generik berlogo mempunyai hasil yang hampir sama baik secara organoleptis yang dimaksudkan untuk melihat tampilan fisik sediaan yang meliputi bentuk, warna dan bau. Berdasarkan hasil yang didapat berupa setengah padat, warna putih Aroma atau bau dan warna yang adalah tidak berbau. Berdasarkan hasil pengamatan organoleptis diketahui bahwa semua sediaan tidak mengalami perubahan dari konsistensi bentuk, warna, maupun aroma atau bau dari awal pembuatan hingga selama penyimpanan 4 minggu. Artinya bahwa sediaan baik secara fisik.

Uji homogenitas bertujuan untuk melihat dan mengetahui tercampurnya bahan – bahan sediaan krim. Hasil Setiap formula krim tidak diperolehnya butiran-butiran kasar, maka semua formula sediaan krim dikatakan homogen. Uji Homogenitas dari semua sampel yang dilakukan dengan menggunakan gelas objek dimana hasil dari pengujian semua sediaan menunjukkan susunan yang homogen dan tidak terlihat adanya butiran kasar pada gelas objek.

Kemudian krim hidrokortison baik generik maupun generik berlogo diukur pH menggunakan alat pH meter, Uji pH bertujuan mengetahui keamanan sediaan krim saat digunakan sehingga tidak mengiritasi kulit. Berdasarkan Hasil pengukuran pH pada semua formula sediaan telah sesuai dengan pH kulit. karena pH tidak boleh terlalu asam karena dapat mengiritasi kulit dan tidak boleh terlalu basah karena sapat membuat kulit menjadi bersisik. Penurunan pH dapat dipengaruhi oleh suhu, kandungan zat lain dalam sediaan yang ikut bereaksi yang dapat mengganggu [5].

Selanjutnya dilakukan uji daya sebar dimana Uji daya sebar krim berguna untuk mengetahui kemampuan menyebar krim saat di aplikasikan pada kulit. adanya penambahan beban menyebabkan diameter penyebarannya juga semakin besar sehingga semakin besar luas penyebarannya.

Tabel 1. Uji daya sebar

Beban 50 gram				
Sediaan				
Luas (cm) menggu ke-				
	1	2	3	4
G1	5,3	5,5	5,7	6,2
G2	5,5	5,5	6	6,1
G3	5,1	5,3	5,6	5,6
GB1	4	4	4,2	4
GB2	4	4	4,1	4
GB3	4	4	4,2	4

Berdasarkan tabel 1. Diameter penyebaran krim dikatakan baik daya sebarannya yaitu pada formula G2 dan G3 karena lebih besar dari pada krim G1. dibandingkan dengan konsentrasi GB1, GB2 dan GB3 yang tidak mengalami perubahan daya sebar.

Krim hidrokortison krim generik dan generik berlogo dilakukan pengujian viskositas krim menggunakan viskometer. Hasil pengukuran viskositas pada sediaan menunjukan pada G1 memiliki viskositas paling tinggi pada G2, G3, GB1, GB2 dan GB3 dari minggu pertama hingga minggu kedua mengalami peningkatan hal ini dapat disebabkan oleh penentu kekentalan dan penentu vikositas pada sediaan krim adalah bahan-bahan yang digolongkan dalam fase minyak terutama asam stearat dan setil alkohol. Bahan – bahan ini merupakan pengganti lemak karena memiliki karakteristik padat pada suhu ruangan [6]. sedangkan pada minggu ketiga mengalami penurunan tetapi tidak terlalu besar. mengalami penurunan viskositas yang terlalu besar hal ini dapat disebabkan oleh temperatur suhu yang tidak terkontrol, kemasan yang kurang kedap menyebabkan krim menyerap uap air dari luar, sehingga menambah volume air pada krim yang akan

menurunkan nilai viskositas krim, faktor lain yang membuat krim menurun adalah adanya penambahan konsentrasi ekstrak sehingga nilai viskositas yang dihasilkan menurun.

4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil dalam penelitian ini dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat perbedaan antara hidrokortison krim generik dan generik berlogo pada evaluasi mutu fisik.

5. Daftar Pustaka

- [1] Ritter, J.M., Lewis, L.D., Mant, T.G., and Ferro, L. (2008). *A Textbook of Clinical Pharmacology and Therapeutics* (5th ed). Hodder Arnold, 338 Euston Road, London, p. 413-414
- [2] Depkes RI, 2014, *Farmakope Indonesia Edisi V*. Jakarta: Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI.
- [3] Engelin., 2013, *Optimasi Krim Sarang Burung Walet Putih Tipe M/A Dengan Variasi Emulgator Sebagai Pencerah Kulit Menggunakan Simplex Lattice Design*, Skripsi, Fakultas Kedokteran, Universitas Tanjungpura Pontianak.
- [4] BNF. (2009). *British National Formulary*. BMJ Group
- [5] Deruje, H., Kaushik, D., Gupta, M., Kumar, V., Lather, V., 2005. *Cosmeceutical: An Emerging Concept*, *Indian J Pharmacol.*, Hal 67.
- [6] Rahmanto, A, 2011, *Pemanfaatan Minyak Jarak Pagar (Jatropha corcus, Linn) Sebagai Komponen Sediaan Dalam Formulasi Produk Hand and Body Cream*, Skripsi, Fakultas FMIPA. Institut Pertanian Bogor, Bogor. Hal 28.