PHYSICAL PROPERTIES, CONTENT UNIFORMITY AND COMPARATIVE DISSOLUTION OF BRANDED, GENERIC AND INNOVATOROF CARBAMAZEPINE TABLETS

ABSTRACT

Carbamazepine is an antiepileptic drug available in a variety of generic and brand names. The aim of this study is to determine the difference in quality in vitro with compare the physical properties, content uniformity and dissolution profile of carbamazepine tablets. This study uses three kinds of carbamazepine tablets consist of innovator product (C), generic branded products (B) and generic with logo (A). Physical properties of the test conducted on the parameters of weight, thickness, hardness, and disintegration time. Disintegration test performed in medium of distilled water at a temperature of 37°C. The assay performed with UV spectrophotometry at a wavelength of 285.4 nm. The dissolution test used a type 2 (paddle) method and rotation speed of 50 rpm in 0.1 N HCl at 37±0.5°C. Weight of three products haveRSD values ranging from 0.77% to 1.2% and have met the requirements. Diameter and thickness of the tablet have been in accordance with the Pharmacopoeia and showed that diameter is not less than 1 1/3 thickness and not more than three times of the tablet. Disintegration time of three tablets obtained ranged from 0.61 to 5.63 minutes and have met the requirements. Content uniformity test of carbamazepine in three products obtained ranged from 93.2% to 94.23% and have met the requirements. Dissolution test showed that three products have met the requirements of not less than 75% can be dissolved within 60 minutes. The similarity factor (f2) and difference factor (f1) test showed that the dissolution profile of product A (generic with logo) and product B (generic brand) are not similar compared to the innovator product.

Keywords: Carbamazepine, Tablets, Quality in vitro, Dissolution

UJI SIFAT FISIK, KADAR DAN DISOLUSI TERBANDING TABLET KARBAMAZEPIN GENERIK BERLOGO, GENERIK BERMEREK DAN INOVATOR

INTISARI

Karbamazepin merupakan obat antiepilepsi yang tersedia dalam berbagai nama dagang maupun generik. Penelitian inibertujuan untuk mengetahui perbedaan kualitas *in vitro* dengan cara membandingkan sifat fisik, kadar dan profil disolusi tablet karbamazepin generik berlogo, generik bermerek dan inovator sebagai pembanding. Penelitian ini menggunakan 3 macam tablet karbamazepin yang terdiri dari produk inovator (C) sebagai pembanding, produk - generik bermerek (B) dan 1 jenis produk generik berlogo (A). Tablet kemudian diuji sifat fisiknya terhadap parameter bobot, ukuran, kekerasan, dan didintegrasi. Uji disintegrasi dilakukan menggunakan medium *Aquadest* pada suhu 37°C. Penetapan kadar dilakukan dengan spektofotomer UV pada panjang gelombang 285,4 nm. Uji disolusi menggunakan alat tipe 2 (dayung), kecepatan rotasi 50 rpm dalam HCl 0,1 N pada suhu 37±0,5°C.Bobot ketiga produk memiliki nilai RSD yang berkisar antara 0,77-1,2% dan telah memenuhi persyaratan. Diameter dan ketebalan tablet telah sesuai dengan Farmakope yaitu diameter tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari 1 1/3 tebal tablet. Waktu hancur tablet berkisar antara 0,61-5,63 menit dan telah memenuhi persyaratan. Kadar rata-rata ketiga produk berkisar antara 93,2-94,23% dan telah memenuhi persyaratan. Kadar terdisolusi ketiga produk tablet karbamazepin memenuhi persyaratan yaitu tidak kurang dari 75% dapat terdisolusi selama 60 menit. Uji faktor kemiripan (f_2) dan faktor perbedaan (f_1) menunjukkan bahwa profil disolusi produk A (generik berlogo) dan produk B (generik bermerek) tidak mirip dengan produk inovatornya.

Kata kunci: Karbamazepin, Tablet, Kualitas *in vitro*, Disolusi.