

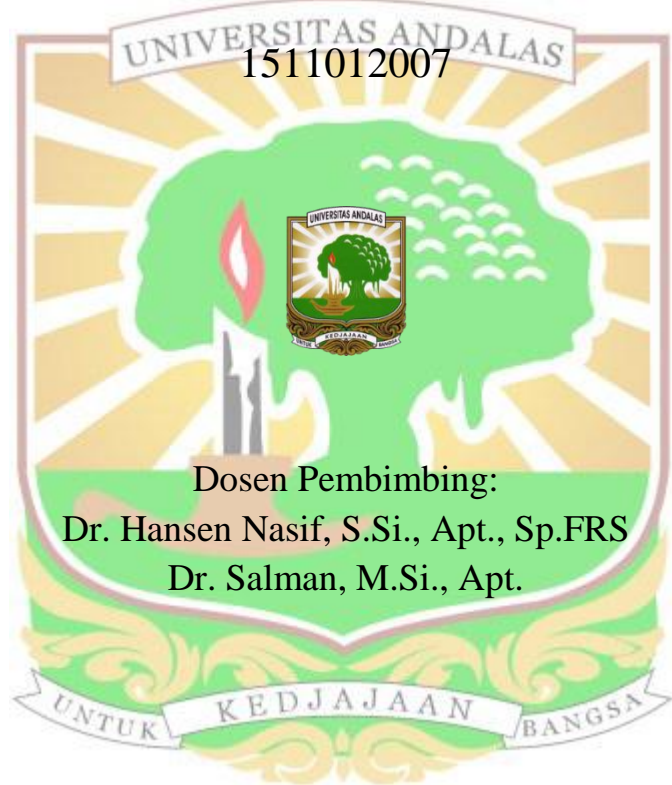
STUDI KOMPARASI TABLET METILPREDNISOLON
INOVATOR, GENERIK BERMEREK DAN GENERIK
BERLOGO SERTA PEMERIKSAAN DIFRAKSI SINAR X

SKRIPSI SARJANA FARMASI

Oleh

RIEZKA AULIA PUTRI

1511012007



Dosen Pembimbing:
Dr. Hansen Nasif, S.Si., Apt., Sp.FRS
Dr. Salman, M.Si., Apt.

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2019

STUDI KOMPARASI TABLET METILPREDNISOLON INOVATOR, GENERIK BERMEREK DAN GENERIK BERLOGO SERTA PEMERIKSAAN DIFRAKSI SINAR X

ABSTRAK

Efek nocebo muncul akibat persepsi negatif pasien yang kurang yakin dalam melakukan pengobatan, salah satunya penggunaan obat generik. Obat generik kurang dipercaya karena harganya yang relatif murah. Sedangkan untuk suatu produk dapat dikatakan generik haruslah memenuhi suatu standar mutu yang bioekivalen dengan produk inovator. Tujuan penelitian ini ialah untuk mempelajari perbandingan tablet metilprednisolon inovator, metilprednisolon generik bermerek, dan metilprednisolon generik berlogo ditinjau dari karakteristik tablet dan difraksi sinar X metilprednisolon masing – masing obat. Penelitian ini meliputi uji karakteristik tablet (keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, disolusi) dan uji difraksi sinar X. Ketiga produk memiliki ukuran yang berbeda namun seragam masing – masingnya. Friabilitas tablet menunjukkan ketiga produk tidaklah berbeda jauh. Kekerasan tablet metilprednisolon generik bermerek lebih tinggi dibandingkan dua produk lainnya. Hal ini mendukung waktu hancur tablet dimana produk generik bermerek memiliki waktu yang lebih lama untuk hancur dibandingkan dua kompetitornya. Uji disolusi menunjukkan nilai ED_{30} ketiga produk menunjukkan perbedaan yang bermakna ($\text{sig.} < 0,05$). Hasil karakterisasi ketiga produk menggunakan difraksi sinar X menunjukkan pada sudut 2θ yang sama, intensitas diperoleh tablet inovator $>$ generik berlogo $>$ generik bermerek. Sedangkan derajat kristalinitas diperoleh generik bermerek $>$ inovator $>$ generik berlogo. Dari beberapa uji tersebut diketahui bahwa tablet metilprednisolon generik berlogo tidak kalah saing dengan generik bermerek dalam formulasi dan namun kristalinitas generik berlogo masih dibawah inovator dan generik bermerek.

Kata kunci: Metilprednisolon, inovator, generik, karakteristik tablet, difraksi sinar X



COMPARATION STUDY OF INNOVATOR, BRANDED-GENERIC, AND GENERIC METHYLPREDNISOLONE TABLET AND EXAMINATION OF X-RAY DIFFRACTION

ABSTRACT

The placebo effect arises due to negative perceptions of patients who are unsure about taking medication, involved omit generic drugs. Generic drugs are not trusted because the price is relatively cheap. Whereas for a product is defined as generic, it must meet a quality standard that is bioequivalent to the innovator's product. The purpose of this research was to study the comparison of innovator, branded-generic, and generic methylprednisolone tablet in terms of the characteristics of tablets and the X-ray diffraction of methylprednisolone products. This research includes testing the characteristics of tablets (uniformity of size, hardness, friability, disintegration time, dissolution) and X-ray diffraction test. All three products have different but uniform sizes of each. Friability of tablets shows that the three products do not differ greatly. The hardness of branded-generic methylprednisolone tablets is higher than the other two products. This supports tablet disintegration times where generic-branded products have more time to break than two of its competitors. The dissolution test showed the ED₃₀ values of the three products showed a significant difference (sig. < 0.05). The results of the characterization of the three products using X-ray diffraction showed that at the same 2 θ angle, the intensity was obtained by the innovator tablet > generic > generic-branded. While the degree of crystallinity obtained by branded-generic > innovator > generic. From the tests it is known that generic methylprednisolone tablets have no less competitiveness compared to branded-generic in the formulation but the generic crystallinity is still under the branded innovator and branded-generic.

Keywords: Methylprednisolone, innovator, generic, tablet characteristics, X-ray diffraction

