

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kelarutan merupakan faktor penting dalam penghantaran obat melalui oral, absorpsi obat melalui saluran cerna menjadi terbatas karena beberapa faktor, dan faktor yang signifikan adalah kelarutan yang buruk dalam air. Obat-obat yang mempunyai kelarutan kecil dalam air (poorly soluble drugs) seringkali menunjukkan bioavailabilitas rendah dan kecepatan disolusi merupakan tahap penentu pada proses absorpsi obat, seperti yang ditekankan pada sistem klasifikasi biofarmasi (BCS). Obat BCS kelas 2 dan kelas 4 memiliki kelarutan rendah. Menurut literatur, kurang lebih 40% dari bahan aktif obat tidak larut dalam air dan hampir 70% bermasalah dalam hal kelarutan dalam air. Dalam pengembangan formulasi hal ini menjadi salah satu masalah pokok karena setiap bahan aktif obat terlebih dahulu harus dalam bentuk terdisolusi sebelum diabsorpsi (Lestari, 2014). Disolusi merupakan parameter yang dapat digunakan untuk menetapkan bioekivalensi karena secara umum menggambarkan karakter pelepasan obat secara *in vitro*. Perlu dilakukan desain formulasi yang dapat meningkatkan kelarutan pada obat yang memiliki laju disolusi terbatas. Kelarutan suatu zat berkhasiat yang kurang dari 1 mg/mL mempunyai tingkat disolusi yang kecil, sehingga hal ini akan mempengaruhi bioavailabilitas obat dalam tubuh. Oleh karena itu penelitian teknologi farmasi yang banyak dilakukan saat ini adalah untuk meningkatkan kelarutan (Lawrence, 2000).

Terdapat beberapa metode yang dapat digunakan untuk meningkatkan kelarutan obat yang sukar larut dalam air, antara lain: memperkecil ukuran partikel, teknologi nanosuspensi, penggunaan surfaktan, pembentukan garam, pengaturan pH, dan hidrotropi. Dispersi padat merupakan salah satu pendekatan farmasetika untuk meningkatkan kelarutan obat yang sukar larut dalam air (Lestari, 2014).

Meloksikam merupakan derivat oksikam golongan Anti Inflamasi Non Steroid (AINS) yang banyak digunakan untuk pengobatan rheumatoid arthritis, osteoarthritis, gangguan muskuloskeletal, dismenore, dan nyeri pasca operasi. Nilai kelarutan Meloksikam adalah 12 µg/ml (Elbary dkk., 2012) hal ini berpengaruh pada proses disolusi obat dan menyebabkan bioavailabilitas meloksikam rendah.

Salah satu metode sederhana untuk meningkatkan kelarutan obat meloksikam adalah pembentukan sistem dispersi padat. Dispersi padat adalah sediaan padat yang terdiri dari dua komponen yang berbeda, umumnya obat yang hidrofobik dan matriks hidrofilik yang dapat mengubah bentuk kristal obat menjadi bentuk amorf sehingga dapat meningkatkan laju disolusi obat. Sistem ini dapat dibuat dengan teknik pelarutan, peleburan dan gabungan antara pelarutan dan peleburan. Chiou dan Riegelman (1971) mengklasifikasikan sistem dispersi yang terbentuk atas enam tipe yaitu campuran eutektik sederhana, larutan padat, larutan dan suspensi, pengendapan amorf dalam pembawa kristal, pembentukan senyawa kompleks dan kombinasi dari lima tipe di atas (Jagadeesan dkk., 2013).

Pembawa yang bersifat hidrofilik diantaranya yang telah luas digunakan : polivinilpirolidon, polietilenglikol, dan urea. Dalam penelitian ini, peneliti menggunakan manitol sebagai polimer hidrofilik dan meloksikam sebagai model.

1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah pada penelitian ini adalah :

1. Bagaimana pengaruh penggunaan metode dispersi padat dalam meningkatkan disolusi meloksikam ?
2. Bagaimana rancangan komposisi formula dispersi padat meloksikam dengan menggunakan manitol sebagai matriks pembawa yang optimum ?
3. Bagaimana pengaruh penggunaan dua macam metode pembuatan dispersi padat yaitu melting dan solvent evaporation terhadap peningkatan disolusi tablet meloksikam ?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui bagaimana pengaruh penggunaan metode dispersi padat dalam meningkatkan disolusi meloksikam ?
2. Untuk mengetahui bagaimana rancangan komposisi formula dispersi padat meloksikam dengan menggunakan manitol sebagai polimer hidrofilik yang optimum ?

3. Untuk mengetahui bagaimana pengaruh penggunaan dua macam metode pembuatan dispersi padat yaitu melting dan solvent evaporation terhadap peningkatan disolusi tablet meloksikam ?

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagi Peneliti

Mahasiswa dapat mengasah ketajaman analisis terhadap peluang dan peneliti juga diharapkan dapat menyumbangkan pemikiran untuk lebih memaksimalkan potensi yang ada di sekitarnya. Diantaranya manitol sebagai polimer hidrofilik dengan mengembangkannya dalam formulasi tablet meloksikam yang menggunakan metode dispersi padat dalam meningkatkan laju disolusi meloksikam, merancang komposisi formula dispersi padat meloksikam dengan menggunakan manitol sebagai polimer hidrofilik yang optimum, melihat pengaruh penggunaan dua macam metode pembuatan dispersi padat yaitu melting dan solvent evaporation terhadap peningkatan disolusi tablet meloksikam.

2. Bagi Ilmu Pengetahuan dan Teknologi

Mahasiswa dapat memberikan kontribusi dalam pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bidang farmasi, berupa penemuan formula optimum bahan tambahan manitol yang menghasilkan tablet meloksikam yang memiliki disolusi obat paling baik.