

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Bidang teknologi farmasi terus mengembangkan berbagai bentuk sediaan baru untuk mengatasi keterbatasan sediaan yang terdahulu. Salah satu bentuk sediaan yang terus dikembangkan karena memiliki keuntungan terapeutik yang baik adalah sediaan oral lepas terkendali. Bentuk sediaan ini masih memiliki keterbatasan terutama untuk obat yang memiliki segmen absorpsi yang sempit pada gastrointestinal bagian atas. Hal ini disebabkan karena waktu transit obat yang relatif singkat pada gastrointestinal bagian atas sehingga dalam waktu kurang dari enam jam sediaan lepas terkendali telah meninggalkan gastrointestinal bagian atas (1). Untuk mengatasi hal ini, maka dikembangkan suatu sistem penghantaran obat tertahan di lambung atau *Gastroretentive Drug Delivery System*. Sistem penghantaran tertahan di lambung merupakan suatu sistem penghantaran obat dengan menggunakan polimer dimana setelah pemberian secara oral, obat akan tertahan lebih lama dalam lambung dan melepaskan obat secara terkendali dan kontinyu.

Salah satu pendekatan sistem penghantaran obat tertahan di lambung adalah sistem penghantaran obat mengapung atau *floating drug delivery system*. Mekanisme keterapungan terjadi karena densitas sediaan lebih rendah dibandingkan densitas cairan lambung. Baik sediaan tunggal

maupun multiunit, seperti granul dan pellet, telah dikembangkan dengan sistem mengapung (2). Sediaan multiunit memiliki kelebihan daripada sediaan tunggal, yaitu tidak berlaku sistem *all or nothing* pada saat terjadi pengosongan lambung (2).

Pada sistem mengapung, obat akan diperpanjang waktu tinggalnya di lambung melalui mekanisme keterapungan yang disebabkan oleh matriks. Matriks pada sistem mengapung terdiri dari polimer yang dapat mengembang, seperti hidroksipropil metilselulosa, dan kandungan zat effervescent, seperti natrium bikarbonat, asam tartrat, dan asam sitrat (3). Ketika kontak dengan asam lambung, karbondioksida akan dilepaskan dan terperangkap di polimer hidrokolid yang mengembang; sehingga menyebabkan sediaan mengapung.

Polimer pada sistem penghantaran obat lepas terkendali membentuk matriks untuk menjaga laju pelepasan obat agar sesuai dengan kadar terapi obat yang diinginkan. Matriks harus dapat membentuk lapisan gel dengan cepat untuk melindungi sediaan dari disintegrasi yang cepat akibat kontak dengan cairan biologis. Gel yang terbentuk ini akan mengatur laju pelepasan obat dan jumlah obat yang dilepaskan

Salah satu polimer yang berpotensi sebagai matriks sediaan lepas terkendali adalah Pragelatinisasi Pati Singkong Propionat (PPSP). Dari penelitian sebelumnya yang dilakukan terhadap PPSP, diketahui bahwa berdasarkan karakterisasi fungsionalnya PPSP berpotensi untuk digunakan sebagai eksipien dalam sediaan tablet konvensional, sediaan lepas

terkendali, maupun sebagai pengental pada sediaan suspensi. Dalam sediaan tablet, PPSP dapat digunakan sebagai penghancur, pengikat, dan penyalut; sedangkan pada sediaan lepas terkendali PPSP dapat digunakan sebagai matriks yang mengontrol laju pelepasan obat karena kemampuannya untuk membentuk gel dalam air dingin (4).

PPSP berasal dari pati singkong yang telah mengalami modifikasi secara fisika dan kimia. Pati singkong berasal dari tanaman ubi kayu (*Manihot utilissima*) (5). Pati juga dapat diperoleh dari tanaman jagung, beras, gandum, sorghum, nangka, kentang, durian, dan sebagainya. Modifikasi pada pati dapat dilakukan secara fisika, kimia, dan enzimatis. Modifikasi ini bertujuan untuk menghasilkan pati dengan sifat fungsional yang lebih baik sesuai kebutuhan.

Pada penelitian ini digunakan teofilin sebagai model obat. Teofilin merupakan obat derivat xanthin yang dapat menyebabkan relaksasi otot polos terutama otot polos bronkus, merangsang sistem saraf pusat dan otot jantung, dan dapat meningkatkan diuresis. Karena asma merupakan penyakit kronik yang membutuhkan pengobatan panjang, sedangkan teofilin memiliki waktu paruh yang pendek, maka berbagai pengembangan dilakukan untuk mengatur laju pelepasan obat (6). Salah satu penelitian yang dilakukan adalah dengan sediaan lepas terkendali dengan sistem mengapung (6).

B. TUJUAN PENELITIAN

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui karakteristik sediaan granul mengapung dengan sistem lepas terkendali menggunakan pregelatinisasi pati singkong propionat sebagai pembentuk matriks.

