

**UJI DISOLUSI TERBANDING RIFAMPISIN PRODUK GENERIK
BERLOGO DAN BERMEREK DALAM LARUTAN
DAPAR SITRAT pH 4,5**

Christin, 2007

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

ABSTRAK

Rifampisin adalah derivat semisintetik rifamisin B yang berkhasiat sebagai antituberkulosis. Mekanisme kerja rifampisin adalah dengan menghambat biosintesis ARN *Mycobacterium tuberculosis*. Rifampisin beredar dalam berbagai bentuk sediaan dan merek. Kelarutan rifampisin sangat kecil dalam air, oleh karena itu laju pelarutan merupakan hal terpenting dalam bioavailabilitas. Uji disolusi terbanding merupakan uji pendahuluan dari uji bioekivalensi *in vivo* yang dilakukan pada rifampisin produk uji (bermerek dan generik berlogo) dengan produk pembanding (inovator) menggunakan larutan dapar sitrat pH 4,5 pada suhu 37° C. Dari penelitian yang dilakukan, diperoleh hasil terjadi perbedaan %ED₉₀ antara produk uji & produk pembanding. % ED₉₀ dari produk uji (bermerek dan generik berlogo) dan produk pembanding berturut-turut adalah 21,565%, 12,136%, 19,102%. Bioekivalensi suatu produk ditentukan berdasarkan nilai f₂ sesuai yang dipersyaratkan oleh BPOM yaitu sebesar 50-100. Nilai f₂ dari produk bermerek dan generik berturut-turut 76,549 dan 68,346, sehingga antara produk uji dengan produk pembanding ekuivalen.

Kata kunci: Rifampisin, uji disolusi terbanding, dapar sitrat pH 4,5

**COMPARATIVE DISSOLUTION TEST OF RIFAMPICIN FROM
GENERIC AND BRANDED TABLET INTO BUFFER SOLUTION OF
CITRIC pH 4,5**

Christin, 2007

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

ABSTRACT

Rifampicin is a semisynthetic derivatives rifampicin B, it has strong antituberculosis action. Rifampicin works by blocking biosynthesis ARN *Mycobacterium tuberculosis*. Rifampicin available on the market in many different dosage forms and brands. Rifampicin has a very low solubility in water, therefore the dissolution rate is the most important step on bioavailability. Comparative dissolution test is a prestudy prior to test bioequivalence test *in vivo* which conducted on the test product of rifampicin (branded and generic) with innovator product (reference product) using buffer solution of citric pH 4,5 under temperature of 37°C. Based on the research conducted, the result of test product is equivalent with innovator product in buffer solution of citric pH 4,5; although it has different % ED₉₀ value. % ED₉₀ value of test product (branded and generic) and innovator product is 21,565%, 12,136%, 19,102%. The bioequivalence of product is determined based on the f_2 value that required by BPOM, that is 50-100. The f_2 value obtained from both branded and generic product are 76,549 and 68,345.

Key words: Rifampicin, comparative dissolution test, citric buffer pH 4,5