

ABSTRAK

Proses pabrikasi, formulasi dan lingkungan dapat mempengaruhi mutu suatu obat. Mutu obat yang meliputi : karakteristik fisik, kimia dan bioavailabilitas merupakan kegiatan yang rutin dilakukan untuk mengevaluasi suatu produk, karena mutu suatu obat sangat berkaitan dengan efek terapi yang dikehendaki. Atas dasar hal-hal tersebut maka dalam penelitian ini diteliti mutu empat produk kapsul kloramfenikol generik berlogo dan satu kapsul kloramfenikol produk nama dagang dalam hal pemeriksaan : kadar bahan aktif, keseragaman bobot isi kapsul, waktu desintegrasi dan laju pelarutan.

Pada pemeriksaan kadar bahan aktif, keseragaman bobot isi kapsul dan waktu desintegrasi dari kelima produk kapsul kloramfenikol memenuhi persyaratan yang ditetapkan Farmakope Indonesia III, sedangkan untuk uji pelarutannya tidak memenuhi persyaratan USP XXII.

Hasil analisis statistik disolusi efisiensi antara kapsul kloramfenikol generik berlogo produk A dan C dengan kapsul produk kloramfenikol produk nama dagang (E) tidak berbeda bermakna, sedangkan kapsul kloramfenikol generik berlogo produk B dan D dengan kapsul kloramfenikol produk nama dagang (E) berbeda bermakna. Untuk kapsul kloramfenikol generik berlogo antar produk A, B, C dan D terdapat perbedaan bermakna kecuali antara kapsul kloramfenikol produk A dan produk D tidak berbeda bermakna.

