

**ANALISIS UJI DISOLUSI TABLET GLIBENKLAMID BERMERK DAN
GENERIK DENGAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS**



Oleh :

**Jhella Silvia Putri Fernandasari
25195869A**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2024**

ANALISIS UJI DISOLUSI TABLET GLIBENKLAMID BERMERK DAN GENERIK DENGAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

SKRIPSI

*Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai
derajat Sarjana Farmasi (S.Farm)
Program Studi S1 Farmasi pada Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi*

Oleh :

**Jhella Silvia Putri Fernandasari
25195869A**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2024**

PENGESAHAN SKRIPSI

Berjudul :

ANALISIS UJI DISOLUSI TABLET GLIBENKLAMID BERMERK DAN GENERIK DENGAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Oleh :

Jhella Silvia Putri Fernandasari
25195869A

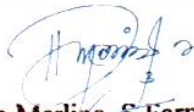
Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Skripsi
Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi
Pada tanggal :

Mengetahui,
Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi
Dekan,



Dr. Apt. Iswandi, S. Si., M. Farm.

Pembimbing Utama



**Apt. Dian Marlina, S.Farm., M.Sc.,
M.Si., Ph.D.**

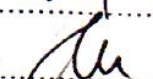
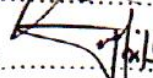
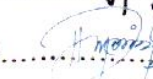
Pembimbing Pendamping



apt. Santi Dwi Astuti, M.Sc.

Penguji :

1. Dr. apt. Lucia Vita Inanda Dewi, S.Si., M.Sc.
2. Hery Muhamad Ansory, S.Pd., M. Sc.
3. Apt. Anita Nilawati, M. Farm.
4. Apt. Dian Marlina, S.Farm., M.Sc., M.Si., Ph.D.

1. 
2. 
3. 
4. 

HALAMAN PERSEMBAHAN

“Boleh jadi kamu membenci sesuatu, padahal ia amat baik bagimu, dan boleh jadi (pula) kamu menyukai sesuatu padahal ia amat buruk bagimu..”

(Q.S Al-Baqarah: 126)

“Allah SWT tidak membebani seseorang, kecuali menurut kesanggupannya..”

(Q.S Al-Baqarah : 286)

“Sesungguhnya beserta kesulitan ada kemudahan”

(Q.S Al-Insyirah :5-6)

“Jangan iri dengan kesuksesan orang lain, fokuslah pada diri sendiri dan mencari apa yang menjadi kelebihan diri sendiri. Karena setiap orang punya potensi yang berbeda-beda”

(Gus Muhammad Iqdam Kholid)

“Hanya karena prosesku lambat bukan berarti aku GAGAL. Allah tidak akan membawaku sampai di titik ini hanya untuk GAGAL”

‘Harus selesai’ mau sepatap apapun, Jhella harus tetap jadi SARJANA!

Tiada lembar yang paling indah dalam laporan skripsi ini kecuali lembar persembahan. Bismillahirrahmanirrahim skripsi ini saya persembahkan untuk:

1. Allah SWT atas segala limpahan rahmat, pertolongan, dan kasih sayang-Nya sehingga saya bisa menyelesaikan skripsi ini dengan baik.
2. Untuk pintu surgaku. Ibu Dewi Ratnasari, terima kasih untuk segala kasih sayang yang tak henti-hentinya engkau berikan untuk saya. Terima kasih untuk segala dukungan motivasi, materi, nasehat, serta doa-doa tulus sehingga saya bisa berada di titik ini. Tidak ada doa yang cepat dikabulkan kecuali doa seorang ibu untuk anaknya, sekali lagi terima kasih, Ibu.
3. Untuk ayahku. Bapak Darno, tidak akan mungkin saya hadir di dunia ini jika tidak melalui kasih sayangmu. Apapun yang terjadi engkau tetapkanlah ayahku. Terima kasih untuk segala kasih sayang yang tak henti-hentinya engkau berikan serta doa-doa baik yang selalu engkau ucapkan.

4. Untuk bapakku tercinta. Bapak Supriyanto, terima kasih telah menjadi sosok bapak yang penuh kasih sayang untuk saya. Terima kasih untuk segala kecukupan materi, dukungan, motivasi, serta doa-doa yang selalu engkau langitkan untuk kesuksesan saya di masa depan kelak. Terima kasih untuk selalu mengingatkan saya supaya tidak meninggalkan sholat meskipun dalam kondisi sesulit apapun. Terima kasih, Bapak.
5. Untuk Nenekku dan kakekku, terima kasih telah merawat saya dari kecil terima kasih telah menjadi sosok ibu dan bapak untuk saya. Tetaplah berumur panjang supaya bisa melihat cucumu ini menjadi orang yang sukses.
6. Dosen Pembimbing Ibu apt. Dian Marlina, S.Farm., M.Sc., M.Si., Ph.D. dan Ibu apt. Santi Dwi Astuti, M.Sc. yang dengan tulus hati dan ikhlas mengarahkan dan membimbing saya dalam menyelesaikan skripsi ini.
7. Untuk diri saya sendiri, Jhella Silvia Putri Fernandasari yang telah berjuang dan berusaha sejauh ini. Mungkin ini jalan yang tidak ingin saya tempuh dari awal, namun Qodarullah ini mungkin sudah menjadi salah satu bagian dari perjalanan yang mampu saya lalui. Memang tidak semua proses berjalan dengan baik dan sesuai rencana, namun saya bisa mengendalikan segala hal yang mungkin diluar harapan saya. Terima kasih diriku karena sudah tetap hidup dan menyelesaikan skripsi ini.
8. Teman-teman seperjuangan saya. Destya Putri, Ayu, Lina, Ravita, Davin, Maudy dan Ucek yang selalu ada dan ikut turut membantu dalam proses penyusunan skripsi ini. Sahabat-sahabat saya di luar kampus Septi, Candra, Ira, Dhea, Adibta yang selalu menjadi tempat berkeluh kesah saya.
9. Seseorang yang tak kalah penting kehadirannya. Arizal Ditha Misbahudin, S. Kep.,Ns yang selalu menjadi *support system*, pendengar keluh kesah dan memberikan semangat untuk mencapai cita-cita. Hadir dikala saya berada di ambang keputusan hidup dan selalu ada disaat masa sulit. Terima kasih telah menjadi sosok rumah dan bagian dari perjalanan hidup saya.

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi ini adalah hasil dari pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu perguruan tinggi dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila skripsi ini merupakan hasil jiplakan dari penelitian/karya ilmiah/skripsi orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademik maupun hukum.

Surakarta, Juli 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jhella', with a long horizontal line extending to the right.

Jhella Silvia Putri Fernandasari

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas segala berkat dan penyerta-Nya serta kemurahan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul “Analisis Uji Disolusi Tablet Glibenklamid Bermerk dan Generik dengan Metode Spektrofotometri UV-Vis”. Skripsi ini disusun sebagai salah satu syarat untuk mencapai derajat Sarjana Farmasi di fakultas Farmasi, Universitas Setia Budi, Surakarta.

Penulis menyadari dalam penyusunan skripsi ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak, untuk itu penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada:

1. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA, selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.
2. Dr. Apt. Iswandi, S. Si., M. Farm., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta.
3. Apt. Dian Marlina, S.Farm., M.Sc., M.Si., Ph.D., selaku dosen pembimbing utama yang telah memberikan banyak waktu, dukungan, semangat, arahan, serta nasehat sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
4. Apt. Santi Dwi Astuti., M. Sc., selaku dosen pendamping yang telah memberikan banyak waktu, dukungan, semangat, arahan, serta nasehat sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
5. Dr. apt. Lucia Vita Inanda Dewi, S.Si., M.Sc., selaku dosen penguji 1 yang telah memberikan kritik dan saran untuk kebaikan skripsi ini.
6. Hery Muhamad Ansory, S.Pd., M. Sc., selaku dosen penguji 2 yang telah memberikan kritik dan saran untuk kebaikan skripsi ini.
7. Apt. Anita Nilawati, M. Farm., selaku dosen penguji 3 yang telah memberikan kritik dan saran untuk kebaikan skripsi ini
8. Seluruh dosen, asisten dan staf laboratorium Farmasi Universitas Setia Budi.
9. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang sudah membantu untuk menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna serta tidak dapat terselesaikan tanpa bantuan dari berbagai pihak sehingga kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan

oleh penulis, dan kiranya skripsi ini dapat bermanfaat bagi para pembaca.

Surakarta, Juli 2024

Jhella Silvia Putri Fernandasari

DAFTAR ISI

Halaman

HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI.....	ii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iii
PERNYATAAN	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR GAMBAR.....	xii
DAFTAR TABEL	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
ARTI LAMBANG DAN SINGKATAN.....	xv
ABSTRAK	xvi
ABSTRACT	xvii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	3
C. Tujuan Penelitian	4
D. Manfaat Penelitian	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
A. Diabetes Mellitus	5
1. Pengertian Diabetes Melitus	5
2. Klasifikasi Diabetes Melitus	5
2.1 Diabetes mellitus tipe 1.	5
2.2 Diabetes Mellitus tipe 2.	5
2.3 Diabetes Mellitus Tipe Lain.	6
2.4 Diabetes Mellitus Saat Kehamilan.....	6
3. Etiologi.....	6
4. Patofisiologi.....	6
5. Penyebab dan Gejala.....	7

5.1. Sering buang air kecil (Poliuri).....	8
5.2. Cepat merasa lapar (Polifagi).	8
5.3. Berat badan menurun.....	8
6. Penatalaksanaan Terapi.....	9
6.1. Terapi Tanpa Obat	9
6.2. Terapi Obat.	9
6.3. Terapi Insulin.....	9
6.4. Terapi Obat Hipoglikemik Oral.....	9
B. Obat.....	10
1. Obat Generik.....	10
2. Obat Paten/Bermerk.....	11
C. Glibenklamid.....	11
D. Bioavailabilitas	12
1. Pengertian Bioavailabilitas	12
E. Ketersediaan Farmasetik.....	13
F. Penetapan Kadar Obat.....	14
G. Disolusi	14
1. Proses disolusi Tablet	15
2. Metode Uji Disolusi.....	16
2.1. Metode Basket.	16
2.2. Metode Dayung.	17
3. Kegunaan Uji Disolusi.....	17
4. Persyaratan Uji Disolusi	17
5. Kriteria Penerimaan Uji Disolusi.....	18
6. Analisa Uji Disolusi.....	19
H. Spektrofotometer.....	19
1. Pengertian Spektrofotometri UV-Vis	19
2. Komponen Spektrofotometri Uv-Vis.....	19
2.1 Sumber radiasi.....	20
2.2 Monokromator	20
2.3 Kuvet atau sel	20
2.4 Fotosel.....	20
2.5 Detektor	20
3. Hukum Lambert-Beer	20
4. Kegunaan Spektrofotometri	21
5. Validasi Metode.....	21
5.1. Uji Linieritas.	21
5.2. Uji Presisi.....	21
5.3. Uji Akurasi.....	22
5.4. Spesifitas.....	22
5.5. Rentang.	22
5.6. Batas Deteksi (LOD) dan Batas Kuantitatif (LOQ).	22
I. Landasan Teori.....	23

J. Hipotesis	25
BAB III METODE PENELITIAN.....	26
A. Populasi dan Sampel	26
B. Variabel Penelitian.....	26
1. Variabel Penelitian.....	26
1.1. Variabel Bebas.....	26
1.2. Variabel Tergantung.	26
1.3. Variabel Terkendali.	26
2. Definisi Operasional	26
C. Alat dan Bahan.....	27
1. Alat.....	27
2. Bahan	27
D. Jalannya Penelitian.....	27
1. Skema jalannya penelitian	27
2. Penetapan Kadar Zat Aktif	28
2.1. Pembuatan larutan HCl – methanol 0,1 N.....	28
2.2. Pembuatan larutan induk 1000 ppm.	28
2.3. Pembuatan Kurva Baku.	28
2.4. Penentuan panjang gelombang serapan maksimum.....	28
2.5. Penentuan <i>operating time</i>	28
2.6. Validasi metode	28
3. Pengujian Disolusi Tablet.....	29
E. Analisis Hasil	30
1. Verifikasi Metode	30
1.1 Linearitas. Nilai keberterimaan linearitas yaitu $\geq 0,999$	30
1.2 Presisi.....	30
1.3 Akurasi.....	30
1.4 LOD (<i>Limited of detection</i>).	30
2. Statistik	30
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	31
A. Uji Organoleptik Glibenklamid	31
B. Uji Mutu Fisik Tablet Glibenklamid.....	31
1. Uji Keseragaman Bobot Tablet.....	31
C. Uji Kuantitatif Glibenklamid	33
1. Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum Baku Glibenklamid dan Sampel Tablet Glibenklamid	33
2. Penentuan <i>operating time</i> glibenklibenklamid	36
3. Penentuan kurva baku glibenklamid.....	37

D.	Validasi dan Metode Analisis	38
1.	Linearitas	38
2.	Presisi.....	39
3.	Akurasi.....	39
4.	LOD (<i>Limit Of Detection</i>) dan LOQ (<i>Limit Of Quantification</i>).....	40
E.	Penetapan Kadar Tablet Glibenklamid	40
F.	Uji Disolusi	41
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN.....	43
A.	Kesimpulan	43
B.	Saran	43
	DAFTAR PUSTAKA.....	44
	LAMPIRAN	48

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Struktur Glibenklamida	11
2. Spektrum penyerapan glibenklamid	12
3. Mekanisme melarutnya tablet.....	14
4. Ilustrasi Skema Proses Disolusi dari Bentuk Sediaan Padat	16
5. Alat Disolusi Metode Keranjang Basket	16
6. Alat Disolusi Metode Dayung	17
7. Diagram alat Spektrometer UV-Vis (Single beam)	19
8. Skema jalannya penelitian	27
9. Penentuan panjang gelombang maksimal glibenklamid BPFI dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N	34
10. Penentuan panjang gelombang maksimal tablet glibenklamid generik 1 dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N	35
11. Penentuan panjang gelombang maksimal tablet glibenklamid generik 2 dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N	35
12. Penentuan panjang gelombang maksimal tablet glibenklamid bermerk 1 dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N.....	35
13. Penentuan panjang gelombang maksimal tablet glibenklamid bermerk 2 dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N.....	36
14. Kurva baku kalibrasi glibenklamid	38

DAFTAR TABEL

Halaman

1. Penerimaan hasil uji disolusi (Farmakope Indonesia edisi IV)	18
2. Kriteria rentang recovery yang dapat diterima	22
3. Hasil uji organoleptik tablet glibenklamid	31
4. Hasil keseragaman bobot.....	31
5. Penentuan operating time glibeklamid	36
6. Kurva baku glibenklamid	38
7. Persen koefisien variasi	39
8. Persen recovery	39
9. Penetapan kadar tablet glibenklamid generik dan bermerk.....	41
10. Nilai absorbansi tablet glibenklamid generik 1	41
11. Nilai absorbansi tablet glibenklamid generik 2	42
12. Nilai absorbansi tablet glibenklamid bermerk 1.....	42
13. Nilai absorbansi tablet glibenklamid bermerk 2.....	42

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Surat ijin penelitian.....	49
2. Surat Certificate of Analysis (CoA) Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFI)	50
3. Surat Certificate of Analysis (CoA) Methanol p.a	53
4. Penentuan panjang gelombang maksimal glibenklamid dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N.....	54
5. Penentuan panjang gelombang maksimal tablet generik 1 dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N.....	54
6. Penentuan panjang gelombang maksimal tablet glibenklamid generik 2 dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N	55
7. Penentuan panjang gelombang maksimal tablet glibenklamid bermerk 1 dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N.....	55
8. Penentuan panjang gelombang maksimal tablet glibenklamid bermerk 2 dalam pelarut HCl-Metanol 0,1 N.....	56
9. <i>Operating time</i> glibenklamid.....	57
10. Linearitas Kurva Baku Glibenklamid.....	59
11. Nilai Absorbansi disolusi	60
12. Daftar gambar alat dan bahan.....	67
13. Perhitungan.....	69

ARTI LAMBANG DAN SINGKATAN

DM	Diabetes Melitus
FDI	Federasi Diabetes Internasional
UV-Vis	<i>Ultraviolet-Visibel</i>
LOD	<i>Limit of Detection</i>
LOQ	<i>Limit of Quantification</i>
FI	Farmakope Indonesia
CV	<i>Coefiencce variance</i>
Nm	Nano Meter
SD	Standart Deviasi
RSD	Relatif Standar Deviasi

ABSTRAK

JHELLA SILVIA PUTRI, F., 2023, ANALISIS UJI DISOLUSI TABLET GLIBENKLAMID BERMERK DAN GENERIK DENGAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Glibenklamid adalah obat yang digunakan untuk DM tipe 2 golongan sulfonil urea, seperti halnya obat yang lain glibenklamid juga terdapat dalam bentuk obat generik dan bermerk. Banyak masyarakat yang masih berasumsi bahwa obat generik dan bermerk mempunyai zat aktif yang berbeda. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kadar glibenklamid generik dan bermerk yang diuji disolusi menggunakan Spektrofotometri UV-Vis.

Penelitian ini dilakukan penetapan kadar menggunakan Spektrofotometri UV-Vis Shimadzu dengan pelarut HCl-Metanol 0,1 N pada gelombang 300 nm. Pembuaan kurva baku konsenrasi 40, 50, 60, 70 dan 80 ppm. Validasi meliputi linearitas, presisi, akurasi LOD dan LOQ dilakukan pada glibenklamid baku. Table generik dan bermerk dilakukan penetapan kadar pada panjang gelombang maksimum yang ditentukan lalu dilakukan uji disolusi menggunakan pelarut asam klorida 0,1 N dengan suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ dengan menggunakan metode dayung.

Hasil validasi glibenklamid baku linearitas (0,9989), presisi (0,37%), akurasi (82%), LOD (57,173 ppm) dan LOQ (173,250 ppm). Kadar glibenklamid dalam tablet generik 1, generik 2, bermerk 1 dan bermerk 2 berturut-turut 63%, 97%, 106% dan 91%. Hasil uji disolusi kurang bagus dikarenakan pelarut yang digunakan berbeda sehingga menghasilkan nilai absorbansi minus dan tidak dapat dilakukan uji SPSS.

Kata Kunci : *Glibenklamid, generik, bermerk, penetapan kadar, spektrofotometri uv-vis*

ABSTRACT

JHELLA SILVIA PUTRI, F., 2023, ANALYSIS OF DISSOLUTION TESTS OF BRANDED AND GENERIC GLIBENKLAMIDE TABLETS USING UV-VIS SPECTROPHOTOMETRY METHOD, THESIS, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.

Glibenclamide is a drug used for type 2 DM of the sulfonyl group of urea, as well as other drugs, glibenclamide is also found in generic and branded drug form. Many people still assume that generic and branded drugs have different active substances. This study aims to determine the levels of generic and branded glibenclamide that are tested and resolved using UV-Vis Spectrophotometry.

This study was carried out to determine the level using UV-Vis Shimadzu Spectrophotometry with 0.1 N HCl-Methanol solvent at 300 nm wave. The standard concentration curve is 40, 50, 60, 70 and 80 ppm. Validation including linearity, precision, LOD and LOQ accuracy was performed on the raw glibenclamide. Generic and branded tables were determined at the maximum wavelength that was determined, then a solution test was carried out using a 0.1 N hydrochloric acid solvent with a temperature of $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ using the paddle method.

The results of the validation of standard glibenclamide linearity (0.9989), precision (0.37%), accuracy (82%), LOD (57.173 ppm) and LOQ (173.250 ppm). The levels of glibenclamide in generic 1, generic 2, branded 1 and branded 2 tablets were 63%, 97%, 106% and 91% respectively. The results of the test were not good because the solvents used were different so that they produced a minus absorbance value and the SPSS test could not be carried out.

Keywords : *Glibenclamide, Generic, branded, content determination, uv-vis spectrophotometry*

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat merupakan salah satu faktor pendukung yang digunakan untuk menjaga daya tahan tubuh manusia supaya tetap sehat. Namun saat ini banyak sekali obat yang mengalami perkembangan yang cukup pesat dengan tipe atau jenis juga penggunaan yang berbeda (Masruriati, F, 2013). Kebanyakan masyarakat pastilah sudah tidak asing lagi dengan istilah obat generik dan obat bermerk/paten. Namun masyarakat lebih cenderung untuk memilih menggunakan obat yang bermerk/paten dibanding menggunakan obat generik, hal ini dikarenakan adanya asumsi bahwa obat bermerk/paten yang kebanyakan harganya jauh lebih mahal itu lebih manjur dari pada obat generik yang kebanyakan harganya jauh lebih murah, padahal faktanya dari kedua jenis obat tersebut mempunyai khasiat yang sama (Dewi, *et al.*, 2012).

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Mutawatir., *et al* tahun 2019 memaparkan bahwa persepsi masyarakat tentang obat generik dan obat paten dengan perolehan hasil baik hanya 1 responden dengan persentase 1,4% dan persepsi dengan hasil cukup 43 responden dengan persentase 63,3% dan persepsi dengan hasil kurang 25 responden dengan persentase 36,5%. Sehingga disimpulkan bahwa persepsi masyarakat tentang obat generik dan paten dikategorikan cukup.

Pemerintah telah mengeluarkan peraturan di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang kewajiban menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah. Hal tersebut dimaksudkan agar masyarakat mendapatkan obat yang bermutu dan terjamin keamanannya dengan harga yang jauh lebih terjangkau/murah (KEMENKES RI, 2010). Oleh karena itu, diperlukan adanya penetapan kadar obat glibenklamid pada tablet generik dan paten setelah masuk dalam plasma darah hewan uji untuk membandingkan mutu keduanya sehingga masyarakat dapat memilih obat mana yang dapat mereka gunakan.

Diabetes Melitus (DM) merupakan suatu penyakit yang ditandai dengan tingginya kadar glukosa dalam darah (Hiperglikemia). DM terbagi dalam 2 macam yaitu DM tipe 1 yang diakibatkan kekurangan

insulin dapat dipicu dengan adanya infeksi oleh virus tertentu dan terkadang oleh racun di lingkungan, kemudian ada DM tipe 2 yang disebabkan insulin tidak mencukupi dan resistensi insulin yang dapat dipicu oleh berbagai faktor antara lain (usia, etnis, dan genetik) (IDF, 2011).

Di beberapa negara setiap tahunnya DM menyebabkan 4,6 juta kematian anak-anak dan remaja dikarenakan kekurangan insulin yang tidak pernah didiagnosis. Penyakit DM menempati urutan ke 10 yang menjadi permasalahan kesehatan di dunia. Federasi Diabetes Internasional (FDI) telah memprediksi bahwa, jika hal tersebut tidak segera ditangani maka penderita diabetes yang dari lebih 366 juta pada tahun 2011 akan meningkat menjadi 552 juta pada tahun 2030 (IDF, 2011).

Salah satu terapi farmakologi untuk penyakit DM tipe 2 yaitu dengan antidiabetes oral yang sudah sering digunakan yaitu golongan *sulfonil urea* dengan contoh obat yaitu glibenklamid, glibenklamid berjenis obat generik contoh glibenklamid 5 mg dan jenis obat paten dengan contoh Renabetic® 5 mg. Glibenklamid sendiri mempunyai efek utama untuk meningkatkan sekresi insulin oleh sel beta pankreas. Keuntungan dari penggunaan glibenklamid antara lain mempunyai efek hipoglikemik yang kuat, menurunkan komplikasi mikrovaskuler. Glibenklamid memiliki kerugian yaitu berat badan yang meningkat (PERKENI, 2011).

Pada penelitian yang dilakukan oleh Bilal, A. *et al* (2013), memaparkan tentang penentuan kualitatif dan kuantitatif pada glibenklamid dari berbagai merk yang ditentukan menggunakan Spektrofotometri UV-Vis. Analisis Spektrofotometri UV-Vis sangat cocok pada kondisi sebagai berikut = 6,4 nm, pada kisaran 200-400 nm, absorbansi methanol pada 239 nm ditetapkan sebagai blanko. Hasil yang didapatkan dari penelitian tersebut yaitu nilai pemulihan dari tablet glibenklamid merk Daonil® (100,89%), merk Diabetes® (99,85%) dan merk Euglukon® (101,15%). Persyaratan kadar glibenklamid di dalam tablet glibenklamid mengandung tidak boleh kurang dari 90,0% dan tidak boleh lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket (Rohmah, *et al.*, 2021), sehingga dari hasil penelitian tersebut yaitu kadar glibenklamid di dalam tablet memenuhi persyaratan.

Pada penelitian yang dilakukan oleh Siregar, W. S (2018), memaparkan tentang hasil penelitian dari penentuan kadar metformin dan glibenklamid dalam campuran sediaan tablet yang di analisis menggunakan Spektrofotometri UV secara *Area Under Curve* (AUC) memenuhi jumlah persyaratan kadar sediaan tablet yang tertera di Farmakope Indonesia Edisi V yakni $(103,27 \pm 1,7521)\%$ dan untuk rentang kadar glibenklamid dalam suatu tablet menurut Farmakope edisi VI tahun 2020 yaitu tidak boleh kurang dari 90,0% dan tidak boleh lebih dari 110,0% untuk metformin dan $(98,02 \pm 2,0404)\%$ untuk glibenklamid.

Berdasarkan hasil dari penelitian yang dilakukan oleh Tresnawati dan Saputri pada tahun 2004 menggunakan spektrofotometri uv-vis dengan sampel tunggal glibenklamid dengan kondisi Λ maks 229,5 nm range konsentrasi 3-15 $\mu\text{g/ml}$ menghasilkan standart deviasi sebesar 1, 32% dan hasil recovery sebesar 99,70-101,89%.

Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020 untuk menetapkan kadar tablet glibenklamide maka disarankan memakai metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Namun metode tersebut memerlukan alat serta biaya yang cukup mahal dan waktu analisis jauh yang lebih lama. Maka dari itu, diperlukannya metode alternatif yang lain dengan alat dan biaya yang cukup murah serta waktu yang relatif singkat namun dapat memberikan hasil yang cukup akurat dan presisi yang baik (Farmakope Indonesia edisi VI, 2020). Maka digunakanlah metode Spektrofotometri UV-Vis selain biaya yang dikeluarkan cukup murah serta waktu yang relatif singkat, metode ini juga bisa digunakan untuk menganalisis banyak zat organik dan anorganik dengan hasil yang selektif dan memiliki ketelitian yang cukup tinggi sebesar 1-3% (Rohmah, *et al.*, 2021).

Berdasarkan dari uraian latar belakang di atas, peneliti tertarik untuk menganalisis uji disolusi tablet glibenklamid bermerk dan generik dengan metode Spektrofotometri Uv-Vis.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan dari uraian latar belakang di atas, maka dapat rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

1. Apakah kadar glibenklamid di dalam tablet generik dan bermerk memenuhi syarat kadar dari Farmakope Indonesia ed VI?

2. Bagaimana hasil Q15 dan Q45 dari tablet glibenklamid generik dan bermerk?
3. Apakah ada kemiripan faktor disolusi (F_2 dari obat generik dan bermerk?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari dilakukannya penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui kadar glibenklamid di dalam tablet generik dan bermerk memenuhi syarat kadar dari Farmakope Indonesia ed VI.
2. Untuk mengetahui hasil Q15 dan Q45 dari tablet glibenklamid generik dan bermerk.
3. Untuk mengetahui ada kemiripan faktor disolusi (F_2 dari obat generik dan bermerk.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini adalah bagi peneliti untuk menambah wawasan serta pengalaman tentang perbandingan kadar tablet glibenklamid generik dan bermerk di dalam tablet yang sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020 serta untuk memberikan informasi tentang hasil Q15 dan Q45 dari tablet glibenklamid generik dan bermerk. Bagi institusi dapat digunakan untuk bahan pembelajaran atau referensi penelitian terkait analisis kuantitatif tablet glibenklamid generik dan bermerk.