

Tipe Koleksi: UHAMKA - Skripsi FMIPA

## Studi perbandingan profil disolusi obat inovator, obat dengan nama dagang dan obat generik tablet diltiazem hidroklorida 30 mg menggunakan parameter faktor perbedaan (f1) dan faktor persamaan (f2)

Suci Widiastuti

Deskripsi Lengkap: <http://lib.uhamka.ac.id/detail.jsp?id=42072&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

#### ABSTRAK

SUCI WIDIASTUTI : STUDI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI OBAT GENERIK DAN OBAT INOVATOR TABLET DILTIAZEM HIDROKLORIDA 30 mg MENGGUNAKAN PARAMETER FAKTOR PERBEDAAN (F1) DAN FAKTOR PERSAMAAN (F2)

Telah dilakukan penelitian terhadap studi perbandingan profil disolusi obat generik dan obat paten tablet Diltiazem Hidroklorida 30 mg menggunakan parameter faktor perbedaan (f1) dan faktor persamaan (f2). Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui perbandingan profil disolusi obat generik dengan obat paten tablet Diltiazem HCl 30mg menggunakan parameter faktor perbedaan (f1) dan faktor persamaan (f2) apakah memiliki kemiripan profil disolusi.

Pelaksanaan penelitian menggunakan tablet Diltiazem HCl Inovator, Nama Dagang, Generik A dan Generik B. Uji disolusi dilakukan selama 1 jam dengan pengambilan sampel sebanyak 5 kali yaitu pada menit ke 10; 15; 30; 45 dan 60 menit dengan volume 10 ml. Setiap kali pengambilan sampel, volume medium diganti dengan larutan medium yang baru dengan volume dan suhu yang sama agar sink condition dapat dipertahankan. Sampel yang telah di disolusi kemudian di ukur serapannya dengan spektrofotometer Uv-Vis dan dihitung kadarnya.

Hasil uji disolusi yang dilakukan selama 1 jam, pada menit ke 30 diperoleh persen rata-rata kadar obat tablet Inovator, tablet Nama Dagang, tablet Generik A dan tablet Generik B adalah 67,49%; 66,12%; 67,92% dan 66,98%. Hal tersebut memenuhi toleransi Tablet Diltiazem HCl yaitu dalam waktu 30 menit harus larut masing-masing tidak kurang dari 60% (Q), C<sub>22</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S.HCl, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Hasil penetapan kadar obat, diperoleh rata-rata persen kadar tablet Inovator; tablet Nama Dagang; tablet Generik A dan tablet Generik B adalah 103,89%; 98,83%; 106,30%; dan 102,83%. Hasil tersebut memenuhi persyaratan kadar obat yaitu tablet Diltiazem HCl mengandung C<sub>22</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S.HCl, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110% ditimbang terhadap zat yang telah dikeringkan (8). Hasil Perhitungan nilai (f1) dan (f2) menunjukkan bahwa profil disolusi ketiga produk yang dibandingkan dengan inovator memiliki profil disolusi yang tidak jauh berbeda, dengan demikian sample uji dan banding mempunyai kemiripan profil disolusi.