

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

Silvia, 2009

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

ABSTRAK

Carbamazepine merupakan salah satu obat yang sangat sukar larut dalam air, termasuk dalam BCS kelas 2 yang memerlukan uji ekivalensi *in vitro*. Pada penelitian ini dilakukan uji disolusi terbanding Carbamazepine 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 cairan antara lambung dan usus halus. Penentuan laju disolusi carbamazepine 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 dan bermerek tidak ekivalen dengan produk obat inovator, nilai faktor kemiripan (f_2) dari produk generik berlogo adalah 31,07 dan bermerek adalah 32,42. Nilai efisiensi disolusi produk obat inovator, produk obat generik berlogo, dan produk obat bermerek adalah 59,98%; 82,44% dan 78,75% yang menunjukkan bahwa produk obat uji memiliki perbedaan bermakna dengan produk obat pembanding.

Kata kunci : Carbamazepine, Uji disolusi terbanding, dapar sitrat pH 4,5.

**DISSOLUTION COMPARED OF GENERIC MEDICINE PRODUK AND
BRANDED TO THE INNOVATOR FROM CARBAMAZEPINE TABLET
IN CITRATE BUFFER CONDENSATION 4.5**

Silvia, 2009

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

ABSTRACT

Carbamazepine represent one of very difficult dissolve drug in water, included in BCS class 2 needing in vitro equivalence test. In this research, the examination test is done towards drug product that is generic drug product having logo and branded drug product compared to comparator drug product (innovator) through dissolution test compared at condensation of hydrogen ion exponent citrate buffer 4.5. Citrate buffer 4.5 is the simulation of condition between ulcer and intestine. The determination of carbamazepine dissolution rate is conducted using paddle method or apparatus tipe 2 at temperature $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ and parameters that perceived are resemblance factor and dissolution efficiency. The result of this research got that generic drug product having logo and branded are not equivalence with comparator product, resemblance factor (f_2) of generic product is 31.07 and branded product is 32.42. Dissolution efficiency value of innovator, generic and branded drug product are 59.98%; 82.44% and 78.75% indicating that test drug product has a meaningful difference with comparator drug product.

Keyword : Carbamazepine, Dissolution test compared, hydrogen ion exponent citrate buffer 4.5