

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET
SIMVASTATIN GENERIK DAN MEREK DAGANG
BERDASARKAN PERBEDAAN *EXPIRED DATE***

ARTIKEL ILMIAH



Oleh:

AISYAH RADITUL JANNAH
NIM: 2120112335

**PROGRAM STUDI S1 FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA
PADANG
2025**

ABSTRAK

Simvastatin adalah obat antihiperlipidemia yang banyak digunakan untuk mengobati hiperkolesterolemia, berbagai sediaan dalam bentuk tablet banyak diproduksi oleh industri farmasi dan dijumpai dipasaran dengan nama generik dan merek dagang. Penggunaan obat generik di Indonesia masih sangat rendah yaitu sebesar 7%, ini disebabkan karena anggapan masyarakat bahwa obat generik memiliki mutu yang lebih rendah dibandingkan merek dagang. Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan profil disolusi dan mutu fisik tablet simvastatin generik dengan merek dagang berdasarkan perbedaan *expired date*. Pengujian ini menggunakan 4 sampel yaitu tablet simvastatin generik *expired date* 2027, generik *expired date* 2028, merek dagang *expired date* 2027, dan merek dagang *expired date* 2028 masing-masing memiliki kandungannya 20 mg. Pengujian mutu sediaan tablet meliputi uji organoleptis, uji kekerasan, uji kerapuhan, dan uji waktu hancur, penetapan kadar dan keseragaman kandungan. Hasil pengujian mutu sediaan tablet telah memenuhi persyaratan, kecuali pada uji kekerasan terdapat 3 sampel tablet simvastatin yang tidak memenuhi persyaratan dimana kekerasan tabletnya melebihi 4-8 kgf. Uji disolusi menunjukkan hasil rata-rata persen kadar terdisolusi yang diperoleh pada waktu 30 menit tablet simvastatin generik *expired date* 2027, generik *expired date* 2028, merek dagang *expired date* 2027, dan merek dagang *expired date* 2028 berturut-turut adalah 92,297%; 94,868%; 93,185%; 94,94%. Hasil uji disolusi menunjukkan bahwa produk obat telah memenuhi persyaratan uji disolusi dengan nilai faktor kemiripan dikatakan ekivalensi karena produk tablet simvastatin tersebut memiliki nilai pada rentang 50-100.

Kata kunci: Tablet Simvastatin, Tablet Generik, Tablet Merek Dagang, Bioekivalensi, Mutu Fisik, Disolusi, Faktor Kemiripan (f_2).

ABSTRACT

Simvastatin is an antihyperlipidemic drug that is widely used to treat hypercholesterolemia, various preparations in tablet form are widely produced by the pharmaceutical industry and are found on the market with generic names and trademarks. The use of generic drugs in Indonesia is still very low, which is 7%, this is because the public assumes that generic drugs have lower quality than trademarks. This study aims to compare the dissolution profile and physical quality of generic simvastatin tablets with trademarks based on differences in expiration dates. This test uses 4 samples, namely generic simvastatin tablets expired date 2027, generic expired date 2028, trademark expired date 2027, and trademark expired date 2028 each containing 20 mg. Testing the quality of tablet preparations includes organoleptic tests, hardness tests, friability tests, and disintegration time tests, determination of content levels and uniformity. The results of the quality test of tablet preparations have met the requirements, except for the hardness test there were 3 samples of simvastatin tablets that did not meet the requirements where the tablet hardness exceeded 4-8 kgf. The dissolution test showed the average results of the percentage of dissolution levels obtained at 30 minutes of generic simvastatin tablets expired date 2027, generic expired date 2028, trademark expired date 2027, and trademark expired date 2028 respectively were 92.297%; 94.868%; 93.185%; 94.94%. The dissolution test results showed that the drug product had met the dissolution test requirements with the similarity factor value said to be equivalent because the simvastatin tablet product had a value in the range of 50-100.

Keywords: Simvastatin Tablets, Generic Tablets, Trademark Tablets, Bioequivalence, Physical Quality, Dissolution, Similarity Factor (f_2).

BAB I. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi, menyelidiki sistem fisiologi maupun keadaan patologi pada tubuh manusia (BPOM, 2023). Obat dibagi dalam dua jenis utama yaitu obat paten dan obat generik. Obat paten merupakan obat jadi dengan nama dagang dan diteliti pertama kali dari produser yang menemukan zat aktif obat, serta dilindungi hak patennya selama 20 tahun sejak senyawa obat ditemukan, sedangkan obat generik merupakan obat yang dibuat ketika obat paten telah habis hak patennya, sehingga dapat dipasarkan oleh perusahaan farmasi lainnya (Kemenkes RI, 2010). Obat generik terbagi menjadi dua macam, yaitu obat generik berlogo dan obat generik bermerek. Obat generik berlogo merupakan obat yang dibuat dengan nama zat aktif sebagai nama produknya, sedangkan obat generik bermerek merupakan obat yang dipasarkan dengan merek dagang oleh perusahaan farmasi yang memproduksinya (Idris & Widjajarta, 2006).

Kebanyakan masyarakat berpersepsi bahwa obat generik memiliki mutu yang kurang karena harganya yang lebih murah dibandingkan obat merek dagang. Persepsi ini juga diperkuat oleh data survei yang menunjukkan penggunaan obat generik di Indonesia masih sangat rendah yaitu sebesar 7%, ini disebabkan karena persepsi masyarakat yang kurang baik terhadap mutu obat generik (Morison *et al.*, 2015). Mutu obat generik dapat dilihat dari tingkat ketersediaan hayati (bioavailabilitas) obat (Shargel *et al.*, 2009). Dalam studi biofarmasetik menyebutkan dengan adanya perbedaan dalam formulasi dan proses produksi obat akan mempengaruhi efektivitas suatu obat (Shargel *et al.*, 2005). Meskipun obat

generik dibuat mirip dengan obat inovator, excipien yang digunakan mungkin berbeda, perbedaan inilah yang dapat mempengaruhi sifat fisik serta pelepasan suatu produk obat (FDA, 1997). Selain itu, lamanya waktu penyimpanan suatu produk obat akan mempengaruhi mutu obat, dimana produk obat harus memiliki mutu yang baik sampai batas waktu kadaluwarsanya, karena proses penyimpanan obat yang tidak tepat dapat merusak zat aktif serta mutu obat sebelum masa kadaluwarsa obat tersebut tiba (Utama et al., 2023). Hal inilah yang menyebabkan adanya perbedaan ketersediaan hayati obat dalam tubuh pasien.

Untuk menjamin kesamaan efektivitas obat, maka perlu dilakukan uji BA (bioavailabilitas) dan BE (bioekivalensi) (Shargel *et. al.*, 2005). Menentukan bioavailabilitas suatu obat baik harus diketahui profil disolusinya, karena obat dengan bioavailabilitas yang baik cenderung memiliki profil disolusi yang baik juga karena absorpsinya yang optimal (Lachman *et al.*, 2008). Disolusi adalah salah satu bagian penting dari uji biofarmasetik yang bertujuan untuk memastikan bahwa bahan kimia obat atau molekul obat berpindah dari bentuk padat yang dapat efektif larut saat di dalam cairan tubuh (BPOM, 2014). Disolusi mempengaruhi laju absorpsi obat yang mempunyai kelarutan rendah, karena tahap ini sering kali menjadi tahapan paling lama dari berbagai tahapan yang ada dalam pelepasan obat dan perjalanannya ke dalam sirkulasi sistemik.

Uji disolusi terbanding atau uji ekivalensi dilakukan untuk menunjukkan similaritas profil disolusi antara obat uji dengan obat yang digunakan sebagai pembandingan untuk pembuktian ekivalensi suatu obat. Badan Pengawasan Obat dan Makanan memberikan ketentuan untuk uji disolusi terbanding dengan menilai f_2 (faktor kemiripan) antara obat yang akan di uji dengan obat sebagai pembandingan

(BPOM RI, 2022). Salah satu obat yang perlu dilakukan uji disolusi terbanding adalah tablet Simvastatin.

Simvastatin merupakan obat antihiperlipidemia golongan statin yang banyak diresepkan untuk pasien hiperkolesterolemia (Pebiansyah *et al.*, 2023). Simvastatin termasuk kelompok obat *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) dalam kategori kelas II dimana suatu zat aktif obat ini mempunyai sifat kelarutan rendah dengan permeabilitas yang tinggi. Pada kelas ini perlu dilakukan uji disolusi terbanding dengan metode alat disolusi tipe 2 yaitu *paddle* atau dayung untuk memastikan kemiripan bioavailabilitas produk obat generik dengan produk obat merek dagang (Sopyan *et al.*, 2019).

Berdasarkan uraian di atas, maka penelitian ini dilakukan untuk membandingkan profil disolusi dan mutu fisik tablet simvastatin generik dengan merek dagang berdasarkan variasi tahun *expired date* sesuai dengan standar yang dicantumkan pada Farmakope Indonesia. Dalam penelitian ini menggunakan 4 sampel produk obat yang meliputi produk obat generik *expired date* 2027, generik *expired date* 2028, merek dagang *expired date* 2027 dan merek dagang *expired date* 2028 dimana tiap populasi sampel memiliki nomor *batch* yang sama.

1.2. Rumusan Masalah

1. Apakah terdapat perbedaan mutu produk tablet simvastatin generik dan merek dagang yang dilihat dari profil disolusi terbanding dan hasil uji mutu fisik sediaan berdasarkan perbedaan *expired date*?
2. Apakah terdapat kemiripan faktor disolusi (f_2) pada produk tablet simvastatin generik dan merek dagang berdasarkan perbedaan *expired date*?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui perbedaan mutu produk tablet simvastatin generik dan merek dagang yang dilihat dari profil disolusi terbanding dan hasil uji mutu fisik sediaan berdasarkan perbedaan *expired date*
2. Mengetahui kemiripan faktor disolusi (f_2) pada tablet simvastatin generik dengan merek dagang berdasarkan perbedaan *expired date*

1.4. Manfaat Penelitian

1. Sebagai informasi kepada masyarakat mengenai perbedaan mutu produk tablet simvastatin generik dengan merek dagang berdasarkan perbedaan *expired date*.
2. Sebagai informasi kepada masyarakat mengenai perbandingan disolusi suatu tablet simvastatin generik dengan merek dagang berdasarkan perbedaan *expired date*.

BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

1. Berdasarkan pengujian mutu fisik tablet simvastatin generik dan merek dagang dengan perbedaan *expired date* memiliki profil disolusi yang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia, dan memiliki mutu yang setara.
2. Berdasarkan pengujian yang telah dilakukan didapatkan hasil bahwa produk simvastatin generik Ed 2027 dengan merek dagang Ed 2027 dan generik Ed 2028 dengan merek dagang Ed 2028 memiliki kemiripan faktor disolusi (f_2) antar produk yang artinya produk uji tersebut bioekivalensi secara *in vitro*.

5.2 Saran

Perlu dilakukan studi bioekivalensi secara *in vivo* pada sediaan tablet simvastatin yang mengandung bahan aktif dengan kelarutannya yang rendah.

