

## INTISARI

**SARI, NUR INDAH. DISOLUSI TERBANDING TABLET NIFEDIPIN MEREK DAGANG DAN GENERIK YANG BEREDAR DI PASARAN, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.**

Nifedipin digunakan dalam pengobatan hipertensi. Ada dua jenis produk obat nifedipin yang beredar di pasaran, produk merek dagang dan produk generik, keduanya berbeda dalam formulasi dan metode fabrikasi. Nifedipin dikategorikan dalam obat kelas II menurut *Biopharmaceutical Classification System* (BCS), oleh karena itu diperlukan uji disolusi terbanding untuk memastikan kemiripan kualitas produk. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan membandingkan mutu fisik serta kemiripan profil disolusi ( $f_2$ ) antara nifedipin merek dagang dan nifedipin generik.

Penelitian ini menggunakan 5 tablet nifedipin terdiri dari dua jenis produk generik (OGA dan OGB) dan tiga jenis produk merek dagang (ODC, ODD, dan ODE). Uji disolusi dilakukan sesuai standard dalam *British Pharmacoeia*, menggunakan alat disolusi tipe 2 (dayung), kecepatan rotasi 50 rpm, dalam 900 mL HCl 0,1 N, dengan suhu  $37 \pm 0,5$  °C. Penentuan kadar terdisolusi tablet nifedipin menggunakan alat spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 238 nm. Parameter yang diamati adalah nilai  $Q_{45}$ ,  $DE_{60}$  dan faktor kemiripan ( $f_2$ ).

Berdasarkan hasil penelitian mutu fisik dan profil disolusi tablet nifedipin merek dagang dan generik memenuhi persyaratan standard kontrol kualitas tablet yang baik, sedangkan untuk nilai faktor kemiripan ( $f_2$ ) untuk semua produk menunjukkan ekuivalensi yang baik, dalam *range* 50 - 100.

**Kata kunci** : Nifedipin, Disolusi, BCS II, Faktor kemiripan ( $f_2$ )

## ABSTRACT

**SARI, NUR INDAH. COMPARATIVE DISSOLUTION OF BRANDED AND GENERIC PRODUCTS OF NIFEDIPINE TABLETS HAVE BEEN MARKETED, THESIS, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.**

Nifedipin is used in the medicinal treatment of hypertension. There're two kinds of nifedipine have been marketed, branded products and generic products, both of them have difference in formulation and fabrication. Nifedipine is included in drug class II according to the *Biopharmaceutical Classification System* (BCS), so it is necessary to do comparative dissolution test to ensure similarity of the quality products. This study was aimed to know and compare the physical quality and the similarity of dissolution profile ( $f_2$ ) between branded and generic products of nifedipine.

This study was used 5 tablets of nifedipine consist of two kinds of generic products and three kinds of branded products. Dissolution tests was conducted according to the *British Pharmacoeia*, used dissolution tester type 2 (paddle method), the speed of rotation is 50 rpm, in 900 mL HCl 0,1 N medium at  $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ . Determination of nifedipine tablets dissolution used a UV-Vis spectrophotometer in 238 nm. Parameter were observated are  $Q_{45}$  value,  $DE_{60}$ , and the similarity factor ( $f_2$ ).

Based on the results of physical quality and dissolution profiles, nifedipine tablets of branded and generic products comply the requirements of good tablets in quality control, while the value of similarity factor ( $f_2$ ) for all of the products showed good equivalence, in range 50-100.

**Keywords :** Nifedipine, Dissolution, BCS II, Similarity factor ( $f_2$ ).