

INTISARI

SANAN, A., 2018. UJI DISOLUSI TERBANDING DAN PENETAPAN KADAR SERTA MUTU FISIK TABLET GLIMEPIRID GENERIK DENGAN INOVATOR. SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA.

Obat generik merupakan salah satu alternatif pilihan bagi masyarakat disamping obat bermerek dagang dan inovator. Anggapan masyarakat tentang rendahnya mutu obat generik disebabkan karena harganya yang relatif lebih murah dibandingkan obat bermerek atau obat inovator. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui kemiripan profil disolusi dan mutu fisik tablet glimepirid generik dengan inovator.

Pengujian dilakukan dengan cara uji disolusi terbanding. Disolusi terbanding menggunakan tablet glimepirid yang terdiri dari 1 produk obat inovator, 2 produk obat generik bermerek dagang dan 2 produk obat generik berlogo. Uji disolusi dilakukan menggunakan alat tipe 2 (metode dayung), dalam media 900 mL larutan buffer fosfat pH 7,8 dan suhu 37°C dengan kecepatan pengadukan 50 putaran per menit.

Hasil yang diperoleh dari penelitian ini adalah adanya kemiripan profil disolusi antara produk obat generik bermerek dagang dan produk obat inovator ditunjukkan dengan nilai F_2 berada diantara 50-100, sedangkan 1 dari 2 produk obat generik berlogo mempunyai perbedaan profil disolusi dengan produk inovator.. Jumlah kumulatif kelima merek tablet glimepirid yang terdisolusi dalam larutan buffer fosfat pH 7,8 sampai dengan 60 menit lebih dari 80 %, sehingga jumlah obat yang terdisolusi memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi III.

Kata kunci : glimepirid, uji disolusi terbanding, produk inovator, produk generik

ABSTRACT

SANAN, A., 2018, PHYSICAL QUALITY TABLET TEST AND COMPARATIVE DISSOLUTION GENERIC GLIMEPIRIDE TABLET WITH INNOVATOR TABLET TEST. SKRIPSI, FACULTY OF PHARMACY, SETIA BUDI UNIVERSITY, SURAKARTA.

Generic drug is one of the alternative options for the community beside trade names drugs and innovator drugs. Social opinions about the low quality of generic drugs are because the prices are relatively cheaper than the branded drugs or innovators drugs. The purpose of this research is to know the similarity dissolution profile and physical quality glimepiride generic tablets with innovator drugs.

The test was done by dissolution comparative test. Dissolution comparative test using glimepiride tablet consists of 1 product of innovator, 2 products of generic trademarked and 2 products of generic logo. The test was done using dissolution tool type 2 (paddle method), with the medium of 900 mL aqueous phosphate buffer in pH 7,8 with temperature 37° C by stirring fifty round per minute speed.

The results of this research is there are similarities dissolution profile found between generic trademarked products and innovator products indicated by the value of F_2 among the 50-100, while 1 of 2 generic logo products have different dissolution profile with innovators products. The cumulative amount of the fifth brands tablets of glimepiride dissolved in aqueous phosphate buffer in pH 7.8 until 60 minutes is more than 80%, so the amount of the dissolved drugs meet the requirements of third edition of Indonesian Pharmacopoeia .

Keywords : glimepirid, comparative dissolution test, innovator product, generic product