



RINGKASAN

MUSLICHATUL UMMAH. Perbandingan Uji Disolusi Kaplet Simetidin Generik Berlogo dan Bermerk Produksi PT Sejahtera Lestari Farma. *A Comparative Dissolution Test between Generic and Branded Generic of Cimetidine Caplets of PT Sejahtera Lestari Farma's Products*. Dibimbing oleh BINA LOHITA SARI

Obat generik adalah jenis obat yang memiliki kesamaan kandungan bahan aktif, kegunaan, mutu, serta keamanan produk yang sama dengan obat paten. Obat generik terbagi menjadi dua jenis, yaitu generik berlogo dan bermerk. Harga obat generik berlogo yang relatif lebih murah dibandingkan dengan generik bermerk, menyebabkan masyarakat beranggapan bahwa mutu obat generik berlogo lebih rendah. Mutu mencerminkan efektivitas suatu obat. Mutu suatu obat dapat ditentukan berdasarkan hasil uji disolusinya. Uji disolusi memberikan informasi mengenai bioavailabilitas zat aktif obat di dalam sirkulasi sistemik setelah masa pemberian obat, sehingga efektivitas obat dapat diketahui. Cimetidine dan Selestedin 200[®] merupakan salah satu obat produksi PT Sejahtera Lestari Farma yang tersedia dalam sediaan generik berlogo dan bermerk. Mutu kedua obat tersebut dapat dibandingkan melalui uji disolusi. Uji disolusi dilakukan menggunakan *dissolution tester* yang bekerja dengan cara meniru kerja lambung manusia. Larutan sampel yang mengandung zat aktif terlarut dari obat diukur serapannya menggunakan spektrofotometer untuk mengetahui konsentrasi zat aktif terlarut yang dihasilkan.

Uji disolusi yang dilakukan terhadap sediaan kaplet Cimetidine dan Selestedin 200[®] produksi PT Sejahtera Lestari Farma memberikan hasil yang tidak berbeda signifikan. Persentase zat aktif terlarut yang diperoleh dari uji disolusi kaplet Cimetidine yaitu 98,29% dengan standar deviasi 0,750, sedangkan Selestedin 200[®] sebesar 98,72% dengan perolehan standar deviasi 0,072. Kedua nilai tersebut telah memenuhi persyaratan dalam monografi farmakope indonesia (FI) edisi VI, yaitu toleransi dalam waktu 15 menit sediaan kaplet harus larut tidak kurang dari 80% (Q) dari jumlah yang tertera pada etiket. Persentase nilai tersebut juga telah memenuhi kriteria keberterimaan uji disolusi untuk sediaan lepas segera, yaitu zat aktif yang terlarut pada tiap unit sediaan tidak kurang dari $Q + 5\%$, sehingga dapat dikatakan bahwa mutu kedua obat sama baiknya.

Kata kunci: bioavailabilitas, disolusi, generik, mutu, simetidin