

INTISARI

Peresepan maupun penggunaan obat generik di Indonesia masih tergolong rendah dibandingkan penggunaan obat inovator maupun merk dagang. Suhu penyimpanan obat dapat mempengaruhi stabilitas obat. Natrium Diklofenak adalah obat yang sering digunakan untuk mengobati berbagai nyeri, reumatik dan encok. Natrium diklofenak termasuk obat golongan II dalam *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) karena memiliki permeabilitas yang tinggi tetapi kelarutan yang rendah. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan profil disolusi dan sifat fisika tablet natrium diklofenak sediaan generik dan inovator antara penyimpanan di kota Semarang dan dataran tinggi Dieng.

Penelitian ini bersifat analitik *observational* dengan desain *Cross-Sectional* menggunakan 3 produk generik dan 1 produk inovator yang masing-masing diambil di kota Semarang dan Dataran tinggi Dieng. Setiap produk obat di uji sifat fisik dan profil disolusi. Data yang diperoleh dibandingkan dengan Farmakope Indonesia dan jurnal ilmiah yang sesuai, setelah itu dianalisis menggunakan *Kruskal Wallis* dilanjutkan *Mann Whitney*.

Hasil penelitian menunjukkan sifat fisik tablet natrium diklofenak generik dan inovator pada penyimpanan kota Semarang dan dataran tinggi Dieng memiliki perbedaan pada generik A dan B, akan tetapi sudah memenuhi persyaratan sifat fisik. Uji disolusi delapan sediaan tablet natrium diklofenak pada menit ke-45 berturut-turut yaitu 101,42; 95,08; 86,35; 101,12; 104,45; 99,85; 86,04; 106,18%.

Kesimpulan yang dapat diambil adalah Natrium Diklofenak penyimpanan Semarang dan Dieng ada perbedaan pada keseragaman bobot (generik A) dan kekerasan (generik B), pada Q_{45} terdapat perbedaan antara generik dan inovator pada penyimpanan Semarang dan Dieng, namun telah memenuhi persyaratan sifat fisik dan disolusi.

Kata Kunci : Tablet Natrium Diklofenak, Uji sifat fisik, Profil disolusi

ABSTRACT

Prescription and use of generic drugs in Indonesia has been shown to be lower compared to that of branded medicines. The storage temperature can affect the stability of the medicine. Diclofenac sodium including drug diclofenac sodium group II has been used to treat a variety of pain, rheumatism and gout because of its high permeability and a low solubility. This study aimed to compare the dissolution profile and physical properties between generic and innovator of diclofenac sodium tablets stored in Semarang and Dieng Plateau.

This was a cross-sectional design using three generic (A, B, C) and one innovator (D), products stored in Semarang and Dieng Plateau. Each drug product was tested for its physical properties and dissolution profile. The dissolution and physical properties of the two tablets were compared with the dissolution and physical properties of reference tablet issued the Indonesian Pharmacopoeia. Data were analyzed using Kruskal Wallis followed Mann Whitney.

Result: Difference in dissolution profile and physical properties of diclofenac sodium generic and innovator tablet against reference product of storage in the city of Semarang and Dieng Plateau were found. A difference in physical properties between the generic A and B product was found. A difference in dissolution the a eight diclofenac sodium tablets was found at dissolution in 45 minutes (101.42; 95.08; 86.35; 101.12; 104.45; 99.85; 86.04; 106.18%).

Conclusion: There was a difference in dissolution and between diclofenac Sodium tablet stored in Semarang and Dieng. A difference in physical properties (uniformity of weight) between generic A stored in Semarang and generic A stored in dieng. A difference in hardness between generic B stored in Semarang and generic B stored dieng. A difference in dissolution between generic and innovator products stored in Semarang and Dieng.

Keyword : Diclofenak Sodium tablets, Physical Properties test, Dissolution Profile