

A B S T R A C T

Drug selection should be based on product quality, so the pharmaceutical manufacturer assumes the major responsibility for the quality of his products.

Five preparations of Diazepam have been determined qualitatively and quantitatively. Diazepam tablet generic and four preparations of Diazepam tablets of four brandnames A, B, C, D are randomly selected.

The average concentration (in %) of Diazepam generic and Diazepam of four brandnames A, B, C, D are in accord with the accepted standard of the Indonesian Pharmacopae Ed.III.

Variant analysis shows significant differences exist between the concentration of Diazepam generic when compared with the concentration of Diazepam of four brandnames A, B, C, and D ($p < 0,01$).

The differences between pairs of Generic versus A and Generic versus C are statistically significant 1% ($p < 0,01$). The pairs of Generic versus B are non-significant 5% ($p > 0,05$) and pairs of Generic versus D are statistically non-significant 5% ($p > 0,05$).

Because of the concentration of Diazepam generic is still in accord with the accepted standard of the Indonesian Pharmacopae Ed.III, so it can be used effectively and besides the price is cheaper than four brandnames A,B,C, and D.

A B S T R A K

Judul Penelitian : Penelitian Kadar Obat Generik Diazepam di Surabaya.

Ketua Peneliti : Drs. Soetomo Wardjowinoto, Apt.

Fakultas/Puslit : Fakultas Kedokteran Univ. Airlangga

Sumber Dana : DIP OPF Universitas Airlangga
Tahun 1990/1991
SK. Rektor No.:7744/PT03.H/N/1990
Tanggal : 24 September 1990

Penelitian obat didasarkan atas kualitasnya, oleh karena itu pabrik farmasi sepenuhnya bertanggung jawab terhadap kualitas obat yang diproduksinya.

Terhadap tablet Diazepam telah dilakukan pemeriksaan baik secara kualitatif maupun secara kuantitatif. Sampel diambil secara "simple random sampling" yang meliputi tablet Diazepam generik dan tablet Diazepam obat paten dari pabrik-pabrik farmasi : A, B, C, D.

Kadar rata-rata tablet Diazepam generik dan tablet Diazepam obat paten dari pabrik-pabrik farmasi : A, B, C, D, memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia III. Tetapi bila dibandingkan kelima kadar tablet Diazepam tersebut ternyata mempunyai perbedaan kadar

yang signifikan, sehingga hipotesis nihil ditolak dengan $p < 0,01$.

Perbedaan pasangan masing-masing antara Generik lawan A dan Generik lawan C adalah signifikan pada taraf signifikansi 1% ($p < 0,01$). Sedangkan pasangan antara Generik lawan B, dan Generik lawan D adalah tidak signifikan pada taraf signifikansi 5% ($p > 0,05$).

Karena kadar tablet Diazepam memenuhi persyaratan mutu Farmakope Indonesia III, sehingga ia dapat digunakan secara efektif dan lagi harganya lebih murah bila dibandingkan dengan tablet Diazepam dari obat paten.