

**STUDI BIOEKIVALENSI TABLET AMINOFILIN GENERIK
BERLOGO DENGAN TABLET AMINOFILIN GENERIK
MEREK DAGANG SECARA *IN VITRO***

SKRIPSI

Diajukan Sebagai
Salah Satu Syarat untuk Memperoleh Gelar
Sarjana Farmasi



Oleh:

FIRLY LESTARY RAHAYU

2010070150016

**PROGRAM STUDI FARMASI KLINIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS BAITURRAHMAH
PADANG
2024**

FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS BAITURRAHMAH
Skripsi, Agustus 2024

Firly Lestary Rahayu

Studi Bioekivalensi Tablet Aminofilin Generik Berlogo dengan Aminofilin
Merek Dagang secara *In Vitro*

ix + 107 halaman, 37 tabel, 24 gambar, 13 lampiran

ABSTRAK

Latar Belakang: Saat ini masyarakat masih beranggapan bahwa kualitas dari obat generik lebih rendah dibandingkan dengan obat merek dagang dikarenakan harga obat generik yang relatif lebih murah dibandingkan dengan obat merek dagang. Aminofilin adalah salah satu obat golongan bronkodilator yang diproduksi dalam bentuk generik. **Tujuan:** untuk memberikan gambaran kualitas antara obat generik dan obat merek dagang dengan mengetahui kemiripan profil disolusi dan mutu fisik tablet aminofilin generik dan merek dagang. **Metode:** pengujian mutu fisik tablet meliputi uji organoleptis, keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur dan keseragaman sediaan. Pengujian kemiripan profil disolusi dilakukan dengan uji disolusi terbanding menggunakan 1 produk tablet aminofilin generik berlogo dan 1 produk aminofilin merek dagang, menggunakan alat disolusi tipe 2 (metode dayung) dalam media disolusi 900 mL larutan HCl pH 1,2, dapar asetat pH 4,5 dan dapar fosfat pH 6,8 pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ dengan kecepatan pengadukan 50 rpm. **Hasil:** berdasarkan uji yang dilakukan diperoleh keseragaman ukuran tablet generik berlogo memiliki tebal 0,32 cm dan diameter 0,94 cm, tablet merek dagang memiliki tebal 0,42cm dan diameter 0,98cm. Keseragaman bobot tablet generik berlogo dan merek dagang penyimpangan kolom A 5% batas maksimum 339,57 mg dan 317,57 mg, batas minimum 307,23 mg dan 287,33 mg, untuk penyimpangan kolom B 10% batas maksimum 355,74 mg dan 332,7 mg, batas minimum 291,06 mg dan 272,21 mg. Kekerasan tablet generik berlogo 11,19 kg/cm^2 dan merek dagang 7,89 kg/cm^2 . Kerapuhan tablet generik berlogo 0,43% dan merek dagang 0,53%. Waktu hancur tablet generik berlogo 6,62 menit dan merek dagang 6,32 menit. Keseragaman kandungan tablet generik berlogo 99,36% dan merek dagang 99,36%. Hasil uji disolusi tablet aminofilin pada masing-masing medium disolusi terdisolusi lebih dari 75% dalam waktu 45 menit. Hasil dari perhitungan faktor kemiripan (f_2) pada masing-masing medium disolusi berada pada rentang 50-100.

Kata Kunci: aminofilin, obat generik, obat merek dagang, uji mutu fisik, uji disolusi terbanding, faktor kemiripan (f_2)

PERNYATAAN PERSETUJUAN

Judul Proposal : Studi Bioekivalensi Tablet Aminofilin Generik Berlogo dan Merek Dangan Secara *In Vitro*

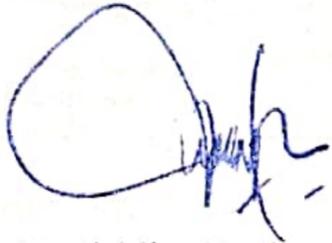
Nama : Firly Lestary Rahayu

NPM : 2010070150016

Skripsi ini telah diperiksa dan disetujui untuk dipertahankan di hadapan Tim Penguji Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Baiturrahmah dan dinyatakan lulus pada Selasa, 20 Agustus 2024.

Komisi Pembimbing

Pembimbing 1



(apt. Meiridha Mutiara Andania,
M.Farm)

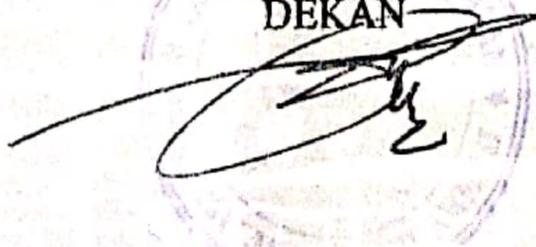
Pembimbing 2



(apt. Wida Ningsih, M.Farm)

Pengesahan

UNIVERSITAS BAITURRAHMAH
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
DEKAN



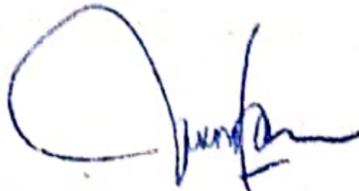
dr. Rinita Amelia, M.Biomed, Ph.D

**TIM PENGUJI SKRIPSI
PROGRAM STUDI FARMASI KLINIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS BAITURRAHMAH**

**Firly Lestary Rahayu
NPM : 2010070150016**

Padang, 20 Agustus 2024

Ketua



apt. Meridiha Mutiara Andania, M.Farm

Anggota



apt. Wida Ningsih, M.Farm

Anggota



apt. Arif Ferdian, M.Farm

Anggota



apt. Yahdian Rasyadi, M.Farm

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Firly Lestary Rahayu

NPM : 2010070150016

Program Studi : Farmasi Klinis

Jenjang : Sarjana

Menyatakan bahwa saya tidak melakukan kegiatan plagiat dalam penulisan skripsi yang berjudul:

“Studi Bioekivalensi Tablet Aminofilin Generik Berlogo dengan Aminofilin Merek Dagang Secara *In Vitro*”.

Apabila suatu saat nanti terbukti saya melakukan tindakan plagiat, maka saya akan menerima sanksi yang telah ditetapkan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar - benarnya.

Padang, 20 Agustus 2024



Firly Lestary Rahayu