

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Hipertensi merupakan penyakit kronis yang berdampak pada kesehatan dan kinerja seseorang serta masih menjadi permasalahan kesehatan utama di tingkat global. World Health Organization (WHO) melaporkan bahwa pada 2019, 33% populasi dunia dan 32% penduduk Asia Tenggara menderita hipertensi (WHO, 2023). Prevalensi hipertensi di Indonesia meningkat dari 25,8% (2013) menjadi 34,1% (2018), dengan angka di DI Yogyakarta sebesar 32,86%, mencakup Kabupaten Sleman 32,01%, Kabupaten Bantul 29,89%, dan Kota Yogyakarta 29,28% (Murwani *et al.*, 2023). Penanganan hipertensi diperlukan untuk mencegah komplikasi, baik melalui terapi herbal maupun penggunaan obat sintetis seperti tablet amlodipin yang umum digunakan sebagai antihipertensi (Ariwibowo *et al.*, 2023).

Amlodipin merupakan obat antihipertensi golongan calcium channel blocker yang termasuk dalam lini pertama terapi. Obat ini digunakan untuk pengobatan jangka panjang karena memiliki waktu paruh yang panjang, efek penurunan tekanan darah yang stabil, serta efek samping yang relatif ringan (Wang *et al.*, 2023). Berdasarkan karakteristik farmakologinya, amlodipin umumnya diformulasikan dalam bentuk tablet sebagai sediaan oral yang praktis dan efektif untuk penggunaan jangka panjang.

Tablet merupakan sediaan padat yang banyak dipilih dalam formulasi obat karena memiliki stabilitas yang tinggi, kemudahan penggunaan, serta ketepatan dalam pemberian dosis (Suparman *et al.*, 2021). Bentuk sediaan ini sangat sesuai untuk terapi kronis seperti hipertensi karena dapat meningkatkan kepatuhan pasien dan memiliki umur simpan yang relatif panjang. Berdasarkan tujuan terapi, tablet tersedia dalam berbagai jenis, seperti tablet konvensional, lepas lambat, dan lepas cepat, yang dapat disesuaikan dengan karakteristik zat aktif serta kebutuhan terapi (Allen & Ansel, 2014).

Industri farmasi wajib merancang dan memproduksi tablet sesuai prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas produk (Tama *et al.*, 2024). Pengembangan produk dimulai dari formulasi yang mempertimbangkan sifat fisika-kimia zat aktif, seperti kelarutan, ukuran partikel, serta stabilitas, untuk menentukan eksipien dan metode pembuatan yang tepat. Proses produksi dilanjutkan dengan pembentukan tablet yang selama prosesnya dilakukan kontrol kualitas sifat fisika-kimia melalui *in-process control* dan dilakukan pengujian mutu produk akhir untuk memastikan bahwa standar kualitas produk yang ditetapkan terpenuhi (Allen & Ansel, 2014). Amlodipin sebagai antihipertensi tersedia dalam bentuk generik berlogo, generik bermerek, dan originator. Perbedaan formulasi antar produsen dapat memengaruhi mutu, sehingga diperlukan evaluasi karakteristik fisik dan kimia tablet untuk menilai kesesuaiannya dengan standar Farmakope Indonesia Edisi VI.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana karakteristik fisika-kimia tablet amlodipin generik (berlogo dan bermerek) serta originator?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Mengevaluasi karakteristik fisika-kimia tablet amlodipin generik (berlogo dan bermerek) serta originator yang mencakup uji keseragaman bobot, ukuran, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, keseragaman kandungan, serta penetapan kadar zat aktif.

2. Tujuan khusus

Mengevaluasi karakteristik fisika-kimia tablet amlodipin generik (berlogo dan bermerek) serta originator dari beberapa produsen di Indonesia.

D. Manfaat Penelitian

1. Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah khazanah keilmuan di bidang farmasi, khususnya dalam evaluasi karakteristik fisika-kimia tablet amlodipin generik (berlogo dan bermerek) serta originator.

2. Praktis

Hasil Penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi bagi tenaga kesehatan, institusi kesehatan dan peneliti lain yang akan melakukan studi lanjutan terkait pengujian karakteristik fisika-kimia tablet amlodipin.

E. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

Peneliti, tahun	Judul Penelitian	Variabel	Hasil Penelitian
(Katke, N. G. <i>et al.</i> , 2024)	Studi Perbandingan Pengendalian Mutu Tablet Amlodipine Merek dan Generik dengan Pengujian In-Vitro	<ol style="list-style-type: none"> Variabel independen: Tablet amlodipin merek dan generik (A dan B). Variabel dependen: Kadar, disolusi, waktu hancur, tebal dan diameter, kerapuhan, keseragaman bobot. Variabel kontrol: Kondisi pengujian (suhu dan waktu disolusi serta disintegrasi) dan metode pengujian (prosedur standar kualitas). 	Penelitian ini menunjukkan bahwa tablet amlodipin merek dan generik memenuhi standar farmakope. Variasi berat tablet adalah 2,15% untuk merek, 2,23% untuk generik A, dan 1,43% untuk generik B. Semua tablet memiliki kehilangan berat di bawah 1% dalam uji friabilitas. Kekerasan tablet merek rata-rata 0,9 kg/cm ² , sedangkan generik A dan B masing-masing 2,3 kg/cm ² dan 1 kg/cm ² . Waktu disintegrasi adalah 20 detik untuk merek, 3 menit untuk generik A, dan 2,5 menit untuk generik B. Kadar amlodipin berada dalam batas farmakope (90%-110%), dan semua tablet memenuhi standar disolusi.
(Cayco & Muaña, 2022)	Kesetaraan Fisikokimia dan In-Vitro 15 Tablet Amlodipine Besylate Generik yang Dipasarkan di Kota Davao, Filipina	<ol style="list-style-type: none"> Variabel independen: Merek tablet amlodipin (15 merek generik dan 1 inovator). Variabel dependen: Keseragaman bobot, kekerasan, disintegrasi, penetapan kadar, keseragaman kandungan, dan disolusi. 	Semua merek memenuhi standar USP untuk uji keseragaman bobot, kerapuhan, disintegrasi, dan penetapan kadar (90%-110%). Namun, sembilan merek generik gagal dalam uji kekerasan, dan enam merek generik tidak memenuhi standar keseragaman kandungan (nilai penerimaan >15%). Semua merek memenuhi standar USP untuk disolusi, dengan 14 dari 15 (93,33%) merek generik yang dapat digunakan secara bergantian dengan obat inovator.

Peneliti, tahun	Judul Penelitian	Variabel	Hasil Penelitian
		3. Variabel kontrol: Kondisi pengujian (suhu, waktu disolusi dan disintegrasi) dan metode pengujian (standar USP)	
(Elghnimi <i>et al.</i> , 2023)	Penilaian In-Vitro Komparatif dari Lima Tablet Amlodipine Dipasarkan di Tripoli, Libya	<ol style="list-style-type: none"> Variabel independen: Merek tablet amlodipin (5 merek). Variabel dependen: Keseragaman bobot, kekerasan, friabilitas, disintegrasi, pelarutan, kandungan zat aktif, dan IR spektroskopi. Variabel kontrol: Metode pengujian (standar USP/BP), kondisi laboratorium, dan jumlah tablet yang diuji. 	Semua merek tablet amlodipine 5mg menunjukan hasil kualitas memenuhi standar USP, dalam hal keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, dan disolusi yang sesuai standar. Namun merek B dan E menunjukan persentase lebih rendah dari jumlah bahan aktif amlodipine yang tertera di label yang berada di luar batas farmakope. Tiga merek A, C, dan D dapat digunakan bergantian dengan produk inovator.

PEPUSTAKAAN
UNIVERSITAS JENDERAL
YOGYAKARTA