

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Acyclovir merupakan analog sintetik dari guanin yang digunakan dalam pengobatan dan pencegahan penyakit infeksi akibat virus herpes simpleks atau varicella zoster. Acyclovir bekerja spesifik terhadap virus herpes dengan mekanisme kerja mengganggu sintesis DNA dan menghambat replikasi virus (Louisa dan Rianto, 2007).

Acyclovir juga dijelaskan sebagai senyawa yang sedikit larut dalam air dalam berbagai farmakope. Umumnya data yang ditemukan dalam literatur dihitung pada suhu ruangan (22-25°C), dan dilaporkan angka kelarutan acyclovir adalah 1,2 – 1,6 mg/ml. Dalam air suhu 37°C, kelarutannya adalah 2,5 mg/ml (Arnal et al, 2008). Absorpsi terjadi secara lambat, bervariasi dan tidak sempurna melalui mekanisme difusi pasif. Bioavailabilitas acyclovir setelah pemakaian oral pada manusia dilaporkan dalam range 10 – 30% (Drug Bank, 2009).

Acyclovir merupakan kelompok golongan obat *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas III, identifikasi dari BCS kelas III ini menunjukkan permeabilitas rendah dengan kelarutan tinggi. Sediaan acyclovir memiliki bentuk sediaan seperti (Tablet dan salep).

Disolusi merupakan suatu proses perpindahan molekul obat dari bentuk padat ke dalam larutan suatu media (cairan tubuh), pada saat obat melarut partikel-partikel padat memisah dari molekul demi molekul yang akan bercampur dengan cairan dan tampak menjadi bagian dari cairan tersebut. Proses disolusi terjadi ketika molekul obat dibebaskan dari fase padat (bentuk sediaan) dan akan masuk ke dalam fase larutan (cairan tubuh), secara fisikokimia disolusi merupakan proses zat padat memasuki fasa pelarut melewati proses multi langkah yang melibatkan berbagai reaksi heterogen antara fasa solut-solut (zat terlarut-zat terlarut) dan fasa pelarut pada antarmuka solut dan pelarut (Kurniawan, 2013).

Uji disolusi bertujuan untuk memprediksi korelasi bioavailabilitas *in vivo* dari produk obat. Uji disolusi penting sebagai, petunjuk untuk pengembangan formulasi dan produk obat, kontrol kualitas selama proses produksi memastikan kualitas bioekivalen *in vitro* antar batch dan regulasi pemasaran produk obat (Allen dkk., 2005).

Uji disolusi terbanding dapat digunakan untuk memastikan kualitas dan sifat-sifat produk obat dengan perubahan minor dalam formulasi atau pembuatan setelah izin pemasaran. BPOM memberikan ketentuan untuk uji disolusi terbanding yaitu dengan

melihat nilai f_2 (faktor kemiripan) antara produk uji dengan produk pembanding (BPOM, 2004).

Pada penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengujian disolusi terbanding tablet acyclovir antara obat generik dan bermerk dengan dosis 200 mg untuk memenuhi syarat .

1.2. Rumusan Masalah

Dari latar belakang yang telah di uraikan di atas, maka rumusan masalah pada penelitian ini adalah :

1. Bagaimana bioavailabilitas tablet acyclovir antara obat generik berlogo dan generik bermerek dengan dosis 200 mg?
2. Bagaimana perbandingan mutu tablet acyclovir antara obat generik dan bermerek dengan dosis 200 mg?

1.3. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dalam penelitian ini, yaitu :

1. Untuk mengetahui bioavailabilitas tablet acyclovir antara obat generik berlogo dan generik bermerek dengan dosis 200 mg.
2. Untuk mengetahui perbandingan mutu berapa tablet acyclovir antara obat generik dan bermerek dengan dosis 200 mg.

1.4. Manfaat Penelitian

Dengan adanya penelitian ini di harapkan dapat memberikan manfaat :

1. Dapat memberikan informasi kepada masyarakat mengenai mutu dari obat acyclovir dengan dosis 200 mg yang beredar di pasaran berdasarkan hasil uji disolusinya.
2. Dapat memberikan manfaat bagi pengembangan formula baru pada industri- industri farmasi di indoonesia agar menghasilkan produk obat yang mempunyai kualitas yang baik.

1.5. Hipotesis

1. (H_0) Tidak ada perbedaan disolusi terbanding tablet Acyclovir antara obat generik dan bermerek dengan dosis 200 mg. (H_1) Ada perbedaan disolusi terbanding tablet Acyclovir antara obat generik dan bermerek dengan dosis 200 mg.