

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

Liliyani, 2008

Pembimbing: (I) Soediatmoko Soediman , (II) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRAK

Nifedipine 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 Nifedipine 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 nifedipine 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 bermerk tidak ekuivalen dengan produk obat inovator, nilai faktor kemiripan (f_2) dari produk generik berlogo adalah 43,35 dan bermerk adalah 20,56. Nilai efisiensi disolusi produk obat inovator, produk obat generik berlogo, dan produk obat bermerk adalah 84,95%; 74,32% dan 51,74% yang menunjukkan bahwa produk obat uji memiliki perbedaan bermakna dengan produk obat pembanding.

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

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

Liliyani, 2008

Pembimbing: (I) Soediatmoko Soediman , (II) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRACT

Nifedipine 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 phosphate buffer 6.8. Phosphate buffer 6.8 is the simulation of intestine condition. The determination of nifedipine 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 43.35 and branded product is 20.56. Dissolution efficiency value of innovator, generic and branded drug product are 84.95%; 74.32% and 51.74% indicating that test drug product has a meaningful difference with comparator drug product.

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