

INTISARI

Glibenklamid, obat antidiabetik oral golongan sulfonilurea dengan klasifikasi BCS kelas II, memiliki keterbatasan bioavailabilitas akibat kelarutannya yang rendah dalam air. Dispersi solid merupakan salah satu pendekatan untuk meningkatkan kelarutan obat BCS kelas II. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh dispersi solid Eudragit RS-100 (ERS) terhadap hasil karakterisasi glibenklamid dan profil disolusinya pada pH 7,5

Formula dispersi solid dioptimasi dengan teknik penguapan pelarut etanol, lalu glibenklamid dimuat dengan metode adsorpsi. Karakterisasi dilakukan dengan FTIR, SEM, XRD, penentuan muatan obat, dan uji disolusi intrinsik. Data replikasi dan disolusi intrinsik dinyatakan sebagai rata-rata \pm standar deviasi (SD) yang dikomputasi dengan Microsoft Excel v.10,0 (Microsoft, AS). Pengamatan hasil karakterisasi dibandingkan dalam bentuk gambar antara glibenklamid murni dan glibenklamid yang telah termuat dalam dispersi solid. Hasil overlapping gambar FTIR dan XRD divisualisasi menggunakan *software* OriginPro 2025 (Origin Lab, US).

Dispersi solid dengan rasio mol optimum 0,25:0,006 (GLB:ERS) mampu memuat 349,38 μ g glibenklamid dalam 1 mg dispersi solid. Analisis SEM, FTIR, dan XRD pada rasio mol 0,25:0,006 menunjukkan adanya interaksi fisik antara glibenklamid dan ERS yang diduga menjadi penyebab peningkatan kelarutan. Hasil SEM menunjukkan pengecilan ukuran partikel berbentuk *irregular* dengan tepi yang lebih halus. Hasil FTIR mengindikasikan pembentukan ikatan hidrogen yang ditandai dengan pergeseran pita serapan daerah O-H ke arah spektrum yang lebih rendah. Hasil XRD menunjukkan perubahan bentuk kristal menjadi amorf dengan adanya penurunan intensitas puncak difraktogram. Hasil uji disolusi menunjukkan pelepasan glibenklamid yang lebih banyak dan lebih cepat pada formula dispersi padat rasio 0,25:0,006 dengan menghasilkan $DE_{60}=60,21\%$ dan $MDT=21,64$. Dispersi solid dengan rasio mol 0,25:0,006 mampu meningkatkan kelarutan glibenklamid dalam air hingga 4,01 kali lipat. Hasil penelitian ini membuka peluang untuk pengembangan formulasi glibenklamid yang lebih efektif dengan bioavailabilitas yang lebih baik.

Kata Kunci: Glibenklamid, dispersi solid, Eudragit RS-100, disolusi intrinsik.

ABSTRACT

Glibenclamide, an oral antidiabetic drug of the sulfonylurea class with a BCS class II classification, has limited bioavailability due to its poor water solubility. Solid dispersion is one approach to improving the solubility of BCS class II drugs. This study aims to evaluate the effect of Eudragit RS-100 (ERS) solid dispersion on the characterization of glibenclamide and its dissolution profile at pH 7.5.

The solid dispersion formula was optimized using a solvent evaporation technique with ethanol, while glibenclamide was loaded using the adsorption method. Characterization was performed using FTIR, SEM, XRD, drug loading determination, and intrinsic dissolution tests. Replicated data and intrinsic dissolution results were expressed as mean \pm standard deviation (SD), computed by Microsoft Excel v.10.0 (Microsoft, US). Characterization observations were compared through images of pure glibenclamide and glibenclamide loaded in the solid dispersion. Overlapping FTIR and XRD images were visualized using OriginPro 2025 (Origin Lab, US).

The solid dispersion with an optimal molar ratio of 0.25:0.006 (GLB:ERS) could load 349.38 μ g of glibenclamide per 1 mg of solid dispersion. SEM, FTIR, and XRD analyses at the molar ratio of 0.25:0.006 revealed physical interactions between glibenclamide and ERS, which were suggested to improve solubility. SEM showed reduced particle size with irregular shapes and smoother edges. FTIR indicated hydrogen bond formation, marked by a shift of O-H absorption band to a lower spectrum. XRD showed a transition from crystalline to amorphous form with decreased diffraction peak intensity. Dissolution tests showed higher and faster glibenclamide release in the solid dispersion formula with a molar ratio of 0.25:0.006, achieving $DE_{60} = 60.21\%$ and $MDT = 21.64$. This solid dispersion increased glibenclamide solubility in water by 4.01 times, paving the way for more effective formulations with improved bioavailability.

Keywords: *Glibenclamide, solid dispersion, Eudragit RS-100, intrinsic dissolution.*