

UJI BIOEKIVALENSI *IN VITRO*
PRODUK OBAT BERMEREK DAN GENERIK BERLOGO
YANG MEGANDUNG FUROSEMID

Ni Luh Dewi Aryani, Christina Avanti, Siti Aisyah, Anis Thohiroh
Fakultas Farmasi Universitas Surabaya, Surabaya

ABSTRAK

Dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat maka usaha yang dapat dilakukan antara lain adalah dengan menjamin mutu produk obat yang beredar. Salah satu usaha untuk menjamin mutu tersebut adalah dengan melakukan uji bioekivalensi produk obat, agar nantinya dapat digunakan dasar dalam melakukan substitusi generik secara rasional. Pada penelitian ini dilakukan uji bioekivalensi *in vitro* produk obat dengan nama dagang (bermerek) dan generik berlogo yang mengandung furosemid. Furosemid merupakan derivat sulfonamida yang tergolong diuretik kuat. Uji bioekivalensi *in vitro*, dengan cara uji disolusi terbanding, digunakan sebagai uji pendahuluan sebelum dilakukan uji bioekivalensi *in vivo*. Uji disolusi terbanding tersebut dilakukan pada produk obat dengan nama dagang (bermerek) dan generik berlogo, sebagai produk uji, dengan produk inovator sebagai produk pembandingnya. Uji disolusi dilakukan menggunakan alat tipe 2 (metode dayung), dalam media 900 mL larutan dapar HCl pH 1,2 dan larutan dapar sitrat pH 4,5 pada suhu 37°C dengan kecepatan pengadukan 50 putaran per menit. Hasil yang didapat dari penelitian ini adalah adanya kemiripan profil disolusi antara produk A (bermerek) dan produk C (inovator) sedangkan profil disolusi produk B (generik berlogo) berbeda dengan produk C (inovator) dalam larutan dapar sitrat pH 4,5. Jumlah kumulatif furosemid yang terdisolusi dalam larutan dapar HCl pH 1,2 sampai dengan 60 menit kurang dari 85 %, sehingga uji disolusi terbanding dalam larutan tersebut kurang adekuat untuk menentukan kemiripan profil disolusi produk obat.

Kata kunci: Uji bioekivalensi, *in vitro*, produk bermerek, produk generik, furosemid

PENDAHULUAN

Produk obat yang beredar di Indonesia terdiri dari oleh produk obat paten, produk dengan nama dagang (bermerek) dan generik berlogo. Obat generik merupakan salah satu alternatif pilihan bagi masyarakat karena harganya lebih murah dibandingkan harga obat dengan nama dagang. Hal ini disebabkan karena adanya penekanan pada biaya produksi dan promosi.