

BAB I. PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Gliklazid merupakan obat antihiperglikemia oral golongan sulfoniurea generasi kedua yang digunakan untuk pengobatan diabetes melitus tipe II (NIDDM atau Non-Insulin Dependent Diabetes Melitus). Gliklazid termasuk dalam obat kelas II dalam sistem BCS (*Biopharmaceutics classification System*) yang berarti dalam senyawa kelas ini memiliki permeabilitas yang tinggi dan kelarutan yang rendah. Gliklazid praktis tidak larut dalam air dan menunjukkan laju disolusi intrinsik dan bioavailabilitas yang rendah (Hiremath *et al*, 2008). Kelarutan obat merupakan faktor penting dalam kecepatan dan perpanjangan absorpsinya. Obat kelas II dalam sistem BCS (kelarutan rendah dan permeabilitas tinggi) untuk mencapai kadar obat dalam darah yang diinginkan dilakukan dengan meningkatkan kecepatan disolusi (Talari *et al*, 2009).

Obat gliklazid yang beredar di pasaran terbagi atas obat generik dan obat bermerk atau inovator. Obat generik sering dianggap oleh masyarakat sebagai obat dengan kualitas yang rendah dibandingkan dengan obat bermerk (Yusuf, 2016). Kurangnya pengetahuan mengenai obat generik menjadi faktor utama yang membuat masyarakat memandang mutu obat generik sebagai obat dengan kualitas kurang baik sehingga obat generik kurang dimanfaatkan. Harga obat generik yang terbilang relatif lebih murah membuat masyarakat menganggap obat generik sebagai obat kelas menengah sehingga masyarakat tidak percaya bahwa obat generik memiliki kualitas yang sama dengan obat bermerk (Fitriah, 2019).

Obat generik adalah obat yang dibuat setelah masa paten dari suatu obat telah berakhir dan menggunakan nama generiknya, yaitu nama umum yang ditetapkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Obat bermerk merupakan obat tertentu yang diberi nama atau merk dagang sesuai dengan kehendak produsen obat walaupun zat aktif yang terkandungnya sama (Abdullah *et al*, 2019).

Untuk mengetahui perbandingan kualitas obat bermerk dengan generik diperlukan penelitian laboratorium dengan melihat bioekivalensi antara obat bermerk dan obat generik. Kedua sediaan tersebut masing-masing diukur bioavaibilitasnya. Pebandingan bioavaibilitas ini disebut bioekivalensi obat. Dasar untuk menentukan bioavaibilitas suatu obat terlebih dahulu harus diketahui profil disolusinya. Uji disolusi digunakan sebagai uji bioavaibilitas secara *in vitro*, karena hasil uji disolusi berhubungan dengan ketersediaan hayati obat dalam tubuh. Uji disolusi bertujuan untuk memprediksi korelasi bioavibilitas *in vivo* dari produk obat. Sifat disolusi suatu obat berhubungan langsung dengan aktivitas farmakologi karena merupakan prasyarat terjadinya absorpsi obat dan respons klinis. Hubungan kecepatan disolusi *in vitro* dan bioavaibilitasnya dirumuskan dalam bentuk IVIVC (*invitro invivo correlation*) (Aini, 2015).

Disolusi adalah proses pemindahan molekul obat dari bentuk padat ke dalam larutan suatu medium untuk mengetahui jumlah zat aktif yang terlarut dan memberi efek terapi di dalam tubuh. Disolusi merupakan penentu proses absorpsi obat dalam tubuh manusia, terutama apabila zat aktif tersebut mempunyai kelarutan yang kecil dalam medium gastro intestinal (Fudholi, 2013).

Uji disolusi terbanding 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*. BPOM memberikan ketentuan untuk uji disolusi terbanding yaitu melihat nilai f2 (faktor kemiripan) antara produk uji dengan produk pembanding (BPOM, 2004).

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bioavaibilitas gliklazid generik dan bermerk diukur dengan parameter uji disolusi terbanding.

B. RUMUSAN MASALAH

1. Bagaimana sifat fisik tablet gliklazid generic dan tablet gliklazid bermerk.

2. Bagaimana profil disolusi terbanding tablet gliklazid generik dan tablet gliklazid bermerek

C. TUJUAN PENELITIAN

1. Menentukan sifat fisik tablet gliklazid generik dan tablet gliklazid bermerk.
2. Mengetahui profil disolusi terbanding tablet gliklazid generik dan tablet gliklazid bermerek.

D. MANFAAT PENELITIAN

1. BAGI PENELITI

Hasil penelitian ini diharapkan mampu mengetahui profil disolusi terbanding tablet gliklazid generik dan tablet gliklazid bermerek.

2. BAGI TENAGA KESEHATAN

Hasil penelitian ini diharapkan menjadi referensi bagi apoteker dalam menentukan pemilihan obat diabetes melitus pada aspek disolusi terbanding tablet gliklazid generik dan tablet gliklazid bermerk.

3. BAGI MASYARAKAT

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