

ANALISIS PERBANDINGAN UJI WAKTU LELEH PADA SEDIAAN SUPPOSITORIA DENGAN BASIS ANTARA OLEUM CACAO DAN VARIASI PEG: LITERATURE REVIEW ARTIKEL

Dewi Rahmawati^{1*}, Marty Meliana², Anis Fauziah³, Aini Deah V⁴, Desyana Rizki H.P⁵, Dian Maulita P.S⁶, Hernanda Trijulianto⁷, Mahsusiat⁸, Mohammad Wasil M.E.N⁹, Retno Utari¹⁰, Sinta Pramita Dewi¹¹, Siti Sundari¹²

*Korespondensi penulis: dewi.rahma@uam.ac.id

Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Anwar Medika, Sidoarjo¹⁻¹²

ABSTRAK

Seiring dengan perkembangan yang semakin pesat dalam dunia teknologi termasuk di dalamnya teknologi kesehatan membuat perkembangan juga terjadi di bidang kefarmasian. Modifikasi dari sediaan farmasi banyak dilakukan dalam pembuatan sediaan farmasi termasuk suppositoria. Modifikasi ini dilakukan dengan memberikan penambahan ekstrak dari bahan alam dalam basis suppositoria. Penyusunan artikel ini dilakukan dengan metode review artikel dari beberapa data base. Beberapa bahan yang diperoleh dari daun lidah buaya (*Aloe vera*), daun lidah buaya (*Aloe vera*), dekstrosa, ekstrak etanol daun wangu (*Graptophyllum pictum L.*), lidah buaya (*Aloe vera*), xylitol, sisor bebek (*Kalanchoe pinnata L pers*), gelatin tulang ikan bandeng (*Chanos chanos*) memberikan hasil evaluasi sediaan yang berpengaruh pada masing-masing sistem penghantaran obatnya.

Kata kunci: Suppositoria, uji leleh, oleum cacao, PEG.

ABSTRACT

*Along with the increasingly rapid developments in the world of technology, including health technology, developments also occur in the pharmaceutical sector. Modifications of pharmaceutical preparations are mostly carried out in the manufacture of pharmaceutical preparations including suppositories. This modification is carried out by adding extracts from natural ingredients in a suppository base. The preparation of this article was carried out using the article review method from several data bases. Some ingredients obtained from aloe vera leaves (*Aloe vera*), aloe vera leaves (*Aloe vera*), dextrose, ethanol extract of Wangu leaves (*Graptophyllum pictum L.*), aloe vera (*Aloe vera*), xylitol, duck bill (*Kalanchoe pinnata L pers*), milkfish bone gelatin (*Chanos chanos*) provide the results of evaluating preparations that affect each drug delivery system.*

Keywords: Suppositories, melting test, oleum cacao, PEG.

PENDAHULUAN

Seiring perkembangan teknologi yang semakin pesat salah satunya merupakan teknologi dalam bidang kefarmasian yang menghasilkan sedian-sediaan farmasi dengan berbagai bentuk dan modifikasi (Kementerian Perindustrian RI, 2021). Modifikasi ini banyak dilakukan dari berbagai bentuk sediaan baik solid, semi solid, dan liquid. Modifikasi ini dilakukan untuk menghasilkan sediaan yang lebih baik dari seri keamanan, kenyamanan serta kualitas (Kementerian Perindustri RI, 2021). Salah satu modifikasi yang dilakukan yaitu pada sediaan solid seperti dalam pembuatan suppositoria (Iwobi, 2020).

Suppositoria adalah bentuk modifikasi dari sediaan solid yang cara penggunaannya dimasukan melalui lubang lalu suppositoria akan meleleh dan menyerap (Iwobi, 2020). Suppositoria adalah bentuk sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan aktif tersebar di dasar yang cocok dan memiliki bentuk yang cocok untuk dimasukkan secara rektal untuk diberikan efek lokal atau sistemik (Allen, 2014). Suppositoria adalah sediaan

padat berbentuk torpedo yang dimasukkan melalui rektum, vagina, dan uretra. Sediaan tersebut dapat melunak, larut atau meleleh pada suhu tubuh (Afikoh & Nurcahyo, 2017). Suppositoria larut dalam darah, sehingga sediaan ini harus mencair atau larut pada suhu tubuh normal, yaitu sekitar 37 °C (Majri & Baseir. 2016). Keunggulan sediaan suppositoria ini adalah iritasi lambung dan kerusakan enzim pencernaan dapat dihindari dan sediaan ini dapat langsung masuk ke dalam pembuluh darah sehingga efeknya lebih cepat dibandingkan sediaan obat oral pada pasien yang tidak sadar atau mudah muntah (Gusmayadi et al., 2018: 24). Rute langsung pemberian obat telah terbukti menguntungkan dibandingkan dengan rute lain karena efek samping yang lebih rendah seperti iritasi gastrointestinal dan menghindari kondisi pH, enzim gastrointestinal, rasa tidak enak dan first-pass effect (Jannin et al., 2014). Dan cocok untuk pasien anak yang tidak dapat menelan obat dan pasien yang muntah (Vincent, 2014).

Pemilihan campuran basis pada suppositoria merupakan salah satu modifikasi dalam pembuatan suppositoria yang mempengaruhi pada hasil evaluasi sediaan (Trianggani et al., 2017). Basis merupakan bahan dasar pada pembuatan sediaan yang mampu mempengaruhi kecepatan pelepasan obat (Ansel, 1989). Pada umumnya terdapat banyak jenis basis digunakan pada suppositoria adalah oleum kakao PEG (Polietilen glikol), gelatin tergliserinasi dan minyak nabati terhidrogenasi. Namun basis yang banyak digunakan adalah oleum cacao (Lemao coklat) dan PEG.

Suppositoria berbahan dasar cocoa butter cenderung memiliki titik beku dan titik leleh yang sempit, sehingga bahan dasar ini ideal untuk membuat suppositoria. Namun bahan dasar minyak kakao ini memiliki kelemahan yaitu titik lebur sangat dipengaruhi oleh sifat inti kristal yang mudah rusak pada suhu tinggi sehingga mempengaruhi bentuk sediaan. Bentuk kristal yang baik pada minyak kakao adalah kristal β (V) dengan titik leleh 33,8 °C dan kristal β (VI) dengan titik leleh 36,3 °C (Barisic et al., 2019).

Selain bahan dasar minyak kakao yang umum digunakan, PEG (polyethylene glycol) juga sering digunakan sebagai bahan dasar. Polietilen glikol memiliki titik variabel dibandingkan dengan basis mentega kakao. Berdasarkan hal tersebut, titik leleh sediaan dapat diatur dengan menentukan jumlah monomer. Tentunya hal ini lebih menguntungkan dari segi kestabilan sediaan. Namun perlu pengembangan lebih lanjut untuk mendapatkan preparat standar yang terbaik, ideal dan standar dengan hasil evaluasi terbaik (Attia et al., 2017).

Evaluasi pada suatu sediaan dilakukan untuk mengetahui kualitas mutu serta efektifitas dari suatu sediaan tersebut. Terdapat beberapa pengujian pada proses pengujian sediaan suppositoria yang salah satunya merupakan uji waktu leleh. Pengujian waktu leleh dilakukan untuk mengetahui waktu leleh yang tercapai secara sempurna yang dimana terlepas dari komponenkomponen bahan lemak maupun bahan larut air pada sediaan suppositoria. Waktu leleh pada suppositoria basis lemak akan leleh pada waktu kurang dari 30 menit dan pada basis larut air waktu leleh tidak akan lebih dari 60 menit (WHO, 2014).

METODE

Metodelogi yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode Literatur Review. Bahan yang digunakan dalam penelitian berasal dari data base publikasi ilmiah yang baik, nasional dan internasional seperti Google Scholar dan PubMed.

Pencarian artikel pada data base Google Scholar, PubMed. Dengan menggunakan kata kunci uji fisik pada sediaan suppositoria, uji waktu leleh suppositoria, evaluasi fisik suppositoria, jurnal suppositoria pengujian waktu leleh, karakteristik sediaan suppositoria, suppository melting time test, evaluation of suppository preparations. Dari beberapa artikel tersebut kami ambil 11 artikel untuk di review.

HASIL DAN PEMBAHASAN

No	Judul Jurnal	Basis	Hasil	Referensi
1	Formulasi dan Evaluasi Dispersi Padat Ibuprofen dengan Dekstrosa sebagai Pembawa dalam Sediaan Suppositoria	Lemak Coklat	Rata – rata pada hasil uji waktu leleh suppositoria ibuprofen yaitu : FA = $24,66 \pm 0,25$ menit, FB = $24,63 \pm 0,33$ menit, FC = $24,61 \pm 0,35$ menit	(Trianggani et al., 2017)
2	Pengaruh Penambahan Aerosil Terhadap Sifat Fisik Suppositoria Ekstrak Daun Bayam Duri (Amaranthus Spinosus, Linn) Dengan Basis Belemak (Oleum Cacao).	Oleum Cacao	Hasil waktu leleh pada FI = 3,37 menit, FII = 5,25 menit, dan FIII = 5,99 menit.	(Mulyani, 2016)
3	Formulasi dan Evaluasi Suppositoria Ekstrak Terpurifikasi Daun Lidah Buaya (Aloe vera)	Oleum Cacao	Untuk hasil rata-rata waktu leleh pada formula I 3 menit 15 detik, formula IV 4 menit 45 detik dan formula V 5 menit 35 detik.	(Nurhayati et al., 2016)
4	Formulasi dan Evaluasi Sediaan Suppositoria Ekstrak Etanol Kulit Buah Manggis (Garcinia mangostana L.)	PEG 400 dan PEG 4000	F1 = 7,52 menit, F2 = 9,68 menit, F3 = 13,18 menit	(Nurdianti et al., 2022)
5	Pengaruh Jumlah Polimer Xylitol Dalam Sistem Dispersi Padat Terhadap Disolusi Suppositoria Ibuprofen	Oleum Cacao	Rata-rata waktu leleh pada FA = $24,66 \pm 0,53$ menit, FB = $24,44 \pm 0,47$ menit, dan FC = $24,51 \pm 0,51$ menit.	(Puspayani NLI, et al., 2017)
6	Pengaruh Konsentrasi PEG 400 dan PEG 4000 Terhadap Formulasi dan Uji Sifat Fisik Suppositoria Ekstrak Sosor Bebek (Kalanchoe pinnata [L.] pers.).	PEG 400 dan PEG 4000	Rata-rata waktu leleh pada formulasi I = 07.91 menit, formulasi II = 09.02 menit, dan pada formulasi III 12.93 menit.	(Afikoh et al., 2017)
7	Pengaruh Penambahan Ekstrak Aloe vera Terhadap Karakteristik Fisik Basis Polietilen Glikol Sediaan Suppositoria.	PEG	PEG 400 : PEG 4000 (30:70) uji waktu leleh 26,073 menit. PEG 400 : PEG 6000 (40 : 60) 37,163	(Ardana et al., 2022)
8	Formulasi sediaan suppositoria ekstrak etanol daun handeuleum	Oleum Cacao	Rata-rata dari hasil waktu lebur pada formulasi 1 dengan kadar cera alba 0% 2,53 menit, formulasi 2 kadar cera alba 3% 3,15 menit, formulasi 3 kadar cera alba 3,5% 3,31 menit, formulasi 4 kadar cera alba 4% 4,31 menit, formulasi 5 kadar cera alba 4,5% 4,45 menit, dan	(Nursal & Widayanti, n.d.)

			formulasi 6 kadar cera alba 5% 5,29 menit.	
9	Formulation and Evaluation of Suppositoria Supplies Extract of Pinang Seeds (Areca catechu L.) as Anthelmintik.	Oleum Cacao	F1 = 28,66 ± 0,50 menit untuk F II = 28,63 ± 0,32 menit dan untuk F III = 29,81 ± 0,52 menit.	(Nurdianti & Setiawan, 2020)
10	Formulation evaluation and invitro drug release characteristics of aloe vera herbal suppositories.	PEG 4000	F1 = 35±0.43 menit, F2 = 45.3±0.24 menit, F3 = 39±0.45 menit, F4 = 36±0.40 menit dan F5 = 36±0.25.	(Tarkase & Danve, 2015)
11	Evaluation Of Piroxicam Conventional and Hollow Suppositories Formulation.	PEG	F1 = 14.16±1.62 menit, F6 = 12.12±1.20 menit dan F10 = 11.02±1.10 menit.	(Deepa et al., 2022)

KESIMPULAN

Suppositoria dengan jenis basis hidrofilik yaitu PEG titik leleh yang lebih tinggi dibandingkan dengan jenis basis hidrofobik, namun dari sisi sifat larutnya terhadap air membuat jenis pada basis ini lebih mudah larut dalam cairan tubuh (Kesur et al, 2012). Waktu peleahan suppositoria pada jenis basis ini lebih dari 23 menit yang dimana lebih lama dibandingkan dengan pada jenis basis lemak oleum cacao yaitu 13 menit.

DAFTAR PUSTAKA

- Afikoh.N., Nurcahyo.H., dan Susiyarti. Pengaruh konsentrasi PEG 400 dan PEG 4000 terhadap Formulasi dan Uji sifat fisik Suppositoria Ekstrak Sosor Bebek (*Kalanchoe pinnata* L pers). Jurnal Para Pemikir. 2017: Vol 6 (2).
- Ansel, HC. 1989. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (terjemah), Farida Ibrahim, Edisi IV. UI press: Jakarta.
- Ansel C H, Loyd V, Popovich G.,2014. Bentuk Sediaan Farmasetis & Sistem Pengantaran Obat. Edisi 9. Jakarta: EGC.
- Ansel HC and ALlen LV. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery System. 11th Edition. USA: Lippincott.2014. P 364-396.
- Ardana, M., Arundina, W. C., & Gamma, S. I. (2022). Pengaruh Penambahan Ekstrak Aloe vera Terhadap Karakteristik Fisik Basis Polietilen Glikol Sediaan Suppositoria. Jurnal Sains Dan Kesehatan, 4(3), 303–307. <https://doi.org/10.25026/jsk.v4i3.1177>
- Attia, AK., Saad, AS., Alarki, MS., and Elzanfaly, ES. Study Thermal Analysis Behaviour of Fenbendazole and Rafoxanide. *Adv Pharm Bull.* 2017;7(2):329-334.
- Barisic, V., Kopjar, M., Jovinovic, A., Flanjak, I., Ackar, D., Milicevic, B., Subasic, D., Jokic, S., and Babic, J. The Chemistry Behind Chocolate Production. *Molecules.* 2019;24(17):3136.
- Desai A. Rectal, Vaginal and Urethral Delivery. In: Desai A, Lee M, editors: Gibaldi's Drug Delivery Systems. Silverchair Science and Communications Inc. 2017. P. 96-101.
- Deepa, N., Thirusha, K. M., Gokulakannan, B., Pavithra, T., Keerthika, B., Gayathri, K., Rajalakshmi, A. S., Rohan, S., Harish, V. H., B. D. K., Dinakaran, K., K. V. K., M. A. C., & Arundhamizhnnavilan, T. S. (2022). Evaluation Of Piroxicam Conventional and Hollow Suppositories Formulation. 09(03), 10616–10620.
- Majri M dan Basier M. Formulation and Evaluation of Ibuprofen Suppostories. International Reserch Journal of Pharmacy.2016; 7 (6):87-90.
- Mulyani. E. 2016. Pengaruh Penambahan Aerosil Terhadap Sifat Fisik Suppositoria Ekstrak Daun Bayam Duri (*Amaranthus Spinosus*, Linn) Dengan Basis Belemak (Oleum Cacao). Jurnal Surya Medika. Vol 1(2).
- Noordin, M. I., Yong, C. L., Mofat, I., Zainuddin, Z., Arya, A., & Nyamathulla, S. (2014). Evaluation of palm oil-based paracetamol suppositories by differential scanning calorimetry.

- Tropical Journal of Pharmaceutical Research, 13(1), 23–29.
<https://doi.org/10.4314/tjpr.v13i1.4>
- Nurdianti, L., Hidayat, T., & Bastian, R. (2022). Formulasi dan Evaluasi Sediaan Suppositoria Ekstrak Etanol Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L). 2, 113–122.
- Nurdianti, L., & Setiawan, F. (2020). Formulation and Evaluation of Suppositoria Supplies Extract of Pinang Seeds (*Areca catechu* L) as Anthelmintik. 26, 127–130.
<https://doi.org/10.2991/ahsr.k.200523.031>
- Nurhayati, Harwoko, Jeanita, R. S., & Azhar, A. R. N. (2016). Formulasi dan Evaluasi Suppositoria Ekstrak Terpurifikasi Daun Lidah Buaya (*Aloe vera*). *Acta Pharmaciae Indonesia*, 4(1), 37–44.
- Nursal, F. K., & Widayanti, A. (n.d.). Formulasi sediaan suppositoria ekstrak etanol daun handeuleum (. 1–12.
- Nuryanti dkk. 2016 Formulasi Dan Evaluasi Suppositoria Ekstrak Terpurifikasi Daun Lidah Buaya (*Aloe vera*). Purwokerto: Universitas Jenderal Soedirman.Journal of Dermatology and Surgical Oncology, 16, 957–961.
- Puspayani.N.L.I., Permatasari.D., dan Danimayostu.A.A. Pengaruh Jumlah Polimer Xylitol Dalam Sistem Dispersi Padat terhadap Disolusi Suppositoria Ibuprofen. Majalah Kesehatan FKUB. 2017: Vol 4 (3).
- Rusmin. Formulasi dan uji Stabilitas sediaan Suppositoria dengan bahan dasar Gelatin tulang ikan bandeng (*Chanos chanos*). Jurnal Kesehatan Yamasi Makassar. 2020: Vol (2).
- Rusmin. Formulasi dan Uji Mutu Fisik Suppositoria dari Ekstrak Etanol Daun wungu (*Graptophyllum pictum* L.). Jurnal Kesehatan Yamasi. 2019;3(1).
- Tarkase, K. N., & Danve, A. V. (2015). Formulation evaluation and in-vitro drug release characteristics of aloe vera herbal suppositories. *Der Pharmacia Lettre*, 7(2), 310–316.
- Trianggani, D. F., Permatasari, D., & Danimayostu, A. A. (2017). Formulasi dan Evaluasi Dispersi Padat Ibuprofen dengan Dekstrosa sebagai Pembawa dalam Sediaan Suppositoria Formulation and Evaluation of Ibuprofen Solid Dispersion using Dextrose as a Carrier in Suppositories. 2(2), 51–56. WHO. Revision of General Monograph: Suppositories. Geneva: WHO. 2014.