

INTISARI

AMELIA, R., 2017, UJI MUTU FISIK TABLET DAN UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIBENKLAMIDA INOVATOR DENGAN TABLET GENERIK, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Glibenklamida merupakan suatu antidiabetika oral yang digunakan pada pengobatan diabetes mellitus ringan hingga sedang yang memiliki kelarutan yang rendah dalam air dan memiliki permeabilitas tinggi dalam usus sehingga dikategorikan dalam *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas II. Obat ini beredar dipasaran dalam berbagai sediaan generik dan bermerk, sehingga memungkinkan adanya perbedaan formulasi dan metode fabrikasi.

Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan antara produk generik dan bermerk dalam uji mutu fisik tablet dan uji disolusi tablet. Produk uji menggunakan 5 tablet glibenklamida 5 mg yang beredar di pasaran, yaitu 3 produk bermerk (ODA, ODD dan ODE) dan 2 produk generik (OGB dan OGC). Uji disolusi dilakukan menggunakan alat disolusi tipe 2 (dayung) kecepatan rotasi 50 rpm dalam 900 ml dapar HCl – metanol 0,1 N dengan temperatur $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5$. Penetapan kadar disolusi menggunakan alat spektrofotometer UV-VIS pada panjang gelombang 300 nm.

Hasil penelitian pada parameter Q_{45} , DE_{60} dan F_2 menunjukkan semua produk menghasilkan nilai yang berbeda. Q_{45} dan DE_{45} tertinggi dimiliki oleh produk ODA. Nilai F_2 yang paling mirip antara produk bermerk dan generik adalah ODA dan OGB.

Kata kunci : Glibenklamida, disolusi, faktor kemiripan (F_2), BCS II.

ABSTRACT

AMELIA, R., 2017, PHYSICAL PROPERTIES AND COMPARATIVE DISSOLUTION OF BRAND AND GENERIC PRODUCTS OF GLIBENCLAMIDE TABLETS COMMERCIAL PRODUCTS, SKRIPSI, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA

Glibenclamide is an antidiabetic oral that is used to *Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus* (NIDDM) healing in minor to medium level. Which have low solubility in water and high permeability in the intestines so be categorized in biopharmaceutical classification system (BCS) class II. This drug was availabing in market with various generics and brands, so occurred of differenced in formulation and fabrication methods.

This study attempted to compared between generic products and brand in tablet quality physical test and disolution. The test products used five tablets glibenclamide 5 mg distributed in market, there were three merk products (ODA, ODD and ODE) and two generic products (OGB and OGC). Disolution test used a disolution tester type 2 with speed of rotation 50 rpm in medium 900 ml hcl – metanol 0,1 N on the temperature $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5$. The determination of drug concentration used a spektrofotometer uv-vis at wavelengths 300 nm.

The results of study on Q_{45} , DE_{45} and F_2 parameters showed all products were different values. The highest of Q_{45} and DE_{45} parameter were product ODA. Value F_2 similar between products bermerk and generic is ODA with OGB.

Keywords : Glibenclamide, dissolution, similiary factor (F_2), BCS II