

**DISOLUSI TERBANDING DARI PRODUK OBAT BERMEREK DAN
GENERIK BERLOGO TERHADAP PRODUK OBAT INOVATOR
CARBAMAZEPINE DALAM LARUTAN DAPAR FOSFAT pH 6,8**

Boy, 2009

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

ABSTRAK

Carbamazepine merupakan salah satu obat yang 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 bermerek dan generik berlogo terhadap produk inovator yang berfungsi sebagai pembanding dalam larutan dapar fosfat pH 6,8. Larutan dapar fosfat pH 6,8 merupakan simulasi dari kondisi pH cairan 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 bermerek dan generik berlogo tidak ekuivalen dengan produk obat inovator, nilai faktor kemiripan (f_2) dari produk bermerek adalah 33,10 dan generik berlogo adalah 28,97. Nilai efisiensi disolusi produk obat inovator, produk obat bermerek, dan produk obat generik berlogo adalah 71,90%; 75,46% dan 55,10% yang menunjukkan bahwa produk obat uji berbeda bermakna dengan produk obat pembanding.

Kata kunci : Carbamazepine, Uji disolusi terbanding, dapar fosfat pH 6,8.

**DISSOLUTION COMPARED FROM BRANDED MEDICINE PRODUCT
AND GENERIC TO THE INNOVATOR OF CARBAMAZEPINE
IN PHOSPHATE BUFFER CONDENSATION 6.8**

Boy, 2009

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

ABSTRACT

Carbamazepine represent one of insoluble 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 branded drug product and generic drug product having logo compared to comparator drug product (innovator) through dissolution test compared at condensation of hydrogen ion exponent phosphate buffer 6.8. Phosphate buffer 6.8 is the simulation of intestine condition. 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 branded drug product and generic having logo are not equivalence with comparator product, resemblance factor (f_2) of branded product is 33,10 and generic product is 28,97. Dissolution efficiency value of innovator, branded and generic drug product are 71,90%; 75,46% and 55,10% indicating that test drug product have a meaningful difference with comparator drug product.

Keyword : Carbamazepine, Dissolution test compared, hydrogen ion exponent phosphate buffer 6.8