

## BAB I. PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Masalah

Obat yang beredar di masyarakat terdiri dari obat paten dan obat generik. Obat generik adalah obat yang beredar dengan nama resmi sesuai zat aktif yang dikandungnya dan dikemas secara sederhana. Sebaliknya obat paten memakai nama dagang dari pabrik yang memproduksi walaupun zat aktif yang dikandungnya sama (Nasif and Zaini, 2017).

Untuk mengetahui perbandingan kualitas obat sediaan generik dengan sediaan paten perlu diketahui bioekuivalensi antara dua sediaan tersebut. Masing-masing sediaan diukur bioavailabilitasnya, perbandingan bioavailabilitas ini disebut bioekivalansi obat. Dasar untuk menentukan bioavailabilitas suatu obat terlebih dahulu harus diketahui profil disolusinya (Nasif and Zaini, 2017).

Gliklazid merupakan obat hipoglikemik generasi kedua golongan sulfonilurea yang digunakan untuk mengobati diabetes melitus tipe 2 yang sudah beredar di pasaran (Biswal et al., 2009) yang masuk ke dalam sistem klasifikasi BCS kelas 2 dengan penyerapan obat yang lambat dan permeabilitas obat yang baik. Gliklazid praktis tidak larut dalam air dan menunjukkan laju disolusi intrinsik dan bioavailabilitas yang rendah (Hiremath, 2008). Pengembangan gliklazid secara *sustained release* telah cukup banyak dilakukan dengan menggunakan berbagai macam metode dan variasi zat tambahannya (Wójcik-Pastuszka et al., 2018). Pengembangan melalui sediaan *sustained release* merupakan bentuk sediaan yang dirancang untuk melepaskan obatnya ke dalam tubuh secara perlahan-lahan atau bertahap supaya pelepasannya lebih lama dan memperpanjang aksi obat. (Ansel et al., 2005).

Khajavi (2016) membuat tablet gliklazid *sustained release* 60 mg menggunakan matriks HPMC. Hasilnya mendapatkan formula optimum dan laju disolusi pada obat gliklazid bisa diperpanjang. Tablet Gliklazid *sustained release* termasuk tablet golongan BCS kelas II dimana permeabilitas

membran tinggi dan kelarutan rendah serta tablet *sustained release* yang sama tapi berbeda dalam jumlah zat aktif atau eksipiennya. Sehingga perlu dilakukannya uji bioekivalensi secara *in vitro* yaitu dengan uji disolusi terbanding. Uji disolusi terbanding sebagai salah satu cara uji bioekivalensi secara *in vitro* dan digunakan untuk memprediksi bioavailabilitas dan bioekivalensi produk obat yang memiliki ekivalensi farmasetik yang sama dan diharapkan sebagai acuan untuk uji bioekivalensi *in vivo*. (BPOM, 2004)

Uji disolusi terbanding merupakan faktor penting untuk memastikan kualitas dan sifat-sifat produk obat dengan perubahan minor dalam formulasi atau pembuatan setelah izin pemasaran. BPOM memberikan ketentuan untuk uji disolusi terbanding yaitu dengan melihat nilai  $f_2$  (faktor kemiripan) antaraproduk uji dengan produk pembanding (BPOM, 2004).

Uji ini merupakan studi bioekivalen awal sebelum dilanjutkan studi literatur uji bioekivalen secara *in vivo* serta untuk membuktikan kualitas dari obat gliklazid *sustained release* inovator.

## **1.2 Perumusan Masalah**

**1.2.1** Bagaimana profil disolusi terbanding tablet Gliklazid *sustained release* dan tablet Gliklazid *sustained release* bermerek ?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

**1.3.1** Mengetahui profil disolusi terbanding tablet Gliklazid *sustained release* dan tablet Gliklazid *sustained release* bermerek.

## **1.4 Manfaat Penelitian**

**1.4.1.** Bagi Peneliti

Hasil penelitian ini diharapkan mampu mengetahui profil disolusi terbanding antara tablet Gliklazid *sustained release* dengan tablet Gliklazid *sustained release* merek.

**1.4.2.** Bagi Institusi

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah sumber pustaka.

**1.4.3.** Bagi Masyarakat

Hasil penelitian ini semoga dapat bermanfaat untuk pembaca dan dapat digunakan sebagai acuan untuk melakukan penelitian selanjutnya.