

UJI EVALUASI FISIK SEDIAAN TABLET GENERIK DAN PATEN PADA OBAT ANTIDIABETES

SITI HANIF NURKHALIFAH

221FF01019

Program Studi DIII Farmasi, Fakultas Farmasi

Universitas Bhakti Kencana

ABSTRAK

Diabetes merupakan penyakit kronis dengan prevalensi yang terus meningkat setiap tahunnya, sehingga kebutuhan terhadap pengobatan yang efektif dan berkualitas semakin tinggi. Dalam praktiknya, sediaan paten sering kali lebih banyak dicari karena dianggap memiliki kualitas lebih baik dibandingkan dengan sediaan generik. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi parameter fisik dari sediaan generik dan paten dengan berfokus pada kualitas mutu dan kemiripan profil disolusi tablet. Pengujian ini dilakukan dengan mengevaluasi obat antidiabetes Metformin HCl generik dan paten secara organoleptis, uji komparatif sediaan, uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kerapuhan, uji kekerasan, uji waktu hancur dan uji disolusi terbanding. Berdasarkan hasil pengujian skala laboratorium, semua parameter uji telah memenuhi persyaratan sesuai standar Farmakope dan BPOM. Hasil dari uji keseragaman bobot, kekerasan, waktu hancur dan ukuran tablet diketahui sediaan generik memiliki nilai yang lebih besar dibandingkan dengan sediaan tablet, hal ini juga dapat dilihat berdasarkan % profil disolusi sediaan generik yang lebih lambat dibandingkan sediaan paten. Akan tetapi, hasil analisis perhitungan faktor kesetaraan profil disolusi (*similarity factor*) menunjukkan nilai f_1 sebesar 7.04 dan f_2 sebesar 66.52, nilai tersebut berada dalam rentang kesetaraan ($f_1 < 15$ dan f_2 antara 50 – 100) yang menandakan bahwa kedua sediaan memiliki profil disolusi yang similar atau setara. Dengan demikian, sediaan generik dan paten yang diujikan memiliki mutu fisik dan kemiripan profil disolusi yang sesuai serta layak digunakan secara terapeutik.

Kata kunci : Obat Antidiabetes, Evaluasi Fisik Tablet, Uji Disolusi Terbanding

PHYSICAL EVALUATION TEST OF TABLET GENERIC AND BRANDED ANTIDIABETIC DRUG

SITI HANIF NURKHALIFAH

221FF01019

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy

Universitas Bhakti Kencana

ABSTRACT

Diabetes is a chronic disease with a prevalence that continues to increase every year, thus the demand for effective and high-quality treatments is also rising. In practice, patented formulations are often more sought after because they are considered to have better quality compared to generic formulations. This study aims to evaluate the physical parameters of generic and branded formulations with a focus on quality and similarity of tablet dissolution profiles. The testing was conducted by evaluating generic and branded Metformin HCl antidiabetic drugs through organoleptic testing, comparative formulation tests, weight uniformity test, size uniformity test, friability test, hardness test, disintegration time test, and comparative dissolution test. Based on laboratory-scale test results, all test parameters met the requirements according to pharmacopeia standards and BPOM regulations. Results from weight uniformity, hardness, disintegration time, and tablet size tests showed that the generic formulation had higher values compared to the branded tablets. This was also reflected in the % dissolution profile of the generic formulation, which was slower than that of the branded formulation. However, the calculation of the similarity factor for dissolution profiles showed an f_1 value of 7.04 and an f_2 value of 66.52, which are within the equivalence range ($f_1 < 15$ and f_2 between 50 – 100), indicating that both formulations have similar or equivalent dissolution profiles. Therefore, the tested generic and branded formulations have physical quality and dissolution profile similarity that meet the standards and are suitable for therapeutic use.

Keywords : Antidiabetic Drug, Tablet Physical Evaluation, Comparative Dissolution Test