

INTISARI

RAHMAWATI, U. DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIBENKLAMID MERK DAGANG DAN GENERIK, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Glibenklamid digunakan dalam pengobatan diabetes. Bentuk sediaan yang beredar dipasaran dalam jenis obat merk dagang dan generik, keduanya berbeda dalam hal formulasi dan metode fabrikasi. glibenklamid dikategorikan dalam *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas IV, oleh karena itu perlu uji disolusi terbanding untuk memastikan kemiripan kualitas produk. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan membandingkan mutu fisik dan kemiripan profil disolusi (F2).

Penelitian ini menggunakan 5 tablet glibenklamidl terdiri dari tiga jenis produk merk dagang (ODA, ODB, dan ODC) dan dua jenis produk generik (OGD dan OGE). Uji disolusi dilakukan sesuai standar 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 glibenklamid menggunakan alat spektrofotometer UV pada panjang gelombang 228,6 nm. Parameter yang diamati adalah nilai Q_{45} , DE_{60} dan faktor kemiripan (F2).

Berdasarkan hasil penelitian mutu fisik dan profil disolusi tablet glibenklamid merk dagang dan generik memenuhi persyaratan standar kontrol kualitas tablet yang baik, sedangkan untuk nilai faktor kemiripan (F2) untuk semua produk menunjukkan ekivalensi yang baik yaitu 50 - 100.

Kata kunci : Glibenklamid, disolusi, BCS IV, faktor kemiripan (F2)

ABSTRACT

RAHMAWATI, U. COMPARATIVE DISSOLUTION OF BRAND AND GENERIC PRODUCTS OF GLIBENCLAMID TABLETS, THESIS, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.

Glibenklamid has been used in the diabetic treatment. The commercial dosage form available in brand and generic products type both of them have difference in formulation and fabrication. Glibenklamid included in BCS class IV, thus potential to do comparative dissolution test to ensure similarity of the quality properties products. This study aimed to compare the physical properties and dissolution profile.

This study used 5 tablets glibenklamid consists of three kinds of brand products and two kinds of generic products. Dissolution test was conducted according to *British Pharmacoeia* with dissolution tester tipe 2 (paddle method), the speed of rotation 50 rpm, in 900 ml HCl 0,1 Nas medium at $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Determination of glibenklamid tablets dissolution using a UV spectrophotometer at 228,6 nm. The results were compared based on physical properties of tablets, Q_{45} , DE_{60} statistically with one way ANOVA 95% of confidence interval, similarity factor (f_2) and difference factor (f_1).

The result showed that difference brand of glibenklamide tablets provided significant different in hardness, friability, and disintegration time. Difference brand of glibenklamide tablets provided equal dissolution profile based on amount of drug dissolved at 45 minute (Q_{45}) ($p > 0.05$) and dissolution efficiency (DE_{60}) ($p > 0.05$), similarity factor within 50-100, and difference factor less than 15.

Keywords : Glibenclamid, physical properties, dissolution profile, similarity factor (f_2).