

**DISOLUSI TERBANDING TABLET RANITIDIN
DARI PRODUK OBAT GENERIK BERLOGO DAN BERMEREK
TERHADAP
PRODUK OBAT INOVATOR DALAM LARUTAN
DAPAR HCl pH 1,2**

Ulvi, 2009

Pembimbing: (I) Ni Luh Dewi Aryani, (II) Nani Parfati

ABSTRAK

Ranitidin Hidroklorida merupakan salah satu obat yang sangat mudah larut dalam air, termasuk dalam BCS kelas 3 yang memerlukan uji ekivalensi *in vitro*. Pada penelitian ini dilakukan uji disolusi terbanding Tablet Ranitidin dari produk obat generik berlogo dan bermerek terhadap produk inovator yang berfungsi sebagai pembandingan dalam larutan dapar HCl pH 1,2. Larutan dapar HCl pH 1,2 merupakan simulasi dari kondisi pH cairan lambung. Penentuan laju disolusi ranitidin dilakukan menggunakan metode *paddle* atau alat tipe 2 pada 50 rpm dengan suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ dan parameter yang diamati adalah faktor kemiripan dan efisiensi disolusi. Hasil penelitian didapatkan bahwa produk obat generik berlogo ekivalen dengan produk obat inovator dengan nilai faktor kemiripan (f_2) adalah 66,14 dan produk obat bermerek tidak ekivalen dengan produk inovator dengan nilai f_2 adalah 39,37. Nilai efisiensi disolusi produk obat generik berlogo, produk obat inovator, dan produk obat bermerek adalah 75,99%; 74,49% dan 69,57% yang menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan bermakna antara produk obat generik berlogo dengan produk inovator dan terdapat perbedaan bermakna antara produk obat bermerek dengan produk inovator.

Kata kunci : Ranitidin, BCS III, Disolusi terbanding, Dapar HCl pH 1,2.

**DISSOLUTION COMPARED OF RANITIDINE TABLET FROM
GENERIC AND BRANDED PRODUCT TO THE INNOVATOR
IN HYDROCHLORIDE BUFFER pH 1,2**

Ulvi, 2009

Lecturers: (I) Ni Luh Dewi Aryani, (II) Nani Parfati

ABSTRACT

Ranitidine Hydrochloride represent one of freely soluble drug in water, included in BCS class 3 requires in vitro equivalence test. In this research, the examination test is done towards drug product that is generic product and branded product compared to innovator product through dissolution compared at hydrochloride buffer pH 1,2. HCl buffer pH 1,2 is the simulation of stomach condition. The determination dissolution rate of ranitidine is conducted using paddle apparatus with a paddle speed of 50 rpm at temperature $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ and parameters that perceived are dissolution profile and dissolution efficiency. The result of this research got that generic product is equivalence with innovator with similarity factor (f_2) of generic product is 66.14 and branded product is not equivalence with innovator and similarity factor (f_2) of branded product is 39.37. Dissolution efficiency value of generic, innovator and branded product are 75,99%; 74,49% and 69,57% respectively, indicating that generic product has not a meaningful difference with innovator and there is a meaningful difference between branded product and innovator.

Keyword : Ranitidine, BCS III, Dissolution compared, Hydrochloride buffer pH 1,2