

**UJI DISOLUSI TERBANDING GLIBENKLAMID DARI  
PRODUK OBAT GENERIK DAN BERMEREK  
DALAM LARUTAN DAPAR FOSFAT pH 9,5**

Tirto, 2007

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

**ABSTRAK**

Produk obat yang beredar semakin marak sehingga perlu adanya suatu keseragaman kualitas dari produk-produk tersebut. Untuk itu dilakukan uji disolusi terbanding glibenklamid dari produk obat generik dan bermerek. Glibenklamid adalah obat antidiabetik yang digunakan untuk pasien diabetes tipe 2 (*Non-Insulin Dependent Diabetic Melitus/NIDDM*). Glibenklamid bekerja dengan memblokir saluran ion  $K^+$  dalam pankreas yang dapat menyebabkan sekresi insulin. Uji disolusi terbanding dari glibenklamid dilakukan dengan menggunakan dapar fosfat pH 9,5 sebagai medium disolusi dalam *waterbath* sebanyak 500 mL. Suhu dalam *waterbath* adalah  $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ} C$  dengan menggunakan alat disolusi tipe 2/metode *paddle*. Jumlah glibenklamid yang terdisolusi ditetapkan menggunakan spektrofotometer *ultraviolet*. Kemudian dari jumlah glibenklamid yang terdisolusi dibuat profil disolusi yang dibandingkan menggunakan faktor  $f_2$ . Dari hasil penelitian didapatkan bahwa produk uji (generik dan bermerek) dan produk pembanding (inovator) ekuivalen secara *in vitro*. Selain faktor  $f_2$ , dalam penelitian ini juga dibandingkan nilai % efisiensi disolusi (% ED) dan hasilnya produk obat generik berbeda bermakna dengan produk obat inovator sedangkan produk obat bermerek tidak berbeda bermakna dengan produk obat inovator. Nilai % ED produk uji generik, bermerek, dan pembanding masing-masing adalah 81,006; 95,407; dan 91,276.

**Kata Kunci:** glibenklamid, uji disolusi terbanding, dapar fosfat pH 9,5

**COMPARATIVE DISSOLUTION TEST OF GENERIC AND BRAND  
GLIBENCLAMIDE TABLET IN PHOSPHATE BUFFER  
SOLUTION OF pH 9.5**

Tirto, 2007

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

**ABSTRACT**

Nowadays, drugs are increasingly produced and distributed, so the need for quality assurance become significantly high. This is necessary especially for generic and brand products. Glibenclamide is an oral-antidiabetic drug used for diabetic type 2 patients (Non-Insulin Dependent Diabetic Melitus/NIDDM). Glibenclamide works by blocking  $K^+$  channel in pancreas which causes insulin to be secreted. The comparative dissolution test of glibenclamide was done using phosphate buffer solution pH 9.5 as the dissolution medium in a 500 mL dissolution apparatus type 2/paddle method. Temperature was set at  $37^\circ \pm 0,5^\circ$  C. Analysis of the similarity factor ( $f_2$ ) shows that the test product (generic and brand) and reference (innovator) are equivalent. Besides, analysis of the dissolution efficiency value (% ED) was done and shows that generic product is significantly different to innovator product, while there is no significant difference between brand and innovator product. ED value for generic, brand, and innovator respectively are 81.006; 95.407; and 91.276.

**Keyword:** glibenclamide, comparative dissolution test, phosphate buffer pH 9.5