

ABSTRAK

Komponen penting dalam mengevaluasi obat *copy* yaitu menilai kesetaraan terapinya terhadap obat inovator sehingga dapat menjamin bahwa obat *copy* yang beredar aman dan efektif. Kaplet amoksisilin merupakan sediaan dengan pelepasan segera yang termasuk dalam BCS kelas I . Penelitian ini bertujuan memberikan bukti bahwa kaplet amoksisilin generik bermerek dan generik berlogo yang dipasarkan di Indonesia memiliki kualitas yang ekivalen terhadap obat inovatornya.

Metodologi *biowaiver* dilakukan pada 4 produk uji dan 1 produk pembanding dari kaplet amoksisilin sesuai pada peraturan USP dan WHO. *Biowaiver* dilakukan menggunakan alat uji disolusi tipe II (dayung) dengan kecepatan 75 rpm pada 900 mL media dengan pH 1,2; 4,5; dan 6,8 dengan suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Pengambilan sampel dilakukan pada menit ke-10, 15, 20, 30, 45, dan 60. Penentuan kadar terdisolusi dengan Spektrofotometer UV pada panjang gelombang 228 nm. Untuk membandingkan profil disolusi dilakukan analisis terhadap *similarity factor* (f_2)

Hasil yang diperoleh 2 dari 4 kaplet uji memiliki kemiripan terhadap produk pembanding, 2 kaplet uji memiliki nilai $f_2 \leq 50$ pada pH 4,5. Tidak semua kaplet terdisolusi lebih dari 85% pada menit ke-15 sehingga kaplet amoksisilin memerlukan pengujian bioekivalensi tidak hanya uji disolusi terbanding untuk menilai kesetaraan terapinya.

Kata kunci : amoksisilin, *biowaiver*, *similarity factor* (f_2)

ABSTRACT

An important component of evaluating of generic drugs is assessing their therapeutic equivalence with innovator so they can guarantee that the circulating of generic drug is safe and effective. Amoxicillin caplet is an immediate release dosage form included in BCS class I. The aims of this study to provide evidence that generic and branded of amoxicillin caplets marketed in Indonesia have qualities that are equivalent to those of innovator drugs.

Biowaiver was carried out on 4 test product and 1 comparator caplets of amoxicillin according to USP and WHO regulations. Biowaiver was carried out using type II dissolution test equipment (paddle) at 75 rpm in 900 mL media with pH 1.2; 4.5; and 6.8 with a temperature $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. Sampling was carried out at minutes 10, 15, 20, 30, 45 and 60. Determination of the dissolved concentration was with spectrophotometer UV at 228 nm. To compare dissolution profiles an analysis of similarity factor (f_2) was carried out.

The result obtained 2 of the 4 test caplets have similarities to comparable products, 2 test caplets has a value of $f_2 \leq 50$ at pH 4.5. Not all caplets were dissolved more than 85% in the 15 minutes so that amoxicillin caplets require bioequivalence testing procedures not only the comparable dissolution test to assess therapeutic equality.

Keyword : amoxicillin, *biowaiver*, similarity factor (f_2)