

UJI DISOLUSI TERBANDING RIFAMPISIN DARI TABLET GENERIK BERLOGO DAN BERMEREK DALAM LARUTAN DAPAR HCl pH 1,2

Fanny loe, 2006

Pembimbing: (I) Christina Avanti, (II) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRAK

Rifampisin adalah antibiotik semisintetik derivat rifamisin B yang berkhasiat sebagai antituberkulosis yang kuat. Rifampisin bekerja dengan menghambat biosintesis ARN *Mycobacterium tuberculosis*. Rifampisin diproduksi oleh pabrik farmasi dalam berbagai macam produk dan juga merek. Salah satu produk rifampisin adalah tablet yang tersedia dengan merek maupun generik. Rifampisin memiliki kelarutan yang kecil dalam air, oleh karena itu perlu dilakukan pengujian terhadap laju disolusinya untuk memprediksi bioavailabilitasnya. Uji disolusi terbanding dilakukan pada produk bermerek dan generik dengan tablet inovator sebagai produk pembanding. Media disolusi yang digunakan adalah larutan dapar HCl pH 1,2 pada suhu 37°C. Badan POM menyaratkan bioekivalensi produk dengan nilai f_2 sebesar 50-100. Nilai f_2 dari produk bermerek dengan generik berlogo yang diuji masing-masing sebesar 59,36 dan 67,51. Nilai %ED₉₀ rifampisin produk uji (bermerek dan generik berlogo) dengan produk pembanding (inovator) adalah 71,940%; 68,997%; dan 65,981%. Analisis statistik %ED₉₀ menunjukkan bahwa terdapat perbedaan tidak bermakna antar produk uji B dan C dengan produk pembanding A.

Kata kunci: Rifampisin, uji disolusi terbanding, dapar HCl

COMPARATIVE DISSOLUTION TEST OF RIFAMPISIN FROM BRANDED AND GENERIC TABLETS INTO BUFFER SOLUTION OF HCl pH 1,2

Fanny loe, 2006

Mentor: (I) Christina Avanti, (II) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRACT

Rifampicin is a semisynthetic antibiotics derived from Rifamycin B which a strong antituberculosis action. Rifampicin works by inhibiting ARN biosintesis of *Mycobacterium tuberculosis*. Rifampicin is produced by pharmaceutical industry in the various product and brands. One of Rifampicin product is tablet which available in branded or generic. Rifampicin has a very low solubility in water, therefore it is necessary to conduct the test toward dissolution rate. Comparative dissolution test was done for the branded and generic products with innovator tablet as a reference product. Dissolution medium was HCl buffer solution pH 1,2 under temperature of 37°C. BPOM requiring f_2 value for bioequivalence product are 50-100. The f_2 value obtained from branded and generic product are 67,51 and 59,36. %DE₉₀ value of the test product of rifampycin (branded and generic) and innovator product are 71,940%; 68,997%; 65,981%. Statistical analysis of %DE₉₀ showed that there are no significant difference between test product and the reference.

Key words: Rifampisin, comparative dissolution test, HCl buffer