

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Masalah**

Studi biofarmasetika memberikan informasi bahwa metode fabrikasi dan formulasi dengan nyata mempengaruhi bioavailabilitas obat. Perbedaan metode fabrikasi dan formulasi dapat menyebabkan perbedaan kualitas tablet yang dihasilkan. Banyak pabrik farmasi yang memproduksi obat dengan zat aktif yang sama sehingga dapat ditemui berbagai merek dagang dengan kemasan dan harga yang bervariasi. Untuk memastikan kualitas dan sifat-sifat produk obat dengan perubahan minor dalam formulasi atau pembuatan setelah izin pemasaran obat untuk memenuhi hak konsumen guna mendapatkan obat dengan kualitas yang dijanjikan, badan pengawas obat dan makanan (BPOM) mensyaratkan uji disolusi terbanding berdasarkan perbandingan profil disolusi antara obat inovator dan obat “copy” (generik berlogo atau generik bermerek) yang dilaporkan dalam bentuk profil disolusi antara obat uji (*copy*) dan pembanding (inovator)<sup>(1)</sup>.

Produk karbamazepin yang beredar di Indonesia terdiri dari tiga jenis produk tersebut dengan produk inovatornya yaitu Tegretol® dan BPOM menyatakan bahwa obat dengan zat aktif karbamazepin wajib untuk dilakukan uji bioekivalensi<sup>(2)</sup>. Karbamazepin merupakan derivat dibenzazepin yang menjadi pilihan utama pada epilepsi dengan bangkitan parsial maupun tonik-klonik<sup>(3)</sup>. Karbamazepin mempunyai sifat sangat sukar larut dalam air<sup>(4)</sup>. Hampir 90% karbamazepin diabsorpsi di saluran pencernaan atau dengan kata lain karbamazepin mempunyai permeabilitas yang tinggi<sup>(3,5)</sup>. Dari data kelarutan tersebut, dapat diambil kesimpulan bahwa karbamazepin tergolong dalam *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) kelas II yaitu obat dengan kelarutan rendah permeabilitas tinggi<sup>(6,11)</sup>. Kecepatan disolusi merupakan kecepatan zat aktif yang terlepas dari bahan pembantunya yang memungkinkan kecepatan melarut dapat terhambat. Oleh karena itu, uji disolusi terbanding merupakan suatu parameter penting dalam pengendalian mutu obat yang digunakan peroral untuk mendapatkan efek sistemik.

Penelitian ini melakukan uji disolusi terbanding *in vitro*, uji kadar dan sifat fisik yang meliputi uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kekerasan dan uji disintegrasi antara produk inovator sebagai pembanding dengan produk generik bermerek dan produk generik berlogo yang dilakukan berdasarkan Farmakope yang juga mencantumkan kriteria kualitas produk obat. Uji disolusi terbanding dilakukan untuk memenuhi peraturan dari BPOM yang bahwasanya perlu dilakukan uji ekivalensi antara produk obat generik dan produk inovatornya sebelum atau setelah diedarkan untuk memonitor kualitas produk obat tersebut. Uji disolusi terbanding yang didukung oleh penetapan kadar dan sifat fisik perlu dilakukan sehingga dapat dijadikan bahan penilaian kemiripan kualitas produk karbamazepin yang beredar.

Oleh karena itu perlu dilakukan uji bioekivalensi untuk mengetahui apakah antara produk obat generik berlogo dan generik bermerek sebanding dengan inovatornya sehingga efeknya akan sama baik dalam hal efikasi maupun keamanan karena metode fabrikasi dan formulasi dapat mempengaruhi bioavailabilitas produk-produk obat tersebut.

### **B. Perumusan Masalah**

1. Bagaimanakah sifat fisik, kadar dan disolusi tablet karbamazepin antara produk generik berlogo, generik bermerek dan inovatornya?
2. Bagaimana jumlah obat yang terdisolusi dalam suatu waktu tertentu (nilai *quantity*) dari ketiga produk tablet karbamazepin generik berlogo, generik bermerek dan inovatornya?
3. Bagaimana kemiripan profil disolusi produk tablet karbamazepin generik berlogo, generik bermerek dan inovatornya?

### **C. Tujuan Penelitian**

1. Mengetahui sifat fisik, dan kadar produk tablet karbamazepin antara produk generik berlogo, generik bermerek dan inovator.
2. Mengetahui *quantity* (Q) dari ketiga produk tablet generik berlogo, generik bermerek dan inovator.
3. Mengetahui kemiripan profil disolusi antara produk tablet karbamazepin generik berlogo, generik bermerek dan inovator.

#### **D. Manfaat Penelitian**

1. Memberikan informasi kepada masyarakat mengenai kualitas tablet karbamazepin produk generik berlogo dan generik bermerek dengan produk inovatornya sebagai pertimbangan dalam memilih produk khususnya produk talet karbamazepin.
2. Memberikan informasi kepada industri farmasi mengenaikualitas tablet karbamazepin produk generik berlogo dan generik bermerek yang dihasilkan dengan produk inovator sebagai pembanding.

