

INTISARI

Glibenklamid merupakan salah satu obat antidiabetes melitus tipe 2 (DM tipe 2) golongan sulfonilurea generasi kedua. Obat ini memiliki permeabilitas yang tinggi, tetapi memiliki kelarutan yang rendah sehingga digolongkan dalam *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) kelas II. Berbagai metode telah dilakukan untuk meningkatkan disolusi obat salah satunya adalah pemanfaatan mesopori sebagai *carrier*. Manitol digunakan sebagai mesopori dengan penggunaan amonium karbonat sebagai *templating agent*. Manitol mesopori telah terbukti dapat meningkatkan luas permukaan, porositas, dan volume pori. Manitol mesopori dibuat dengan mencampurkan manitol dan amonium bikarbonat dengan perbandingan 1:2 dalam % b/b. Penelitian ini akan mengoptimasi perbandingan antara manitol mesopori dan glibenklamid untuk mendapatkan komposisi yang optimal. Proses pembuatan manitol mesopori dan pemuatan obat ke dalam manitol mesopori menggunakan *spray dryer* dengan suhu *inlet* 120° C dan *outlet* 70° C. Hasil pengeringan akan dikarakterisasi menggunakan *surface area analyzer* (SAA), *scanning electron microscopy* (SEM), *fourier transform infrared* (FTIR), *differential scanning calorimetry* (DSC), dan *powder X-ray diffraction* (PXRD). Penentuan kecepatan disolusi dilakukan dengan pengujian disolusi intrinsik dan dilakukan uji absorpsi secara *in vitro* menggunakan usus terbalik. Pemuatan glibenklamid dalam manitol mesopori dengan rasio massa pada perbandingan 1:17 berhasil meningkatkan % disolusi glibenklamid sebesar 10 kali lebih tinggi. Nilai DE₆₀ dari rasio perbandingan 1:17 didapatkan sebesar 60,1%. Peningkatan disolusi ini juga telah meningkatkan absorpsinya sebesar 5 kali lebih tinggi dibandingkan glibenklamid murni pada 75 menit pengujian. Analisis hasil karakterisasi melalui SAA, SEM, FTIR dan PXRD membuktikan bahwa telah terjadi perubahan struktur kristalinitas glibenklamid saat dimuat dalam manitol mesopori. Manitol mesopori sebagai eksipien telah berhasil meningkatkan disolusi dan absorpsi glibenklamid.

Kata kunci: diabetes melitus tipe 2, glibenklamid, manitol mesopori, BCS kelas II, kelarutan

ABSTRACT

Glibenclamide is a second-generation sulfonylurea used to treat type 2 diabetes mellitus (DM type 2). It exhibits high permeability but low solubility, classifying it as a Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class II drug. Various methods have been employed to enhance drug dissolution, including the utilization of mesoporous materials as carriers. Mannitol is employed as the mesoporous material, with ammonium carbonate serving as the templating agent. Mesoporous mannitol has been demonstrated to increase surface area, porosity, and pore volume. Mesoporous mannitol is prepared by mixing mannitol and ammonium bicarbonate at a 1:2 w/w ratio. This study aims to optimize the ratio between mesoporous mannitol and glibenclamide to achieve an optimal composition. The fabrication of mesoporous mannitol and the loading of glibenclamide into mesoporous mannitol are performed using a spray dryer with an inlet temperature of 120°C and an outlet temperature of 70°C. The resulting dried product will be characterized using surface area analyzer (SAA), scanning electron microscopy (SEM), fourier transform infrared (FTIR), differential scanning calorimetry (DSC), and powder X-ray diffraction (PXRD). Dissolution rate determination is conducted via intrinsic dissolution testing, and in vitro absorption studies are performed using an everted gut sac method. Loading glibenclamide into mesoporous mannitol at a mass ratio of 1:17 successfully increased the dissolution percentage of glibenclamide by 10-fold. The DE60 value for the 1:17 ratio was found to be 60.1%. This enhancement in dissolution also led to a 5-fold increase in absorption compared to pure glibenclamide after 75 minutes of testing. Analysis of characterization results from SAA, SEM, FTIR, and PXRD confirmed a change in the crystallinity of glibenclamide when loaded into mesoporous mannitol. Mesoporous mannitol, as an excipient, has successfully improved the dissolution and absorption of glibenclamide.

Keywords: *type 2 diabetes mellitus, glibenclamide, mannitol mesoporous, BCS class II, solubility*