

Analisa mutu tablet ibuprofen generik berlogo dan generik bermerek yang diproduksi industri X di Gresik

Dewi Rahmawati^{1*}, Oktavia Noer Hidayah¹, Marthy Meliana Arianti Jalmav¹, Yani Ambari¹

¹Program Studi Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Anwar Medika Indonesia, Sidoarjo, Jawa Timur, Indonesia

DOI: <https://doi.org/10.29303/sjp.v5i2.388>

Article Info

Received : 2024-07-15

Revised : 2024-09-10

Accepted : 2024-09-23

Abstract: Ibuprofen tablets are one of the most widely used antipyretic analgesic drugs for self-medication in pharmacies. According to the Biopharmaceutical Classification System (BCS), Ibuprofen is included in Class II or drugs with low solubility, but high permeability. This study was carried out to determine the physical quality of branded generic and branded generic ibuprofen drugs. This research was carried out by dissolution testing on ibuprofen tablets. The results obtained from the physical quality test met the specified requirements. The dissolution test showed that Q30 had dissolved more than 70%. The conclusion is that the drug meets the requirements and there is no difference between generic drugs with the logo and branded generics.

Keywords: Ibuprofen; quality; disolution; generic.

Citation: Rahmawati, D., Hidayah, O. N., Jalmav, M. M & Ambari, Y. (2024). Analisa mutu tablet ibuprofen generik berlogo dan generik bermerek yang diproduksi industri X di Gresik. *Sasambo Journal of Pharmacy*, 5(2), 101-108. doi: <https://doi.org/10.29303/sjp.v5i2.388>

Pendahuluan

Era globalisasi pada saat ini mengharuskan terciptanya perekonomian yang berkualitas tinggi. Salah satu industri yang mendukung perekonomian Indonesia adalah industri farmasi. Industri ini bergerak dibidang produksi obatobatan hingga penyediaan alat Kesehatan (Noorjannah & Noval, 2020). Disamping itu, daya beli yang meningkat, kesadaran masyarakat akan kesehatan dan pola hidup yang meningkat menjadi dasar yang kuat untuk mengembangkan industri farmasi di Indonesia (Yuniarsih, Ramadhina, et al., 2023).

Perkembangan industri farmasi di Indonesia berjalan dengan sangat cepat. Dipasaran, obat generik terbagi menjadi dua kategori yaitu obat generik bermerek dan generik berlogo. Berdasarkan data BPOM 2017, presentase obat generik yang beredar di Indonesia hanya 17% masih jauh dari jumlah peredaran obat dengan merek dagang. Dimana masyarakat menganggap bahwa obat generik ini lebih buruk

dibandingkan dengan generik bermerek dikarenakan obat generik harganya lebih murah dibandingkan generik bermerek (Tegar et al., 2022). Suatu persepsi yang sangat keliru dan telah menjadi kebiasaan yang dianggap sebagai kebenaran. Menurut PERMENKES No 98 Tahun 2015 bahwa penetapan harga obat generik berlogo sepenuhnya sudah ditentukan dengan perhitungan harga serasional mungkin. Sementara harga obat generik bermerek diserahkan pada mekanisme pasar. Jadi obat generik berlogo dan obat generik bermerek itu memiliki kualitas mutu yang sama (Abdullah et al., 2019).

Fakta dari studi biofarmasetik diperoleh bahwa metode formulasi dan pabrikasi sangat mempengaruhi ketersediaan hayati suatu obat. Obat-obat yang memiliki kandungan zat aktif yang sama bisa saja memiliki ketersediaan hayati yang berbeda bila formula dan bentuk sediaananya berbeda, tidak hanya itu bila bentuk sediaan sama tetapi range formula yang dibuat berbeda tipis, itu akan sangat berpengaruh pada efikasi/kemanjuran suatu obat (Gumala et al., 2023).

Email: dewi.rahma@uam.ac.id (*Corresponding Author)

Tablet Ibuprofen ini merupakan salah satu obat analgesik antipiretik yang paling banyak digunakan untuk swamedikasi di apotek. Ibuprofen adalah salah satu asam propionat pertama di banyak negara setelah Paracetamol sebagai lini pertama dalam pengobatan demam. Ibuprofen ini memiliki efek anti inflamasi sehingga lebih kuat dan lebih efektif dalam mengatasi demam yang disertai dengan peradangan dan juga memiliki efek analgesik yang lebih baik (Rusli & Amelia, 2023).

Dibandingkan dengan Paracetamol yang tidak memiliki efek anti inflamasi yang kuat sehingga mungkin kurang efektif dalam pengobatan yang disertai dengan peradangan. Ibuprofen juga digunakan dalam manajemen nyeri ringan hingga sedang dan peradangan pada kondisi seperti dismenorea, sakit kepala termasuk migrain, nyeri pasca operasi, sakit gigi dan gangguan muskuloskeletal sendi (Dan *et al.*, 2024). Adanya korelasi antara kadar plasma ibuprofen dengan aktivitas terapeutiknya. Oleh karena itu absorpsi obat yang cepat menjadi persyaratan untuk mulai kerja analgesik Ibuprofen (Kurniadi *et al.*, 2023)

Menurut Biofarmasi Classification Sistem (BCS) Ibuprofen termasuk Kelas II atau Obat dengan kelarutan rendah, tapi memiliki permeabilitas tinggi atau Ibuprofen adalah obat antiinflamasi dengan kelarutan dalam air yang 3 rendah tetapi memiliki permeabilitas yang baik di dalam saluran pencernaan (Saputro, 2024). Dalam menyelesaikan masalah ibuprofen ini dan untuk meningkatkan efeknya, ibuprofen bisa dilakukan dengan cara pengujian kelarutan beberapa tablet Ibuprofen dengan cara melihat profil disolusi, sehingga tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui perbedaan bioekuivalensi antara tablet generik berlogo, generik bermerek dan obat dari industri x (Pati *et al.*, 2024).

Bahan dan Alat

Bahan

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah 2 macam tablet generik Ibuprofen 400 mg, 6 macam tablet Ibuprofen 400 mg (3 tablet generik berlogo dan 3 tablet generik bermerek), Standart Ibuprofen, Aquadest, NaOH, Kalium Fosfat monobasa P.

Alat

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah jangka sorong, neraca analitik, *hardness tester*, *friability tester*, *disintegration tester*, alat-alat gelas, pipet volume, pipet pump, Spektrofotometer UV-Vis, Dissolution tester (7 apparatus tipe 1), dan pH meter.

Metode

1. Pengujian Mutu Fisik

Pengujian mutu fisik ini dilakukan untuk menentukan suatu keamanan pada tablet. Uji mutu fisik ini dilakukan mulai dari :

- a. Uji keseragaman ukuran
Uji Keseragaman ukuran dilakukan dengan memilih 20 tablet dari masing-masing formula, kemudian diukur tebal dan diameter masing-masing tablet menggunakan alat ukur Jangka sorong. Diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali ketebalan tablet (Yulyadah *et al.*, 2021).
- b. Uji keseragaman bobot
Uji keseragaman bobot dilakukan dengan menimbang masing-masing kaplet sebanyak 20 tablet dari masing-masing formula dan dihitung berat rata-ratanya. Jika ditimbang satu per satu tidak boleh lebih dari dua tablet, masing-masing beratnya menyimpang dari beratnya rata-rata di kolom A dan tidak ada kaplet yang diberi bobot menyimpang dari berat rata-rata yang ditetapkan pada kolom B tersebut (Noorjannah & Noval, 2020).

Tabel 1. Penyimpangan Bobot Rata-rata Dalam %

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata dalam %	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg sampai dengan 150%	10%	20%
151 mg sampai dengan 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

- c. Uji kerapuhan
Evaluasi dilakukan pada 20 tablet yang telah dibebaskan, kemudian ditimbang dan dimasukkan kedalam friability tester diputar selama 5 menit dengan kecepatan 25 rpm. Bobot kaplet yang hilang ditimbang dan ditentukan persen nilai kerapuhan kaplet (Yulyadah *et al.*, 2021).
- d. Uji kekerasan
Evaluasi dilakukan pada 20 tablet dan tiap tablet diletakkan dengan posisi tegak lurus pada alat hardness tester. Alat penekan diputar sampai tablet pecah. Dibaca skala alat yang menunjukkan kekerasan dalam satuan Kg tersebut (Noorjannah & Noval, 2020).
- e. Uji waktu hancur
Uji waktu hancur dilakukan pada 6 tablet dan tiap tablet dimasukkan pada masing-masing tabung dari keranjang alat disintegration tester,

digunakan air dengan suhu $\pm 37^{\circ}\text{C}$ sebagai media. Tinggi air tidak kurang dari 15 cm sehingga tabung dapat turun naik dengan jarak 7,5 cm. Pada akhir pengujian dipastikan semua tablet hancur sempurna dan dicatat waktu hancur kaplet, uji dilakukan sebanyak 3 kali replikasi. Persyaratan waktu hancur untuk tablet tidak bersalut adalah kurang dari 15 menit, untuk tablet salut gula dan salut non enterik kurang dari 30 menit (Yulyadah *et al.*, 2021)

2. Penetapan Kadar Dalam Tablet Ibuprofen

Pembuatan NaOH 0,1 N sebanyak 500 ml dengan menimbang 2 gram NaOH dilarutkan dengan aquadest dalam labu ukur ad 500ml.

Pembuatan larutan induk sebesar 100 ppm dengan menimbang 50 mg standart ibuprofen lalu dimasukkan ke dalam labu ukur 50 ml dan dilarutkan dengan NaOH 0,1 N sampai tanda batas mendapatkan konsentrasi 1000 ppm, lalu dari 1000 ppm dipipet 5 ml ke dalam labu 50 ml dengan NaOH 0,1 N hingga tanda batas, didapatkan konsentrasi 100 ppm (Revika, 2013).

Dilakukan penetapan panjang gelombang maksimum dan kurva baku pada konsentrasi 10, 20, 30, 40 dan 50 ppm menggunakan spektrofotometri *vu vis*. Dan dilakukan penetapan kadar pada tablet A,B,C,D,E dan F (Revika, 2013).

3. Uji Disolusi

Pembuatan larutan dapar fosfat pH 6,8 dengan mencampurkan 250 ml kalium dihidrogen fosfat 0,2 M ditambahkan 18 ml NaOH 0,2 N.

Dilakukan uji disolusi pada keenam tablet tersebut dengan larutan disolusi larutan dapar fosfat pH 6,8. Menggunakan alat disolusi tipe 2 yaitu dayung kecepatan 50 rpm pada tiap menit ke 5, 10, 15, 20, 25 dan 30 sampel diambil 5 ml. Dan diukur dengan alat spektrofotometri *uv vis* (Yuniarsih, Ramadhina, *et al.*, 2023).

4. Analisa Data

Analisis ini menggunakan SPSS untuk mengetahui perbedaan signifikan atau tidak signifikan antara sampel tersebut. Pada penelitian ini menggunakan analisis *One Way Anova* jika data dikatakan normal, apabila data tidak normal bisa dilakukan uji Kruskal-Wallis (Terapan *et al.*, 2024)

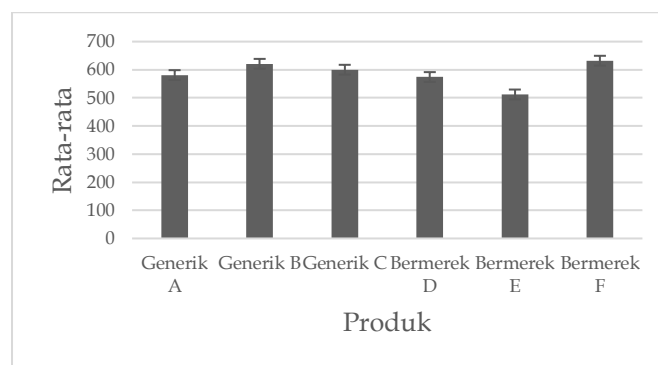
Hasil dan Pembahasan

Uji Mutu Fisik Tablet

Pengujian sifat mutu fisik tablet merupakan salah satu syarat mutu tablet yang harus dipenuhi sebelum tablet dapat dipasarkan. Pengujian mutu fisik tablet bertujuan untuk menjamin kualitas suatu tablet yang dibuat oleh suatu industri farmasi yang telah sesuai dengan persyaratan yang sudah ditentukan. Uji sifat mutu fisik yang dilakukan pada penelitian ini meliputi uji organoleptis, uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kekerasan, uji kerapuhan dan uji waktu hancur (Sofiah *et al.*, 2022).

Uji Organoleptis dilakukan dengan panca indera untuk mengetahui bahwa tablet Ibuprofen A,B,C,D,E dan F memiliki karakteristik yang sama dari bentuk, rasa, dan bau. Bentuk bulat pipih, berwarna putih, rasa pahit dan tidak memiliki bau yang khas (Sofiah *et al.*, 2022).

Uji Keseragaman Bobot Persyaratan Farmakope Indonesia Edisi IV yaitu simpangan tablet pada kolom A tidak lebih dari 2 tablet dan simpangan pada kolom B tidak lebih dari 1 tablet. Dimana syarat keseragaman bobot pada berat tablet 400-700 mg yaitu mengacu pada kolom A 5% dan kolom B 10% (Yuniarsih, Ramadhina, *et al.*, 2023). Hasil uji keseragaman bobot tablet Ibuprofen generik dan bermerek dapat dilihat pada **Gambar 1**.



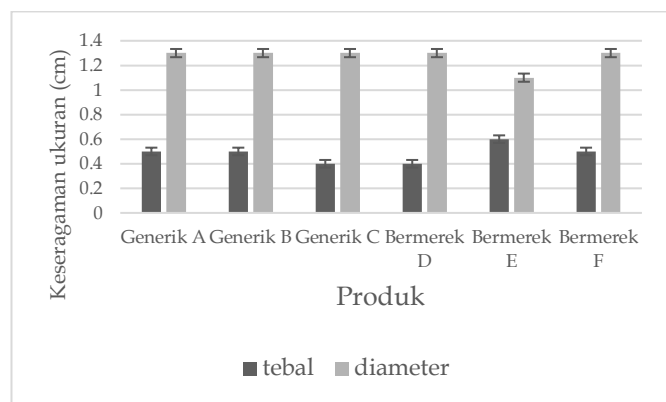
Gambar 1. Hasil uji keseragaman Bobot Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Uji keseragaman bobot dilakukan untuk melihat keseragaman dosis obat yang masuk ke dalam tubuh hingga dosis setiap tablet diharapkan sama dan sesuai dengan keamanan terapi dari sediaan. Persyaratan Farmakope Indonesia Edisi IV yaitu simpangan tablet pada kolom A tidak lebih dari 2 tablet dan simpangan pada kolom B tidak lebih dari 1 tablet. Dimana syarat keseragaman bobot pada berat tablet 400-700 mg yaitu mengacu pada kolom A 5% dan kolom B 10%.

Berdasarkan hasil yang didapatkan dengan menimbang bobot tablet dari 6 sampel tidak ada 1

sampel yang mengalami penyimpangan bobot. Hal ini dapat dilihat pada gambar 1 bahwa diperoleh pada sampel generik A, generik B dan generik C tidak adanya penyimpangan bobot tablet hal ini diperoleh jumlah 0 tablet pada penyimpangan tablet. Pada bermerek D, bermerek E dan bermerek F penyimpangan bobot yang diperoleh yaitu 0 tablet sehingga tidak terjadi penyimpangan tablet pada sampel. Berdasarkan hasil dari penelitian yaitu memenuhi persyaratan dimana tidak adanya penyimpangan bobot baik pada kolom A 5% dan kolom B 10% **Gambar 2.**

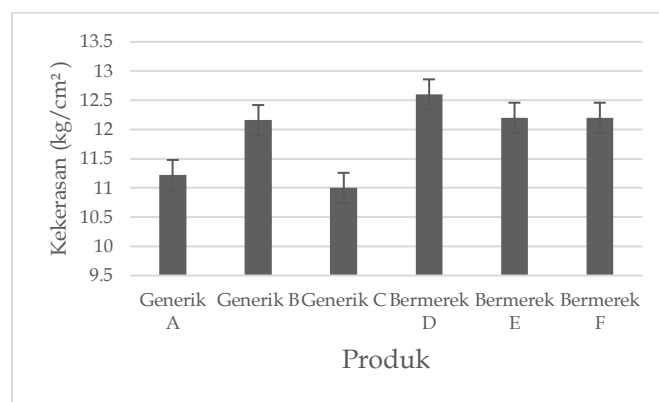
Uji keseragaman ukuran ini merupakan hasil uji pada keseragaman diameter dan ketebalan pada tablet untuk mempunyai pengaruh yang signifikan terhadap kualitas tablet. Secara umum, tablet dengan luas permukaan lebih besar yang bersentuhan dengan media disolusi akan larut lebih cepat dan waktu hancur lebih singkat. Hasil uji keseragaman ukuran tablet dapat dilihat pada **Gambar 2.**



Gambar 2. Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Hasil yang didapatkan pada pangujian keseragaman ukuran padat dilihat pada tabel di atas bahwa syarat dari uji keseragaman ukuran yaitu diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu pertiga kali ketebalan tablet. Dari hasil penelitian menunjukkan bahwa keenam tablet memenuhi persyaratan keseragaman ukuran tablet yang telah ditentukan. Uji keseragaman ukuran ini merupakan hasil uji pada keseragaman diameter dan ketebalan pada tablet untuk mempunyai pengaruh yang signifikan terhadap kualitas tablet. Secara umum, tablet dengan luas permukaan lebih besar yang bersentuhan dengan media disolusi akan larut lebih cepat dan waktu hancur lebih singkat. Dari hasil penelitian menunjukkan bahwa ke 6 tablet memenuhi persyaratan keseragaman ukuran tablet yang telah ditentukan. Keseragaman ukuran tablet dipengaruhi oleh sifat alir, keseragaman densitas dan stabilitas punch pada alat cetak tablet.

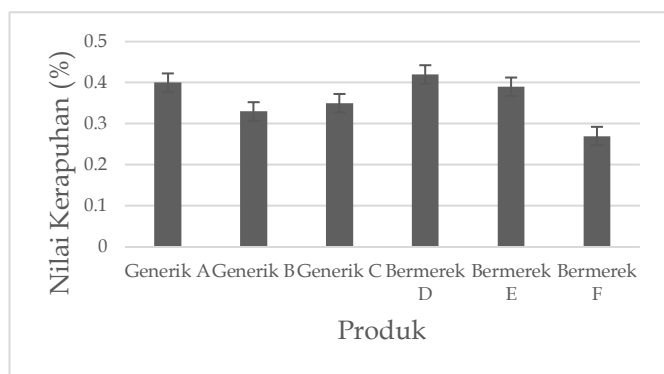
Uji kekerasan tablet bertujuan untuk mengevaluasi pengaruh penggunaan pengikat pada tablet. Uji dimaksudkan untuk mengukur kekuatan tablet dalam menghadapi benturan pada saat distribusi dan penyimpanan. Tablet yang baik adalah tablet yang memiliki kekuatan optimum sehingga tidak mudah hancur dan lebih tahan dengan segala kondisi. Kekerasan tablet merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi ketahanan tablet terhadap guncangan mekanik yang mungkin terjadi selama pengemasan, penyimpanan, dan transportasi. Nilai standart untuk kekerasan kaplet 400-700 mg adalah 7-12 kg/cm². Uji kekerasan tablet menggunakan *hardness tester*. Hal ini dapat dilihat pada **Gambar 3.**



Gambar 3. Hasil Uji Kekerasan Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Hasil yang didapatkan pada pengujian kekerasan pada ke 6 sampel didapatkan hasil memenuhi persyaratan dan memiliki kekerasan tablet yang stabil. Kekerasan tablet dipengaruhi oleh tingkat tekanan saat kompresi, sifat bahan, jenis dan konsentrasi bahan pengikat yang digunakan, serta kondisi granul. Semakin tinggi konsentrasi bahan pengikat yang digunakan maka semakin kuat ikatan antar partikel dalam tablet. Kekerasan tablet harus diperhatikan karena mempengaruhi waktu hancur tablet dan laju disolusi. Semakin keras suatu tablet maka semakin sulit partikel penyusun tablet tersebut untuk terpisah dari formulasinya, semakin lama waktu hancurnya dan semakin lambat pula laju disolusinya. Hasil yang didapatkan pada pengujian kekerasan pada keenam sampel didapatkan hasil memenuhi persyaratan dan memiliki kekerasan tablet yang stabil.

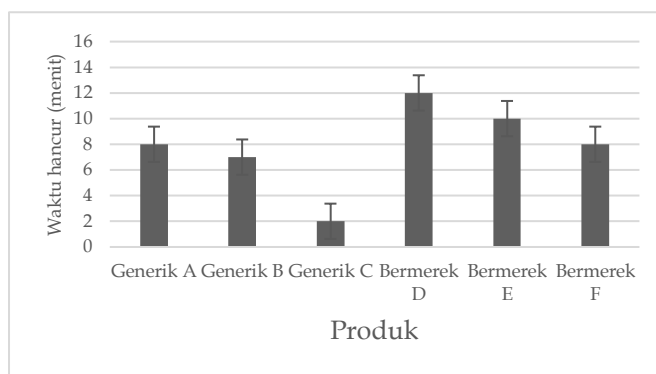
Uji kerapuhan ini berhubungan dengan kekuatan ikatan partikel pada tepi atau permukaan tablet dan dinyatakan sebagai massa partikel yang dilepaskan dari tablet. Hasil uji kerapuhan bisa dilihat pada **Gambar 4.**



Gambar 4. Hasil Uji Kerapuhan Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Pengujian kerapuhan ini dilakukan pada 20 tablet kemudian di timbang dandiukur dengan alat friability tester pada 25 rpm, 100 x putaran selama 5 menit. Bobot tablet yang hilang ditimbang dan ditentukan persen nilai kerapuhan. Hasil yang didapatkan pada pemeriksaan uji kerapuhan didapatkan dari keenam sampel yaitu memenuhi syarat yaitu tidak lebih dari 1%. Kerapuhan tertinggi berada pada bermerek D, generik A, bermerek E, generik B, generik C dan bermerek F. Kerapuhan yang tinggi dapat disebabkan oleh kurangnya ikatan yang kuat antar butiran pada bagian tepi tablet, dan butiran mudah pecah karena gesekan. Uji kerapuhan berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abarasi (pengikisan) yang terjadi pada permukaan tablet. Kerapuhan yang tinggi akan mempengaruhi konsentrasi atau kadar zat aktif yang masih terdapat pada tablet. Hal ini dapat dipengaruhi oleh keseragaman ukuran serbuk dari masing-masing bahan dan jumlah fines. Semakin banyak jumlah fines maka akan meningkatkan kerapuhan tablet. Fines merupakan partikel yang mempunyai ukuran < mesh 100, dimana persyaratan jumlah fines dalam granul tidak boleh lebih dari 20% Hasil yang didapatkan pada pemeriksaan uji kerapuhan didapatkan dari keenam sampel yaitu memenuhi syarat yaitu tidak lebih dari 1%. Kerapuhan tertinggi berada pada bermerek D, generik A, bermerek E, generik B, generik C dan bermerek F.

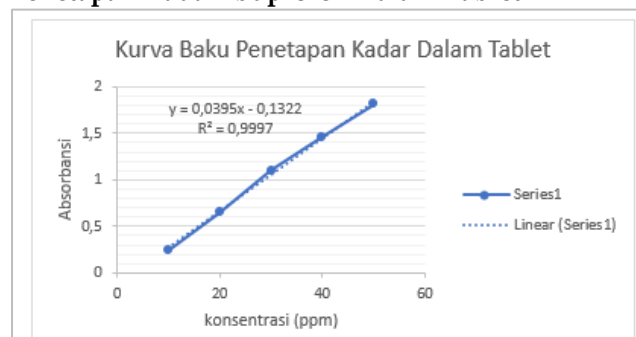
Uji waktu hancur menggunakan alat disintegration tester dengan 3 kali replikasi. Waktu hancur untuk tablet bersalut menurut Farmakope Indonesia edisi V adalah kurang dari 30 menit. Diperoleh data pada **Gambar 5**.



Gambar 5. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Hasil yang didapatkan pada uji waktu hancur pada keenam tablet baik generik maupun bermerek ini memenuhi syarat yaitu kurang dari 30 menit. Waktu hancur ini sangat dipengaruhi oleh kekerasan suatu tablet sehingga pada tablet generik C didapatkan waktu hancur yang sangat singkat yaitu 2 menit dan pada tablet bermerek D didapatkan waktu hancur yang lama yaitu pada 12 menit. Hal ini dapat mempengaruhi laju disolusi obat. Waktu hancur memang tidak dapat memberikan makna mengenai laju disolusi karena obat tetap terdisolusi, akan tetapi disolusi obat akan meningkat apabila waktu hancur obat cepat. Waktu hancur yang semakin cepat membuat partikel menjadi lebih kecil dan luas permukaan obat yang kontak dengan larutan tubuh akan semakin meningkat (Saputro, 2024).

Penetapan Kadar Ibuprofen Dalam Tablet



Gambar 6. Kurva Baku Standart Penetapan Kadar Dalam tablet

Larutan yang digunakan untuk penetapan panjang gelombang maksimum yaitu larutan stok Ibuprofen murni dengan pelarut NaOH 0,1 N. Kemudian lakukan pengujian pada spektrofotometri uv-vis didapat 223 nm dengan serapan 1.204. Kurva baku standart ini dibuat dengan stok ibuprofen murni yang dilarutkan dengan NaOH 0,1 N lalu dipipet pada konsentrasi 10, 20, 30, 40 dan 50 ppm. Kemudian larutan dibaca pada panjang gelombang

223 nm. Kurva baku standart diperoleh dengan memasukkan deret konsentrasi sebagai fungsi x dan nilai serapan atau absorbansi sebagai fungsi y kedalam persamaan regresi linier. Dengan diperoleh hasil $y = 0,132x - 0,0395$ dengan $r = 0,999$ atau mendekati 1 (Noorjannah, 2020).

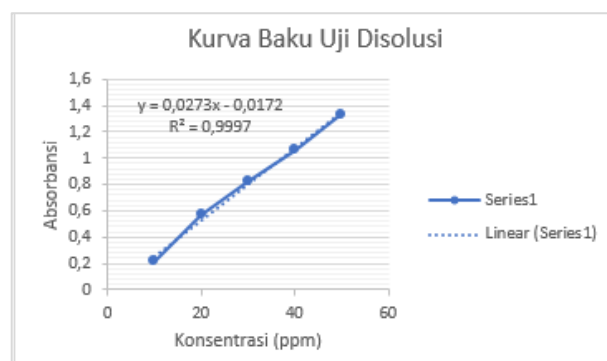
Tabel 2. Hasil Penetapan kadar Dalam Tablet

Produk	Kadar Obat (%)
Generik A	95,11 %
Generik B	94,99 %
Generik C	93,74%
Beremerk D	95,39%
Beremerk E	91,36%
Beremerk F	94,81%

Penetapan kadar ini dilakukan dengan tujuan untuk memastikan kadar dari tiap zat aktif tersebut sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan. Hasil yang didapatkan dari keenam obat ini memenuhi syarat dengan rentang kadar ibuprofen yang didapatkan berkisar pada 91%-95%. Dilihat pada tabel 5 hasil yang terkecil yaitu pada tablet bermerek E yaitu 91,36% dan kadar yang tertinggi pada tablet bermerek D. Pada Farmakope Indonesia edisi V bahwa tablet ibuprofen mengandung $C_{13}H_{18}O_2$ tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110%. Kadar yang memenuhi syarat diharapkan dapat mencapai efek terapi yang diinginkan. Namun kadar yang tidak sesuai dengan kadar yang telah ditetapkan pada suatu senyawa obat tertentu juga dapat berefek buruk, baik ditunjukkan dengan tidak adanya efek terapi yang diharapkan, sehingga bila terdapat kadar yang tidak sesuai dengan persyaratan maka dapat mempengaruhi jumlah kumulatif kadar terdisolusinya dan juga berdampak pada khasiat maupun farmakokinetik obat tersebut (Noorjannah & Noval, 2020).

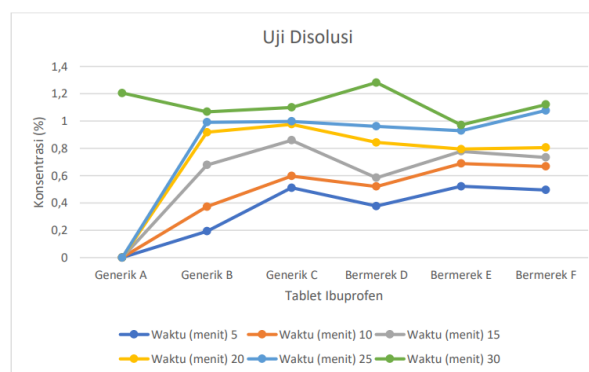
Uji Disolusi Tablet Ibuprofen

Salah satu obat yang sulit larut yaitu obat ibuprofen dimana obat ini dalam sistem klasifikasi biofarmasi obat kelas II ini memiliki kelarutan yang buruk dan sangat permeabel dan termasuk obat yang terlalu seragam dan memiliki karakteristik aliran yang buruk. Sehingga diperlukan pengujian bioekuivalensi in vitro pada tablet, agar tablet bisa melakukan formulasi yang lebih baik lagi dalam akelarutan dalam tubuh. Dapat dilihat pada **Gambar 7**.



Gambar 7. Kurva Baku Uji Disolusi Tablet

Uji disolusi bioekuivalensi digunakan untuk memastikan kesetaraan dan sifat obat dari dua sampel atau lebih. Uji disolusi tablet ibuprofen dengan menggunakan pelarut dapar fosfat 6,8 didapatkan panjang gelombang maksimum 222 nm, hal ini ditentukan secara spektrofotometri uv-vis dengan serapan yang diperoleh 0,775. Kemudian dilakukan pengujian pada konsentrasi 10, 20, 30, 40 dan 50 ppm untuk mengetahui absorbansi pada ibuprofen. Hasil yang diperoleh pada persamaan regresi yaitu 0,9997 dengan $y = 0,0273x - 0,0172$. Koefisien korelasi yang didapatkan yaitu mendekati 1, jika semakin mendekati 1 maka memungkinkan sangat kecil kesalahan yang didapatkan (Revika, 2013). Dapat dilihat pada **Gambar 8**.



Gambar 8. Profil Disolusi 6 Macam Tablet Ibuprofen

Grafik yang menggambarkan persentase kadar obat yang terdisolusi pada waktu 5, 10, 15, 20, 25, dan 30 menit. Gambar 8 juga menunjukkan bahwa ke-6 produk uji memiliki profil disolusi yang berbeda-beda, pada menit ke awal terdapat tablet yang kadar terdisolusi tinggi yaitu produk E dan ada juga pada menit ke awal menunjukkan profil terdisolusi rendah yaitu produk A, tetapi semua produk mengalami kenaikan setiap waktu hingga pada menit ke-30. Perbedaan profil disolusi ini mungkin disebabkan oleh perbedaan metode pembuatan dan formulasi antar masing masing pabrik dan bisa disebabkan oleh sifat kimia obat atau faktor formulasi (Pratiwi *et al.*, 2020).

Jumlah obat yang terdisolusi dalam suatu waktu tertentu (Q) dinyatakan sebagai persentase jumlah yang tertera pada etiket. Nilai Q untuk tablet ibuprofen hidroklorida yang tertera pada Farmakope edisi IV dan USP-NF edisi 32 yaitu terdisolusi tidak kurang dari 80% dari jumlah yang tertera pada etiket dalam waktu 30 menit. Nilai Q 30 dihitung dari laju disolusi pada waktu 30 menit. Nilai Q 30 yang dihasilkan dari produk A, B, C, D, E dan F berturut-turut adalah 120,56%, 106,83%, 110%, 128,25%, 97,08 dan 112,12%, dari hasil tersebut dapat disimpulkan bahwa semua produk yang diuji memenuhi persyaratan seperti yang tertera pada Farmakope edisi IV dan USP-NF edisi 32, dan walaupun profil disolusi antara 6 macam produk uji namun tetap memenuhi persyaratan nilai Q.

Perbandingan Harga Dengan Kualitas Mutu Obat

Data harga didapatkan dari pembelian tiap tablet ibuprofen generik dan bermerek di Apotek. Data yang dibuat terdiri dari generik A, B, C dan bermerek D, E, F. HET atau Harga Eceran tertinggi dapat dilihat pada **Tabel 3**.

Tabel 3. HET Tablet Ibuprofen

Produk	HET/Tablet
Generik A	Rp. 450,-
Generik B	Rp. 500,-
Generik C	Rp. 650,-
Bermerek D	Rp. 800,-
Bermerek E	Rp. 400,-
Bermerek F	Rp. 1.050,-

Dapat dilihat pada tabel diatas bahwa HET yang tertinggi yaitu pada bermerek F, bermerek D, generik C, generik B, generik A dan bermerek E. Dari hasil keenam harga ini bahwa margin yang telah ditetapkan yaitu berkisar 10-15% , ini didapatkan dari hasil wawancara setiap apotek. Pada obat generik A didapatkan hasil Q30 120,56%, generik B 106,83% dan generik C 110% dan pada D hasil 128,25%, bermerek E 97,08% dan bermerek F 112,12% menunjukkan disolusi tertinggi pada generik A dan bermerek D. Semua produk yang diuji memiliki profil disolusi yang berbeda namun memenuhi persyaratan Q yaitu dalam waktu 30 menit tidak kurang dari 75% dari jumlah yang tertera pada etiket (Kurnilia *et al.*, 2024).

Obat generik memang lebih murah dan terjangkau dibandingkan obat bermerek karena produsennya tidak perlu berinvestasi pada tingkat penelitian dan pengembangan, uji klinis, dan pemasaran yang sama. Keterjangkauan ini dapat membuat obat-obatan penting lebih mudah diakses oleh masyarakat luas. Sehingga tidak berarti bahwa kualitas obat generik itu rendah dibandingkan dengan

bermerek, dan pada dasarnya obat bermerek dibuat harus memiliki bioekuivalensi yang sama dengan produk generik/inovatifnya (Kurnilia *et al.*, 2024).

Dari hasil pengolahan data menggunakan statistic SpSS 21 menunjukkan bahwa hasil persentase uji mutu fisik dan uji disolusi tablet Ibuprofen generik dan bermerek didapatkan bahwa data yang diperoleh tidak terdistribusi normal sehingga dilakukan uji dengan kruskal wallis. Berdasarkan data yang didapatkan signifikansi $>0,05$ sehingga dapat disimpulkan bahwa data tidak ada berbeda secara bermakna (Yuniarsih, Budiyantri, *et al.*, 2023).

Kesimpulan

1. Keenam sampel memenuhi persyaratan pada uji mutu fisik dan penetapan kadar sebagaimana ditetapkan oleh Farmakope Indonesia, sehingga keenam sampel ini memiliki kualitas dan mutu yang baik.
2. Perbedaan profil kecepatan disolusi sampel generik A, generik b, generik C, bermerek D, bermerek E dan bermerek F memiliki laju disolusi yang berbeda. Laju disolusi yang terendah diperoleh pada sampel bermerek E dengan 97,08% dan yang tertinggi bermerek D 128,25%.
3. Pengujian stastistik dari uji mutu fisik dan uji disolusi memperlihatkan tidak adanya perbedaan yang signifikan antara tablet generik berlogo dan bermerek (sig $>0,05$).

Daftar Pustaka

- Abdullah, D., Anissa, M., & Dewi, N. P. (2019). Gambaran Tingkat Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Generik Di Kecamatan Sepuluh Koto, Nagari Singgalang, Kabupaten Tanah Datar. *Health & Medical Journal*, 1(2), 39-43. <https://doi.org/10.33854/Heme.V1i2.239>
- Dan, K., Menggunakan, V. N., & Co-Grinding, T. (2024). *Karakterisasi Dispersi Padat Ibuprofen Dengan*.
- Gumala, A., Lucida, H., & Salman, S. (2023). Perbandingan Mutu Dan Profil Disolusi Tablet Griseofulvin Merek Dagang Generik. *Pharmaceutical And Biomedical Sciences Journal (PBSJ)*, 4(2), 53-62. <https://doi.org/10.15408/Pbsj.V4i2.29982>
- Kurniadi, A., Nawangsari, D., Samodra, G., & Prabandari, R. (2023). Profil Disolusi Tablet Lepas Lambat Kalium Diklofenak Menggunakan

- Pati Talas Pratama Sebagai Matriks. *Jurnal Mandala Pharmacoon Indonesia*, 9(2),562-573. <https://Doi.Org/10.35311/Jmpi.V9i2.358>
- Kurnilia, R. D., Wijayanti, T., & Boedirahardja, P. (2024). Analisis Mutu Pengelolaan Obat Dan Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi. *Jurnal Kesmas Asclepius*, 6(74), 65-79.
- Noorjannah, & Noval. (2020). Uji Disolusi Terbanding Antara Sediaan Tablet Ramipril Generik Dan Bermerek. *Journal Of Pharmaceutical Care And Science*, 1(1), 45-54. <https://Ejurnal.Unism.Ac.Id/Index.Php/Jpcs/Article/View/33>
- Pati, M., Talas, P., & Colocasia, P. (2024). *P-ISSN: 2502-647X; E-ISSN: 2503-1902*. 9(1), 12-23.
- Pratiwi, P. D., Nugroho, A. K., & Lukitaningsih, E. (2020). Optimasi Tablet Lepas Cepat Levofloksasin Hidroklorida Menggunakan Crospovidone Sebagai Disintegran Dan Studi Disolusi Efisiensi. *Majalah Farmaseutik*, 16(1), 58. <https://Doi.Org/10.22146/Farmaseutik.V16i1.48352>
- Rusli, D., & Amelia, K. (2023). Peningkatan Laju Disolusi Ibuprofen Sistem Dispersi Padat Dengan Poloxamer 188-PEG 6000 Metode Peleburan. *Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 4(2), 307-313.
- Saputro, M. R. (2024). Teknik Peningkatan Kelarutan Bahan Aktif Farmasi Ibuprofen. *Jurnal Ilmu Farmasi Dan Kesehatan*, 2(1), 86-98.
- Sofiah, S. A., Satibi, S., & Wijayanti, T. (2022). Mutu Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas Kabupaten Cilacap Dan Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi. *Jurnal Penelitian Kesehatan" ...*, 13(November), 179-184. <http://Www.Forikes-Ejournal.Com/Ojs-2.4.6/Index.Php/SF/Article/View/2634>
- Tegar, M., Rizky, T., Dalimunthe, G. I., Sari, M., Yuniarti, R., Farmasi, P. S., Farmasi, F., Muslim, U., Al, N., Indrayani, G., Program, D., Farmasi, S., Farmasi, F., & Muslim, U. (2022). *Profil Disolusi Terbanding Teofilin Tablet Generik , Nama Dagang , Dan Sediaan Lepas Lambat The Comparative Dissolution Profile Of Generic Tablet Theophylline , Trade Names , And Sustained Release Korespondensi: Pendahuluan Dewasa Ini Banyak Industri Far.* 2(1), 1-11.
- Terapan, J., Industri, T., Maharani, E. D., & Ningtyas, D. R. (2024). *Perancangan Alat Bantu Untuk Uji Disolusi Di Laboratorium : Studi Kasus Di Sebuah Industri Farmasi Design Of Tool For Dissolution Test At Laboratory: Case Study In Pharmacy Industry.* 5, 77-89.
- Yulyadah, D., Yuniarsih, N., & Fikayuniar, L. (2021). Uji Evaluasi Tablet Ibuprofen Dengan Menggunakan Pengikat Dari Amilum Umbi Garut (Marantha Arundinaceae L.). *Jurnal Buana Farma*, 1(3), 24-30. <https://Doi.Org/10.36805/Jbf.V1i3.162>
- Yuniarsih, N., Budiyanti, L. E., Amallia, S., Saputra, Mo. Y. K. A., Anisa, M. A., Sagala, B. C., Wulandari, S. A., & Amelia, A. (2023). Perbandingan Hasil Uji Stabilitas Fisik Tablet Paracetamol Dengan Berbagai Formulasi: Review Artikel. *Innovative: Journal Of ...*, 3(2), 6808-6824. <http://I-Innovative.Org/Index.Php/Innovative/Article/View/1162%0Ahttps://I-Innovative.Org/Index.Php/Innovative/Article/Download/1162/867>
- Yuniarsih, N., Ramadhina, A. S., Musfiroh, E. N., & ... (2023). Evaluasi Dan Uji Karakteristik Fisik Tablet Ibuprofen Pada Metode Granulasi Basah, Granulasi Kering Dan Metode Kempa Langsung. *Innovative: Journal Of ...*, 3, 8050-8064. <http://IInnovative.Org/Index.Php/Innovative/Article/View/1341>