

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

Lila, 2007

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

ABSTRAK

Ketokonazol adalah turunan imidazol yang berkhasiat untuk menghambat aktivitas jamur baik sistemik maupun non sistemik. Mekanisme kerja ketokonazol adalah dengan mengikat enzim sitokrom P₄₅₀, sehingga sintesis ergosterol dirintangi dan terjadi kerusakan pada membran sel jamur. Ketokonazol ditinjau dari sifat fisiknya tergolong obat yang sangat sukar larut dalam air. Sehingga perlu dilakukan pengujian terhadap laju disolusinya untuk memperoleh profil disolusi secara *in vitro* untuk memprediksi bioavailabilitasnya. Pada penelitian ini, dilakukan pengujian terhadap produk obat uji yaitu produk obat generik dan bermerek dibandingkan terhadap inovator melalui uji disolusi terbanding pada larutan dapar sitrat pH 4,5 pada suhu 37°C ± 0,5°C. Hasil penelitian ini didapatkan bahwa kedua produk uji ekuivalen dengan produk inovator dalam larutan dapar sitrat pH 4,5. Faktor kemiripan produk obat generik sebesar 64,061 dan produk obat bermerek sebesar 52,986. Parameter lain yang diuji adalah efisiensi disolusi. Nilai efisiensi disolusi produk obat generik, bermerek dan inovator adalah 74,901%, 74,523% dan 71,434% yang menunjukkan bahwa produk obat generik dan bermerek tidak memiliki perbedaan bermakna dengan produk obat inovator.

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

**COMPARED DISSOLUTION TEST OF KETOCONAZOLE
FROM GENERIC AND BRANDED TABLET INTO SOLUTION OF
CITRATE BUFFER pH 4,5**

Lila, 2007

Mentor: (I) Soediatmoko Soediman, (II) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRACT

Ketoconazole is imidazole derivatives which has speciality to inhibit fungi activity either systemic or non systemic. The way ketoconazole works on the body is by band the cytochrome P₄₅₀, so ergosterol synthetic have been prevent and they will damage the fungi membrane. Reviewed from its physical characteristics, ketoconazole is classified as medicine which is not easily soluble in water. So, it will need a test toward dissolution rate in order to have dissolution profile to predict the bioavailability. This research was done to compare the test product, generic and branded product with an reference product using dissolution test at citrate buffer pH 4,5 and temperature $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. The result for the similarity factor shows that both test product with reference products are similar. The similarity factor for generic product is 64,061 and for the brand product is 52,986. Another parameters in this test is dissolution efficiency. The dissolution efficiency value for generic, branded and reference product are 74,901%, 74,523% dan 71,434% which shows that generic and and branded products are not significantly different with the reference product..

Key Words : Ketoconazole, dissolution test, citrate buffer pH 4.5