

INTISARI

PRASETYO, D.H., UJI MUTU FISIK DAN UJI DISOLUSI TERBANDING BEBERAPA MERK DAGANG DAN MERK GENERIK TABLET SALUT ENTERIK KETOPROFEN SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Ketoprofen merupakan salah satu obat anti inflamasi non steroid (AINS) yang memiliki kelarutan yang rendah dalam air dan memiliki permeabilitas tinggi dalam usus sehingga dikategorikan dalam *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas II. Obat ini tersedia 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 salut enterik ketoprofen 100 mg yang beredar di pasaran, yaitu 3 produk bermerk (ODA, ODA dan ODC) dan 2 produk generik (OGD dan OGE). Uji disolusi dilakukan menggunakan alat disolusi tipe 2 (dayung) kecepatan rotasi 50 rpm dalam 900 ml dapar HCl pH 1,2 selama 2 jam dan dilanjutkan dengan medium buffer fospat pH 7,5 selama 1 jam pada suhu $37\pm 0,5$. Penetapan kadar disolusi menggunakan alat spektrofotometer UV-VIS pada panjang gelombang 259 nm.

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

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

ABSTRACT

PRASETYO, D.H. PHYSICAL PROPERTIES AND COMPARATIVE DISSOLUTION OF BRAND AND GENERIC PRODUCTS OF MEFENAMIC ACID TABLETS COMMERCIAL PRODUCTS, THESIS, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA

Ketoprofen is a drug anti inflammatory non steroid 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 available in market with various generics and brands, so occurred of differences in formulation and fabrication methods.

This study attempted to compare between generic products and brand in tablet quality physical test and dissolution. The test products used five enteric coated tablets ketoprofen 100 mg distributed in market, there were three brand products (ODA, ODB and ODC) and two generic products (OGD and OGE). Dissolution test used a dissolution tester type 2 with speed of rotation 50 rpm in medium 900 ml HCl pH 1,2 for 2 hours and then in buffer phosphate pH 7,4 for a hour on the temperature $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5$. The determination of drug concentration used a spectrophotometer UV-VIS at wavelengths 259 nm.

The results of study on Q_{45} , DE_{60} and F_2 parameters showed all products were different values. The highest of Q_{45} parameter were product ODA, the highest of DE_{60} parameter were OGE. Value F_2 similar between brand and generic is ODA with OGD and OGE and also ODB with OGD and OGE.

Keywords : ketoprofen, dissolution, similarity factor (F_2)