

BAB I. PENDAHULUAN

1.1. Latar belakang

Rute oral adalah rute yang sangat dapat diterima oleh pasien. Karena penerimaan pasien, ada sekitar 60% bentuk sediaan padat oral yang tersedia. Karena pasien disfagia yaitu kondisi pasien yang mengalami kesulitan menelan obat oral, makanan, minuman dan air liur sendiri. serta, bioavailabilitas yang rendah, dan onset kerja lebih cepat.

Sekitar 50-90% perempuan hamil mengalami keluhan mual dan muntah. Keluhan ini biasanya disertai dengan hipersalivasi, sakit kepala, perut kembung, dan rasa lemah pada badan. Keluhan-keluhan ini secara umum dikenal sebagai “*morning sickness*.” Istilah ini sebenarnya kurang tepat karena 80% perempuan hamil mengalami mual dan muntah sepanjang hari. Apabila mual dan muntah yang dialami mengganggu aktivitas sehari-hari atau menimbulkan komplikasi, keadaan ini disebut *hiperemesis gravidarum*. Komplikasi yang dapat terjadi adalah ketonuria, dehidrasi, hipokalemia dan penurunan berat badan lebih dari 3 kg atau 5% berat badan.

Oleh karena itu, ada permintaan untuk memformulasikan bentuk sediaan oral baru yang akan mengatasi kelemahan terkait bioavailabilitas, onset kerja yang lebih cepat, kondisi pasien disfagia dan kepatuhan pasien. Oleh karena itu, tablet cepat larut diformulasikan dengan menggunakan bahan superdisintegrasi dan bahan hidrofilik. Namun tablet yang cepat larut mempunyai kesulitan dalam pengangkutan, penyimpanan, penanganan (kerapuhan) dan proses liofilisasi yang mahal. Jadi, oral dispersible film disiapkan yang merupakan bentuk sediaan padat oral paling canggih.

Orodispersible fiIm (ODF) atau yang juga dikenal sebagai *oral dissolving fiIm* dan *Oral Thin FiIm* (OTF) merupakan salah satu jenis penghantaran obat yang mulai diterima luas karena terdisintegrasi cepat dan dapat diberikan secara mandiri, odf memiliki keuntungan dalam meningkatkan efektivitas obat dengan pelarutan cepat di rongga mulut atau diatas lidah (Nining dkk., 2021). Keunggulan lainnya adalah tidak melewati eliminasi pra- sistemik di saluran

cerna gastrointestinal dan hati, mudah dijangkau, onset kerja lebih cepat, bentuknya tipis dan ringan, lebih fleksibel sehingga dapat mengatasi masalah kenyamanan pasien terutama pada pasien yang mengalami kesulitan dalam menelan bentuk sediaan tablet (Fajria & Nuwarda, 2018).

Kelarutan salah satu masalah umum yang sering dijumpai dalam bidang farmasi. Kelarutan merupakan faktor fisikokimia penting yang mempengaruhi absorpsi obat dan efektivitas terapeutiknya. Pengembangan formulasi tidak akan berhasil jika obat memiliki kelarutan air yang buruk. Laju disolusi yang rendah dan kelarutan yang rendah dari zat obat dalam air dalam cairan saluran pencernaan yang berair seringkali menyebabkan ketersediaan hayati yang rendah. Usaha untuk meningkatkan kelarutan dan disolusi obat hidrofobik tetap menjadi salah satu tugas sulit dalam pengembangan obat. Kelarutan obat akan berkorelasi dengan laju penyerapan obat agar di absorpsi dan menghasilkan efek terapeutik. Selain itu kelarutan juga menentukan disposisi obat dalam tubuh. Obat dengan kelarutan rendah (lipofilik) akan terikat dengan protein plasma, terdistribusi cepat dan di metabolisme oleh hati. Sebaliknya, obat dengan kelarutan tinggi (hidrofilik) akan terdistribusi secara terbatas dan di metabolisme oleh ginjal. Sehingga dapat disimpulkan bahwa kelarutan berperan penting dalam fase farmakokinetik. Sejumlah besar obat dapat diformulasikan menjadi film yang larut dalam mulut. Persyaratan utama obat untuk digunakan dalam film oral adalah sifat lipofiliknya. Obat lipofilik sangat permeabel sehingga cepat diserap di mukosa mulut. Jadi obat *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas I (kelarutan tinggi, permeabilitas tinggi) seperti vitamin B6 (piridoksin hidroklorida) atau obat BCS kelas II (kelarutan rendah, permeabilitas tinggi) dapat digunakan dalam film oral karena sifat permeabelnya yang tinggi.

Berdasarkan uraian di atas mendorong peneliti untuk memformulasi sediaan *Orodispersible Film* (ODF) Vitamin B6 menggunakan HPMC dan PVA.

1.2. Rumusan masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, masalah dalam penelitian ini adalah :

- a. Apakah Vitamin B6 dapat diformulasikan dalam sediaan *orodispersible film* (ODF) menggunakan polimer HPMC (Hidroksipropil metilselulosa) dan PVA
- b. Bagaimana pengaruh konsentrasi polimer HPMC (Hidroksipropil metilselulosa) atau PVA terhadap karakteristik sediaan *orodispersible film* (ODF) Vitamin B6

1.3. Tujuan dan manfaat penelitian

Tujuan penelitian ini adalah :

- a. Untuk memformulasi Vitamin B6 dalam sediaan ODF menggunakan HPMC (Hidroksipropil Metilselulosa) atau PVA.
- b. Untuk mengevaluasi pengaruh konsentrasi polimer HPMC (Hidroksipropil Metilselulosa) atau PVA terhadap karakteristik ODF Vitamin B6.

1.4. Hipotesis penelitian

Berdasarkan perumusan masalah di atas, maka hipotesis dalam penelitian ini adalah:

- a. Vitamin B6 dapat diformulasi dalam sediaan ODF menggunakan HPMC atau PVA.
- b. Terdapat pengaruh konsentrasi polimer HPMC atau PVA terhadap karakteristik ODF Vitamin B6.

1.5. Tempat dan waktu Penelitian

Laboratorium Teknologi Farmasi & Farmasetika Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana.