

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Landasan Teori

Gel adalah sistem semi padat di mana fase cairnya dibentuk dalam suatu matriks polimer tiga dimensi (terdiri dari gom alam atau gom sintesis) yang tingkat ikatan silang fisik (atau kadang-kadang kimia) nya yang tinggi telah dibicarakan. Polimer-polimer yang biasa digunakan untuk membuat gel-gel farmasetik meliputi gom alam tragacanth, pectin, carrageen, agar, asam alginat serta bahan-bahan sintesis dan semisintesis seperti metil selulosa, hidroksietil selulosa, karboksimetil selulosa, dan karbopol yang merupakan polimer vinil sintesis dengan gugus karboksil yang terionisasi. Gel dibuat dengan proses peleburan, atau diperlukan suatu prosedur khusus berkenaan dengan sifat mengembang dari gel. (Lachman, 1994:1092)

Gel umumnya merupakan suatu sediaan semipadat yang jernih dan tembus cahaya yang mengandung zat-zat aktif dalam keadaan terlarut. Karbomer 940 akan mengembang jika didispersikan dalam air dengan adanya zat-zat alkali seperti trietanolamin atau diisopropanolamin untuk membentuk suatu sediaan semipadat. Gel juga dapat dibentuk oleh selulosa seperti hidroksipropil selulosa dan hidroksipropilmetil selulosa. Gel murni memiliki karakteristik yang transparan dan jernih atau opalesan. Transparannya disebabkan karena seluruh komponennya terlarut dalam bentuk koloid. Sifat transparan ini adalah karakter spesifik sediaan gel (Isriany Ismail, 2015: 89).

Saat ini, gel dijadikan basis untuk beberapa formula kompleks seperti; penambahan partikel padat, sehingga menjadi suatu sistem suspensi yang stabil dan penambahan senyawa lemak dan berminyak, menghasilkan dispersi hidrolipid atau quasi-emulsi.

1. Jenis Gel

a. Hydrogel

Sistem hydrogel adalah gel hidrofilik yang mengandung 85-95% air atau campuran alkohol-air serta bahan pembentuk gel (gelling agent). Bahan pembentuk hydrogel gel yang umumnya merupakan senyawa polimer seperti asam poliakrilat (carbopol), Natrium Carboksi Metil Selulosa (NaCMC), nonionikester selulosa. Sistem harus menggunakan pengawet. Jika dalam formula sediaan hydrogel menggunakan bahan pengental yang tidak sesuai, maka setelah terjadinya penguapan pelarut, sisa polimer akan terasa lengket dan sobek pada kulit. Oleh karena itu harus berhati-hati dalam memilih dan menilai kebutuhan bahan tambahan yang di sarankan (Isriany Ismail, 2015: 89-90).

b. Lipogel

Lipogel atau oleogel dihasilkan melalui penambahan bahan pengental yang sesuai dan larut dalam minyak atau cairan lemak. Silika koloidal dapat digunakan untuk membentuk tipe lipogel istimewa dengan basis silikon (Isriany Ismail, 2015: 9091).

2. Sifat Gel

a. Dapat mengembang karena komponen pembentuk gel dapat mengabsorpsi larutan yang menyebabkan terjadinya pertambahan volume. Pelarut akan berpenetrasi diantara matriks gel dan terjadi interaksi antara pelarut dengan gel. Pengembangan gel kurang sempurna jika terjadi ikatan silang antara polimer di dalam matriks gel yang dapat menyebabkan komponen gel berkurang. Sinersis, yaitu proses yang terjadi akibat adanya kontraksi di dalam massa gel. Cairan yang terjat akan ke luar dan akan berada diatas permukaan gel. Pada saat pembentukan gel terjadi tekanan yang elastis sehingga terbentuk massa gel yang tegar. Mekanisme terjadinya kontraksi berhubungan dengan fase relaksasi akibat adanya tekanan elastis pada saat terbentuknya gel. Adanya perubahan pada ketegaran sel akan mengakibatkan karakter antar matriks berubah, sehingga memungkinkan cairan bergerak menuju permukaan, sinersis dapat terjadi pada hydrogel maupun organogel. (Lieberman, 1997: 315-319)

b. Bentuk struktur gel resisten terhadap perubahan atau deformasi dan mempunyai aliran viskoelastik. Struktur gel dapat bermacam-macam tergantung dari komponen pembentuk gel. (Lieberman, 1997: 315-319).

3. Basis Gel

Berdasarkan komposisinya, basis gel dapat dibedakan menjadi basis gel hidrofobik dan basis gel hidrofilik

- a. Basis gel hidrofobik terdiri dari partikel-partikel anorganik. Apabila ditambahkan ke dalam fase pendispersi, bilamana hanya ada sedikit sekali interaksi antara kedua fase. Berbeda dengan bahan hidrofilik, bahan hidrofobik tidak secara spontan menyebar, tetapi harus dirangsang dengan prosedur yang khusus. (Ansel, 1989: 392)
- b. Basis gel hidrofilik Basis gel hidrofilik pada umumnya adalah molekul-molekul organik yang besar dan dapat dilarutkan atau disatukan dengan molekul dari fase pendispersi. Istilah hidrofilik berarti sukar pada pelarut. Pada umumnya karena daya tarik menarik pada pelarut dari bahan-bahan hidrofilik kebalikan dari tidak adanya daya tarik-menarik dari bahan hidrofobik, sistem koloid hidrofilik biasanya lebih mudah untuk dibuat dan memiliki stabilitas yang lebih besar. (Ansel, 1989: 392)

2.2. Uji Stabilitas Gel

Stabilitas didefinisikan sebagai kemampuan suatu produk untuk bertahan kualitasnya sesuai spesifikasi kualitas yang ditetapkan sepanjang periode waktu penggunaan dan penyimpanan. Sedangkan stabilitas fisik adalah tidak terjadinya perubahan sifat fisik dari suatu produk selama waktu penyimpanan. Jenis stabilitas yang umum dikenal adalah stabilitas kimia, fisika, mikrobiologi, terapi, dan toksikologi.

1. Stabilitas kimia adalah kemampuan suatu sediaan untuk mempertahankan keutuhan kimiawi dan potensi zat aktif yang tertera pada etiket dalam batasan spesifikasi.

2. Stabilitas fisika adalah kemampuan suatu sediaan untuk mempertahankan pemerian, rasa, keseragaman, kelarutan, dan sifat fisika lainnya.

3. Stabilitas mikrobiologi adalah sterilitas atau resistensi terhadap pertumbuhan mikroba dipertahankan sesuai dengan persyaratan yang dinyatakan.

4. Stabilitas terapi adalah kemampuan suatu sediaan untuk menghasilkan efek terapi yang tidak berubah selama waktu simpan (shelf life) sediaan.

5. Stabilitas toksikologi adalah mengacupada tidak terjadinya peningkatan toksisitas yang bermakna selama waktu simpan. (Djajadisastra, 2008)

Faktor-faktor yang mempengaruhi kestabilan suatu sediaan gel antara lain adalah temperatur, cahaya, kelembaban, oksigen, pH, mikroorganisme, dan bahan-bahan tambahan yang digunakan dalam formulasi sediaan gel. Tujuan pemeriksaan kestabilan obat adalah untuk menjamin bahwa setiap bahan obat yang didistribusikan tetap memenuhi persyaratan yang ditetapkan meskipun sudah cukup lama dalam penyimpanan. Pemeriksaan kestabilan digunakan sebagai dasar penentuan batas kadaluarsa dan cara-cara penyimpanan yang perlu dicantumkan dalam label. Ketidakstabilan formulasi dapat dilihat dari perubahan penampilan fisik, warna, rasa, dan tekstur dari formulasi tersebut. (Lachman, 1994) Adapun beberapa pengujian stabilitas fisik sediaan gel yaitu:

1. Viskositas

Pengujian viskositas ini dilakukan untuk mengetahui besarnya suatu viskositas dari sediaan, dimana viskositas tersebut menyatakan besarnya tahanan suatu cairan untuk mengalir. Makin tinggi viskositas maka makin besar tahanannya.

(Voigth, 1971: 382)

2. Pengukuran pH

Digunakan untuk mengetahui pH gel, apakah sesuai dengan pH kulit yaitu antara 5-6,5. (Voigth, 1971: 382)

3. Uji daya sebar

Penyebaran diartikan sebagai kemampuan penyebarannya pada kulit. Penentuannya dilakukan dengan Extensometer. Sebuah sampel dengan volume tertentu diletakkan dipusat antara dua lempeng gelas, dimana lempeng sebelah atas dalam interval waktu tertentu dibebani dengan meletakkan anak timbangan diatasnya. Permukaan penyebaran yang dihasilkan dengan meningkatnya beban, merupakan karakteristik daya sebar. (Voigth, 1971: 382)

4. Homogenitas

Pengujian homogenitas dilakukan dengan cara sampel gel dioleskan pada sekeping kaca atau bahan transparan lain. Sediaan harus menunjukkan susunan yang homogen dan tidak terlihat adanya butiran kasa. (Ditjen POM, 1985)

5. Sinersis

Sineresis adalah keluarnya air atau merembesnya cairan dari dalam sediaan dimana air tidak terikat dengan kuat oleh komponen bahan yang ada. Semakin tinggi tingkat sineresis maka semakin cepat lunak tekstur sediaan tersebut. Pada fenomena ini, jika suatu gel didiamkan selama beberapa saat, maka gel tersebut sering kali akan mengerut secara alamiah dan cairan pembawa dalam matriks akan keluar/lepas dari matriks. (Voigth, 1971: 382)