

**UJI DISOLUSI TERBANDING KAPTOPRIL DARI PRODUK OBAT
GENERIK BERLOGO DAN BERMEREK DALAM LARUTAN DAPAR
FOSFAT pH 5,8**

Mumtahanah, 2007

Pembimbing: (i) Soediatmoko Soediman , (ii) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRAK

Kaptopril adalah turunan prolin yang merupakan penghambat Angiotensin Converting Enzyme (ACE) pertama yang digunakan pada tahun 1979 yang berkhasiat untuk terapi hipertensi yang resisten, sehingga dapat menurunkan tekanan darah menjadi normal. Mekanisme kerja kaptopril adalah dengan menghambat perubahan angiotensin I menjadi angiotensin II. Kaptopril ditinjau dari sifat-sifat fisiknya tergolong obat yang sangat mudah 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 bermerek dan produk obat generik berlogo dibandingkan terhadap produk obat pembanding (inovator) melalui uji disolusi terbanding pada larutan dapar fosfat pH 5,8 pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa produk obat generik berlogo tidak ekuivalen dengan produk pembanding dan produk obat bermerek ekuivalen dengan produk pembanding dalam larutan dapar fosfat pH 5,8. Nilai Faktor kemiripan (f_2) produk obat generik berlogo sebesar 27 dan produk obat bermerek sebesar 50. Parameter lain yang diuji adalah efisiensi disolusi. Nilai efisiensi disolusi produk obat generik berlogo, produk obat bermerek, dan produk obat pembanding adalah 59,85%; 73,56% dan 84,50% yang menunjukkan bahwa produk obat uji memiliki perbedaan bermakna dengan produk obat pembanding.

Kata kunci: Kaptopril, uji disolusi terbanding, dapar fosfat pH 5,8