

BAB I. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Ibuprofen merupakan salah satu *Non Steroid Anti Inflammation Drug* (NSAID) yang digunakan secara luas sebagai antiinflamasi, analgetik, dan antipiretik. Berdasarkan *Biopharmaceutics Classification System* (BCS), ibuprofen termasuk BCS kelas II yang mempunyai permeabilitas membran yang tinggi dan kelarutan rendah, sehingga laju disolusi menjadi tahap penentu kecepatan pada proses absorpsi ibuprofen dalam saluran cerna jika diberikan melalui rute peroral (Sinko, 2011; Sriraviteja *et al.* 2013). Kecepatan absorpsi ibuprofen merupakan faktor yang berpengaruh agar dapat memberikan efek terapi dalam waktu yang cepat. Karena kelarutan ibuprofen yang sangat kecil 46,9 µg/mL pada 37°C dan 29,1µg/mL pada 25°C (Xu, 2007), peningkatan laju disolusi sangat diperlukan untuk dapat meningkatkan bioavailabilitas obat dalam darah. Upaya meningkatkan disolusi dilakukan dengan meningkatkan kelarutan obat untuk mempercepat proses absorpsi dan onset kerja obat.

Berbagai upaya telah dilakukan supaya kelarutan obat dapat ditingkatkan dengan modifikasi sifat-sifat fisika bahan obat maupun dengan menambahkan bahan peningkat kelarutan, membentuk senyawa baru dan sistem dispersi padat (Retnowati and Setyawan, 2010). Sistem dispersi padat adalah salah satu cara yang efektif untuk peningkatan kelarutan obat yang sukar larut di dalam air. Dalam pembuatan dispersi padat ini, sangat penting memahami sifat-sifat fisikokimia obat dan pembawa yang cocok agar dapat meningkatkan laju disolusi obat. Dispersi padat dibuat dengan cara mendispersikan satu atau lebih bahan aktif dalam suatu pembawa atau matriks inert. Obat yang sukar larut apabila didispersikan dalam matriks yang mudah larut akan membentuk ukuran partikel yang lebih kecil, sehingga akan meningkatkan kelarutannya.

Menurut Khongbannuek (2019), pada penelitiannya yaitu peningkatan disolusi ibuprofen melalui pembentukan dispersi padat ibuprofen - *polyvinylpyrrolidone* (PVP) K30 dengan metode peleburan. Pembentukan

sistem dispersi padat ibuprofen dengan polimer-*polyvinylpyrrolidone* (PVP) K30 efektif memperbaiki laju disolusi ibuprofen sehingga dapat meningkatkan kelarutan dari ibuprofen. Hasil pelepasan obat dari dispersi padat pada formula 1:0,5, 1:1, 1:3 dan 1:5 yaitu 86,42%, 99,23%, 104,86% dan 106,83%. Hal tersebut menunjukkan bahwa dispersi padat ibuprofen memenuhi syarat laju disolusi yang baik yaitu tidak kurang dari 80% (Depkes RI, 2014).

Kemudian dari ke empat formula di atas diambil salah satu formula untuk dilakukan formulasi tablet oral ibuprofen yaitu formula dispersi padat ibuprofen : PVP K30 dengan perbandingan 1:1. Selanjutnya pada penelitian ini akan dilakukan studi literature mengenai formulasi tablet ibuprofen dari hasil dispersi padat dan diuji disolusi terbanding dengan tablet ibuprofen merek di pasaran yang bertujuan untuk membandingkan mutu fisik tablet dan profil disolusi terbanding antara tablet ibuprofen hasil dispersi padat dengan tablet ibuprofen merek di pasaran. Uji ini merupakan studi awal sebelum uji ekivalensi secara *in vivo* dilakukan.

Uji disolusi terbanding penting dilakukan karena bertujuan untuk memastikan kualitas dan sifat-sifat produk obat dengan perubahan minor dalam formulasi atau pembuatan. Uji bioekivalensi sebagai salah satu syarat suatu produk obat untuk beredar dimasyarakat sehingga apabila tidak dilakukan uji bioekivalensi produk tersebut tidak dapat beredar di masyarakat dan tidak dapat dilakukan uji bioekivalensi *in vivo*. Untuk menilai hasil uji disolusi terbanding yaitu dengan melihat nilai f_2 (faktor kemiripan) antara produk uji dengan produk pembanding (BPOM, 2004).

1.2 Perumusan Masalah

1.2.1 Bagaimana profil uji disolusi terbanding antara tablet ibuprofen hasil dispersi padat dengan tablet ibuprofen merek dagang di pasaran ?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Mengetahui dan membandingkan profil disolusi terbanding antara tablet ibuprofen hasil dispersi padat dengan tablet ibuprofen merek dagang di pasaran.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1. Bagi Peneliti

Hasil penelitian ini diharapkan mampu mengetahui profil disolusi tablet ibuprofen hasil dispersi padat dan tablet ibuprofen merek dagang di pasaran serta mengetahui perbandingan antara tablet ibuprofen hasil dispersi padat dengan tablet ibuprofen merek di dagang pasaran.

1.4.2. Bagi Institusi

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah sumber pustaka dalam bidang teknologi farmasi.

1.4.3. Bagi Masyarakat

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

