

INTISARI

HANDAYANI, D. DISOLUSI TERBANDING TABLET KETOKONAZOL MERK DAGANG DAN GENERIK, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Ketokonazol digunakan dalam pengobatan infeksi jamur. Bentuk sediaan yang beredar dipasaran dalam jenis obat merk dagang dan generik, keduanya berbeda dalam hal formulasi dan metode fabrikasi. Ketokonazol dikategorikan dalam *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas II, 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 (F_2).

Penelitian ini menggunakan 5 tablet ketokonazol terdiri dari dua jenis produk merk dagang (ODA, ODB) dan tiga jenis produk generik (OGC, OGD dan OGE). Uji disolusi dilakukan sesuai standar dalam *USP 32* 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 ketokonazol menggunakan alat spektrofotometer UV pada panjang gelombang 270 nm. Parameter yang diamati adalah nilai Q_{30} , DE_{30} dan faktor kemiripan (F_2).

Hasil penelitian untuk parameter Q_{30} dan DE_{30} menunjukkan bahwa antara produk pembanding dan produk uji memenuhi persyaratan uji disolusi, sedangkan untuk nilai faktor kemiripan (F_2) untuk beberapa produk yang menunjukkan ekivalensi yaitu produk ODA - ODB yaitu 52,31; produk ODA - OGC yaitu 53,00; produk ODA - OGD yaitu 54,88; dan produk ODA - OGE yaitu 56,81.

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

ABSTRACT

HANDAYANI, D. COMPARATIVE DISSOLUTION OF BRAND AND GENERIC PRODUCTS OF KETOCONAZOLE TABLETS, THESIS, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.

Ketoconazole is used in the treatment of fungal infections. The commercial dosage form available in brand and generic products type both of them have difference in formulation and fabrication. Ketoconazole included in BCS class II, so it is necessary to do comparative dissolution test to ensure similarity of the quality properties products. This study was aimed to know and compare the physical quality and the similarity of dissolution profile (F_2).

This study used 5 tablets Ketoconazole consists of two kinds of brand products and three kinds of generic products. Dissolution tests was conducted according to *USP* 32 using apparatus 2 (paddle method), the speed of rotation 50 rpm, in 900 ml HCl 0,1 N medium at $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$. Determination of Ketoconazole tablets dissolution using a UV spectrophotometer at 270 nm. Observations of parameter were Q30 value, DE_{30} , and the similarity factor (F_2).

The results of Q30 value and DE_{30} showed that between product references and test products could meet the requirements of dissolution test, while for the value of similarity factor (F_2) test for some products showed equivalence, i.e. product ODA - ODB 52,31; product ODA - OGC 53,00; product ODA - OGD 54,88; and product ODA - OGE 56,81.

Keywords : Ketoconazole, Dissolution, BCS II, Similarity factor (F_2)