

**DISOLUSI TERBANDING TABLET ALOPURINOL DARI PRODUK  
OBAT GENERIK BERLOGO TERHADAP PRODUK OBAT INOVATOR  
DALAM LARUTAN DAPAR FOSFAT pH 6,8**

Florensia, 2012

Pembimbing : Ni Luh Dewi Aryani

**ABSTRAK**

Alopurinol merupakan salah satu obat yang sukar larut dalam air, sehingga memerlukan uji ekivalensi *in vitro*. Pada penelitian ini dilakukan uji disolusi terbanding Tablet Alopurinol dalam larutan dapar fosfat pH 6,8 dari produk obat generik berlogo terhadap produk inovator yang berfungsi sebagai pembanding. Larutan dapar fosfat pH 6,8 merupakan simulasi dari kondisi pH usus manusia. Penentuan laju disolusi alopurinol dilakukan dengan menggunakan metode *paddle* atau alat tipe 2 pada kecepatan pengadukan 50 rpm dengan suhu  $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$  C dan parameter yang diamati adalah faktor kemiripan dan efisiensi disolusi. Hasil penelitian didapatkan bahwa produk obat generik berlogo tidak ekivalen dengan produk inovator dengan nilai faktor kemiripan 26,01. Nilai efisiensi disolusi produk obat generik berlogo dan produk inovator berturut-turut adalah 85,19% dan 76,34% yang setelah diuji secara statistika menunjukkan bahwa ada perbedaan yang signifikan antara produk obat generik berlogo dengan produk inovator ( $\alpha = 0,05$ ).

**Kata kunci:** Alopurinol, Disolusi Terbanding, Larutan dapar fosfat pH 6,8

**COMPARED DISSOLUTION OF ALLOPURINOL TABLET FROM  
GENERIC PRODUCT TO THE INNOVATOR IN PHOSPHATE BUFFER  
SOLUTION WITH pH 6,8**

Florensia, 2012

Lecturers: Ni Luh Dewi Aryani

**ABSTRACT**

Allopurinol is one of poor-dissolved in water drugs, which requires in vitro equivalence test. In this research, the test was implemented within generic product against innovator product as the comparator in the media of phosphate buffer solution with pH 6,8. phosphate buffer solution with pH 6,8 was assumed as the intestine condition. The determination of allopurinol's dissolution rate was conducted using paddle method or type-2 apparatus, with the paddle speed of 50 rpm and the temperature was maintained at  $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ . The parameters observed were similarity factor ( $f_2$ ) and dissolution efficiency. The research was resulted in inequivalence between generic product against innovator product with  $f_2$  score of 26,40. Dissolution efficiency value of generic and innovator product were 85,19% and 76,34% respectively. Thus, statistically there was a significant difference between generic product and innovator product ( $\alpha = 0,05$ ).

**Keyword:** Allopurinol, Compared Dissolution, Phosphate buffer Solution with pH 6,8