

**UJI DISOLUSI TERBANDING NIFEDIPIN DARI PRODUK TABLET  
OBAT GENERIK BERLOGO DAN BERMEREK TERHADAP PRODUK  
INOVATOR DALAM LARUTAN DAPAR SITRAT pH 4,5**

Dwi Justwita, 2008

Pembimbing: (i) Dra. Nani Parfati , (ii) Ni Luh Dewi Aryani

**ABSTRAK**

Nifedipin termasuk dalam BCS kelas 2 yaitu memiliki kelarutan dalam air rendah dan memiliki permeabilitas terhadap usus yang tinggi sehingga perlu dilakukan suatu uji disolusi dalam sediaan nifedipin dalam bentuk tablet. Pada penelitian ini dilakukan pengujian terhadap produk obat uji yaitu produk obat bermerek dan produk obat generik berlogo dibandingkan terhadap produk pembandingan (inovator) melalui uji disolusi terbanding pada larutan dapar sitrat pH 4,5 pada suhu  $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , dengan menggunakan *Paddle Method* ( Apparatus II ).

Dari hasil penelitian ini didapatkan bahwa produk obat generik berlogo dan produk obat bermerek tidak ekivalen dengan produk pembandingan dalam larutan dapar sitrat pH 4,5. Nilai  $f_2$  pada produk B dan C masing-masing 30,69 dan 15,91 dimana berdasarkan BPOM untuk dapat dikatakan ekivalen adalah nilai  $f_2 \geq 50-100$ . Efisiensi disolusi dari produk obat inovator, generik berlogo dan produk obat bermerek sampai dengan menit 75 (%ED 75) masing-masing adalah 80,33% ; 61,52% ; 40,34% yang berbeda bermakna. Sehingga disarankan untuk dilakukan reformulasi ulang jika pada pH lain yaitu pH 1,2 dan 6,8 tidak terjadi kemiripan

**Kata kunci:** Nifedipin, Uji disolusi terbanding, Dapar sitrat pH 4,5.