

**UJI DISOLUSI KOMPARATIF ANTARA TABLET
FUROSEMID GENERIK DAN MEREK DAGANG**

SKRIPSI SARJANA FARMASI

Oleh :

SRI RAHMI
02131035



FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2006

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian terhadap laju disolusi 2 jenis tablet generik dan 2 jenis tablet merek dagang dari furosemid. Uji disolusi dilakukan menggunakan metoda pendayung yang sesuai dengan Farmakope Indonesia IV, dan kadar furosemid ditetapkan secara spektrofotometri pada panjang gelombang maksimum 277,5 nm. Profil disolusi diperoleh dari plot antara persen furosemid terdisolusi terhadap waktu, dan kemudian diolah menurut persamaan Langenbucher.

Dari hasil uji, pada menit ke-5, tidak terdapat perbedaan bermakna antara laju disolusi tablet generik A_1 dan tablet merek dagang B_1 dan B_2 ; terdapat perbedaan bermakna antara tablet A_1 , B_1 dan B_2 dengan tablet generik A_2 . Pada menit ke-10, tidak terdapat perbedaan bermakna antara laju disolusi tablet merek dagang B_1 dan B_2 ; terdapat perbedaan bermakna antara tablet merek dagang (B_1 dan B_2) dengan tablet generik (A_1 dan A_2). Pada menit ke-15, laju disolusi semua tablet menunjukkan perbedaan yang bermakna.

I. PENDAHULUAN

Ketersediaan hayati merupakan kecepatan dan jumlah obat aktif yang mencapai sirkulasi sistemik. Dari studi biofarmasetik diperoleh fakta bahwa metoda formulasi dan pabrikasi sangat mempengaruhi ketersediaan hayati suatu obat. Obat-obat yang mempunyai kandungan kimia sama bisa saja memiliki ketersediaan hayati yang berbeda bila formula dan bentuk sediaannya berbeda (1,2).

Sebelum mencapai sirkulasi sistemik, suatu obat dalam bentuk sediaan padat akan mengalami serangkaian proses yang meliputi disintegrasi dan pelepasan partikel zat aktif, disolusi zat aktif dan absorpsi obat ke sirkulasi sistemik. Tahap yang paling lambat dari ketiga proses tersebut merupakan tahap penentu kecepatan (*rate limiting step*) obat mencapai sirkulasi sistemik dan akan mempengaruhi ketersediaan hayati suatu obat (1,2,3,4,5).

Laju disolusi sangat berhubungan erat dengan kelarutan zat aktif dalam medium disolusi. Untuk zat-zat yang sukar larut dalam air, laju disolusi menjadi lambat sehingga menjadi penentu dalam proses absorpsi obat (1,4,5,6). Artinya, laju disolusi sangat mempengaruhi onset, intensitas, dan lama respon farmakologi, serta bioavailabilitas obat (6,7,8).

Furosemid (asam 4-kloro-N-furfuril-5-sulfamoilanthranilat) merupakan obat golongan diuretik kuat yang bekerja cepat dengan durasi pendek. Furosemid efektif digunakan untuk pengobatan udem, hiperkalsemia, gangguan jantung, hati, ginjal dan hipertensi (9,10,11,12). Obat ini merupakan salah satu obat *fast moving* yaitu obat yang frekuensi penggunaannya tinggi (13).

Furosemid praktis tidak larut dalam air (9,11,14), sehingga laju disolusi menjadi sangat lambat dan menjadi tahap penentu dalam bioavailabilitas obat (15). Disamping itu, faktor formulasi sangat berpengaruh dalam lepasnya furosemid dari bentuk sediaannya(16).

Tablet furosemid terdapat dalam berbagai merek di pasaran. Produk-produk obat bermerek ini dijual dengan harga yang jauh lebih tinggi dibandingkan produk obat generiknya, dimana Lasix[®] dijual dengan harga Rp.3200,00 per tablet. Sementara tablet obat generik hanya seharga Rp.100,00 per tablet (11). Perbedaan harga yang sangat jauh ini menarik untuk dipertanyakan, mengingat bahwa seharusnya obat generik mempunyai kualitas yang sama dengan obat bermerek karena sama-sama diproduksi sesuai standar CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) meskipun dijual dengan harga yang lebih murah.(13,17).

Berdasarkan uraian diatas perlu dibuktikan apakah laju dissolusi obat furosemid merek dagang ini lebih baik dari laju dissolusi obat generiknya, yang mengindikasikan bioavailabilitas yang lebih baik.

V. KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

1. Tablet furosemid yang paling cepat mencapai T_d adalah tablet generik A_1 (1,1559 menit) dan yang paling lama adalah tablet generik A_2 (15,1078 menit). T_d tablet merek dagang B_1 dan B_2 berturut-turut adalah 2,6314 menit dan 1,8764 menit.
2. Tablet furosemid yang paling cepat mencapai T_{80} adalah tablet merek dagang B_2 (3,7507 menit) dan yang paling lama adalah tablet generik A_2 (21,0501 menit). T_{80} tablet A_1 dan B_1 berturut-turut adalah 4,5227 menit dan 4,2105 menit.
3. Uji statistik terhadap persen furosemid terdisolusi pada menit ke-5 menunjukkan perbedaan yang tidak bermakna antara tablet generik A_1 , tablet merek dagang B_1 dan B_2 , dan menunjukkan perbedaan yang bermakna antara tablet A_1 , B_1 dan B_2 dengan tablet generik A_2 .
4. Uji statistik terhadap persen furosemid terdisolusi pada menit ke-10 menunjukkan perbedaan yang tidak bermakna antara tablet merek dagang B_1 dengan B_2 , dan menunjukkan perbedaan yang bermakna antara tablet merek dagang (B_1 dan B_2) dengan tablet generik (A_1 dan A_2).
5. Uji statistik terhadap persen furosemid terdisolusi pada menit ke-15, semua tablet menunjukkan perbedaan yang bermakna.

DAFTAR PUSTAKA

1. Shargel, L., dan Andrew, *Biofarmasetik dan Farmakokinetika Terapan*, Edisi kedua, diterjemahkan oleh Fasich dan Syamsiah, Airlangga University Press, Surabaya, 1988.
2. Syukri, Yandi, "*Biofarmasetika*" UI Press, Jakarta, 2002
3. Wurster, D.E., and P.W. Taylor, "Dissolution Rates", *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 54(2)169-175, 1965.
4. Banakar, U. V., *Pharmaceutical Dissolution Testing*, Marcel Dekker Inc, USA, 1992.
5. Ansel, H. C., *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Edisi IV, diterjemahkan oleh Farida Ibrahim, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta, 1989.
6. Lachman L., H.A. Lieberman, and J. L. Kanig, *Teori dan Praktek Farmasi Industri I*, Edisi III, diterjemahkan oleh Siti Suyatmi, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta, 1994.
7. Lachman L., H.A. Lieberman, and J. L. Kanig, *Teori dan Praktek Farmasi Industri II*, Edisi III, diterjemahkan oleh Siti Suyatmi, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta, 1994.
8. Gibaldi, M. Ph.D., *Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics*, Third Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1984.
9. Martindale, *The Extra Pharmacopoeia*, Twenty-sixth Edition, The Pharmaceutical Press, London, 1972.
10. Katzung, B.G., *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Edisi VI, diterjemahkan oleh Staf Ahli Dosen Farmakologi Universitas Sriwijaya, Penerbit EGC, Jakarta, 1997.
11. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, "*Farmakope Indonesia*", Edisi IV, Jakarta, 1995.
12. Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia, "*Informasi Spesialite Obat Indonesia*", Volume 38-2003.
13. KB Gemari, "*Harga Obat Generik Turun*", 2006.
www.kbi.gemari.or.id/beritadetail.php?id=2559