

ABSTRAK

Amoksisilin trihidrat adalah suatu antibiotika semisintetik turunan penisilin yang merupakan analog dari ampisilin, yang mempunyai aktivitas bakterisid spektrum luas baik terhadap bakteri gram positif dan gram negatif. Ditinjau dari sifat fisiknya amoksisilin trihidrat tergolong bahan obat yang sukar larut dalam air sehingga laju disolusi menjadi tahap yang paling menentukan bioavailabilitas obat, selain itu obat-obat yang kelarutannya kecil dalam air dipersyaratkan harus memenuhi kriteria bioekivalensi. Uji bioekivalensi hanya dilakukan pada produk obat yang telah memenuhi persyaratan Farmakope / ekuivalen farmasetik, salah satunya adalah uji disolusi

Penelitian terhadap kapsul amoksisilin yang terdiri dari empat produk obat paten dan satu produk obat inovator sebagai pembanding yang diberi notasi A, B, C, D, dan E. Pemeriksaan kualitatif menunjukkan bahwa semua produk mengandung bahan aktif amoksisilin trihidrat. Uji penetapan kadar amoksisilin trihidrat dalam kapsul menunjukkan kriteria positif sesuai persyaratan Farmakope Indonesia edisi IV untuk semua produk tetapi satu produk (D) memberikan hasil mendekati batas kadar minimal yang telah ditetapkan oleh Farmakope Indonesia sehingga tidak dilanjutkan ke uji disolusi. Berdasarkan persyaratan Farmakope Indonesia edisi IV semua produk yang telah menunjukkan kriteria positif dalam uji penetapan kadar telah memenuhi persyaratan dalam hal laju disolusinya.

Dari kelima produk yang diteliti empat produk memenuhi persyaratan kadar bahan aktif dan laju disolusi. Sedangkan satu produk tidak dilanjutkan ke uji disolusi karena hasil penetapan kadarnya mendekati batas kadar minimal yang telah ditetapkan oleh Farmakope Indonesia edisi IV.

Kata kunci : uji disolusi, amoksisilin trihidrat, produk obat paten.