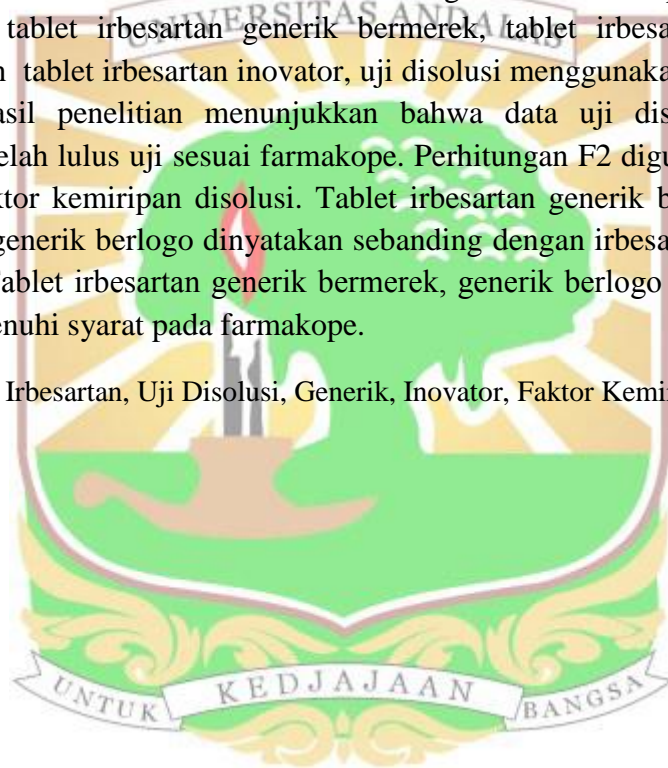


## ABSTRAK

Irbesartan adalah angiotensin receptor antagonist II yang digunakan dalam pengobatan hipertensi. Irbesartan memiliki sifat kelarutan yang rendah dalam air dan memiliki permeabilitas yang tinggi. Uji disolusi adalah teknik in vitro yang penting dalam pengembangan sediaan farmasi, karena dapat digunakan sebagai pengganti untuk studi in vivo dengan syarat yang sudah ditentukan. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk melakukan uji disolusi terbanding dari berbagai tablet irbesartan. Data uji disolusi yang diperoleh digunakan untuk menentukan nilai  $f_2$  apakah semua formulasi yang digunakan setara atau berbeda secara signifikan. Dalam penelitian ini digunakan tablet irbesartan generik bermerek, tablet irbesartan generik berlogo dan tablet irbesartan inovator, uji disolusi menggunakan media HCl 0,1 N. Hasil penelitian menunjukkan bahwa data uji disolusi semua formulasi telah lulus uji sesuai farmakope. Perhitungan  $F_2$  digunakan untuk menilai faktor kemiripan disolusi. Tablet irbesartan generik bermerek dan irbesartan generik berlogo dinyatakan sebanding dengan irbesartan inovator ( $f_2 \geq 50$ ). Tablet irbesartan generik bermerek, generik berlogo dan inovator telah memenuhi syarat pada farmakope.

Kata kunci : Irbesartan, Uji Disolusi, Generik, Inovator, Faktor Kemiripan.



## ABSTRACT

Irbesartan is an angiotensin receptor II antagonist used mainly in the treatment of hypertension. Irbesartan has properties of low solubility in water and it has high permeability. Dissolution testing is an in vitro technique of great importance in formulation and development of pharmaceutical dosage forms, as it can be used as a substitute for in vivo studies under strictly defined and specified conditions. The main objective of the present study is to conduct the comparative dissolution studies of various tablet irbesartan. Dissolution data by using  $f_2$  to determine whether all the formulations used were equivalent or significantly different. Irbesartan generic brand-named tablets, irbesartan generic tablets and irbesartan innovator tablets were used in the study, and dissolution testing in media 0.1 N HCl. The results showed that dissolution study data of all the formulations passed the test as per the pharmacopoeia.  $f_2$  calculation was used to assess dissolution factor similarity. Irbesartan generic brand-named tablets and irbesartan generic was comparable with the irbesartan innovator tablets ( $f_2 \geq 50$ ). Irbesartan generic brand-name tablets, generic and innovator met the pharmacopoeial specifications.

Keyword : Irbesartan, Dissolution test, Generic, Innovator, Similarity factor

