

BAB I. PENDAHULUAN

1.1. Latar belakang

Pada era ini, ketertarikan industri farmasi pada sediaan bentuk pelet terus meningkat. Keuntungan dari terapi menggunakan sediaan pelet yaitu sebagai sistem pengiriman obat yang dapat mengurangi iritasi mukosa gastrointestinal dan menurunkan efek samping. Keuntungan lainnya adalah sifat aliran yang lebih baik, bentuk sediaan yang seragam (Ibrahim, Hassan, Enazi, Mahmoud, & El-badry, 2016). Pelet adalah bentuk sediaan multipartikulat yang sangat populer. Peletisasi adalah suatu aglomerat yang dapat dirubah menjadi serbuk halus atau butiran obat berbentuk bola dan dapat mengalir dengan bebas, biasanya ukuran pelet antara 0,5 mm dan 1,5 mm (S. Muley, Nandgude, & Poddar, 2016). Pelet merupakan aglomerasi serbuk halus seperti bola yang dapat mengalir bebas. Pelet memenuhi syarat dalam pelapisan menggunakan lapisan film karena permukaannya yang kecil dan spesifik, bentuk aglomerat yang hampir sempurna, laju alir yang tinggi serta kerapuhan yang rendah. Selain itu juga, pelet dapat mengandung obat dengan dosis tinggi sampai 80% (Evers, Weis, Antonyuk, & Thommes, 2019).

Metode umum yang dapat menghasilkan pellet yaitu metode ekstruksi-sferonisasi (S. S. Muley, Nandgude, & Poddar, 2017). Ekstrusi-sferonisasi adalah proses multi-partikulat sederhana yang dapat menghasilkan partikel bulat berukuran seragam, bentuk yang sferis dengan ukuran yang diharapkan (El-Mahdi & El-Shhibia, 2017)(Santoso, Ziska, & Putra, 2019). Keuntungan dari metode ini yaitu mampu menggabungkan komponen zat aktif dengan mudah dalam satu unit yang sama, bahan aktif dan eksipien dapat di modifikasi (Trinh & Nguyen, 2018).

Metode ekstruksi-sferonisasi yaitu metode dimana ekstrudat dapat dihasilkan dari massa kepal yang tidak terlalu basah kemudian dimasukkan ke dalam alat sferonizer, sebuah mesin yang terdiri dari jaket silindris vertikal dan pelat bagian bawah yang berputar sehingga dihasilkan partikel bulat seperti bola yang seragam (Agoes, Goeswin, 2006). Ekstruksi merupakan proses pembuatan ekstrudat menggunakan ekstruder. Proses ekstruksi dapat dikelompokkan menjadi dua bagian berdasarkan kadar air yaitu ekstruksi kering dan ekstruksi basah. Kadar air pada ekstruksi kering yaitu 12-18% sedangkan ekstruksi basah kadar airnya yaitu 30-40.

Proses ekstruksi dibagi menjadi 4 proses meliputi pencampuran dan pembentukan masa basah, pembentukan masa batangan dimana masa dibentuk menjadi berbentuk silinder dengan diameter yang seragam, lalu tahapan pemotongan dan terakhir tahapan pembulatan yaitu tahapan

potongan masa silinder dibundarkan menjadi bentuk bola atau sferis dalam tahap sferonisasi (Agoes, Goeswin. 2006).

Pemberian obat dalam bentuk sediaan konvensional masih terdapat kekurangan seperti pemberian obat secara berulang dan terjadinya fluktuasi kadar obat dalam darah. Pada era ini bentuk sediaan *sustained release* cukup banyak dikembangkan oleh industri untuk meningkatkan kinerja obat lebih tepatnya untuk meningkatkan efek farmakologis obat dan mengurangi resiko efek samping (Killivalavan, Kumaravelrajan, Gopi, & Suba, 2017). Obat yang memiliki waktu paruh yang pendek dapat dianggap sebagai kandidat yang ideal untuk dijadikan bentuk sediaan *sustained release* (Nasiri Iqbal M, Yousuf Rabia Ismail, Shoaib M, Fayyaz M, Qazi Faaiza, 2016).

1.2 .Rumusan masalah

1. Bagaimana metode ekstrusi-sferonisasi untuk sediaan multipartikulat *sustained release*
2. Bagaimana nimesulid dan flurbiprofen dapat dijadikan sediaan *sustained release*

1.3. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Tujuan dari review jurnal ini adalah:

1. Mengetahui informasi mengenai multipartikulat *sustained release* menggunakan metode ekstrusi-sferonisasi
2. Mengetahui apakah nimesulid dan flurbiprofen dapat dijadikan sediaan *sustained release*

Manfaat dari penelitian ini adalah:

Hasil penelitian dapat dimanfaatkan untuk dikembangkan oleh peneliti lain dan obat tersebut dapat digunakan kembali dalam bentuk sediaan baru.

1.4. Hipotesis penelitian

Metode ekstrusi-sferonisasi adalah metode sederhana yang dapat menghasilkan multipartikulat seperti pellet dengan ukuran yang seragam dan sferis. Metode ekstrusi-sferonisasi dapat digunakan dalam pembuatan sediaan multipartikulat yaitu pellet *sustained release*.

1.5. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan dalam selang waktu 2 bulan dari bulan Mei sampai Juni 2020 bertempat di Laboratorium Farmasetika Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana Bandung. Jl. Soekarno-Hatta No. 754 Bandung.