

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dibidang farmasi telah mendorong berkembangnya sarana kesehatan, diantaranya adalah obat. Jumlah dan macam obat yang diproduksi dan diedarkan juga makin bertambah. Salah satu macam obat yang paling diminati masyarakat adalah tablet, karena apabila dipandang dari sudut farmasetika bentuk tablet pada umumnya lebih stabil bila dibandingkan dengan bentuk sediaan cair (Ansel, 1989). Selain itu, tablet lebih mudah dikemas, disimpan dan dapat menutupi rasa yang tidak enak dari zat aktif karena tablet dapat langsung ditelan (Siregar, 1992).

Dalam perkembangannya, tablet dibuat dalam berbagai macam jenis, antara lain tablet konvensional, tablet salut enterik, tablet salut selaput, tablet salut gula, tablet bukal, tablet *effervescent*, tablet hipodermik dan tablet lepas lambat (Ansel, 1989).

Ranitidin HCl digunakan sebagai model bahan aktif terpilih dalam penelitian ini, dimana absorpsinya baik di lambung, mempunyai waktu paruh yang relatif singkat (1,7-3 jam), dosisnya yang relatif kecil (150 mg), nilai koefisien partisipasinya kecil (0,27), potensinya untuk menghambat asam lambung kurang lebih 4-8 kali lebih besar dari obat lain (Gennaro, 1990; Katzung, 1990). Maka dalam penelitian ini, ranitidin HCl diformulasikan dalam bentuk sediaan lepas lambat, dimana dengan bentuk sediaan ini, maka akan menghindarkan pemakaian obat yang berulang. Selain itu, bentuk sediaan lepas lambat ini juga akan meningkatkan kepatuhan pasien dalam mengkonsumsi obat.

Ranitidin HCl lazim digunakan dengan dosis 300 mg sebanyak sekali sehari dan 150 mg sebanyak dua kali sehari, namun efek farmakologi diantara kedua dosis tersebut tidak terdapat perbedaan yang terlalu signifikan (Garg *et al.*, 1985).

Bentuk sediaan lepas lambat (*sustained release*) dirancang supaya dalam satu kali pemakaiannya dapat menghasilkan efek terapeutik yang diinginkan secara berangsur-angsur dan terus-menerus melepaskan sejumlah obat lainnya untuk memelihara efek farmakologisnya dalam periode waktu yang diperpanjang, biasanya 8 sampai 12 jam. Keunggulan dari bentuk sediaan ini adalah dapat menghasilkan kadar obat dalam darah yang merata tanpa perlu mengulangi pemberian unit dosis (Ansel, 1989).

Pada umumnya sediaan yang di formulasi dalam sediaan lepas lambat harus mempunyai absorpsi yang baik di lambung, laju absorpsi dan ekskresi sedikit tinggi, dosisnya relatif kecil, tidak merata diabsorpsi pada saluran cerna, dan digunakan untuk mengobati keadaan kronik daripada akut (Ansel, 1989).

Dalam membuat sediaan lepas lambat, ada banyak metode yang bisa digunakan, salah satu diantaranya adalah sediaan yang dirancang untuk tetap tinggal di lambung. Teknik yang digunakan dalam penelitian ini adalah *floating system*, dimana *floating system* merupakan sistem dengan densitas yang kecil, yang memiliki kemampuan mengambang kemudian mengapung dan tinggal di lambung untuk waktu tertentu. Pada saat sediaan mengapung di lambung, obat dilepaskan perlahan dengan kecepatan yang dapat ditentukan (Chawla *et al.*, 2003). *Floating system* dalam lambung berisi obat yang pelepasannya perlahan-lahan dari sediaan yang memiliki densitas yang rendah atau *Floating drug delivery system* (FDDS) atau biasa disebut *Hydrodynamically balanced system* (HBS). FDDS atau HBS memiliki densitas yang lebih rendah dari cairan lambung sehingga FDDS

tetap mengapung dalam lambung tanpa mempengaruhi kondisi lambung (Anonim, 2003).

*Floating system* diklasifikasikan menjadi dua kelompok, yaitu *non-effervescent system* dan *effervescent system*. Dalam penelitian ini, digunakan teknik *floating system* dengan sistem *effervescent*, dimana sistem penghantaran mengapung ini dipersiapkan dengan polimer yang dapat mengembang seperti carbomer, HPMC, CMC-Na dan komponen *effervescent* seperti natrium bikarbonat dan asam sitrat atau tartrat. Ketika polimer kontak dengan cairan lambung maka akan terbentuk gel, dimana dengan adanya gas yang dihasilkan, maka gas akan terperangkap dalam *gelyfiedhydrocolloid*, yang akibatnya tablet akan mengapung dan meningkatkan pergerakan sediaan sehingga daya mengapungnya dapat dipertahankan (Anonim, 2003).

Dalam penelitian ini, matrik yang digunakan adalah carbomer 980, dimana carbomer 980 merupakan suatu polimer hidrofilik yang dapat membentuk suatu lapisan gel untuk mengontrol pelepasan suatu obat terhadap penetrasi air. Pengontrolan pelepasan obat tersebut dilakukan dengan difusi obat melalui matriks yang terhidrasi mengembang dan erosi dari lapisan gel. Untuk mengetahui lebih lanjut tentang permasalahan diatas, maka perlu dilakukan penelitian mengenai pengaruh matriks carbomer 980 terhadap lama mengapung-mengembang pada tablet *effervescent* lepas lambat ranitidin HCl.

Rumusan permasalahan dari penelitian ini yang pertama adalah bagaimana pengaruh matriks carbomer 980 terhadap lama mengapung-mengembang formulasi tablet *effervescent* lepas lambat ranitidin HCl, dan yang kedua adalah bagaimana pengaruh dari perbedaan konsentrasi carbomer 980, terhadap pelepasan tablet *effervescent* lepas lambat ranitidin HCl.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh carbomer 980 terhadap lama mengapung-mengembang dari tablet *effervescent* lepas lambat ranitidin HCl dan untuk mengetahui pengaruh berbagai konsentrasi carbomer 980 terhadap pelepasan tablet *effervescent* lepas lambat ranitidin HCl.

Hipotesis dari penelitian ini, yang pertama adalah perbedaan konsentrasi carbomer 980 mempengaruhi lama mengapung – mengembang pada tablet *effervescent* lepas lambat ranitidin HCl, dan yang kedua adalah penggunaan matriks carbomer 980 pada berbagai konsentrasi mempengaruhi pelepasan ranitidin HCl pada tablet *effervescent* lepas lambat.

Dari hasil penelitian ini, diharapkan dapat menentukan konsentrasi carbomer 980 yang tepat pada tablet *effervescent* lepas lambat ranitidin HCl.