



## ABSTRAK

Uji disolusi terbanding bertujuan untuk memastikan kemiripan kualitas dan sifat- sifat produk obat generik dengan inovatornya. Pada penelitian ini dilakukan uji disolusi terbanding antara tablet levofloksasin generik dengan inovatornya. Tablet levofloksasin merupakan sediaan lepas segera yang mempunyai sifat kelarutan tinggi dan permeabilitas tinggi (BCS kelas I) sehingga memungkinkan obat ini untuk dilakukan uji disolusi terbanding.

Uji disolusi terbanding dilakukan menggunakan alat uji disolusi tipe 2 (dayung) dengan kecepatan 75 rpm pada 900 mL media dapar pH 1,2; 4,5 dan 6,8 dengan suhu  $37^{\circ}\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ . Pengambilan sampel dilakukan pada menit ke-10, 15, 20, 30, 45 dan 60. Pada penelitian ini digunakan produk obat Cravit 500 mg sebagai inovator dan sebagai obat pembanding digunakan Levofloxacin generik dari Kimia Farma dan Indofarma. Setiap produk obat diuji profil disolusi, sifat fisik dan kadarnya. Kemudian diamati parameter disolusinya yaitu dengan melihat nilai *similarity faktor* ( $f_2$ ).

Hasil uji disolusi terbanding antara obat inovator Cravit 500 mg dengan Levofloxacin generik Kimia Farma dan Indofarma memiliki nilai faktor kemiripan  $\geq 50$ . Hal ini menunjukkan bahwa terdapat kemiripan profil disolusi antara obat generik berlogo terhadap obat inovatornya.

**Kata kunci :** Levofloksasin, *biowaiver*, disolusi terbanding, *similarity faktor* ( $f_2$ )



## ABSTRACT

Comparative dissolution tests aim to ensure the similarity of the quality of generic drug products with their innovators. In this study the dissolution test was compared between generic levofloxacin tablets and their innovators. Levofloxacin tablet is an immediate release which has high solubility and high permeability (BCS class I) which allows this drug to be compared with a dissolution test.

Comparative dissolution test was using type 2 dissolution tester (paddle) speed 75 rpm at 900 mL of media buffer pH 1.2; 4.5 and 6.8 with temperature  $37^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$  C. Sampling was carried out at 10, 15, 20, 30, 45 and 60 minutes. In this study Cravit 500 mg was used as an innovator and as a comparative drug generic Levofloxacin was used from Kimia Farma and Indofarma. Parameters of the solution was observed by looking at the similarity factor ( $f_2$ ).

The dissolution test results compared between the innovator drug Cravit 500 mg with generic Levofloxacin Kimia Farma and Indofarma have similarity factor values  $\geq 50$ . This shows that there are similarities in the dissolution profile between generic drugs bearing the logo of the innovator drug.

Keywords : **Levofloxacin, biowaiver, comparative dissolution, similarity faktor ( $f_2$ )**