

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Anti Inflamasi Non Steroid (AINS) adalah obat yang memiliki aktifitas antipiretik, analgetik, dan anti inflamasi (Anggraeny dan Pramitaningastuti, 2016). Salah satunya ialah ibuprofen yang sering digunakan sebagai anti inflamasi dari nyeri ringan hingga sedang termasuk sakit gigi, sakit kepala, disminore, nyeri pasca operasi. Ibuprofen memiliki kelarutan yang rendah dalam air sehingga ibuprofen dibuat dalam bentuk sediaan suspensi (Ferdiansyah, dkk, 2017).

Ibuprofen memiliki permasalahan terhadap kelarutan dimana sifat permeabilitas tinggi dengan kelarutan yang rendah sehingga termasuk dalam karakteristik *Biopharmaceutics Classification System (BCS)* kelas II. Bioavailabilitas obat BCS kelas II tergantung pada jenis sediaan dan kecepatan pelepasan zat aktif sehingga pemilihan kosolven sangat penting dalam menjaga kestabilan zat aktifnya. Untuk meningkatkan kelarutan ibuprofen dalam sediaan cair umumnya dibuat menjadi sediaan suspensi (Ulva dan Wirasti, 2021).

Bentuk sediaan suspensi diformulasikan untuk ibuprofen karena sukar larut dalam air akan tetapi diperlukan dalam bentuk sediaan cair yang diperuntukan pada pasien yang kesulitan mengkonsumsi sediaan padat contohnya tablet (Suen, 2015). Ibuprofen juga tidak stabil dalam air, sehingga dalam pembuatan suspensi diperlukan zat tambahan, salah satu bahan tambahan yaitu kolidon (Atikoh, 2014).

Pemilihan kolidon sebagai *Suspending agent* dikarenakan sifatnya yang stabil dan dapat meningkatkan viskositas, mengurangi laju sedimentasi, meningkatkan volume sedimentasi, dan pembentukan massa yang berkurang. (Fitriani, dkk, 2015). Berdasarkan penelitian Savitri (2011), bahwa konsentrasi kolidon yang digunakan untuk suspensi

parasetamol 1%, 3,5 % dan 6 %. Belum ada penelitian tentang penggunaan kolidon sebagai *Suspending agent* dengan zat aktif ibuprofen.

Mutu fisik sediaan suspensi menjadi salah satu kriteria yang penting dari mutu sediaan tersebut karena akan berdampak pada efektifitas, keamanan dan mutu produk pada saat digunakan oleh masyarakat. Kriteria mutu fisik suspensi yang baik, yaitu zat yang tersuspensi tidak boleh cepat mengendap, jika mengendap dapat bercampur kembali setelah dilakukan pengocokan ringan, mudah dituang dari botol (Fitriani, dkk, 2017). Mutu fisik salah satu parameter utama dalam monografi yang harus dilakukan adalah penetapan kadar untuk menjamin stabilitas suatu sediaan obat selama masa simpannya saat berada di pasaran dalam rangka pengawasan obat yang beredar ataupun sebagai syarat dalam regulasi pendaftaran sediaan obat oleh lembaga otoritas (Umar, dkk, 2021). Penetapan kadar ibuprofen dalam berbagai sediaan seperti tablet, kapsul, krim, gel topikal dan suspensi, diantaranya menggunakan metode spektrofotometri. Metode spektrofotometri adalah metode analisis yang lebih populer dan paling luas penggunaannya karena lebih mudah dalam penanganan, ekonomis, praktis, cepat dan tepat (Umar, dkk, 2021).

Berdasarkan latar belakang di atas maka perlu dilakukan penelitian pengaruh perbedaan konsentrasi kolidon sebagai *suspending agent* terhadap mutu fisik dan penetapan kadar suspensi ibuprofen. Melalui penelitian ini diharapkan dapat ditemukan konsentrasi yang tepat untuk menghasilkan suspensi ibuprofen yang stabil. Evaluasi sifat fisik yang dilakukan meliputi organoleptis, pH, viskositas, bobot jenis, ukuran partikel, volume sedimentasi, redispersi.

## **B. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana pengaruh konsentrasi kolidon (9%, 9,5%, 10%) terhadap mutu fisik sediaan suspensi ibuprofen ?

2. Berapakah konsentrasi kollidon yang paling berpengaruh sebagai *suspending agent* terhadap sifat fisik suspensi ibuprofen ?
3. Berapakah kadar ibuprofen dalam sediaan suspensi ?

### **C. Tujuan penelitian**

1. Untuk mengevaluasi adanya pengaruh perbedaan kadar kollidon terhadap mutu fisik sediaan suspensi ibuprofen
2. Untuk mengevaluasi kadar kollidon yang paling berpengaruh sebagai *suspending agent* terhadap sifat fisik suspensi ibuprofen
3. Untuk mengevaluasi kadar ibuprofen dalam sediaan suspensi

### **D. Manfaat penelitian**

1. Menambah pengetahuan tentang pembuatan sediaan suspensi ibuprofen dan penggunaan kollidon sebagai *suspending agent*
2. Sebagai referensi bagi penelitian dengan menggunakan *suspending agent* kollidon
3. Menambah pengetahuan tentang pengaruh konsentrasi kollidon sebagai *suspending agent* dalam suspensi ibuprofen