

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Amlodipin digunakan pada terapi obat untuk antihipertensi di kalangan masyarakat. Amlodipin efektif sebagai obat dalam pengendalian tekanan darah tanpa efek samping sehingga obat ini dapat digunakan pada anak penderita hipertensi, dan dapat digunakan sebagai monoterapi pada sebagian anak (Flynn *et al.*, 2000). Pada anak seringkali memiliki masalah dalam menelan tablet, sehingga perlu sediaan alternatif amlodipin dalam bentuk cair. Sediaan suspensi ektemporer merupakan formulasi alternatif yang digunakan sebagai pengobatan sementara dan tidak disimpan dalam jangka waktu yang panjang. Amlodipin memiliki kelarutan yang sukar terlarut dalam air, sehingga diformulasikan menjadi bentuk sediaan cair suspensi (Anonim, 2020).

Formulasi suspensi merupakan partikel padat yang tidak terlarut dalam cairan dan juga dapat terdispersi dengan fase cair (Anonim, 2020). Suspensi yang baik adalah suspensi yang mudah dituang, zat yang didispersikan tidak mudah terjadi pengendapan, partikel terdispersi kembali saat dikocok perlahan, dan tidak terbentuk *caking* (Anief, 2000). Formulasi obat dalam sediaan suspensi ini memiliki keuntungan yaitu dengan adanya rasa yang lebih enak juga dapat meningkatkan absorpsi, sehingga dapat meningkatkan bioavailabilitas obat (Hussein *et al.*, 2009). Alasan banyaknya pasien lebih menyukai sediaan suspensi oral dibandingkan sediaan padat (tablet atau kapsul dari obat yang sama), karena sediaan cair lebih mudah ditelan dan lebih mudah dalam

pemberian pada anak-anak, selain itu lebih mudah juga dilakukan dalam penyesuaian dosis (Ansel, 2008). Pada pembasahan fase padat yang dilakukan media suspensi merupakan kesulitan dalam pembuatan suspensi, yang artinya suspensi merupakan sistem yang tidak dapat bercampur (Lachman, *et al.*, 2008).

Di masyarakat, obat antihipertensi sendiri masih sering dijumpai dalam bentuk sediaan oral, namun ada sebagian masyarakat yang memiliki keluhan adanya kesulitan pada saat menelan. Untuk mempertimbangkan hal tersebut, maka dibuat formulasi sediaan cair antihipertensi yang dinilai memiliki minat lebih tinggi dibandingkan sediaan oral. Pembuatan sediaan cair salah satunya diformulasikan kedalam sediaan suspensi dilakukan dengan melibatkan penghancuran tablet yang tersedia di pasaran. Dengan melakukan penghancuran tablet merupakan satu-satunya pilihan untuk menggunakan obat ini pada pasien dengan kesulitan menelan. Selain itu, bentuk dengan sediaan cair memberikan manfaat dengan memberikan dosis yang nyaman dan disesuaikan untuk anak-anak maupun lansia. Namun, dengan adanya peracikan oral dengan menggunakan serbuk obat murni, tablet maupun kapsul, maka kemungkinan obat tersebut memiliki bahan kimia yang dapat terdegradasi. Selain itu, serbuk obat murni atau tablet maupun kapsul dapat dibuat suspensi karena sering tidak larut dalam air (Graves *et al.*, 2019).

Sebagaimana pada hadist yang menerangkan bahwa segala penyakit pasti ada obatnya sebagai berikut:

مَا أَنْزَلَ اللَّهُ دَاءً إِلَّا أَنْزَلَ لَهُ شِفَاءً

“Allah tidak menurunkan penyakit, melainkan pasti menurunkan obatnya” (HR Al Bukhari no. 5678 dari Abu Hurairah RA).

Berbeda pada sediaan padat yang memiliki stabilitas dan masa penyimpanan lebih lama. Pada sediaan suspensi ini memiliki stabilitas yang dapat berubah dan masa penyimpanan yang tidak lama, sehingga perlunya dilakukan uji stabilitas fisik pada sediaan cair tersebut. Sebagian besar masyarakat menyimpan obat-obatan sebagai keperluan darurat ataupun pengobatan penyakit kronis atau akut. Penyimpanan obat ini contohnya pada rumah tangga merupakan faktor risiko yang tidak rasional terutama karena akses yang mudah, dan penyimpanan yang tidak tepat. Stabilitas obat dapat efektif apabila persyaratan-persyaratan obat diikuti dengan baik (Wondimu *et al.*, 2015).

Kestabilan dan keefektifan obat dipengaruhi dari cara penyimpanan obat tersebut, sehingga nantinya akan berdampak pada kualitas obat. Penyimpanan dengan cara yang tidak tepat dapat merusak kualitas obat. Cara penyimpanan obat yang dilakukan masyarakat saat setelah dibuka kemasannya dan digunakan kembali menimbulkan kekhawatiran terhadap kualitas obat yang dikandungnya. Dalam hal ini perlu dilakukan analisis mutu terhadap kualitas obat yang telah didistribusikan dan disimpan dalam jangka waktu tertentu dalam kondisi buruk untuk mencegah kehilangan, kerusakan, dan hilangnya bahan obat yang telah mengalami masa penyimpanan yang terpapar cahaya, kelembapan, pH, dan terutama suhu (Ulfa & Irawan, 2019).

Xanthan gum adalah bahan pensuspensi yang relatif baik ditinjau dari kestabilan fisik suspensi pada rentang pH 3-12 dan rentang konsentrasi pada 0,05-0,5% (Sutaryono, 2013). Pada penggunaan *xanthan gum* mempunyai keunggulan yaitu konsentrasi rendah pada viskositas tinggi, cepat larut dalam air panas dan dingin, serta adanya stabilitas maupun kelarutan yang baik dalam kondisi asam dan basa (Lachman *et al.*, 2008). Dari permasalahan di atas, peneliti melakukan pengujian stabilitas fisik formulasi suspensi ektemporer amlodipin yang mengandung *xanthan gum* dengan konsentrasi yang bervariasi (0,2; 0,25; 0,3%) b/v.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah penelitian ini adalah:

1. Apakah perbedaan konsentrasi *xanthan gum* berpengaruh terhadap sifat fisik suspensi ektemporer amlodipin pada suhu 30°C selama 28 hari?
2. Berapa konsentrasi *xanthan gum* yang memberikan stabilitas fisik yang paling baik dengan penyimpanan pada suhu 30°C selama 28 hari?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui perbedaan konsentrasi *xanthan gum* yang berpengaruh terhadap suspensi ektemporer amlodipin pada suhu 30°C selama 28 hari.
2. Untuk mengetahui konsentrasi pada *xanthan gum* yang memberikan stabilitas fisik yang paling baik dengan penyimpanan pada suhu 30°C selama 28 hari.

D. Kegunaan

1. Bagi Peneliti

Digunakan sebagai media yang mampu memberikan informasi tentang pengetahuan, sehingga diharapkan kedepannya dan nantinya dapat digunakan sebagai sumber acuan bagi peneliti lainnya.

2. Bagi Institusi

Dalam penelitian ini dapat memberikan wawasan baru serta manfaat bagi mahasiswa dan juga institusi pendidikan lainnya.

3. Bagi Masyarakat

Memberikan informasi apakah terjadi perubahan konsentrasi zat aktif sediaan suspensi amlodipin setelah beberapa hari penyimpanan pada suhu tertentu.