

UJI DISOLUSI TERBANDING FUROSEMID DARI PRODUK OBAT GENERIK DAN BERMEREK DALAM LARUTAN DAPAR FOSFAT pH 6,8

Shinta, 2007

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

ABSTRAK

Furosemid merupakan turunan sulfonamid yang tergolong diuretik kuat, bekerja dengan cara menghambat reabsorpsi elektrolit di ansa henle. Furosemid diproduksi oleh beberapa industri farmasi sebagai obat generik dan bermerek. Furosemid ditinjau dari sifat fisiknya tergolong obat yang sangat sukar larut dalam air sehingga laju disolusi merupakan tahap yang paling menentukan bioavailabilitas obat. Pada penelitian ini dilakukan uji disolusi terbanding furosemid dari produk obat generik dan bermerek sebagai produk uji dan produk inovator sebagai pembanding. Uji disolusi terbanding ini diharapkan sebagai acuan untuk uji bioekivalensi *in vivo*. Uji disolusi dilakukan terhadap tiga tablet furosemid yang terdiri dari produk bermerek (Produk B) dan generik (Produk A) sebagai produk uji dibandingkan dengan produk pembanding, yaitu inovator (Produk C). Media disolusi yang digunakan adalah 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 A (generik) dan produk B (bermerek) ekuivalen *in vitro* terhadap produk C (inovator) dalam larutan dapar fosfat pH 6,8 dan ketiga produk memiliki %ED₇₅ yang berbeda tidak bermakna. 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 tersebut masing-masing sebesar 63,25 dan 60,38. Nilai %ED dari produk inovator, bermerek dan generik masing-masing adalah 102,03; 102,27 dan 97,80%.

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

**COMPARATIVE DISSOLUTION TESTING OF FUROSEMIDE FROM
GENERIC AND BRANDED PRODUCTS INTO PHOSPHATE BUFFER
SOLUTION pH 6,8**

Shinta, 2007

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

ABSTRACT

Furosemide is a sulfonamide derivatives which is classified as a strong diuretic. It works by obstructing electrolyte re-absorption at the ansa henle. Furosemide is produced by pharmaceutical industries as a generic and branded products. From its physical characteristics, furosemide is classified as medicine which is slightly soluble in water, so the dissolution is the rate limiting step on the bioavailability. In this research studied the comparison dissolution test of furosemide from branded and generic product. The inovator product was use as a reference product. The comparative dissolution test is expected as a reference for *in vivo* bioequivalence test. The dissolution test was conducted towards three furosemide tablets branded product (B), generic product (A) and reference product (innovator = C). The disolution medium was phosphate buffer pH 6,8 at the temperature 37 °C as a simulation of intestinal pH. The result show that product A (generic) and product B (branded) equivalence *in vitro* with product C (inovator) into of phosphate buffer pH 6,8. 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 were of 63,25 and 60,38 respectively. Value %ED product of reference product, branded product and generic is 102,03, 102,27 and 97,80% respectively.

Key Words : Furosemide, Comparative dissolution test, phosphate buffer pH 6,8