

INTISARI

SUNARYO, Y.A., 2017, UJI MUTU FISIK DAN UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET SALUT SELAPUT METFORMIN HIDROKLORIDA INOVATOR DAN GENERIK, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Metformin hidroklorida merupakan obat antidiabetes yang efektif untuk penderita diabetes melitus tipe 2. Metformin hidroklorida merupakan obat Biopharmaceutical Classification System (BCS) kelas III dengan kelarutan tinggi namun permeabilitasnya rendah. Obat ini tersedia di pasaran dalam sediaan bermerek dan generik, sehingga kemungkinan terjadi perbedaan metode formulasi dan fabrikasi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui mutu fisik dan profil disolusi tablet metformin hidroklorida inovator dan generik.

Produk uji menggunakan lima produk tablet metformin hidroklorida 500 mg, yaitu obat inovator (OI), 2 obat generik bermerek (ODA dan ODB), dan 2 obat generik berlogo (OGC dan OGD). Uji disolusi menggunakan alat disolusi tipe 2 (dayung) dengan kecepatan 50 rpm dalam 1000 mL medium disolusi. Medium disolusi yang digunakan yaitu larutan dapar fosfat *pH* 6,8. Penetapan kadar disolusi menggunakan alat spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 233.

Hasil penelitian untuk uji mutu fisik yaitu keseragaman ukuran, kekerasan, waktu hancur, dan keseragaman bobot bahwa semua produk tablet metformin hidroklorida memiliki perbedaan namun tetap memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Hasil nilai Q_{30} menunjukkan bahwa semua obat memenuhi syarat yaitu kadar larut sebanyak 80% dalam 30 menit. Produk ODA menunjukkan bahwa nilai F_1 kurang dari 15 dan nilai F_2 lebih dari 50 sehingga memiliki profil disolusi yang mirip dengan obat inovator.

Kata kunci : Metformin hidroklorida, mutu fisik, disolusi, faktor kemiripan (F_2)

ABSTRACT

SUNARYO, Y.A., 2017, PHYSICAL QUALITY TEST AND COMPARATIVE DISOLUTION FILM COATED TABLET METFORMIN HYDROCLORIDA INNOVATOR AND GENERIC, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Metformin hydrochloride is an effective antidiabetic drug for people with type 2 diabetes mellitus. Metformin hydrochloride is a class III Biopharmaceutical Classification System (BCS) drug with high solubility but low permeability. These drugs are available on the market in branded and generic preparations, so there may be differences in formulation and fabrication methods. This study aims to determine the physical quality and dissolution profile of innovative and generic metformin hydrochloride tablets.

The test product used five 500 mg metformin hydrochloride tablet products, namely innovator drug (OI), 2 branded generic drugs (ODA and ODB), and two generic drugs with logo (OGC and OGD). Dissolution test using a type 2 (paddle) dissolution device with a speed of 50 rpm in 1000 mL dissolution medium. The dissolution medium used was phosphate buffer solution *pH* 6,8. Determination of dissolution rate using UV-Vis spectrophotometer at 233 wavelength.

Result of research for physical quality test that is uniformity of measure, hardness, crushed time, and uniformity of weight that all product tablet of metformin hidroklorida have difference but still fulfill the requirement. The result of Q_{30} value indicates that all medicines fulfill the requirement that is solubility rate as much as 80% in 30 minutes. ODA products show that F_1 value is less than 15 and F_2 value more than 50 so it has dissolution profile which is similar to drug innovator.

Keywords: metformin hydrochloride, physical quality, dissolution, similarity factor (F_2)