

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Kemenkes RI, 2016b). Bahan atau paduan bahan lebih dahulu dibentuk menjadi sediaan farmasi seperti kapsul, pil, tablet, sirup, suspensi, salep maupun suppositoria sebelum dipergunakan menjadi obat,.

Asam mefenamat merupakan obat turunan asam antranilat, golongan *Non-Steroid Anti Inflammatory Drugs (NSAID)* yang banyak digunakan untuk meredakan nyeri ringan hingga sedang (Ulfa, 2018). Asam mefenamat merupakan asam lemah dengan $pK_a = 4,2$ dan praktis tidak larut dalam air, namun mempunyai permeabilitas yang baik pada membran intestinal. Asam mefenamat masuk dalam golongan obat *Biopharmaceutical Classification System (BCS)* kelas II, yaitu memiliki kelarutan rendah dan permeabilitas tinggi, sehingga memiliki daya serap yang tinggi tetapi laju disolusi rendah (Basanta Kumar *et al*, 2011). Asam mefenamat larut dalam larutan alkali hidroksida; agak sukar larut dalam kloroform; sukar larut dalam etanol dan methanol serta praktis tidak larut dalam air (Kemenkes RI, 2020).

Uji disolusi merupakan suatu metode fisika kimia yang penting sebagai parameter dalam pengembangan produk dan pengendalian mutu sediaan obat yang didasarkan pada pengukuran kecepatan pelepasan melarut zat aktif dari sediaan, sehingga akan mempengaruhi jumlah zat aktif yang masuk ke sirkulasi sistemik guna meramalkan ketersediaan hayati obat dalam tubuh dan efek farmakologi yang dihasilkan (Anggraini, 2020).

Proses disolusi pada obat golongan *BCS* kelas II sangat penting dalam memastikan penyerapan obat atau bioavailabilitas yang berpengaruh pada efek farmakologi yang dihasilkan, mengingat laju disolusi merupakan faktor utama yang membatasi proses absorpsi obat tersebut. Bentuk sediaan oral asam mefenamat belum tercantum dalam obat yang wajib menjalani uji bioekivalensi sehingga uji disolusi diperlukan untuk memastikan kemampuan pelepasan obat tersebut sudah memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Farmakope Indonesia Edisi V, dengan persyaratan kadar pelepasan obat tidak kurang dari 65% dalam waktu 45 menit (Kemenkes RI, 2014), maupun menurut *United States Pharmacopeia 37 (USP 37)* yaitu kadar pelepasan obat tidak kurang dari 75% dalam waktu 45 menit (Rockville, 2014).

Hasil penelitian Vikram *et al* (2012) pada pengujian disolusi terhadap tablet asam mefenamat dengan modifikasi *starch* menunjukkan hasil bahwa dua dari empat tablet asam mefenamat modifikasi telah memenuhi syarat uji disolusi yang ditentukan oleh *United States Pharmacopeia 37 (USP 37)* yaitu kadar pelepasan obat tidak kurang dari 75% dalam waktu 45 menit. Sifat

fisikokimia bahan obat, formulasi dan metode fabrikasi dapat mempengaruhi kecepatan disolusi suatu obat (Fudholi, 2013).

Berdasarkan profil disolusi pada berbagai uji disolusi tablet asam mefenamat dengan mempertimbangkan karakteristik dari asam mefenamat, diperlukan suatu usaha untuk mengatasi permasalahan ketidaksesuaian hasil uji disolusi tersebut. Kajian literatur diperlukan guna membandingkan hasil uji disolusi tablet asam mefenamat dan mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi hasil uji disolusi yang bersumber dari penelitian yang sudah ada sebelumnya. Berdasarkan uraian latar belakang tersebut diatas, maka peneliti tertarik untuk mengkaji artikel mengenai profil disolusi pada tablet asam mefenamat.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana profil disolusi tablet asam mefenamat ?
2. Apakah profil disolusi tablet asam mefenamat memenuhi persyaratan yang ditentukan oleh Farmakope Indonesia Edisi V atau *United States Pharmacopeia 37 (USP 37)* ?
3. Apa saja faktor-faktor yang mempengaruhi profil disolusi tablet asam mefenamat ?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum
 - a. Untuk mengevaluasi profil disolusi tablet asam mefenamat

2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui profil disolusi tablet asam mefenamat
- b. Untuk mengetahui profil disolusi tablet asam mefenamat apakah telah memenuhi persyaratan uji disolusi berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi V atau *United States Pharmacopeia 37 (USP 37)*
- c. Untuk mengetahui faktor-faktor yang berpengaruh terhadap profil disolusi tablet asam mefenamat guna mendapatkan solusi pemecahan masalah

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Bagi Akademis

Hasil kajian artikel ini diharapkan dapat digunakan sebagai sumber rujukan referensi untuk penelitian berikutnya.

2. Manfaat Bagi Masyarakat

Memberikan informasi baru kepada masyarakat dalam bidang farmasi mengenai kesesuaian hasil uji disolusi pada sediaan tablet asam mefenamat yang berdampak pada bioavailabilitas obat dan efek farmakologi yang dihasilkan.

3. Manfaat Bagi Peneliti

Hasil kajian artikel ini diharapkan dapat menambah wawasan ilmu pengetahuan serta dapat mengimplementasikan ilmu yang didapat kepada masyarakat umum.