

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang masalah

Glimepirid (GMP) merupakan salah satu obat oral golongan sulfonilurea generasi ketiga yang efektif untuk pengobatan Diabetes Melitus tipe 2, memiliki mekanisme kerja menurunkan glukosa darah dengan cara meningkatkan pelepasan insulin dari sel β pankreas⁽¹⁾. Dosis GMP adalah 1-6 mg per hari secara oral, GMP memiliki beberapa keunggulan dibandingkan dengan obat antidiabetik lainnya, diantaranya adalah dosis terapi yang rendah, resiko timbulnya efek hipoglikemi yang lebih rendah dibandingkan dengan golongan sulfonilurea lainnya, keterikatan dengan protein tinggi, durasi kerja yang lama, dan memungkinkan untuk digunakan bersamaan dengan insulin. Namun disisi yang lainnya GMP memiliki kelemahan sebagai bentuk sediaan oral yang disebabkan oleh kelarutannya yang rendah dan laju disolusi lambat yang menyebabkan bioavailabilitas rendah⁽²⁾. Oleh karena itu pada saat ini banyak sekali penelitian yang telah dilakukan untuk meningkatkan kelarutan glimepirid, diantaranya adalah *nanocrystals*⁽³⁾, *cosolvency*⁽⁴⁾, *solid self-nanoemulsify*⁽⁵⁾, *solid dispersions*⁽⁶⁾, *micelles*⁽⁷⁾, dan *inclusion complexation*⁽⁸⁾. Di era modern ini *Self-Nanoemulsifying Drug Delivery System* (SNEDDS) adalah paling populer dan komersial, pendekatan formulasi berbasis lipid bisa untuk meningkatkan bioavailabilitas obat oral yang memiliki kelarutan rendah⁽⁹⁾.

SNEDDS adalah campuran isotropik yang terdiri dari larutan fase minyak, surfaktan, dan kosurfaktan bersama obat yang akan membentuk suatu nanoemulsi secara spontan dalam larutan air dengan pengadukan yang ringan. Pembentukan minyak dalam air (o/w) secara spontan tidak hanya meningkatkan solubilitas obat namun juga meningkatkan pelepasan dan penyerapan obat karena obat sudah dalam bentuk ukuran tetesan yang berkisar pada rentang 20-200 nm serta memiliki luas

permukaan yang besar⁽¹⁰⁾. Komponen SNEDDS antara lain adalah fase minyak sebagai pembawa obat, surfaktan sebagai emulgator yang menurunkan tegangan permukaan antara minyak dan air, dan kosurfaktan sebagai emulgator yang membantu surfaktan dalam menjaga kestabilan pada lapisan film antara minyak dan air.

Dalam penelitian ini peneliti melakukan optimasi dan formulasi sediaan SNEDDS glimepirid dengan komponen myritol 318 sebagai fase minyak, tween 80 sebagai surfaktan, dan PEG 400 sebagai kosurfaktan. Optimasi formula dilakukan untuk menentukan formula optimal SNEDDS glimepirid, optimasi formula dilakukan dengan menggunakan desain *D-Optimal* antara variabel independen yang terdiri dari myritol 318, tween 80, dan PEG 400 dan variabel dependen yang terdiri dari % transmittan, ukuran partikel, zeta potensial, dan *polydispersity index*. Pada penelitian sebelumnya yaitu formulasi dan evaluasi nanoemulsi glimepirid, optimasi formula dilakukan menggunakan desain *D-Optimal*, dimana desain *D-Optimal* tersebut dapat memberikan hasil yang signifikan antara prediksi dan observasi sehingga menghasilkan formula optimal yang baik. Formula optimal SNEDDS glimepirid yang didapat kemudian dikarakterisasi dengan melakukan uji % transmittan, ukuran partikel, zeta potensial, *polydispersity index*, dan kadar obat.

1.2. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana optimasi formula menggunakan desain *D-Optimal* dan karakteristik formula optimal yang dihasilkan dari sediaan SNEDDS glimepirid dalam myritol 318, tween 80, dan PEG 400?

1.3. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan formula optimal menggunakan desain *D-Optimal* dan mengetahui karakteristik formula optimal yang dihasilkan dari sediaan SNEDDS glimepirid dalam myritol 318, tween 80, dan PEG 400.

1.4. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan :

1. Dapat menjadi bukti ilmiah adanya perkembangan penelitian dalam bidang sistem penghantaran obat yaitu dalam sediaan SNEDDS.
2. Dapat menjadi informasi ilmu pengetahuan untuk pembuatan dan pengembangan sediaan SNEDDS glimepirid, sehingga dapat menjadi pertimbangan dan acuan dalam memformulasikan glimepirid menggunakan myritol 318, tween 80, dan PEG 400.
3. Dapat menjadi referensi bagi instansi maupun mahasiswa yang ingin melakukan penelitian lebih lanjut, sehingga bisa bermanfaat bagi masyarakat.

