

**UJI DISOLUSI TERBANDING RIFAMPISIN
PRODUK BERMEREK DAN PRODUK GENERIK BERLOGO DALAM
LARUTAN DAPAR FOSFAT pH 6,8**

Vivian, 2007

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

ABSTRAK

Rifampisin adalah suatu antibiotika semisintetik turunan rifamisin B yang dihasilkan oleh *Streptomyces mediterranei*, yang mempunyai aktifitas bakterisid berspektrum luas terhadap bakteri gram positif, gram negatif dan bahkan terhadap beberapa virus. Rifampisin mempunyai aktivitas antimikroba yang luas terhadap mikrobakterium intraseluler dan ekstraselular termasuk *Mycobacterium tuberculosis*. Rifampisin tergolong bahan obat yang sukar larut dalam air sehingga laju disolusi menjadi tahap yang paling menentukan bioavailabilitas obat. Untuk menentukan bioavailabilitas rifampisin dengan berbagai produk diperlukan uji bioekivalensi. Uji bioekivalensi *in vitro* sebagai uji pendahuluan dari uji bioekivalensi *in vivo*, dilakukan dengan cara uji disolusi terbanding.

Uji disolusi dilakukan terhadap tablet rifampisin yang terdiri dari produk uji (bermerek dan generik berlogo) dengan produk pembanding (inovator) dalam larutan dapar fosfat pH 6,8 pada suhu 37°C yang merupakan simulasi dari pH usus. Dari penelitian yang dilakukan, diperoleh hasil bahwa produk uji (produk C) tidak ekuivalen terhadap produk pembanding (produk A), produk B ekuivalen terhadap produk A dan ketiga produk memiliki %ED₉₀ yang berbeda. Ekuivalensi suatu produk ditentukan berdasarkan nilai f_2 sesuai yang dipersyaratkan oleh Badan POM yaitu sebesar 50-100. Nilai f_2 dari produk bermerek dan generik berlogo tersebut masing-masing sebesar 31,42 dan 52,99. Nilai %ED dari produk pembanding (inovator), bermerek dan generik berlogo adalah 28,072, 65,70 dan 13,696.

Kata kunci : uji disolusi terbanding, rifampisin, dapar fosfat pH 6,8

COMPARATIVE DISSOLUTION TESTING OF RIFAMPICIN FROM BRAND AND GENERIC WITH LOGO INTO SOLUTION OF BUFFER PHOSPHATE pH 6,8

Vivian, 2007

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

ABSTRACT

Rifampicin is a semisintetic antibiotic derived from rifamicin B antibiotic yielded by *Streptomyces mediterranei*, having broad spectrum activity towards bacterium, negative gram and even to some virus. Rifampicin has wide of range gram positif, gram negative and many virus antimicrobial activity towards intraceluler and extraceluler mycobacterium of is including *Mycobacterium tuberculosis*. Rifampicin pertained drug materials which is difficult to dissolve in water, so that the dissolution rate is the rate determining step of drug bioavailability, to determine bioavailability of rifampicin in various product, it is needed thing the test towards drugs bioequivalence. The in vitro test of bioequivalence was done as a preliminary study before doing in vivo bioequivalence, by comparative dissolution testing. The dissolution test was conducted towards three rifampicin tablets branded product (B), generic product (C) and reference product (innovator = A), in phosphate buffer pH 6,8 at the temperature 37 °C as simulation intestinal pH. The result show that product B not equivalent to reference product A and product C equivalence with product A. Equivalence an product determined pursuant to f_2 value as qualifying by Badan POM that is equal to 50-100. f_2 value from branded product and generic product with logo were of 31,42 and 52,99 respectively. Value %ED product of reference product, branded product, generic with logo is 28,072, 65,70 and 13,696 respectively.

Keywords : comparative dissolution test, rifampicin, buffer phosphate pH 6,8