

INTISARI

Telah dilakukan penelitian tentang penetapan bioavailabilitas relatif kaplet ampisilin generik yang dibandingkan dengan kaplet ampisilin paten. Tujuan penelitian ini adalah untuk menetapkan nilai bioavailabilitas relatif kaplet ampisilin generik terhadap kaplet ampisilin paten sebagai pembandingnya.

Penelitian menggunakan rancangan penelitian sama subyek dengan enam ekor kelinci jantan sehat sebagai hewan ujinya. Perlakuan pertama dengan kaplet ampisilin generik secara peroral, kemudian dilakukan sampling darah sampai menit ke-420. Selanjutnya ditetapkan kadar ampisilin plasmanya dengan metode penetapan kadar secara mikrobiologi. Keenam kelinci tersebut didiamkan dulu selama satu minggu untuk *washing-out* sebelum diberi perlakuan dengan kaplet ampisilin paten. Perlakuan dengan kaplet ampisilin paten dikerjakan sama seperti perlakuan dengan kaplet ampisilin generik.

Dalam penetapan kadar ampisilin plasma secara uji potensi mikrobiologi, plasma hasil sampling dan seri larutan standard ampisilin dalam plasma diuji potensinya terhadap bakteri *Sarcina lutea*, sehingga akan didapat diameter daerah hambatan. Untuk menentukan kadar ampisilin plasma dilakukan dengan membuat persamaan garis linier hubungan diameter daerah hambatan dengan logaritma kadar ampisilin standard.

Kadar ampisilin dari kedua perlakuan dengan kaplet ampisilin yang diperoleh, selanjutnya dihitung parameter-parameter farmakokinetika yang penting untuk menilai bioavailabilitas, yaitu parameter area di bawah kurva (AUC), kadar puncak (C_p maks), dan waktu untuk mencapai puncak (t maks). Penghitungan parameter-parameter tersebut dilakukan dengan program STRIPE. Perbedaan harga parameter dari kedua perlakuan tersebut kemudian dianalisa dengan uji t taraf kepercayaan 95%.

Dari hasil perhitungan dengan program STRIPE, didapat nilai AUC kaplet ampisilin generik adalah $(1449,64 \pm 195,99)$ μg menit/ml dan nilai AUC kaplet ampisilin paten adalah $(2556,35 \pm 338,87)$ μg menit/ml. Nilai C_p maks kaplet ampisilin generik adalah $(7,99 \pm 0,55)$ $\mu\text{g}/\text{ml}$ dan nilai C_p maks kaplet ampisilin paten adalah $(8,71 \pm 0,88)$ $\mu\text{g}/\text{ml}$. Sedang nilai t maks kaplet ampisilin generik adalah $(69,10 \pm 2,08)$ menit dan nilai t maks kaplet ampisilin paten adalah $(127,37 \pm 10,40)$ menit. Dari perbandingan nilai kedua AUC di atas, nilai bioavailabilitas relatif kaplet ampisilin generik adalah 56,71% dari produk paten

Dari hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa bioavailabilitas kaplet ampisilin generik lebih rendah dibandingkan dengan bioavailabilitas kaplet ampisilin paten