

BAB IV
HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil

1. Pemilihan sampel

Penelitian ini dilakukan perbandingan karakteristik fisik, kimia, dan disolusi tablet deksametason 0.5 mg. tablet diamati secara visual, masing-masing sampel tablet memiliki warna dan penampilan yang berbeda yang melambangkan produsen masing-masing sampel tablet. Tampilan visual masing-masing sampel tablet dapat dilihat pada gambar 3.



Gambar 3. Tablet Deksametason Generik dan Bermerek

2. Karakteristik fisik tablet

a. Keseragaman bobot

Sampel tablet pada penelitian ini memiliki rata-rata yang cukup bervariasi, sampel bermerek 1 memiliki nilai rata-rata diantara rentang 130 – 324 mg yang memiliki batas penyimpangan 7,5%. Sedangkan untuk sampel bermerek 2, generik 1, dan generik 2 memiliki bobot rata-rata kurang dari 130 mg yang memiliki batas penyimpangan 10%.

Tabel 5. Data Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Deksametason

Sampel	Rata-rata bobot ± SD (mg)	CV	Rentang batas 7,5% (mg)	Rentang batas 10% (mg)
Merek 1	192.380 ± 3.033	1.577%	177.952 – 206.808	-
Merek 2	100.990 ± 3.191	3.160%	-	90.981 – 111.098
Generik 1	125.800 ± 3.689	2.933%	-	113.220 – 138.380
Generik 2	80.645 ± 2.137	2.651%	-	72.810 – 88. 581

Keterangan: Data merupakan rata-rata dari 20 tablet

Hasil keseragaman bobot tablet yang dapat dilihat pada Tabel 5 dan lampiran 3, seluruh sampel diperoleh hasil memenuhi syarat keseragaman

bobot menurut USP yang mana tidak ada tablet yang menyimpang 10% dari rata-rata bobot untuk merek 2, generik 1, generik 2 dan 7.5% untuk merek 1. Selain itu nilai koefisien variasi (CV) kurang dari 5% menunjukkan bobot tablet memenuhi syarat menurut Hadisoewignyo & Fudholi (2016). Sampel tablet deksametason memiliki bobot rata-berkisar 80.645 mg – 192.38 mg. Rata-rata bobot tablet terkecil dimiliki oleh sampel generik 2 dengan nilai 80,645, sedangkan rata-rata bobot tablet terbesar dimiliki oleh sampel bermerek 1.

b. Keseragaman ukuran

Rata-rata diameter tablet deksametason berkisar antara 0.6 cm – 0.82 cm, dan rata-rata tebal tablet berkisar antara 0.266 cm – 0.29 cm. Tablet Merek 1 memiliki ukuran yang paling besar lalu dilanjutkan tablet Generik 1, Merek 2, dan Generik 2

Tabel 6. Data Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet Deksametason

Sampel	Diameter (cm)		Tebal (cm)		Rentang diameter FI 3 (cm)
	Rata-rata ± SD	CV	Rata-rata ± SD	CV	
Merek 1	0.820 ± 0.000	0.000%	0.290 ± 0.000	0.000%	0.387 – 0.870
Merek 2	0.600 ± 0.000	0.000%	0.280 ± 0.007	2.437%	0.323 – 0.726
Generik 1	0.709 ± 0.006	0,801%	0.242 ± 0.004	1.742%	0.323 – 0.726
Generik 2	0.601 ± 0.003	0.526%	0.266 ± 0.005	1.941%	0.369 – 0.831

Keterangan: Data merupakan rata-rata dari 10 tablet

Berdasarkan hasil pengujian tablet yang dapat dilihat pada Tabel 6 dan Lampiran 4, seluruh sampel diperoleh hasil memenuhi syarat keseragaman ukuran menurut Farmakope Indonesia edisi 3 dan sampel tablet deksametason mempunyai nilai koefisien variasi (CV) kurang dari 5%.

c. Kekerasan tablet

Hasil uji kekerasan tablet pada Lampiran 6, rata-rata daya yang menyebabkan sampel tablet pecah adalah 2.407 kg – 5.384 kg. Tablet

deksametason generik 1 memiliki nilai rata-rata kekerasan tablet terbesar yaitu 5.384 kg, sedangkan tablet deksametason generik 2 memiliki nilai rata-rata kekerasan tablet terkecil yaitu 2.407 kg.

Tabel 7. Data Hasil Uji Kekerasan Tablet Deksametason

Sampel	Kekerasan tablet (kg)	Rata-rata kekerasan tablet \pm SD (kg)	CV (%)
Merek 1	4.37	4.642 \pm 0.539	11.619
	3.85		
	4.24		
	3.94		
	4,81		
	5.23		
	4.53		
	4.90		
	5.21		
	5.34		
Merek 2	3.16	4.266 \pm 0.927	21.728
	3.75		
	5.55		
	5.22		
	4.08		
	5.79		
	4.04		
	4.11		
	3.39		
	3.57		
Generik 1	7.73	5.384 \pm 1,161	21.568
	4.54		
	4.05		
	4.17		
	5.83		
	4.86		
	5.37		
	4.93		
	5.58		
	6.78		
Generik 2	1.27	2.407 \pm 1.044	43.359
	3.27		
	2.16		
	3.01		
	3.61		
	1.87		
	1.66		
	0.76		
	2.53		
	3.93		

Hasil uji kekerasan tablet dapat dilihat pada tabel 7, sampel tablet deksametason merek 1, merek 2, dan generik 1 memiliki nilai kekerasan yang termasuk dalam rentang nilai kekerasan yang baik (4 – 8 kg), sedangkan sampel tablet deksametason generik 2 memiliki nilai kekerasan berada dibawah rentang nilai kekerasan yang baik (4 – 8 kg).

d. Kerapuhan tablet

Hasil uji kerapuhan tablet deksametason dapat dilihat pada lampiran 5. Jumlah tablet yang digunakan untuk uji kerapuhan pada tablet deksametason bervariasi antara 33 – 78 tablet untuk masing-masing sampel tergantung pada bobot tablet sehingga menghasilkan 6,5 gram. Sampel merek 1 memiliki jumlah tablet yang diuji paling sedikit yaitu 33 tablet, sedangkan tablet generik 2 mempunyai jumlah tablet yang diuji paling banyak yaitu 78 tablet.

Tabel 8. Data Hasil Uji Kerapuhan Tablet/ Deksametason

Sampel	%Kerapuhan	Rata-rata % Kerapuhan ± SD	CV
Merek 1	0.152	0.203 ± 0.001	0.435%
	0.304		
	0.152		
Merek 2	0.000	0.051 ± 0.001	1.732%
	0.000		
	0.154		
Generik 1	0.455	0.404 ± 0.002	0.571%
	0.606		
	0.152		
Generik 2	0.457	0.407 ± 0.001	0.217%
	0.459		
	0.305		

Keterangan: Data merupakan rata-rata dari 3 kali pengulangan

Hasil pengujian kerapuhan tablet dapat dilihat pada Tabel 8, didapatkan rentang persentase kerapuhan tablet 0,000% - 0,606%. Tablet merek 2 memiliki persentase kerapuhan terkecil yaitu 0.000%. Tablet generik 1 memiliki nilai rata-rata persentase kerapuhan terbesar yaitu 0.606%. Hasil dari data tersebut menunjukkan bahwa semua sampel tablet

deksametason memenuhi persyaratan kerapuhan tablet yang ditetapkan USP (Persentase kerapuhan < 1%).

e. Waktu hancur

Hasil uji waktu hancur tablet yang diperoleh terdapat pada Tabel 9 Lampiran 7. Dengan rentang waktu hancur adalah 3.09 menit – 6.56 menit. Tablet deksametason generik 2 memiliki nilai waktu hancur tablet paling cepat yaitu 3.09 menit, sedangkan tablet deksametason generik 1 memiliki nilai waktu hancur tablet paling lama yaitu 6,56 menit.

Tabel 9. Data Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Deksametason

Sampel	Waktu hancur (menit)
Merek 1	3.09
Merek 2	3.29
Generik 1	6.56
Generik 2	3.20

Keterangan: data merupakan waktu hancur yang paling lama dari 6 tablet

3. Karakteristik kimia tablet Deksametason

a. Penentuan panjang gelombang maksimum deksametason

Hasil Scanning panjang gelombang maksimum deksametason dalam pelarut metanol adalah sebesar 239 nm (Lampiran 8). Hasil panjang gelombang tersebut sesuai dengan panjang gelombang maksimal deksametason menurut Farmakope Indonesia edisi 6 (2020) yaitu 239 nm

b. Penentuan kurva baku deksametason

Persamaan regresi linier yang didapatkan untuk menghitung kadar deksametason dalam tablet yaitu $y = 0,0357x - 0,0148$ dengan nilai koefisien korelasi $r = 0,9990$. Nilai koefisien variasi yang mendekati 1 menunjukkan bahwa hubungan antara konsentrasi dan absorbansi yang diperoleh linier.

c. Penetapan kadar deksametason dalam tablet

Hasil penetapan kadar deksametason dalam tablet yang dapat dilihat pada Tabel 10, semua sampel tablet deksametason memiliki nilai persentase kadar yang memenuhi syarat yaitu 90 - 110%.

Tabel 10. Data Hasil Penetapan Kadar Tablet Deksametason

Sampel	Rata-rata kandungan deksametason dalam tablet (mg)	Rata-rata Persentase kadar \pm SD (%)	CV (%)
Merek 1	0.507	101.064 \pm 0.003	0.277
Merek 2	0.513	102.185 \pm 0.007	0.725
Generik 1	0.502	100.131 \pm 0.004	0.396
Generik 2	0.520	103.772 \pm 0.009	0.868

Keterangan: Data merupakan rata-rata dari 3 kali pengulangan

4. Karakteristik disolusi tablet

a. Persen disolusi (Q)

Hasil uji disolusi berupa persen terdisolusi dalam waktu 45 menit (Q_{45}) dapat dilihat pada tabel 11 dan lampiran 13. Semua sampel tablet deksametason memenuhi nilai Q_{45} Menurut Farmakope Indonesia edisi 6 (2020) yaitu 70%, selain itu nilai disolusi juga memenuhi nilai penerimaan uji pada tahap S_1 disolusi yaitu nilai minimal $Q + (5\%)$ sehingga total tablet yang diuji cukup 6 tablet.

Tabel 11. Data Hasil Uji Disolusi Tablet Deksametason

Sampel	Q_{45} (%)	Rata-rata Q_{45} (%)
Merek 1	93.03	91.62
	95.80	
	93.00	
	93.05	
	87.42	
	87.45	
Merek 2	98.77	94.58
	93.17	
	90.39	
	96.02	
	95.99	
Generik 1	93.17	87.54
	87.51	
	87.54	
	84.71	
	87.56	

Sampel	Q ₄₅ (%)	Rata-rata Q ₄₅ (%)
	90.36	
	87.54	
	87.45	
	90.31	
Generik 2	87.56	90.77
	95.91	
	93.11	
	90.28	

b. Faktor Kemiripan (F_2)

Hasil rata-rata persentase terdisolusi pada setiap waktu sampling (0, 5, 10, 15, 30, dan 45 menit) dibandingkan dengan produk referensi (generik 2). Generik 2 dipilih sebagai produk referensi karena hasil perhitungan F_2 dengan generik 2 sebagai produk referensi memiliki nilai yang lebih maksimal dibandingkan dengan tablet lainnya yang dijadikan produk referensi. Tetapi, hal tersebut kurang tepat karena seharusnya produk referensi adalah tablet deksametason diluar sampel yang diuji. Berdasarkan hasil perhitungan F_2 yang dapat dilihat pada tabel 12, sampel merek 1 memiliki nilai F_2 sebesar 49.071 ($F_2 < 50$), sampel Merek 2 memiliki nilai F_2 sebesar 56.062 ($F_2 > 50$), sampel generik 1 memiliki nilai F_2 sebesar 68.751 ($F_2 > 50$). Nilai $F_2 > 50$ menunjukkan dua profil disolusi yang dibandingkan mirip, sedangkan nilai $F_2 < 50$ menunjukkan dua profil disolusi yang dibandingkan tidak mirip. Hal ini menunjukkan sampel merek 2 dan generik 1 memiliki profil disolusi yang mirip dengan produk referensi (generik 2)

Tabel 12. Data Hasil Perhitungan F_2 Tablet Dekametason

Sampel	Produk referensi	F_2
Merek 1	Generik 2	49.072
Merek 2	Generik 2	56.062
Generik 1	Generik 2	68.751

5. Analisis statistik uji karakteristik tablet

Hasil analisis statistik statistik (*One Way ANOVA* dan *Kruskal-Wallis*) pada Tabel 13, terdapat perbedaan signifikan pada semua parameter

karakteristik fisik, kimia dan disolusi kecuali parameter kerapuhan tablet. Uji *post hoc* dilakukan pada parameter yang berbeda signifikan. Hasil uji *post hoc Tukey HSD* keseragaman bobot pada Lampiran 16 menunjukkan bobot tablet semua merek berbeda signifikan. Hasil uji *post hoc Pairwise* keseragaman ukuran pada Lampiran 17 menunjukkan terjadi perbedaan signifikan diameter dan tebal tablet antara tablet merek 2 dengan generik 1, merek 1; antara generik 2 dengan generik 1, merek 1; dan antara generik 1 dan merek 1. Hasil uji *post hoc Tukey HSD* kekerasan pada Lampiran 18 menunjukkan terjadi perbedaan signifikan kekerasan tablet pada sampel tablet generik 2 dengan merek 1, merek 2, dan generik 1. Hasil uji *post hoc Tukey HSD* waktu hancur Lampiran 20 menunjukkan terjadi perbedaan signifikan waktu hancur tablet antara sampel generik 1 dengan merek 1, merek 2 dan generik 2. Hasil uji *post hoc Tukey HSD* kadar Lampiran 21 menunjukkan terjadi perbedaan signifikan kadar sampel antara generik 1 dengan tablet generik 2, merek 2, dan antara generik 2 dengan merek 1. Hasil uji *post hoc Tukey HSD* Q_{45} menunjukkan terjadi perbedaan signifikan nilai Q_{45} sampel tablet merek 2 dan generik 1. parameter karakteristik fisik, kimia, dan disolusi secara ringkas disajikan pada Tabel 13.

Tabel 13. Ringkasan uji statistik karakteristik tablet deksametason

Parameter	<i>p-value</i>				
	Homogenitas (Levene)	Normalitas		One Way ANOVA	Kruskal- Wallis
		Shapiro- Wilk	Kolmogorov- Smirnov		
Keseragaman bobot	0.165	-	0.200	0.000 ^c	-
			0.200		
			0.200		
			0.200		
Keseragaman Ukuran (Diameter)	0.006 ^a	0.004 0.000 ^b	-	-	0.000 ^c
Keseragaman Ukuran (Tebal)	0.000 ^a	0.015 0.000 0.000 ^b	-	-	0.000 ^c
Kerapuhan	0.164	0.000 0.000 0.635 0.022 ^b	-	-	0.088
Kekerasan	0.241	0.483 0.157	-	0.000 ^c	-

Parameter	<i>p-value</i>				
	Homogenitas (Levene)	Normalitas		One Way ANOVA	Kruskal- Wallis
		Shapiro- Wilk	Kolmogorov- Smirnov		
Waktu hancur	0,249	0.410		0.000 ^c	-
		0.917			
		0.939			
		0.127	-		
		0.298			
Kadar	0.253	0.317		0.002 ^c	-
		1.000			
		0.363	-		
		0.367			
Disolusi	0.211	0.298		0.005 ^c	-
		0.107			
		0.822	-		
		0.114			
		0.456			

a : Data tidak terdistribusi homogen ($p < 0,05$)

b : Data tidak terdistribusi normal ($p < 0,05$)

c : Data berbeda signifikan ($p < 0,05$)

B. Pembahasan

Penelitian ini melakukan uji perbandingan karakteristik tablet deksametason generik dan bermerek menggunakan 4 sampel yang terdiri dari 2 sampel generik dan 2 sampel bermerek dengan nomor *batch* yang sama. Pemilihan sampel menggunakan metode purposive sampling karena menargetkan sampel berdasarkan ketersediaan yang paling banyak di Kecamatan Mlati dan bentuk tablet yang seragam, yaitu bulat, sehingga memudahkan perbandingan langsung antar produk.

Uji karakteristik yang pertama dilakukan pada penelitian ini adalah keseragaman bobot tablet. Uji keseragaman bobot dilakukan untuk menilai sejauh mana bobot tablet pada tiap sampel memiliki distribusi yang seragam. Menurut Stiyani *et al.* (2022) karakteristik bobot tablet merupakan indikator penting dalam menjamin keseragaman dosis obat. Berdasarkan Okta *et al.* (2024) keseragaman bobot yang baik mencerminkan distribusi zat aktif dan bahan tambahan yang homogen, yang selanjutnya akan mendukung keseragaman disolusi dan efektivitas terapi. Hasil yang diperoleh dari uji keseragaman bobot pada tabel 5 dan lampiran 3, semua sampel tablet baik generik maupun bermerek memenuhi persyaratan

menurut USP (2020) selain itu, diperoleh nilai $CV < 5\%$ hasil tersebut masih memenuhi persyaratan menurut Hadisoewignyo & Fudholi (2016) dan menunjukkan pengujian presisi. Hasil analisis statistik uji keseragaman bobot menunjukkan bobot tablet semua sampel berbeda signifikan. Perbedaan ini dapat disebabkan oleh kandungan deksametason yang kecil sehingga tablet didominasi oleh bahan pengisi selain itu jumlah dan jenis bahan pengisi dari masing-masing produsen (Yusuf, 2016). Meskipun hasil bobot tablet keempat sampel berbeda signifikan hal tersebut masih diperkenankan selama keseragaman bobot tablet masih memenuhi persyaratan dan batas toleransi yang ditentukan (Jakubowska & Ciepluch, 2021)

Pengujian selanjutnya keseragaman ukuran untuk menjamin kenyamanan penggunaan, dan kestabilan tekanan kompresi dalam pencetakan tablet tablet. Hasil uji keseragaman ukuran pada Tabel 6 dan Lampiran 4 menunjukkan bahwa ukuran tablet memenuhi syarat yang ditetapkan pada Farmakope Indonesia edisi 3 (1979). Selain itu nilai CV yang diperoleh ($< 5\%$) hasil tersebut masih memenuhi persyaratan menurut Hadisoewignyo & Fudholi (2016) dan menunjukkan pengujian presisi. Hasil analisis statistik pada Tabel 13. uji keseragaman ukuran dianalisis menggunakan uji *Kruskal-Wallis* menunjukkan ukuran tablet semua sampel berbeda signifikan. Perbedaan ini dapat disebabkan oleh perbedaan ukuran *die* dan *punch* yang berbeda pada masing-masing industri selain itu sifat granulasi seperti ukuran partikel, dan dispersi partikel, serta variasi gaya tekan, dan standarisasi berkelanjutan panjang punch atas dan bawah (Mekasha *et al.*, 2023). Perbedaan ukuran tablet dapat mempengaruhi kemampuan pasien untuk menelan table, tetapi perbedaan tersebut masih dapat diterima selama ukuran tablet memenuhi persyaratan dan batas toleransi yang diperkenankan (FDA, 2015)

Menurut Yayehrad *et al.* (2023) Kekerasan merupakan kriteria penting dalam penentuan kemampuan tablet untuk menahan tekanan mekanis atau terkikis saat distribusi. Hasil uji kekerasan pada Lampiran 6 menunjukkan bahwa beberapa tablet generik 2 berada di bawah rentang kekerasan yang baik (4 – 8 kg) menurut Hadisoewignyo & Fudholi (2016). Hasil tersebut dapat diterima, karena nilai kerapuhan semua sampel tablet memenuhi syarat kerapuhan yang baik. Hal ini

sesuai dengan teori menurut Jakaria *et al.* (2016) tablet yang kekerasannya di bawah rentang kekerasan yang baik dapat diterima selama kerapuhannya memenuhi persyaratan, sedangkan tablet yang kekerasannya melampaui batas rentang dapat diterima selama waktu hancurnya memenuhi persyaratan. Hal ini dapat memastikan dan menjamin meskipun tablet memiliki nilai kekerasan di bawah rentang, tablet tidak akan mudah pecah atau terkikis selama proses distribusi. Hasil uji kekerasan berdasarkan pada tabel 7, memiliki nilai CV yang cukup besar yang menggambarkan bahwa kekerasan tablet cukup bervariasi pada setiap merek dan juga hasil analisis statistik menunjukkan perbedaan signifikan pada generik 2 dengan merek 1, merek 2, dan generik 1. Perbedaan tersebut disebabkan oleh jenis bahan pengikat yang digunakan, homogenitas bahan pengikat, dan gaya tekan yang digunakan dalam formulasi yang berpotensi mempengaruhi kekerasan tablet (Sorouh *et al.*, 2018).

Menurut Yuniarsih *et al.* (2023) kekuatan tablet tidak ditentukan hanya oleh kekerasannya. Oleh karena itu, uji kerapuhan sangat penting agar tablet dapat menahan gesekan dalam wadah kemasan, yang dapat mengakibatkan tablet menjadi hancur atau terfragmentasi selama distribusi. Hasil uji kerapuhan semua tablet memenuhi syarat kerapuhan yang baik (<1%) menurut USP (2020). Kerapuhan tablet yang baik ini dapat disebabkan oleh kualitas bahan pengikat yang digunakan cukup baik. Hasil uji statistik menunjukkan tidak terdapat perbedaan signifikan persentase kerapuhan antara tablet generik dan bermerek. Hal ini dapat memastikan bahwa tablet dapat bertahan dari guncangan saat distribusi dan sampai kepada konsumen tanpa rapuh ataupun pecah (Apriliyani *et al.*, 2024).

Uji selanjutnya yaitu waktu hancur yang biasa disebut disintegrasi, atau pemecahan tablet menjadi partikel atau butiran yang lebih kecil dan larut pada cairan tubuh. Tablet yang larut dengan cepat dalam cairan tubuh merupakan kriteria tablet yang baik menurut Abimanyu *et al.* (2023) Berdasarkan hasil uji waktu hancur pada Tabel 9 menunjukkan semua sampel masih berada dalam rentang waktu hancur yang baik (<15 menit) menurut Farmakope Indonesia edisi 6 (2020). Berdasarkan analisis statistik, menunjukkan terdapat perbedaan waktu hancur terjadi antara tablet generik 1 dengan tablet generik 2, generik 1 dan merek 2,

generik 1 dengan merek 1. Perbedaan waktu hancur ini mungkin disebabkan oleh perbedaan jumlah atau jenis eksipien tablet (pengikat, bahan penghancur, dan pelumas) yang digunakan, serta tekanan kompresi yang digunakan untuk membuat tablet yang dapat memengaruhi hancurnya tablet (Amirul & Dewi, 2021).

Perbedaan pada karakteristik fisik dapat berimplikasi pada profil pelepasan zat aktif dan kenyamanan penggunaan. Maka dari itu pentingnya dilakukan uji lanjutan yang meliputi uji kimia dan uji disolusi pada sampel tablet deksametason generik dan bermerek untuk menjamin mutu tablet deksametason (Merwanta *et al.*, 2023). Pada karakteristik kimia tablet, penetapan kadar deksametason dalam tablet menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis karena deksametason memiliki gugus kromofor yang dapat menyerap sinar ultraviolet pada panjang gelombang 200 – 400 nm secara optimal (Chatterton *et al.*, 2011). Penetapan kadar deksametason menggunakan pelarut metanol. Metanol dipilih sebagai pelarut karena menurut Oktaviani & Rusmalina (2024) metanol merupakan pelarut yang optimal untuk mendeteksi kandungan deksametason. Hasil *scanning* panjang gelombang maksimum (λ_{maks}) deksametason 239 nm (Lampiran 8) hasil panjang gelombang tersebut sesuai dengan panjang gelombang maksimal deksametason menurut Farmakope Indonesia edisi 6 (2020).

Hasil analisis kadar deksametason dalam tablet menunjukkan bahwa seluruh sampel, baik dari produk generik maupun bermerek, memiliki kandungan zat aktif dalam rentang 100,131% hingga 103,772%, yang masih berada dalam batas persyaratan Farmakope Indonesia edisi 6 (2020), yaitu 90% hingga 110%. Hasil statistik menunjukkan bahwa terdapat perbedaan kadar signifikan terjadi antara generik 1 dengan tablet generik 2 dan merek 2 serta generik 2 dengan merek 1. Perbedaan tersebut bisa disebabkan oleh kandungan deksametason yang cukup rendah sehingga tablet didominasi oleh bahan pengisi, serta ekstraksi zat aktif tablet yang terhambat oleh bahan pengikat. perbedaan tersebut dapat diabaikan selama semua produk tetap berada dalam rentang batas toleransi yang ditetapkan (Ryansyah, 2022).

Menurut Rohman & Sulaiman (2019) Metode *in vitro* seperti disolusi sebagai metode yang paling sensitif yang dapat memprediksi bioavailabilitas obat.

Deksametason termasuk dalam *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) kelas II dengan kelarutan yang rendah dan permeabilitas yang baik, karena deksametason memiliki kelarutan praktis tidak larut dalam air sehingga disolusi tablet deksametason memiliki kemungkinan terganggu oleh kelarutan deksametason dalam air. Oleh karena itu, uji disolusi memiliki peran krusial dalam mengevaluasi kualitas sediaan tablet, karena profil disolusi secara langsung memengaruhi bioavailabilitas dan efektivitas terapeutik obat. Medium yang digunakan untuk uji disolusi menggunakan larutan HCl 1% berdasarkan Farmakope Indonesia edisi 6 (2020), dan juga menggambarkan kondisi lambung saat perut kosong. Peneliti melakukan modifikasi terkait pengukuran persentase terdisolusi menggunakan metode adisi. Metode adisi sampel disolusi menggunakan larutan standar konsentrasi 15 ppm dilakukan untuk menaikkan absorbansi sampel, karena absorbansi yang diperoleh sampel disolusi terlalu kecil ($< 0,1$) dan tidak memasuki rentang absorbansi pada kurva baku sehingga dapat mempengaruhi sensitifitas dari spektrofotometri UV-Vis. Sehingga untuk menentukan persentase terdisolusi dari tablet konsentrasi sampel yang telah diadisi larutan standar 15 ppm dikurangi dengan konsentrasi larutan standar 15 ppm (Al-Obaidi *et al.*, 2018).

Pada hasil uji disolusi tablet, persentase disolusi (Q_{45}) pada tabel 11, menunjukkan bahwa semua sampel, baik generik maupun bermerek, memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi 6 (2020) pada tahap S_1 yaitu persentase zat aktif yang terdisolusi dalam waktu 45 menit mencapai minimal 80% ($Q + 5\%$) sehingga jumlah tablet yang diuji cukup 6 tablet, memastikan bahwa produk generik maupun bermerek dapat melepas zat aktifnya dalam jumlah yang memadai dalam waktu yang ditentukan, guna menjamin bioavailabilitas yang sesuai. Berdasarkan profil disolusi pada lampiran 14 diperoleh profil disolusi yang baik ini disebabkan oleh adanya bahan peningkat kelarutan yang membantu meningkatkan kelarutan deksametason dalam air (Pratiwi *et al.*, 2023). Hasil analisis statistik pada Lampiran 22, analisis statistik menunjukkan adanya perbedaan signifikan antara generik 1 dengan merek 1, generik 1 dengan merek 2, generik 1 dengan generik 2. Perbedaan tersebut dapat dipengaruhi oleh jenis dan jumlah eksipien (bahan penghancur, bahan pengikat (Mugitasari & Murtafi'ah, 2022).

Untuk memastikan kesetaraan bioavailabilitas yang dikarenakan perbedaan pada nilai Q_{45} maka perhitungan faktor kemiripan (F_2) perlu dilakukan untuk menggambarkan kemiripan profil disolusi sampel terhadap produk referensi yaitu generik 2. Generik 2 dipilih sebagai produk referensi karena hasil perhitungan F_2 dengan generik 2 sebagai produk referensi memiliki nilai yang lebih maksimal dibandingkan dengan tablet lainnya yang dijadikan produk referensi. Tetapi, hal tersebut kurang tepat karena seharusnya produk referensi adalah tablet deksametason diluar sampel yang diuji. Hasil perhitungan F_2 pada tabel 12, menunjukkan bahwa nilai F_2 untuk merek 2 adalah 56,062, dan generik 1 sebesar 68,751. Nilai ini berada di atas ambang 50, sehingga dianggap mirip atau bioekivalen dengan produk referensi (ICH, 2021). Sebaliknya, F_2 untuk merek 1 sebesar 49,071, Produk uji tidak dapat dikatakan mirip dengan produk referensi, tetapi tidak serta-merta dianggap buruk karena nilai Q_{45} merek 1 masih memenuhi syarat sehingga bioavailabilitas yang optimal dapat tercapai. Menurut Reni *et al.* (2014) adanya perbedaan tersebut dapat disebabkan oleh beberapa faktor yaitu teknologi pembuatan sediaan (gaya kompresi dan porositas, jenis mesin tablet yang digunakan, dan metode granulasi atau cetak langsung), faktor formulasi (jumlah dan jenis zat pengisi, zat pengikat, desintegan, dan lubrikan)

Secara keseluruhan, meskipun semua sampel tablet deksametason generik dan bermerek di Kecamatan Mlati memenuhi syarat pada karakteristik fisik, kimia, dan disolusi yang telah ditentukan. Meskipun terdapat perbedaan signifikan antar produk pada semua parameter karakteristik fisik, kimia, dan disolusi kecuali kerapuhan tablet. Perbedaan ini umumnya tidak menyalahi standar regulasi selama semua parameter masih memenuhi rentang persyaratan dan batas toleransi yang telah ditetapkan