Universitas Indonesia Library >> UI - Tugas Akhir

Uji viskositas, daya sebar, daya lekat, kadar obat, dan ph gel zoledronate bisphosphonate = Evaluation of viscosity, spreadability, adhesive strength, drug content, and ph of zoledronate bisphosphonate gel

Fransiska Monika, author

Deskripsi Lengkap: https://lib.ui.ac.id/detail?id=20485276&lokasi=lokal

---

Abstrak

ABSTRAK
Pendahuluan: Pada penelitian yang telah dilakukan sebelumnya, zoledronate bisphosphonate dalam bentuk gel emulsi telah terbukti meningkatkan jumlah apoptosis sel osteoklas. Aplikasi topikal dalam bentuk gel telah banyak digunakan pada rongga mulut. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui stabilitas fisik gel zoledronate bisphosphonate sebagai salah satu syarat dalam pengembangan produk baru.

Metode: Formulasi gel zoledronate dibuat dari carboxylmethylcellulose (CMC), gliserin, dan sodium benzoat dengan dosis 40 μg zoledronate dalam setiap 25 mg gel. Gel disimpan pada suhu 25°C dan 40°C selama 28 hari dan dievaluasi viskositas, pH, daya sebar, daya lekat, dan kadar obat pada awal, hari ke-7, hari ke-14, dan hari ke-28.

Hasil: Pada penyimpanan suhu 25°C, uji repeated measure ANOVA menunjukkan tidak terdapat perbedaan bermakna secara statistik pada parameter viskositas, daya sebar, dan daya lekat antar waktu penyimpanan (p>0,05). Pada parameter kadar obat dan pH, terdapat perbedaan yang bermakna secara statistik (p<0,05) namun secara kuantatif masih dalam batas normal. Sementara pada hari ke-28 penyimpanan suhu 40°C, gel mengeras sehingga pengujian hanya dilakukan pada hari ke-7 dan ke-14. Terdapat perbedaan yang bermakna secara statistik pada semua parameter uji stabilitas (p<0,05) antar waktu pengamatan pada suhu 40°C. Hasil uji t-test independent menunjukkan tidak terdapat perbedaan bermakna secara statistik pada semua parameter (p>0,05) antar suhu penyimpanan pada hari ke-7 dan ke-14.

Kesimpulan: Nilai viskositas, daya sebar, daya lekat, kadar obat, dan pH gel zoledronate stabil selama 28 hari pada suhu penyimpanan 25°C. Pada suhu 40°C setelah hari ke-14, gel zoledronate menjadi tidak stabil karena konsistensi gel mengeras pada hari ke-28.
<hr><i>ABSTRACT
Introduction: In the previous study, topical application of zoledronate bisphosphonate in gel emulsion has been proven to increase the number of osteoclasts apoptosis. In the oral cavity, topical application is commonly used in gel form; therefore, this study was conducted to evaluate the physical stability of zoledronate bisphosphonate in gel form as one of the prerequisites in developing a new drug product.

Methods: The gel formulation was prepared using carboxylmethylcellulose (CMC), glycerine, and sodium benzoate in a dosage form of 40 μg zoledronate in every 25 mg gel. The gels were stored at 25°C and 40°C for 28 days and evaluated for viscosity, pH value, spreadability, adhesive strength, and drug content on the 1st day, 7th day, 14th day, and 28th day.

Results: At the 25°C of storage, repeated measure ANOVA test shows no statistically significant changes in viscosity, spreadability, and adhesive strength between the 7th, 14th, and 28th day ($p>0,05$). The changes in drug content and pH value were statistically significant ($p<0,05$) but quantitatively still in the normal range. Meanwhile, on the 28th day at the 40°C of storage, the gel hardened; therefore, the stability test could only be performed on the 7th and 14th day. There were statistically significant changes in all parameters ($p<0,05$) between the 7th, 14th, and 28th day at 40°C. The t-test independent shows no statistically significant changes in all parameters ($p>0,05$) between the 25°C and 40°C of storage on the 7th and 14th day.

Conclusion: The zoledronate bisphosphonate gel was stable in viscosity, spreadability, adhesive strength, drug content, and pH value at 25°C for 28 days. At 40°C of storage, zoledronate gel was unstable after 14 days because the consistency of the gel hardened on the 28th day.