

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

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

Obat adalah suatu bahan baik zat kimia, hewani, maupun nabati dalam dosis yang layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit dan gejalanya, baik badaniah maupun rokhaniah pada manusia atau hewan (Anief, 1997; Tjay dan Rahardja, 2002). Tablet merupakan sediaan farmasi yang paling banyak digunakan, di mana bahan obatnya berbentuk sediaan padat, dan biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai (Ansel dkk, 2005; Lachman dkk., 1986; Anief, 1997).

Sediaan dalam bentuk tablet yang beredar di masyarakat tersedia dalam bentuk paten dan generik. Obat paten adalah obat yang dipasarkan pertama kali oleh produsen yang menemukan senyawa atau zat aktif obat tersebut melalui proses riset. Obat-obat ini umumnya dilindungi oleh paten yang berkisar 20 – 25 tahun sejak senyawa obatnya ditemukan dan dipatenkan. Sebelum dipasarkan, senyawa atau zat aktif obat yang baru ditemukan harus melewati berbagai uji klinik. Selama dalam perlindungan paten, obat jenis ini tidak boleh dibuat oleh produsen lain, kecuali ada perjanjian khusus (Medica, 2008). Obat tersebut relatif baru dan masih dalam masa paten, sehingga belum ada dalam bentuk generiknya dan yang beredar adalah merk dagang dari pemegang paten (Umarjianto, 2007).

Obat generik adalah obat yang apabila nama patennya habis masa berlakunya, maka perusahaan farmasi lain dapat memasarkan obat tersebut. Dalam hal ini obat tidak diberi nama paten lagi, melainkan dipasarkan dengan nama generiknya, yaitu nama umum yang ditetapkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) (Tjay dan Rahardja, 1993). Obat generik dibagi menjadi 2 yaitu generik berlogo dan generik bermerk. Zat yang berkhasiat antara generik berlogo dan generik bermerk ini sama. Yang membedakan adalah satu diberi merk dan yang satu diberi logo generik. Obat generik berlogo ini biasa disebut obat generik saja yaitu obat yang menggunakan nama zat berkhasiatnya dan mencantumkan logo perusahaan farmasi yang memproduksinya (Idris dan Widjajarta, 2007).

Salah satu obat dalam bentuk sediaan tablet adalah griseofulvin, sebagai antifungal. Sediaan griseofulvin dalam bentuk tablet selain generik juga tersedia dengan merk dagang. Beberapa industri farmasi yang memproduksi merk dagang griseofulvin antara lain Fulcin<sup>®</sup>, Fungistop<sup>®</sup>, Grivin<sup>®</sup>, Mycostop<sup>®</sup>, dan lain-lain. Sedangkan produk generiknya menggunakan nama zat yang berkasiat dan mencantumkan logo perusahaan yang memproduksi. Untuk memasyarakatkan obat generik diperlukan informasi tentang mutu obat yang bersangkutan. Masyarakat mengira bahwa mutu obat generik kurang baik dibandingkan obat bermerk dagang, karena dengan harga yang sangat murah, obat generik sering dipertanyakan apakah obat generik sama kualitasnya dengan obat bermerk dagang (Idris dan Widjajarta, 2007).

Obat generik dan merk dagang ini memiliki aspek formulasi yang berbeda tergantung dari perusahaan farmasi yang memproduksi, aspek formulasi ini meliputi: formula, metode, proses, peralatan dan pengemas. Obat generik dan merk dagang yang diproduksi ini memiliki kandungan bahan tambahan yang berbeda sesuai dengan formula yang telah diteliti oleh perusahaan tersebut. Bahan tambahan yang digunakan ikut memegang peranan penting pada pembuatan tablet dan membantu dalam formulasi sebagai bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, bahan pelicin, bahan pembasah dan termasuk pula di dalamnya bahan pewarna, perasa dan pemanis atau bahan lain yang cocok (Depkes RI, 1979; King, 1984).

Untuk melihat mutu fisik dan profil disolusi dari obat generik dan merk dagang dilakukan penelitian yang bertujuan untuk melihat ada tidaknya perbedaan tablet griseofulvin generik dengan merk dagang. Hasil penelitian ini diharapkan dapat mendorong keberhasilan penggunaan obat generik dalam pelayanan kesehatan.

## **B. Perumusan Masalah**

1. Bagaimana perbedaan mutu fisik tablet griseofulvin merk dagang dan generik?
2. Bagaimana perbedaan profil disolusi dan faktor kemiripan (harga F2) tablet griseofulvin merk dagang dan generik?

### **C. Tujuan Penelitian**

1. Mengetahui perbandingan mutu fisik tablet griseofulvin merk dagang dan generik.
2. Mengetahui perbandingan profil disolusi dan faktor kemiripan tablet griseofulvin merk dagang dan generik.

### **D. Tinjauan Pustaka**

#### **1. Tablet**

Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa cetak, berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Anief, 2000). Tablet umumnya terdiri atas bahan berkhasiat (zat aktif) dan bahan tambahan. Bahan berkhasiat terdiri atas satu macam atau campuran zat berkhasiat. Bahan tambahan yang digunakan ikut memegang peranan penting pada pembuatan tablet dan membantu dalam formulasi sebagai bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, bahan pelicin, bahan pembasah dan termasuk pula di dalamnya bahan pewarna, perasa dan pemanis atau bahan lain yang cocok (Depkes RI, 1979; King, 1984).

#### **2. Pengertian Obat Merk Dagang dan Obat Generik**

##### **a. Obat Merk Dagang**

Obat merk dagang adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat atau yang dikuasakan dan dijual dalam bungkus asli yang dikeluarkan dari pabrik yang memproduksi (Anief, 1997). Berdasarkan UU No. 14 tahun 2001, masa berlaku paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama 20 tahun perusahaan farmasi tersebut memiliki hak eksklusif untuk memproduksi dan memasarkan obat yang serupa kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan perusahaan pemilik paten. Dalam kurun waktu tersebut, tidak boleh ada perusahaan lain yang memproduksi obat dari bahan generik yang sama, karena obat tersebut relatif baru dan masih dalam masa paten, sehingga belum ada dalam bentuk generiknya, yang beredar adalah merk dagang dari pemegang paten (Umarjianto, 2007). Setelah habis masa patennya, obat yang dulunya paten dengan merk dagang

kemudian masuk ke dalam kelompok obat generik bermerk atau obat bermerk (Idris dan Widjajarta, 2007).

Obat generik bermerk adalah obat yang dibuat sesuai dengan komposisi obat paten setelah masa patennya berakhir (Idris dan Widjajarta, 2007).

#### **b. Obat generik**

Obat generik adalah obat yang bila nama patennya habis masa berlakunya, maka perusahaan farmasi lain dapat memasarkan obat tersebut. Dalam hal ini obat tidak diberi nama paten lagi melainkan dipasarkan dengan nama generiknya yaitu nama umum yang ditetapkan oleh organisasi kesehatan dunia (WHO) (Tjay dan Rahardja, 1993). Obat generik dibagi menjadi 2 yaitu generik berlogo dan generik bermerk. Zat yang berkhasiat antara generik berlogo dan generik bermerk ini sama. Yang membedakan adalah satu diberi merk dan yang satu diberi logo generik. Obat generik berlogo ini biasa disebut obat generik saja yaitu obat yang menggunakan nama zat berkhasiatnya dan mencantumkan logo perusahaan farmasi yang memproduksinya (Idris dan Widjajarta, 2007).

Obat Generik Berlogo (OGB) adalah obat yang memiliki komposisi yang sama dengan obat patennya, namun tidak memiliki merk dagang dan dijual memakai nama generiknya (Umarjianto, 2007). Obat generik berlogo bisa juga disebut sebagai obat esensial yang tercantum dalam daftar obat esensial nasional (DOEN) (Anief, 1997).

Harga obat generik dikendalikan oleh pemerintah untuk menjamin akses masyarakat terhadap obat. Sejak tahun 1985 pemerintah menetapkan penggunaan obat generik pada fasilitas pelayanan kesehatan (Idris dan Widjajarta, 2007). Obat Generik Berlogo (OGB) dibuat untuk memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap obat-obatan yang terjangkau harganya, dengan kualitas yang terjamin. Sebab setiap produsen yang memproduksi OGB harus memiliki sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang diterbitkan oleh pemerintah (Medica, 2008).

Harga OGB ditentukan oleh Depkes RI, dengan mempertimbangkan biaya produksi yang wajar, dengan tetap mempertahankan mutu produk. Berbagai faktor, mengapa OGB dapat dibeli dengan harga terjangkau adalah sebagai berikut:

1). OGB diproduksi dalam jumlah yang besar lebih efisiensi, dengan skala produk yang besar, maka biaya dapat ditekan, sehingga lebih efisien. Demikian pula dengan bahan baku dan bahan kemas yang dipergunakan. Dengan demikian sangat menghemat biaya produksi OGB secara keseluruhan.

2). Kemasan OGB selalu dibuat sederhana, namun memiliki daya kemas yang baik, sehingga desain kemasan yang sederhana dapat menurunkan biaya produksi. Walaupun kemasannya sederhana, kualitas kemasan harus sesuai ketentuan yang ditetapkan oleh BPOM, untuk menjamin kualitas obat selalu terjaga dengan baik.

Dari pertimbangan-pertimbangan di atas, DepKes RI menetapkan harga OGB yang terjangkau dengan tetap menjamin mutu yang baik (Medica, 2008).

### 3. Ketersediaan Farmasi

Ketersediaan farmasi adalah ukuran bagian zat aktif yang dilepaskan dari bentuk sediaan obat yang diberikan dan ketersediaan zat aktif untuk proses absorpsi. Tablet yang ditelan akan pecah di dalam lambung menjadi granul yang kecil, terdiri zat aktif tercampur dengan bahan pengisi, pelekat atau penghancur. Selanjutnya granul akan pecah dan zat aktifnya terlepas, bila daya larutnya cukup besar maka zat aktif tersebut larut dalam cairan lambung dan usus tergantung di mana zat aktif tersebut berada saat itu. Setelah zat aktif larut, proses absorpsi obat oleh usus dapat dimulai, peristiwa ini disebut ketersediaan farmasi (Anief, 1997).

### 4. Pengujian Mutu Fisik Tablet

Pengujian yang dapat digunakan untuk mengetahui mutu fisik tablet yaitu:

#### a. Keseragaman Bobot Tablet

Keseragaman bobot tablet dapat menjadi indikator awal keseragaman kadar atau kandungan zat aktif. Tablet tidak bersalut harus memenuhi syarat keseragaman bobot yang ditetapkan sebagaimana tabel 1.

**Tabel 1. Persyaratan penyimpangan bobot tablet (Depkes RI, 1979)**

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
25 mg dengan 150 mg	1%	20%
151 mg sampai dengan 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

#### b. Kekerasan Tablet

Kekerasan tablet merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti guncangan, benturan dan terjadi keretakan tablet selama pengemasan, penyimpanan, transportasi sampai ke tangan pengguna. Faktor-faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan kompresi dan sifat bahan yang dikempa. Kekerasan ini dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempaan. Semakin besar tekanan yang diberikan saat penabletan akan meningkatkan kekerasan tablet. Peningkatan jumlah bahan pengikat akan meningkatkan kekerasan tablet meskipun tekanan kompresinya sama. Pada umumnya dikatakan tablet yang baik mempunyai kekerasan antara 4 – 8 kg (Sulaiman, 2007). Alat yang biasa digunakan adalah *hardness tester* (Stokes Monsanto) (Banker dan Anderson, 1986).

#### c. Kerapuhan Tablet

Kerapuhan tablet merupakan parameter lain dari ketahanan tablet dalam melawan pengikisan dan guncangan. Besaran yang dipakai adalah persen bobot tablet yang hilang selama pengujian. Alat yang digunakan untuk mengukur kerapuhan tablet adalah *friability tester*. Kerapuhan tidak boleh lebih dari 1% (Depkes RI, 1995; Gonsel and Kanig, 1976).

#### d. Ketebalan Tablet

Ketebalan yang diinginkan dalam tablet harus diperhitungkan terhadap volume dari bahan yang diisikan kedalam cetakan, garis tengah cetakan dan besarnya tekanan yang dipakai *punch* untuk menekan bahan isian. Untuk mendapatkan tablet yang seragam tebalnya selama produksi dan diantara produksi untuk formula yang sama, harus dilakukan pengawasan supaya volume bahan yang diisikan dan tekanan yang diberikan tetap sama. Tablet diukur dengan memakai jangka lengkung selama proses produksi, supaya yakin ketebalannya sudah sesuai (Ansel, 2005).

#### e. Diameter Tablet

Diameter tablet tidak lebih dari 3kali dan tidak kurang dari  $1\frac{1}{3}$  tebal tablet (Depkes RI, 1979).

#### f. Waktu Hancur Tablet

Waktu hancur adalah waktu yang diperlukan untuk hancurnya tablet dalam medium yang sesuai, kecuali dinyatakan lain waktu yang diperlukan untuk menghancurkan kelima tablet tersebut tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut gula dan bersalut selaput (Depkes RI, 1979).

Alat yang digunakan adalah *disintegration tester*. Faktor-faktor yang mempengaruhi waktu hancur antara lain: bahan tambahan yang digunakan, metode pembuatan tablet, jenis dan konsentrasi pelicin, tekanan mesin pada saat penabletan, sifat fisika kimia meliputi ukuran partikel dan struktur molekul (Sulaiman, 2007).

#### 5. Penetapan Kadar Obat

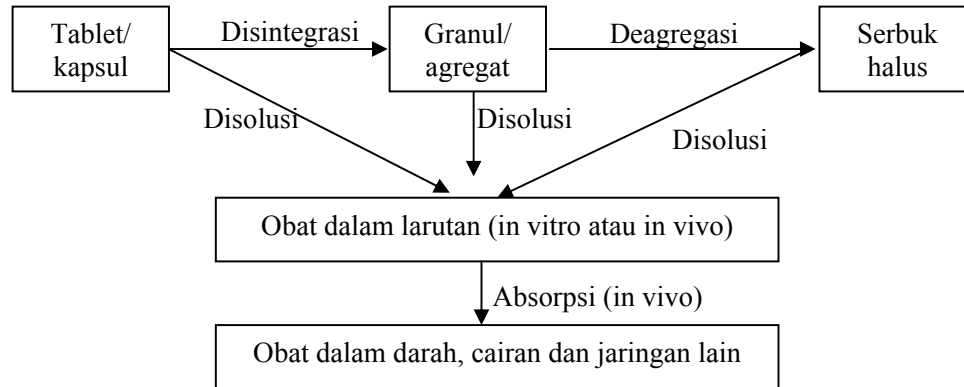
Jika persentase kadar zat aktif dalam tablet relatif rendah dibandingkan dengan bobot tabletnya, maka disamping keseragaman bobot perlu juga dilakukan uji keseragaman kadar yang terdapat pada masing-masing tablet. Hal ini untuk menjamin bahwa kandungan zat aktif dalam tiap tablet relatif seragam (memiliki variasi yang kecil). Umumnya tablet dengan kadar zat yang aktif 50 mg atau lebih kecil perlu dilakukan uji keseragaman kadar. Jika persentase zat aktif dalam tablet sangat besar dibandingkan bobot total tablet, maka cukup uji keseragaman bobot saja (Sulaiman, 2007).

#### 6. Uji Disolusi

Disolusi didefinisikan sebagai proses suatu zat padat masuk ke dalam pelarut menghasilkan suatu larutan. Dalam penentuan kecepatan disolusi dari bentuk sediaan padat terlibat berbagai macam proses disolusi yang melibatkan zat murni. Karakteristik fisik sediaan, proses pembasahan sediaan, kemampuan penetrasi media disolusi ke dalam sediaan, proses pengembangan, proses disintegrasi dan deagregasi sediaan, merupakan sebagian dari faktor yang mempengaruhi karakteristik disolusi obat dari sediaan.

Kecepatan disolusi obat merupakan tahap pembatas kecepatan larut sebelum obat berada dalam darah. Apabila suatu sediaan padat berada dalam saluran cerna, ada dua kemungkinan yang akan berfungsi sebagai pembatas kecepatan larut. (Syukri, 2002).

Proses disolusi digambarkan sebagaimana gambar 1:



**Gambar 1. Ilustrasi skema proses disolusi sediaan padat (Wagner, 1971)**

Disolusi merupakan salah satu kontrol kualitas yang sangat penting untuk sediaan farmasi. Disolusi merupakan suatu kontrol kualitas yang dapat digunakan untuk memprediksi bioavailabilitas dan dalam beberapa kasus dapat sebagai pengganti uji klinik untuk menilai bioekivalen (*bioequivalence*).

Faktor-faktor yang mempengaruhi proses disolusi tablet termasuk diantaranya kecepatan pengadukan, temperatur pengujian, viskositas, pH, komposisi medium disolusi dan ada atau tidaknya bahan pembasah (*wetting agent*) (Sulaiman, 2007).

Secara sistematis kecepatan pelepasan obat dapat dinyatakan dengan persamaan Noyes-Whitney sebagai berikut :

$$\frac{dC}{dt} = K.S (C_s - C) \dots\dots\dots(1)$$

Dimana :

$dC/dt$  = jumlah zat padat yang terlarut tiap satuan waktu

K = tetapan kecepatan larutan

S = luas permukaan efektif

$C_s$  = konsentrasi larutan jenuh

C = kadar zat padat dalam medium pada waktu t

Dari persamaan dapat diketahui bahwa kecepatan pelarutan suatu zat padat dipengaruhi oleh perbedaan konsentrasi dan banyaknya zat yang terlarut pada saat t, disamping itu dipengaruhi pula oleh luas kontak permukaan (Abdou, 1989).



Faktor-faktor yang mempengaruhi laju disolusi antara lain:

- a. Faktor yang berkaitan dengan sifat fisika kimia obat, yaitu:  
Kelarutan obat, kelarutan obat penting dalam kontrol kecepatan pelepasan obat dari satu bentuk sediaan. Ukuran partikel, ukuran partikel menentukan luas permukaan efektif, sehingga mempengaruhi kecepatan pelepasan obat. Bentuk kristal, dan bentuk hidrat solvasi dan kompleksasi.
- b. Faktor yang berkaitan dengan alat uji disolusi dan parameter uji.
- c. Faktor yang berkaitan dengan formulasi sediaan, yaitu: bahan pembantu dan cara pengolahan (proses).

- 1) Bahan pembantu dan cara pengolahan (proses) yang memungkinkan kompleks atau modifikasi konstanta dielektrik dari lingkungan.
- 2) Kondisi pengadukan akan sangat berpengaruh pada kecepatan disolusi karena mempengaruhi penyebaran partikel dan tebal lapisan difusi (Syukri, 2002)

Kecepatan pengadukan mempunyai hubungan dengan kecepatan disolusi seperti dalam persamaan sebagai berikut :

$$K = a (N)^6 \dots\dots\dots(2)$$

K = ketetapan kecepatan disolusi  
 a dan 6 = suatu ketetapan  
 N = kecepatan pengadukan (Parrott, 1971)

- 3) Suhu medium berpengaruh terhadap kelarutan zat aktif, umumnya semakin tinggi suhu medium akan semakin banyak zat aktif yang terlarut. Adanya kenaikan suhu selain dapat meningkatkan gradien konsentrasi juga akan meningkatkan energi kinetik molekul dan meningkatkan ketetapan difusi, sehingga akan menaikkan kecepatan disolusi (Shargel dkk, 2005)

Faktor-faktor lain yang mempengaruhi hasil uji kecepatan pelepasan obat antara lain:

- a. Metode fabrikasi, adanya perbedaan metode fabrikasi seperti metode granulasi dan tekanan kompresi akan menyebabkan perbedaan kecepatan pelepasan obatnya.

- b. Bahan tambahan, bahan tambahan seperti bahan pengisi, penghancur, pengikat dan pelicin akan mempengaruhi waktu hancur dan kecepatan pelepasan obatnya (Abdou, 1989).

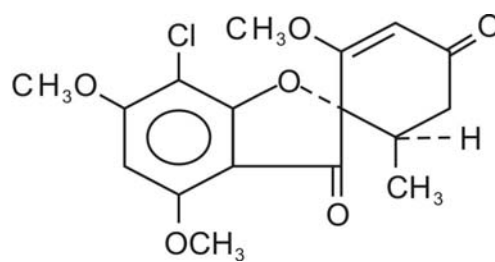
Berdasarkan *biopharmaceutics classification systems* (BCS), maka kelarutan dan permeabilitas suatu obat/ *new chemical entity* (NCE) dapat diklasifikasikan menjadi 4 kelas.

**Tabel 2. Klasifikasi sistem biofarmasetika / BCS Class**

Kelas I	Kelarutan tinggi – permeabilitas tinggi
Kelas II	Kelarutan rendah – permeabilitas tinggi
Kelas III	Kelarutan tinggi – permeabilitas rendah
Kelas IV	Kelarutan rendah – permeabilitas rendah

(Dressman dan Butler, 2001)

## 7. Uraian Griseofulvin



**Gambar 2. Struktur griseofulvin (  $C_{17}H_{17}ClO_6$  ) (Anonim,1995).**

Griseofulvin mempunyai struktur kimia 7-Kloro-2',4,6-trimetoksi-6' $\beta$ -metilspiro[benzofuran-2(3H), 1'-[2]sikloheksena]3,4'-dion[126-07-8] dengan BM 352,77, mempunyai potensi tidak kurang dari 900  $\mu\text{g}$   $C_{17}H_{17}ClO_6$  per mg. Griseofulvin ini merupakan serbuk putih sampai kuning gading pucat, tidak berbau dan tidak berasa. Griseofulvin mempunyai kelarutan sangat sukar larut dalam air, sukar larut dalam etanol (95%) P dan metanol P, mudah larut dalam tetrakloretana P, dan larut dalam kloroform P (Depkes RI, 1995). *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) griseofulvin ini masuk dalam kelas II yaitu obat yang mempunyai kelarutan rendah serta permeabilitas tinggi (Dressman dan Butler, 2001).

Khasiat griseofulvin adalah sebagai antifungi. Griseofulvin adalah antibiotik yang bersifat fungistatik. Secara *in vitro* griseofulvin efektif terhadap berbagai jenis jamur dermatofit seperti *Trichophyton*, *Epidermophyton*, dan *Microsporum*.

griseofulvin secara selektif dikonsentrasikan dilapisan keratin dan merupakan obat terpilih untuk dermatofitosis yang luas dan bandel (Ganiswarna, 1995; BPOM, 2000).

Dosis griseofulvin 500 mg/hari sebagai dosis tunggal atau dosis terbagi. Dosis dapat digandakan pada infeksi berat, turunkan dosis bila terjadi perbaikan. Untuk anak dosis diberikan 10 mg/kg/hari sebagai dosis tunggal atau terbagi (BPOM, 2000).

### **E. Landasan Teori**

Griseofulvin adalah antibiotik yang bersifat fungistatik. Berdasarkan *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) griseofulvin masuk dalam kelas II yaitu merupakan obat yang mempunyai kelarutan rendah dan permeabilitas tinggi. Obat yang mempunyai kelarutan rendah dan permeabilitas tinggi maka kecepatan absorpsi obat tersebut ditentukan oleh tahapan kecepatan disolusi obat tersebut dalam cairan di tempat obat diabsorpsi.

Tablet griseofulvin ini tersedia dalam bentuk merk dagang dan generik. Saat ini masyarakat lebih memilih obat bermerk dari pada generik. Ketidakpercayaan masyarakat akan obat generik tersebut dikarenakan harga obat generik yang jauh lebih murah, dan masyarakat juga beranggapan bahwa zat berkhasiat pada obat generik berbeda dengan obat bermerk sehingga efek yang dihasilkan juga berbeda. Padahal obat generik yang lebih murah dari obat bermerk juga tidak kalah bagus efektifitasnya, karena zat berkhasiat yang dikandung obat generik sama dengan obat bermerk. Kualitas obat generik tidak kalah dengan obat bermerk karena dalam memproduksinya perusahaan farmasi bersangkutan harus melengkapi persyaratan ketat dalam cara-cara pembuatan obat yang baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Selain itu juga ada persyaratan untuk obat yang disebut uji Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE).

Pada obat generik dilakukan penekanan biaya produksi untuk penurunan harga produk. Akan tetapi dengan adanya uji Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE) ini obat generik akan memberikan jaminan keamanan dan khasiat pengobatan walaupun kemungkinan adanya perbedaan sifat fisiko kimia zat aktif yang digunakan

baik itu berbentuk kristal maupun ukuran partikel pada obat generik dan obat bermerk tersebut. Oleh karena itu untuk memasyarakatkan obat generik diperlukan informasi dan penelitian tentang mutu fisik dan disolusi dari obat generik dan merk dagang.

Dalam membuat sediaan tablet perlu diperhatikan aspek formulasinya seperti formula, metode, proses, peralatan dan pengemas, dimana aspek formulasi setiap pabrik farmasi berbeda-beda. Perbedaan tersebut dapat berpengaruh terhadap mutu fisik serta profil disolusinya. Oleh karena itu dilakukan penelitian terhadap mutu fisik dan profil disolusi dari tablet griseofulvin merk dagang dan generik.

#### **F. Hipotesis**

Berdasarkan landasan teori diatas, dapat dikemukakan suatu hipotesis bahwa mutu fisik dan profil disolusi sediaan tablet griseofulvin generik dan merk dagang tidak memiliki perbedaan yang bermakna.