

**DISOLUSI TERBANDING TABLET RANITIDIN DARI PRODUK OBAT
GENERIK BERLOGO DAN BERMERK TERHADAP
PRODUK OBAT INOVATOR DALAM LARUTAN
DAPAR FOSFAT pH 6,8**

Reynetta, 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 bermerk 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 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 dan bermerk ekivalen dengan produk obat inovator, nilai faktor kemiripan (f_2) dari produk generik berlogo adalah 63,44 dan bermerk adalah 70,40. Nilai efisiensi disolusi produk obat inovator, produk obat generik berlogo, dan produk obat bermerk adalah 75,32%; 73,45% dan 72,86% yang menunjukkan bahwa produk obat uji tidak berbeda bermakna dengan produk obat pembanding.

Kata kunci : Ranitidin, Uji disolusi terbanding, dapar fosfat pH 6,8, BCS 3

**DISSOLUTION COMPARED OF RANITIDIN TABLET FROM GENERIC
MEDICINE PRODUK AND BRANDED TO THE INNOVATOR
IN PHOSPHATE BUFFER pH 6.8**

Reynetta, 2009

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

ABSTRACT

Ranitidin Hydrochloride represent one of freely soluble drug in water, included in BCS class 3 requirers in vitro equivalence test. In this research, the examination test is done towards drug product that is generic product and branded drug product compared to innovator product through dissolution test compared in phosphate buffer pH 6.8. Phosphate buffer 6.8 is the simulation of intestine condition. The determination dissolution rate of ranitidine is conducted using paddle method or apparatus type 2 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 and branded are equivalence with comparator product, similarity factor (f_2) of generic product is 63,44 and branded product is 70,40. Dissolution efficiency value of innovator, generic and branded drug product are 75,32%; 73,45% and 72,86% respectively indicating that test drug product has not a meaningful difference with comparator drug product.

Keyword : Ranitidin, Dissolution test compared, phosphate buffer 6.8, BCS 3