

**UJI DISOLUSI TERBANDING GLIBENKLAMIDA DARI PRODUK
OBAT BERMEREK DAN GENERIK DALAM LARUTAN DAPAR
FOSFAT pH 7,4**

Fenny, 2007

Pembimbing : (I) Doddy De Queljoe, (II) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRAK

Glibenklamida merupakan obat antidiabetik oral yang memiliki kelarutan yang rendah dalam air. Oleh karena itu, diperlukan suatu pengujian terhadap laju disolusinya untuk memprediksi bioavailabilitas. Pada penelitian ini, dilakukan pengujian terhadap produk obat uji yaitu produk obat generik dan bermerek yang dibandingkan dengan produk obat inovator melalui uji disolusi terbanding pada pH 7,4 pada suhu $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ C. Dari hasil penelitian ini didapatkan bahwa kedua produk obat uji ekuivalen dengan produk obat inovator dalam larutan dapar fosfat pH 7,4. Hal ini sesuai dengan persyaratan yaitu suatu produk dikatakan ekuivalen jika memiliki faktor kemiripan sebesar 50-100. Faktor kemiripan produk obat generik sebesar 66,789 dan produk obat paten sebesar 66,276. Parameter lain yang diuji adalah efisiensi disolusi. Nilai efisiensi disolusi produk obat generik, bermerek, dan inovator adalah 73,783%, 84,686%, dan 77,462% yang menunjukkan bahwa produk obat bermerek memiliki perbedaan yang bermakna dengan produk obat generik dan produk obat inovator, sedangkan produk obat generik tidak memiliki perbedaan bermakna dengan produk obat inovator.

Kata Kunci : glibenklamida, uji disolusi terbanding, dapar fosfat pH 7,4

**COMPARATIVE DISSOLUTION TEST OF BRAND AND GENERIC
GLIBENCLAMIDE TABLET IN PHOSPHATE IN BUFFER SOLUTION
OF pH 7,4**

Fenny, 2007

Mentor : (I) Doddy De Queljoe, (II) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRACT

Glibenclamide is an oral antidiabetic drug which has a low solubility. Because of that, dissolution test is needed to predict its bioavailability. This research was done to compare the test product, generic and brand glibenclamide with an innovator using dissolution test at pH 7,4 and temperature $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ C. The result for the similarity factor shows that the test and innovator products are similar. The similarity factor for generic product is 66,789 and for the brand product is 66,276. Another parameter in this test is dissolution efficiency. The dissolution efficiency value for generic, brand, and innovator product are 73,783%, 84,686%, and 77,462% which shows that the brand product is significantly different from the generic and innovator product, while the generic product is not significantly different with the innovator product.

Keywords : glibenclamide, comparative dissolution test, phosphat buffer pH 7,4