

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

Ella, 2009

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

**ABSTRAK**

Ranitidin merupakan salah satu obat yang mudah larut dalam air, termasuk dalam BCS kelas 3 yang memerlukan uji ekivalensi *in vitro*. Pada penelitian ini dilakukan uji disolusi terbanding Ranitidin dari produk obat generik berlogo dan bermerek terhadap produk inovator yang berfungsi sebagai pembanding dalam larutan dapar sitrat pH 4,5. Larutan dapar sitrat pH 4,5 merupakan simulasi dari kondisi pH diantara lambung dan usus halus. Penentuan laju disolusi Ranitidin dilakukan menggunakan metode *paddle* atau alat tipe 2 pada 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, nilai faktor kemiripan ( $f_2$ ) dari produk generik berlogo adalah 63,29 Sedangkan produk obat bermerek tidak ekivalen dengan produk obat inovator, dengan nilai faktor kemiripan ( $f_2$ ) dari produk obat bermerek adalah 44,49. Nilai efisiensi disolusi produk obat inovator, produk obat generik berlogo, dan produk obat bermerek adalah 91,93%, 91,91%, dan 99,69% yang menunjukkan bahwa produk obat uji tidak memiliki perbedaan bermakna dengan produk obat pembanding.

**Kata kunci :** Ranitidin, Uji disolusi terbanding, dapar sitrat pH 4,5, BCS 3

**DISSOLUTION COMPARED OF RANITIDINE TABLETS FROM  
GENERIC PRODUCT AND BRANDED PRODUCT TO THE  
INNOVATOR MEDICINE PRODUCT IN CITRATE BUFFER  
CONDENSATION 4,5**

Ella, 2009

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

**ABSTRACT**

Ranitidine represent one of easy dissolve 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 test compared in citric buffer pH 4,5. Citric buffer 4,5 is the simulation of between stomach and intestine condition. The determination dissolution rate of ranitidine is conducted using paddle method or apparatus type 2 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 comparator product, similarity factor ( $f_2$ ) of generic product is 63,29 and branded product is not equivalence with comparator product, similarity factor ( $f_2$ ) of branded drug product 46,49. Dissolution efficiency value of innovator, generic and branded drug product are 91,93%, 91,91%, and 99,69% respectively indicating that test drug product has no meaningful difference with comparator drug product.

**Keyword** : Ranitidine, Dissolution test compared, hydrogen ion exponent citric buffer 4,5