

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang Masalah**

Gliklazid merupakan obat hipoglikemik oral golongan sulfonilurea generasi kedua yang digunakan untuk pengobatan diabetes militus tipe 2 (Biswal *et al.*, 2009). Diabetes militus tipe 2 merupakan jenis diabetes yang paling sering terjadi dengan persentase 90-95% dari total seluruh penderita diabetes militus (Amerika Diabetes Association, 2017). Permasalahan pada obat gliklazid ialah memiliki sifat praktis tidak larut dalam air. Gliklazid juga termasuk senyawa *Biopharmaceutical Classification System (BCS) II* yang dimana memiliki sifat kelarutan yang rendah dan permeabilitas tinggi (Halim, 2011).

Salah satu strategi formulasi yang dapat dilakukan untuk senyawa yang tergolong BCS II ialah sediaan *Self-Nanoemulsifying Drug Delivery System (SNEDDS)*. Sediaan Nanopartikel dapat menjadi salah satu upaya untuk memodifikasi sifat dasar dari molekul obat seperti kelarutan, waktu paruh, biokompatibilitas, dan karakteristik pelepasan obat (HU, C.M., *et al.*, 2010). Berdasarkan penelitian sebelumnya juga sediaan SNEDDS memiliki stabilitas tinggi, dapat menurunkan dosis dan frekuensi dosis karena meningkatkan bioavailabilitas (Balakrishnan *et al.*, 2009). SNEDDS adalah sistem yang terdiri dari campuran isotropik dari minyak alami atau sintesis, surfaktan padat atau cair, atau satu atau lebih pelarut hidrofilik/ko-surfaktan yang memiliki kemampuan untuk membentuk nanoemulsi secara spontan ketika bertemu dengan fase air melalui agitasi yang ringan dalam lambung (Patel *et al.*, 2017).

Capryol 90 memiliki sifat nonpolar yang artinya tidak larut dalam air (Sadurni *et al.*, 2005). Berdasarkan penelitian sebelumnya penggunaan Capryol 90 sering digunakan sebagai fase minyak dalam formulasi SNEDDS karena memiliki kemampuan melarutkan obat secara maksimal dan juga mampu menghasilkan nanoemulsi dengan ukuran tetesan yang diharapkan serta menjaga stabilitas dari SNEDDS itu sendiri (Makadia *et al.*, 2013). Sedangkan untuk uji stabilitas SNEDDS gliklazid yang menggunakan capryol 90 sebagai fase minyak belum pernah diteliti.

Berdasarkan uraian tersebut penelitian ini dilakukan untuk mengetahui studi stabilitas *Self-Nanoemulsifying Drug Delivery System* (SNEDDS) gliklazid dengan fase minyak Capryol-90 (O/W) pada yang meliputi uji sentrifugasi, uji siklus panas-dingin, uji siklus beku-cair, uji ketahanan dan uji penyimpanan dipercepat hal ini dilakukan untuk melihat stabilitas fisik SNEDDS gliklazid terhadap serangkaian uji stabilitas, sehingga dapat memberikan gambaran mengenai formulasi optimal yang stabil dan baik.

### **1.2 Rumusan Masalah**

Bagaimana pengaruh capryol 90 terhadap stabilitas *Self-Nanoemulsifying Drug Delivery System* (SNEDDS) gliklazid yang meliputi uji sentrifugasi, uji termodinamik, uji ketahanan, dan uji penyimpanan dipercepat ?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Untuk menguji pengaruh capryol 90 terhadap stabilitas *Self-Nanoemulsifying Drug Delivery System* (SNEDDS) gliklazid yang meliputi uji sentrifugasi, uji termodinamik, uji ketahanan, dan uji penyimpanan dipercepat.

### **1.4 Manfaat Penelitian**

1. Sebagai tambahan pengetahuan dalam ilmu kefarmasian khususnya dalam bidang nanoteknologi.
2. Sebagai informasi terbaru dalam studi stabilitas *Self-Nanoemulsifying Drug Delivery System* (SNEDDS) gliklazid dengan fase minyak Capryol 90.
3. Sebagai informasi bagi industri farmasi dalam pengembangan sediaan *Self-Nanoemulsifying Drug Delivery System* (SNEDDS).