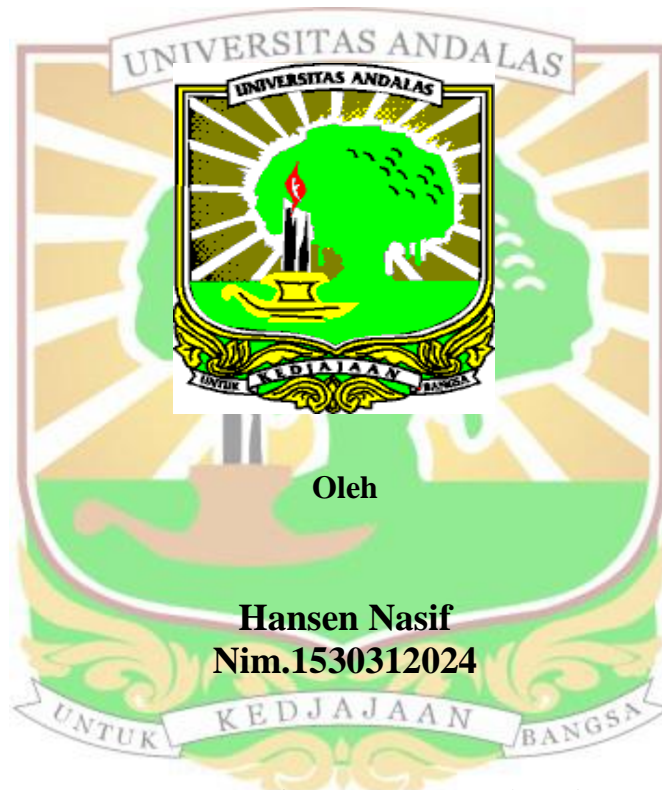


DISERTASI

**EFEK PEMBERIAN TABLET METILPREDNISOLON PATEN, GENERIK
BERMEREK DAGANG DAN GENERIKBERLOGO TERHADAP
KADAR ANNEXIN A1 DALAM SERUM**

(Penelitian Eksperimental Laboratorium pada Kelinci Percobaan)



Oleh

**Hansen Nasif
Nim.1530312024**

**Promotor: Prof. Dr. Henny Lucida, Apt
Co-Promotor 1. Prof. Dr. dr. Yanwirasti, PA (K)
Co-Promotor 2. Dr. Yufri Aldi, MSi, Apt**

**PROGRAM PASCASARJANA
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2019**

ABSTRAK

EFEK PEMBERIAN TABLET METILPREDNISOLON PATEN, GENERIK BERMEREK DAGANG DAN GENERIK BERLOGO TERHADAP KADAR ANNEXIN A1 DALAM SERUM

(Penelitian Eksperimental Laboratorium pada Kelinci Percobaan)

Hansen Nasif

Penyataan sepihak produsen obat-obat generik yang mengaku efek obatnya sama dengan obat paten sering menimbulkan pro dan kontra di tengah masyarakat termasuk pada praktisi kesehatan. Penelitian ini bertujuan mengkaji efek pemberian tablet metilprednisolon 4 mg paten, generik bermerek dagang dan generik berlogo melalui pemeriksaan kadar Annexin A1 dalam serum.

Penelitian dilakukan dengan metode *Two ways Cross Over design* pada serum darah kelinci yang diambil pada jam ke 0, 0,5,1,2,3,5,7 dan ke 9 melalui vena orbital. Pada penelitian ini hewan coba dibagi menjadi tiga kelompok, dengan obat paten berfungsi sebagai kontrol. Penelitian ini dilakukan dalam tiga tahap, dengan *washout period* selama satu minggu

Hasil penelitian menunjukkan terdapat perbedaan Cmax, Tmax dan AUC Annexin A1 pada ketiga obat yang diuji. Urutan konsentrasi tertinggi Annexin A1 didapatkan pada obat paten, generik bermerek dagang dan generik berlogo. Tmax obat paten dan obat generik bermerek dagang didapatkan pada jam ke 3 sementara obat generik berlogo didapatkan pada jam ke 5. Urutan Nilai AUC terbesar didapatkan pada obat paten, generik bermerek dagang dan generik berlogo. Kualitas produk obat berkaitan dengan biofarmasetik dan sifat fisikokimia bahan obat. Selain itu tiap komponen produk obat dan metode pembuatan juga berkontribusi pada kualitas obat yang dihasilkan. Terdapat perbedaan kadar annexin A1 pada semua obat yang diuji, namun analisis statistik melalui uji ANOVA menunjukkan perbedaan kadar Annexin A1 ketiga obat diatas tidak signifikan pada $P < 0,05$.

Dari penelitian ini dapat disimpulkan bahwa, Cmax, Tmax dan AUC terbesar dari kadar serum annexin A1 antara pemberian tablet metilprednisolon paten, generik bermerek dagang dan generik berlogo didapatkan pada tablet metilprednisolon paten dengan nilai $15,57 \pm 0,61$ ng/ml, pada jam ke 3 dan $111,882$ ng jam/ml. Terdapat pengaruh pemberian tablet metilprednisolon paten, generik bermerek dagang dan generik berlogo terhadap kadar serum annexin A1 dan diantara ketiga jenis obat tablet metilprednisolon ternyata efeknya sama. Disarankan kepada peneliti selanjutnya untuk dapat melakukan uji *X-ray diffraction* untuk mengetahui struktur kristal tablet metilprednisolon 4 mg

Keyword: Annexin A1, Metilprednisolon, Paten, Generik.