

## Pengembangan dan formulasi serbuk koral goniopora SP menjadi sediaan tandur tulang (studi pada tikus wistar) = Development and formulation of goniopora SP coral for bone graft (study in wistar rat)

Vera Julia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20485314&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

**ABSTRAK** Tujuan: Regenerasi tulang membutuhkan bahan osteokonduktif yang berfungsi sebagai scaffold. Koral dipilih sebagai scaffold karena disamping bersifat osteokonduktif, juga memiliki biokompatibilitas dan daya resorpsi yang baik. Untuk lebih memudahkan penggunaan secara klinis pada bedah mulut, serbuk koral Goniopora sp perlu diformulasikan menjadi sediaan yang sesuai serta memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagai sediaan farmasi. Sediaan pasta tandur tulang yang diperoleh dari hasil pengembangan dan formulasi serbuk koral Goniopora sp, akan diuji osteokonduktivitasnya secara in vivo sebagai uji preklinis sebelum dapat dilanjutkan dengan uji osteogenesis pada defek tulang secara klinis. Metodologi: Penelitian diawali oleh karakterisasi koral Goniopora sp menggunakan berbagai metode fisiko kimia, dilanjutkan dengan analisis logam berat timbal (Pb) dan kadmium (Cd), orientasi, optimasi dan formula sediaan pasta koral, uji stabilitas fisik, uji stabilitas kimia sediaan pasta koral, pembuatan formula steril di lab steril dan sterilisasi dengan radiasi sinar gamma 25 kGy, dilanjutkan dengan uji pasta koral steril dengan metoda mikrobiologi. Kemudian pasta koral steril diaplikasikan pada hewan coba untuk menguji sifat osteokonduktivitas dari formula tersebut pada empat kelompok penelitian yaitu kelompok pasta koral, kelompok serbuk koral, kelompok eksipien, dan kelompok sham. Terminasi dilakukan pada hari ke-7, ke-14 dan ke-28. Kemudian dilakukan analisis melalui micro-CT scan dan SEM, untuk melihat struktur mikro dan pertumbuhan tulang baru pada masing-masing sampel penelitian. Hasil: Dari karakterisasi koral Goniopora sp serbuk berukuran 200 mesh terdapat kandungan kimia utama kalsium (Ca) dan karbonat (CO<sub>3</sub>) sebesar masing-masing 37,83 dan 58,94%. Pb maupun Cd tidak terdeteksi pada batas deteksi alat masing-masing 0,11 dan 0,47 ppm. Formulasi berhasil dibuat menggunakan eksipien PVP dan Poloxamer 188 dengan perbandingan 1:1. Hasil uji stabilitas fisik dan kimia menunjukkan bahwa sediaan pasta mempunyai kestabilan fisik dan kimia serta steril. Pada uji osteokonduktivitas sediaan pasta unggul pada pola pertumbuhan tulang baru dimana pertumbuhan object volume, persen object volume, dan struktur thickness berada di puncaknya pada hari ke-14 dan perlahan turun sampai hari ke-28 secara terkontrol. Pada hasil SEM juga terlihat struktur mikro permukaan sampel tulang yang diberi perlakuan dengan sediaan pasta lebih padat dibandingkan kelompok lainnya. Kesimpulan: Berdasarkan data tersebut dapat disimpulkan bahwa serbuk koral Goniopora sp dapat dikembangkan menjadi sediaan pasta menggunakan eksipien PVP dan Poloxamer 188.

**ABSTRACT**  
Objective: Bone regeneration requires an osteoconductive material functioning as a scaffold. Based on its osteoconductivity, biocompatibility, and good resorption properties, coral has been selected as scaffold. To promote clinical application in oral surgery, as bone graft preparation, in this study Goniopora sp coral powder was formulated as an appropriate dosage form that meets safety, efficacy, and quality requirements as a pharmaceutical preparation. The bone graft preparation thus obtained was tested in vivo as preclinical test prior to clinical osteogenesis test in bone defects cases. Methodology: The study was initiated by characterization of Goniopora sp coral using various physicochemical methods. This was then followed by

analysis of the heavy metals lead (Pb) and cadmium (Cd). Orientation, optimization and formulation were carried out in the preparation of coral paste. The coral paste was evaluated physicochemically for its stability after sterile preparation using gamma radiation (exposure to 25 kGy of gamma ray). Afterwards, the sterile coral paste was applied to the femur bones of test animals to test the osteoconductivity. The animals were divided into four groups, namely coral paste group, coral powder group, excipient group and sham group. The animals were sacrificed on the 7th, 14th and 28th days post-application. Bone analysis was done through micro-CT scan and SEM, to see the microstructure and new bone growth in each study sample. Results: Characterization of 200 mesh powdered *Goniopora* sp coral revealed that the powder contained Calcium (Ca) and carbonate (CO<sub>3</sub>) at the level 37.83 and 58.94%, respectively. Neither Pb nor Cd was detected at limit of detection (LOD) of instrument of 0.11 dan 0.47 ppm, respectively. The formula was successfully prepared using PVP and Poloxamer 188 as excipients with a ratio of 1: 1. The results of physical and chemical stability as well as sterility tests showed that coral paste preparations had good physicochemical stability and was sterile. In the osteoconductivity test, it was observed that the coral paste preparation was superior with regard to the new bone growth pattern where the growth of the object volume, percent object volume, and thickness structure peaked on the 14th day and controllably decreased until the 28th day. The SEM results also showed that the microstructure of the the bone surface treated with the coral paste sample was denser than the other groups. Conclusion: Based on these data it can be suggested that the powder of *Goniopora* sp coral can be developed into a paste preparation for bone grafting using PVP and Poloxamer 188 as excipients.