

**DISOLUSI TERBANDING TABLET ALOPURINOL DARI PRODUK  
OBAT GENERIK BERLOGO TERHADAP PRODUK OBAT INOVATOR  
DALAM LARUTAN HCl pH 1,2**

Indra, 2011

Pembimbing : (I) Nani Parfati, (II) 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 dari produk obat generik berlogo terhadap produk inovator yang berfungsi sebagai pembandingan dalam larutan HCl pH 1,2. Larutan HCl pH 1,2 merupakan simulasi dari kondisi pH cairan lambung. 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 26,40. Nilai efisiensi disolusi produk obat generik berlogo dan produk inovator berturut-turut adalah 55,50% dan 79,76% yang setelah diuji secara statistika menunjukkan bahwa ada perbedaan yang signifikan antara produk obat generik berlogo dengan produk inovator.

**Kata kunci:** Alopurinol, Disolusi Terbanding, Larutan HCl pH 1,2

**COMPARED DISSOLUTION OF ALLOPURINOL TABLET FROM  
GENERIC PRODUCT TO THE INNOVATOR IN HYDROCHLORIDE  
SOLUTION WITH pH 1,2**

Indra, 2011

Lecturers: (I) Nani Parfati, (II) 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 hydrochloride solution with pH 1,2. Hydrochloride solution with pH 1,2 was assumed as the stomach aqueous 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 55,50% and 79,76% respectively. Thus, statistically there was a significant difference between generic product and innovator product.

**Keyword:** Allopurinol, Compared Dissolution, Hydrochloride Solution with pH 1,2