

**KARYA TULIS ILMIAH**

**PROFIL PELEPASAN BISFOSFONAT RISEDRONAT DALAM BENTUK  
SEDIAAN EMULGEL SEBAGAI UPAYA  
PENCEGAHAN RELAPS GIGI**

Disusun untuk Memenuhi Sebagian Syarat Memperoleh Derajat Sarjana  
Kedokteran Gigi pada Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah

Yogyakarta



**Disusun oleh**

**SHYLVIA MUCHSIN ANDEWA**

**20160340006**

**PROGRAM STUDI KEDOKTERAN GIGI**

**FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN**

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA**

**2020**

## **PERNYATAAN KEASLIAN PENULISAN**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini

Nama : Shylvia Muchsin Andewa

NIM : 20160340006

Program Studi : Kedokteran Gigi

Fakultas : Kedokteran dan Ilmu Kesehatan

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa Karya Tulis Ilmiah yang saya tulis ini benar – benar merupakan hasil karya sendiri dan belum diajukan dalam bentuk apapun kepada perguruan tinggi mana pun. Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantum dalam Daftar Pustaka dibagian akhir Karya Tulis Ilmiah ini.

Apabila dikemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan skripsi ini hasil jiplakan, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Yogyakarta, 18 Juni 2020

Yang membuat pernyataan,



Shylvia Muchsin Andewa

## **HALAMAN PERSEMBAHAN**

Karya Tulis Ilmiah yang sederhana ini penulis persembahkan kepada :

**Allah SWT**

Atas segala limpahan rahmat dan hidayah-Nya

**Nabi Muhammad SAW**

Atas segala ajaran-ajarannya

**Dosen Pembimbing KTI Dr. drg. Tita Ratya Utari, Sp. Ort**

Atas bimbingan dan didikannya

**Bapak Drs. Ali Muksin, Ibu Dewa Ayu Ketut Sukandani, Kakak Sheally**

**Mucshin Andewa, Adik Muhammad Abbas Muchsin**

Atas segala doa dan dukungan yang selalu diberikan

## MOTTO

قَالَ لَا تَخَافَاٰ إِنِّي مَعْكُمَا أَسْمَعُ وَأَرَىٰ

[Allah] said, "Fear not. Indeed, I am with you both; I hear and I see"

QS. Taha [20 : 46]

## KATA PENGANTAR

Assalamuallaikum Wr. Wb.

Dengan memanjatkan puji syukur kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas karunia dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah yang berjudul “Profil Pelepasan Bisfosfonat Risedronat dalam Bentuk Sediaan Emulgel sebagai Upaya Pencegahan Relaps Gigi” dengan lancar.

Karya Tulis Ilmiah yang penulis susun merupakan salah satu syarat dalam memperoleh derajat sarjana Kedokteran Gigi pada Prodi Kedokteran Gigi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.

Penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini dapat terwujud atas bimbingan, arahan dan bantuan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya serta memberikan kesehatan dan jalan kepada umat-Nya dalam menyelesaikan penulisan Karya Tulis Ilmiah.
2. Kedua orang tua saya, Bapak Drs. Ali Muksin, dan Ibu Dewa Ayu Ketut Sukandani yang selalu memberikan dukungan, semangat serta doanya yang tidak pernah putus kepada saya sehingga saya selalu diberikan kemudahan dalam segala hal.
3. Dr. drg. Erlina Sih Mahanani, M. Kes., selaku Ketua Program Studi Kedokteran Gigi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, yang telah banyak memberikan bantuan dan dukungan terhadap kelancaran penelitian saya.
4. drg. Arya Adiningrat, Ph. D., selaku Wakil Penanggung Jawab Blok 17, yang telah banyak memberikan bantuan dan dukungan terhadap kelancaran penulisan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Dr. drg. Tita Ratya Utari, Sp. Ort, selaku Dosen Pembimbing yang dengan sabar selalu memberikan arahan, bimbingan serta semangat kepada penulis dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

6. drg. Arya Adiningrat, Ph. D dan drg. Ika Andriani, MDSc., Sp. Perio selaku Dosen Pengaji yang telah memberikan masukan yang membangun pada Karya Tulis Ilmiah ini.
7. Urai Rifaldi Aryandi yang telah membantu, memberikan masukan, serta memberikan semangat setiap hari dalam penyelesaian Karya Tulis Ilmiah ini.
8. Teman seperjuangan KTI yang telah banyak memberikan masukan serta kerja samanya dalam penulisan Karya Tulis Ilmiah ini, Bellinda Aprillia Mirnacantika dan Trinadya Muhammad Zulfikar.
9. Sahabat dekat saya yaitu Hany, Fahreza, Tata, Fara, Arina, Nara, dan Arsyia yang selalu memberikan saya semangat serta masukan.
10. Mas Agit, Mas Yuli, dan Mas Satria selaku pegawai laboratorium yang telah banyak memberikan bantuan dan dukungan dalam proses penelitian Karya Tulis Ilmiah ini.
11. Bapak Muhammad Fariez Kurniawan selaku pembimbing dalam pembuatan bahan penelitian yang telah membantu memberikan ilmu, bantuan, serta masukan.
12. Teman-teman Kedokteran Gigi 2016, semoga kita selalu diberikan semangat dan Allah SWT memberikan kemudahan jalan untuk kita semua. Penulis menyadari bahwa dalam penulisan Karya Tulis Ilmiah ini masih jauh dari kesempurnaan. Penulis mengharapkan saran, kritik, dan masukan yang membangun dari pembaca untuk perbaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Akhir kata, semoga Karya Tulis Ilmiah ini bermanfaat bagi pembaca dan masyarakat pada khususnya.

Yogyakarta, 18 Juni 2020

Penulis

## **DAFTAR GAMBAR**

Gambar 1. Struktur Kimia Sodium Risedronat .....	13
Gambar 2. Struktur Kimia Zoledronat .....	15
Gambar 3. Kerangka konsep .....	25
Gambar 4. Aquades dipanaskan diatas electric stove .....	34
Gambar 5. Aquadest dimasukkan kedalam Na-CMC .....	34
Gambar 6. Na-CMC dibiarkan Mengembang 24 jam Menjadi CMC.....	34
Gambar 7. Bahan-bahan diaduk dengan Ultra Turrax Skala 2 .....	35
Gambar 8. Emulgel dalam Wadah Pot Kaca.....	35
Gambar 9. Risedronat dilarutkan kedalam PBS .....	36
Gambar 10. Risedronat dicampur Selama 20 Menit .....	37
Gambar 11. Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat.....	37
Gambar 12. Emulgel 100 mg dimasukkan kedalam Tabung Conicale .....	39
Gambar 13. Larutan PBS 10 ml dimasukkan kedalam Tabung Conicale.....	39
Gambar 14. Sampel Uji Pelepasan Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	40
Gambar 15. Sampel Uji diinkubasi pada Suhu 37° C .....	40
Gambar 16. Sampel disentrifuge 5000 rpm Selama 15 Menit.....	41
Gambar 17. Ambil 2,5 ml Sampel dan Masukkan Kedalam Kuvet.....	41
Gambar 18. Kuvet Dimasukkan ke Kuvet Holder UV/VIS Spectrophotometer ..	42
Gambar 19. Larutan PBS dibuang dan diganti dengan yang Baru .....	42
Gambar 20. Alur Penelitian Pembuatan Kelompok Sampel.....	45
Gambar 21. Alur Penelitian Uji Pelepasan dan Degradasi .....	46

## **DAFTAR TABEL**

Tabel 1. Hasil Rerata Nilai Absorbansi dan Persentase Degradasi Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO.....	47
Tabel 2. Hasil Statistik Uji Normalitas Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	49
Tabel 3. Hasil Statistik Uji One Way ANOVA Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	49
Tabel 4. Hasil Rerata Nilai Absorbansi dan Persentase Pelepasan Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO.....	50
Tabel 5. Hasil Statistik Uji Normalitas Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	52
Tabel 6. Hasil Statistik Uji Kruskal Wallis Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	52
Tabel 7. Hasil Rerata Nilai Absorbansi dan Persentase Pelepasan Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat.....	53
Tabel 8. Hasil Statistik Uji Normalitas Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat ...	55
Tabel 9. Hasil Statistik Uji Kruskal Wallis Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat .....	55

## **DAFTAR GRAFIK**

Grafik 1. Profil Degradasi Emulgel tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .	48
Grafik 2. Profil Pelepasan Emulgel Bisfosfonat Risedronat .....	51
Grafik 3. Profil Pelepasan Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat.....	54
Grafik 4. Grafik Perbandingan Profil Pelepasan 2 Kelompok Sampel.....	56

## **DAFTAR LAMPIRAN**

Lampiran 1. Hasil Rerata Nilai Absorbansi dan Persentase Degradasi Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO.....	75
Lampiran 2. Profil Degradasi Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	75
Lampiran 3. Hasil Statistik Uji Normalitas Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	76
Lampiran 4. Hasil Statistik Uji One Way ANOVA Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	76
Lampiran 5. Hasil Uji LSD Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	77
Lampiran 6. Hasil Rerata Nilai Absorbansi dan Persentase Pelepasan Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO.....	79
Lampiran 7. Profil Pelepasan Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO.....	79
Lampiran 8. Hasil Statistik Uji Normalitas Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO.....	80
Lampiran 9. Hasil Statistik Uji Kruskal Wallis Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO .....	80
Lampiran 10. Hasil Rerata Nilai Absorbansi dan Persentase Pelepasan Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat.....	81
Lampiran 11. Profil Pelepasan Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat.....	81
Lampiran 12. Hasil Statistik Uji Normalitas Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat .....	82
Lampiran 13. Hasil Statistik Uji Kruskal Wallis Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat .....	82
Lampiran 14. Perbandingan Profil Pelepasan 2 Kelompok Sampel .....	82
Lampiran 15. Surat Keterangan Kelayakan Etika Penelitian.....	83
Lampiran 16. Formulir Surat Ijin Penelitian Laboratorium Teknologi Farmasi...	84
Lampiran 17. Formulir Surat Keterangan Bebas Laboratorium MMT.....	85
Lampiran 18. Formulir Surat Keterangan Bebas Laboratorium Teknologi Farmasi .....	86

## DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN KARYA TULIS ILMIAH	Error! Bookmark not defined.
PERNYATAAN KEASLIAN PENULISAN .....	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	iv
MOTTO .....	v
KATA PENGANTAR .....	vi
DAFTAR GAMBAR .....	viii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GRAFIK.....	x
DAFTAR LAMPIRAN.....	xi
DAFTAR ISI.....	xii
INTISARI.....	xv
ABSTRACT .....	xvi
BAB I .....	1
PENDAHULUAN .....	1
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	4
C. Tujuan Penelitian .....	4
D. Manfaat Penelitian .....	4
E. Keaslian Penelitian.....	4
BAB II.....	6
TINJAUAN PUSTAKA .....	6
A. Telaah Pustaka .....	6
1. Maloklusi dan Perawatan Ortodontik.....	6
2. Bisfosfonat.....	9

3.	Risedronat.....	13
4.	<i>Topical Drug Delivery</i> .....	16
5.	Emulgel .....	17
6.	Sistem Penghantaran Obat Mukoadhesif .....	20
7.	Pelepasan Obat Terkontrol .....	21
B.	Landasan Teori.....	22
C.	Kerangka Konsep .....	25
D.	Hipotesis.....	26
	BAB III .....	27
	METODE PENELITIAN.....	27
A.	Desain Penelitian.....	27
B.	Tempat dan Waktu Penelitian .....	27
C.	Subyek Penelitian.....	27
D.	Estimasi Besar Sampel.....	28
E.	Variabel Penelitian.....	28
F.	Definisi Operasional .....	29
G.	Instrumen Penelitian .....	30
H.	Prosedur Penelitian .....	31
I.	Pengamatan dan Pengumpulan Data.....	44
J.	Analisis Data .....	44
K.	Etika Penelitian .....	44
L.	Alur Penelitian .....	45
	BAB IV .....	47
	HASIL DAN PEMBAHASAN.....	47
A.	Hasil .....	47
1.	Profil Degradasi Emulgel Tanpa Bisfosfonat Risedronat dengan VCO 47	47
2.	Profil Pelepasan Emulgel Bisfosfonat Risedronat dengan VCO.....	50
3.	Profil Pelepasan Larutan Murni Bisfosfonat Risedronat.....	53

4. Perbandingan Profil Pelepasan 2 Kelompok Sampel.....	56
B. Pembahasan.....	57
BAB V.....	65
KESIMPULAN DAN SARAN.....	65
A. KESIMPULAN.....	65
B. SARAN .....	65
DAFTAR PUSTAKA .....	66
LAMPIRAN.....	74