

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pemberian obat secara oral merupakan rute yang paling digemari dibandingkan dengan rute pemberian lain. Pemberian secara oral memiliki kelebihan seperti kenyamanan, murah dan mudah dalam pemberian sehingga meningkatkan kepatuhan pasien(1). Suatu studi menyatakan bahwa 26% dari 1576 pasien geriatri dan pediatri mengalami kesulitan menelan obat dalam bentuk sediaan padat konvensional. Bentuk sediaan ini juga sulit dikonsumsi pada beberapa kondisi seperti batuk, mual, mabuk, muntah, adanya reaksi alergi, tidak tersedianya air dan pasien yang menderita disfagia(2,3).

Salah satu metode telah dikembangkan untuk meningkatkan kenyamanan dan kepatuhan pasien, yaitu *Oral Fast Dissolving Drug System (OFDDS)*. OFDDS adalah sistem penghantaran obat yang pertama kali ditemukan pada tahun 1970-an, dimana tujuannya untuk mengatasi masalah yang terkait dengan kesulitan menelan sediaan padat pada pasien pediatri dan geriatri. Sistem penghantaran ini terdiri dari film tipis yang larut dengan cepat jika diletakkan di atas lidah atau jaringan mukosa tanpa memerlukan air untuk menelan(2,4). Pengembangan bentuk sediaan OFDDS yang relatif baru adalah *Orally Dissolving Film (ODF)*. Sediaan ODF ini berbentuk film tipis yang diletakkan di atas lidah yang akan cepat larut setelah berkontak dengan saliva dan segera melepaskan zat aktif dari sediaan yang akan diserap oleh mukosa mulut, sehingga meningkatkan ketersediaan hayati obat(5).

Sediaan ODF merupakan bentuk sediaan alternatif dari sediaan konvensional untuk pasien pediatri dan geriatri. Sediaan ini lebih banyak dipilih karena bentuknya yang tipis, lebih ringan dan fleksibel jika dibandingkan dengan sediaan oral padat lainnya sehingga dapat mengatasi masalah kenyamanan dan keamanan dalam penggunaan pada pasien. Film yang dihasilkan tersebut diharapkan dapat cepat

hancur atau larut dalam mulut, dan mempunyai sifat mekanik yang kuat dan lentur, tetapi dapat terdisintegrasikan dengan cepat(6). Sediaan ODF menggunakan polimer sebagai bahan dasar. Pemilihan polimer merupakan salah satu parameter penting dalam formulasi ODF. Polimer yang digunakan bisa dalam bentuk tunggal atau kombinasi. Konsentrasi polimer yang digunakan dalam formulasi ODF berkisar 45%b/b dari berat total film yang sudah kering, tetapi konsentrasi bisa ditingkatkan menjadi 60-65%b/b(7).

Salah satu polimer yang digunakan dalam sediaan ODF adalah hidroksipropil metil selulosa (HPMC)(2,8–10). HPMC dikenal sebagai polimer pembentuk film yang memiliki permukaan yang baik dalam membentuk film, sehingga banyak digunakan. HPMC memiliki bentuk yang transparan, kuat dan fleksibel(11). Berdasarkan penelitian oleh Febriyenti (2008), HPMC menghasilkan film dengan permukaan yang halus, bebas dari gelembung udara dan mudah dalam proses pengelupasan film dari cetakan(10)

Kriteria obat dapat diformulasikan dalam bentuk sediaan ODF adalah larut dalam air, absorpsi bagus di lambung, indeks terapi luas dan zat aktif yang memiliki rasa pahit karena dapat ditutupi dengan penggunaan film. Berdasarkan kriteria tersebut zat aktif yang digunakan dalam formulasi sediaan ODF pada penelitian ini adalah dispersi padat kuersetin. Pada penelitian yang dilakukan oleh Zahara (2020), pembentukan dispersi padat kuersetin berhasil memperbaiki sifat fisikokimia dari kuersetin seperti peningkatan kelarutan kuersetin dalam air dengan teknik *freeze drying*, tetapi tidak bisa menutupi rasa pahit dari kuersetin(12). Oleh karena itu, pada penelitian ini dipilih beberapa pemanis yang sesuai untuk menutupi rasa pahit kuersetin.

Dalam penelitian ini, pemanis merupakan faktor kritis dalam formulasi sediaan ODF dispersi padat kuersetin karena rasa zat aktifnya yang pahit. Menurut Desu (2013), zat pemanis atau *sweetening agent* merupakan bagian utama sebagian besar produk makanan atau bentuk sediaan farmasi yang hancur atau larut dalam rongga mulut. Penggunaan sorbitol, sukrosa dan stevia diharapkan mampu memperbaiki rasa

sediaan tersebut. Sorbitol memiliki rasa yang menyenangkan, dingin, rasa manis dan memiliki nilai kalori 2,6 kkal/g. Sorbitol tidak menimbulkan efek toksik dan tidak menyebabkan karies gigi sehingga aman dikonsumsi manusia(13). Stevia merupakan pemanis alami yang berasal dari tanaman *Stevia rebusiana* (Bertoni). Stevia memiliki beberapa keunggulan yaitu bersifat non karsinogenik, memiliki nilai kalori rendah yang cocok bagi penderita diabetes serta tidak menyebabkan karies gigi(14). Sedangkan sukrosa merupakan gula yang diperoleh dari *Saccharum officinarum* Linn(Familia *Gramineae*), *Beta vulgaris* Linn (Familia *Chenopodiaceae*) dan sumber-sumber lain. Sukrosa digolongkan disakarida yang paling manis. Rasa manis sukrosa bersifat murni, karena tidak ada *aftertaste* (15).

Berdasarkan latar belakang di atas, maka perlu dilakukan penelitian formulasi sediaan ODF Dispersi Padat Kuersetin dengan membandingkan pemanis yang digunakan yaitu sukrosa, sorbitol dan stevia.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Apakah dispersi padat kuersetin dapat diformulasikan dalam bentuk sediaan ODF?
2. Apakah pemanis yang sesuai untuk digunakan dalam pembuatan formulasi sediaan ODF dispersi padat kuersetin?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk memformulasi dispersi padat kuersetin dalam sediaan ODF
2. Untuk mengetahui pemanis yang sesuai dalam formulasi sediaan ODF dispersi padat kuersetin