

SKRIPSI SARJANA FARMASI

**UJI IRITASI AKUT DERMAL SEDIAAN *PATCH FILM* SEKRETOM MSC
(*MESENCHYMAL STEM CELL*) PADA HEWAN UJI KELINCI**



Oleh:

RAHMA APRILYA JONISA

NIM: 2211013023

Dosen Pembimbing :

Prof. apt. Marlina, MS, Ph.D

Prof. apt. Armenia, MS, Ph.D

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS ANDALAS**

PADANG

2026

ABSTRAK

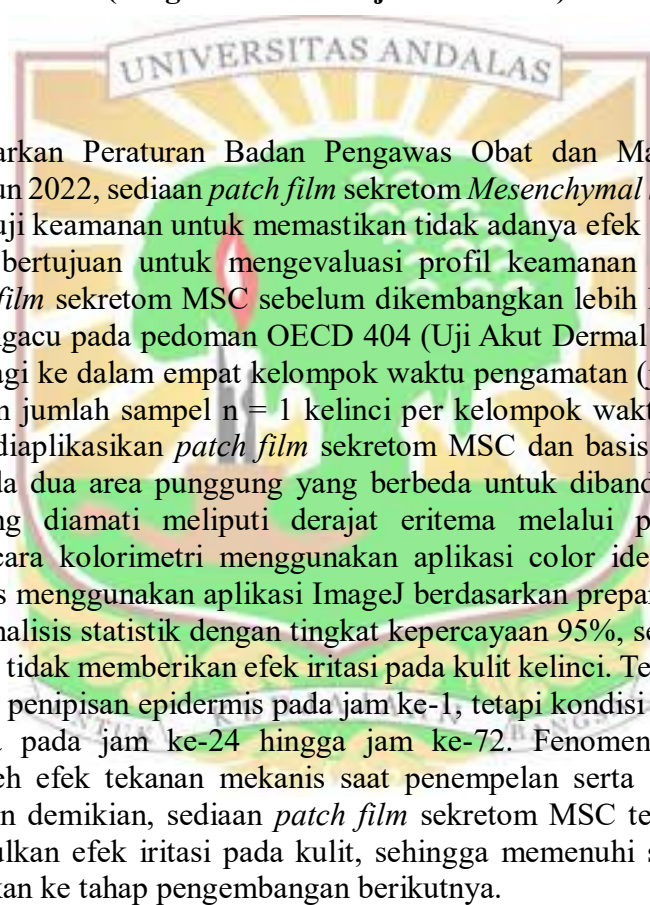
UJI IRITASI AKUT DERMAL SEDIAAN *PATCH FILM* SEKRETOM MSC (*MESENCHYMAL STEM CELL*) PADA HEWAN UJI KELINCI

Oleh :

RAHMA APRILYA JONISA

(NIM: 2211013023)

(Program Studi Sarjana Farmasi)



Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 10 Tahun 2022, sediaan *patch film* sekretom *Mesenchymal Stem Cell* (MSC) wajib melalui uji keamanan untuk memastikan tidak adanya efek iritasi pada kulit. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi profil keamanan iritasi kulit dari sediaan *patch film* sekretom MSC sebelum dikembangkan lebih lanjut. Pengujian keamanan mengacu pada pedoman OECD 404 (Uji Akut Dermal Secara In Vivo). Hewan uji dibagi ke dalam empat kelompok waktu pengamatan (jam ke-1, 24, 48, dan 72) dengan jumlah sampel $n = 1$ kelinci per kelompok waktu, di mana pada setiap kelinci diaplikasikan *patch film* sekretom MSC dan basis (kontrol) secara bersamaan pada dua area punggung yang berbeda untuk dibandingkan efeknya. Parameter yang diamati meliputi derajat eritema melalui pengukuran nilai kemerahan secara kolorimetri menggunakan aplikasi color identification, serta lebar epidermis menggunakan aplikasi ImageJ berdasarkan preparat histopatologi. Berdasarkan analisis statistik dengan tingkat kepercayaan 95%, sediaan *patch film* sekretom MSC tidak memberikan efek iritasi pada kulit kelinci. Teramati fenomena kulit pucat dan penipisan epidermis pada jam ke-1, tetapi kondisi tersebut kembali seperti semula pada jam ke-24 hingga jam ke-72. Fenomena sementara ini disebabkan oleh efek tekanan mekanis saat penempelan serta sifat *patch* yang oklusif. Dengan demikian, sediaan *patch film* sekretom MSC terbukti aman dan tidak menimbulkan efek iritasi pada kulit, sehingga memenuhi syarat keamanan untuk dilanjutkan ke tahap pengembangan berikutnya.

Kata Kunci: Uji Iritasi Akut Dermal, Sediaan Topikal, Sekretom MSC, Eritema, Hiperplasia Epidermis

ABSTRACT

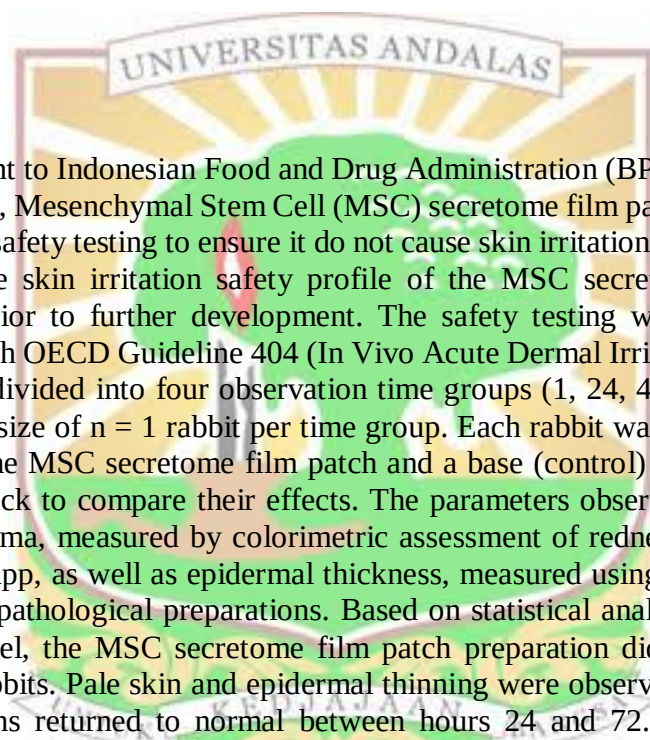
ACUTE DERMAL IRRITATION TEST OF MSC (MESENCHYMAL STEM CELL) SECRETOM PATCH FILM IN RABBITS

By:

RAHMA APRILYA JONISA

(Student ID: 2211013023)

(Bachelor of Pharmacy Program)



Pursuant to Indonesian Food and Drug Administration (BPOM) Regulation No. 10 of 2022, Mesenchymal Stem Cell (MSC) secretome film patch formulations must undergo safety testing to ensure it do not cause skin irritation. This study aims to evaluate the skin irritation safety profile of the MSC secretome film patch formulation prior to further development. The safety testing was conducted in accordance with OECD Guideline 404 (In Vivo Acute Dermal Irritation Test). Test animals were divided into four observation time groups (1, 24, 48, and 72 hours) with a sample size of $n = 1$ rabbit per time group. Each rabbit was simultaneously applied with the MSC secretome film patch and a base (control) on two different areas of the back to compare their effects. The parameters observed included the scale of erythema, measured by colorimetric assessment of redness using a color identification app, as well as epidermal thickness, measured using the ImageJ app based on histopathological preparations. Based on statistical analysis with a 95% confidence level, the MSC secretome film patch preparation did not cause skin irritation in rabbits. Pale skin and epidermal thinning were observed at hour 1, but these conditions returned to normal between hours 24 and 72. This temporary phenomenon is caused by mechanical pressure during application and the occlusive nature of the patch. Thus, the MSC secretome film patch formulation has been proven to be safe and does not cause skin irritation, thereby meeting the safety requirements to proceed to the next stage of development.

Keywords: Acute Dermal Irritation Test, Topical Preparation, MSC Secretome, Erythema, Epidermal Hyperplasia.