

UJI DISOLUSI TERBANDING KETOKONAZOL DARI PRODUK OBAT GENERIK BERLOGO DAN GENERIK BERMERK DALAM LARUTAN DAPAR HCl pH 1,2

Aniska A, 2007

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

ABSTRAK

Ketokonazol adalah turunan imidazol sebagai antijamur dengan mekanisme kerja berdasarkan pengikatan pada enzim sitokrom P450, sehingga sintesis ergosterol dirintangi dan terjadi kerusakan pada membran sel jamur. Ketokonazol beredar di masyarakat diproduksi oleh lebih dari satu pabrik farmasi sebagai produk generik berlogo dan generik bermerk. Ketokonazol diusulkan oleh Badan POM untuk dilakukan uji bioekivalensinya secara *in vivo* dan membandingkan bioavailabilitasnya. Sebagai pendahuluan sebelum dilakukan uji secara *in vivo*, dilakukan uji disolusi secara *in vitro* untuk memprediksi bioavailabilitasnya. Uji disolusi terbanding dilakukan antara produk uji (generik berlogo dan generik bermerk) terhadap produk pembandingnya (inovator) menggunakan larutan dapar HCl pH 1,2 yang merupakan simulasi dari pH cairan lambung pada suhu 37°C. Kemiripan profil disolusi suatu produk ditentukan berdasarkan nilai f_2 sesuai yang dipersyaratkan oleh Badan POM yaitu sebesar 50-100. Nilai f_2 dari produk generik berlogo dan generik bermerk masing-masing sebesar 49,23 dan 49,83. Hasil tersebut menunjukkan bahwa produk uji tidak memiliki kesamaan profil disolusi dengan produk pembandingnya, tetapi produk uji memiliki disolusi sangat cepat sehingga perbandingan profil disolusi tidak diperlukan. Nilai efisiensi disolusi ketiga macam produk menunjukkan perbedaan yang tidak bermakna dengan masing-masing nilai yaitu 85,341%; 90,787% dan 90,321%.

Kata kunci : ketokonazol, uji disolusi terbanding, dapar HCl pH 1,2

KETOKONAZOL COMPARATIVE DISSOLUTION TEST OF GENERIC MEDICINES PRODUCTS WITH LOGO AND GENERIC WITH BRAND IN BUFFER HCl pH 1.2 SOLUTION

Aniska A, 2007

Counselor : (I) Soediatmoko, (II) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRACT

Ketokonazol is imidazol derivative as an anti fungus with working mechanism based on binding on the P450 cytochrome enzyme, so the ergosterol synthesis is blocked dan the damage on fungus cell membrane is occurred. Ketokonazol in the society is produced by more than one pharmaceutical company as generic products with logo and generic with brand. Ketokozanol suggestion of Badan POM to be *in vivo* bioequivalence tested in order to compare the bioavailability. As an introduction before *in vivo* test is conducted, *in vitro* dissolution test is conducted first in order to predict the bioavailability. The compared dissolution test is conducted between the tested products (generic with logo and generic with brand) against the comparison products (innovator) using HCl pH 1.2 buffer solution which is a simulation of abdominal fluid / liquid under temperature of 37 ° C. The dissolution profile similarity of a product is determined by f_2 value as per required by Badan POM, that is 50 – 100. The f_2 value of generic products with logo and generic with brand are 49.23 and 49.83 each. The results show that tested products have no dissolution profile similarity with the comparison products, but the tested products have a very quick dissolution, so that the dissolution profile comparison is not necessarily needed anymore. The dissolution efficiency value of the three kinds of products show that differences which no have meaning with each value, they are : 85.341 % ; 90.787 % ; and 90.321 %

Key Words : ketokonazol, comparative dissolution test, buffer HCl pH 1.2