

INTISARI

BIMANTOKO, F. DISOLUSI TERBANDING TABLET DEKSAMETASON MERK DAGANG DAN GENERIK YANG BEREDAR DIPASARAN, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Deksametason digunakan untuk asma, radang usus, encok akut, leukimia dan kanker-kanker lain bersama sitostatika. Dipasaran beredar dalam jenis obat merk dagang dan generik, keduanya berbeda dalam formulasinya dan metode fabrikasi. Deksametason termasuk dalam *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas II, maka perlu dilakukan uji disolusi terbanding untuk memastikan kemiripan kualitas produk dengan membandingkan mutu fisik dan kemiripan profil disolusi (F_2).

Penelitian ini menggunakan tiga jenis tablet deksametason produk merk dagang (ODA, ODB, ODC) dan dua jenis produk generik (OGD, OGE). Dilakukan uji mutu fisik yaitu keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur. Uji disolusi dilakukan sesuai standar dalam FI IV menggunakan alat disolusi tipe 1 (keranjang), kecepatan rotasi 100 rpm dalam 500 ml HCl 1 : 100, pada suhu $37 \pm 0,5$ ° C. Penentuan kadar terdisolusi tablet deksametason menggunakan alat spektrofotometer UV pada panjang gelombang 242 nm. Parameter yang diamati adalah nilai jumlah zat yang terlarut (Q_{45}), *Dissolution Efficiency* (DE_{60}) dan faktor kemiripan (F_2).

Hasil uji mutu fisik tablet deksametason OGD memiliki waktu hancur 0,3 menit, kekerasan 6,73 kg dan kerapuhan 0,33 %. Hasil penelitian untuk parameter Q_{45} dan DE_{60} menunjukkan semua produk obat memenuhi persyaratan uji disolusi. Semua produk obat memiliki kemiripan profil disolusi dilihat dari nilai faktor kemiripan. Nilai faktor kemiripan (F_2) yang paling besar dari semua produk terdapat pada OGD dengan OGE yaitu 85,925.

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

ABSTRACT

BIMANTOKO, F. COMPARATIVE DISSOLUTION OF BRAND AND GENERIC PRODUCTS OF DEXAMETHASONE TABLET PRODUCT, THESIS, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.

Dexamethasone is used for asthma, colitis, acute gout, leukemia and other cancers with sitostatica. Dexamethasone tablet product of generic and brand name, both are different in formulation and method of fabrication. Dexamethasone was included in the *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) class II, so it is necessary to conduct compared dissolution test to ensure product quality by comparing the similarity of physical quality and similarity of dissolution profiles (F_2).

This study used three types of dexamethasone tablets brand name produk (ODA, ODB, ODC) and two types of generic products (OGD, OGE). Physical quality test was performed including weight uniformity, hardness, friability and disintegration time. Dissolution test was performed according to standard FI IV using dissolution apparatus type 1 (basket), the rotation speed 100 rpm in 500 ml of HCl (1 : 100), at 37 ± 0.5 ° C. Determination of dissolved dexamethasone tablets used UV spectrophotometer at 242 nm wave length. Parameters measured were amount value of dissolved substances (Q_{45}), Dissolution Efficiency (DE_{60}) and similarity factor (F_2).

The result of OGD dexamethasone tablets physical quality test had disintegration time 0.3 minutes, hardness 6.73 kg and friability 0.33 %. The results of the study for the parameters Q_{45} and DE_{60} showed all drug product meets dissolution test requirements. All products have similar drug dissolution profile seen from the similarity factor. Value of similarity factor (F_2) was the greatest of all the products contained in the OGD with OGE i.e. 85.925.

Keywords: Dexamethasone, dissolution, BCS II, similarity factor (F_2)