

I. PENDAHULUAN

Amlodipin merupakan obat terlaris kedua di Indonesia pada tahun 2006 dan masa paten obat ini berakhir pada tahun 2007 dengan merek *Norvask*[®] buatan Pfizer (Idris dan Widjajarta, 2011). Amlodipin sebagai senyawa turunan dihidropiridin adalah obat anti hipertensi golongan *Calcium Channel Blocker (CCB)* yang dapat menghambat masuknya ion kalsium ke otot jantung dan pembuluh darah. Mekanismenya sebagai anti hipertensi yaitu memberikan efek relaksasi secara langsung pada otot polos vaskuler (Tjay dan Rahardja, 2002).

Disolusi suatu tablet adalah jumlah atau persen zat aktif dari suatu sediaan padat yang larut pada suatu waktu tertentu dalam kondisi baku misal pada suhu, kecepatan pengadukan dan komposisi media tertentu. Dari uji disolusi ini dapat dilihat kualitas dan bioavailabilitas suatu obat, karena bioavailabilitas merupakan kecepatan dan jumlah obat aktif yang mencapai sirkulasi sistemik (Banakar, 1992). Uji disolusi yang merupakan suatu metode fisika-kimia, digunakan dalam pengembangan produk dan pengendalian mutu sediaan obat berdasarkan pengukuran parameter kecepatan pelepasan dan melarut zat berkhasiat dari sediaanannya (Lachman, *et al.*, 1994).

Dua produk obat yang mempunyai dosis yang sama disebut bioekivalen apabila jumlah dan kecepatan obat aktif yang dapat mencapai sirkulasi sistemik dari keduanya tidak mempunyai perbedaan yang signifikan (Shargel, *et al.*, 2005). Namun, obat yang memiliki kandungan zat aktif yang sama bisa saja memiliki ketersediaan hayati yang berbeda bila formula dan bentuk sediaanannya berbeda, yang akan berpengaruh pada efikasi/kemanjuran suatu obat (Abdou, 1989). Dari studi biofarmasetik diperoleh fakta bahwa metoda formulasi dan pabrikasi sangat mempengaruhi ketersediaan hayati suatu obat.

Saat ini jenis obat yang beredar di pasaran terbagi dua, yaitu obat inovator atau paten dan obat generik. Obat inovator merupakan obat yang ditemukan berdasarkan penelitian dan memiliki masa paten dalam jangka waktu tertentu (Syofyan, 2010). Perusahaan farmasi yang memproduksi obat inovator harus mengeluarkan biaya besar untuk penelitian dan pengembangan obat, keamanan, pemasaran, dan transportasi, sehingga harga obat inovator lebih mahal dari obat generik. Obat generik terbagi dua, yaitu obat generik berlogo dan obat generik bermerek. Obat generik berlogo merupakan obat generik yang dijual menggunakan nama generik sebagai nama dagangnya dengan tambahan logo perusahaan produsennya, sedangkan obat generik bermerek menggunakan nama sesuai keinginan produsennya (Raini, 2010).

Obat generik berlogo (OGB) merupakan obat program pemerintah yang penggunaannya diberlakukan melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 085/Menkes/Per.1/1989 tanggal 28 Januari 1989, sehingga hal ini dapat membantu meningkatkan efisiensi, cakupan dan pemerataan pelayanan kesehatan untuk mereka yang membutuhkan. Dengan dikeluarkannya Permenkes RI nomor HK.02.02/MENKES/068/I/2010 yang menyatakan tentang kewajiban meresepkan obat generik di instalasi pelayanan kesehatan pemerintah. Peraturan yang sama juga menyatakan bahwa apoteker berhak mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen zat aktifnya atas persetujuan dokter dan/atau pasien.

Obat generik masih sering dianggap mempunyai mutu yang lebih rendah. Hal ini terjadi selain karena harganya murah, informasi mengenai mutu obat generik yang didukung oleh bukti pemeriksaan laboratorium terutama profil disolusi, uji disolusi dan penetapan kadar zat khasiat masih kurang (Nugraheni, 2006). Pasien harusnya tidak terjebak pada keharusan membeli obat yang tertulis pada resep

padahal tersedia obat yang mempunyai bahan aktif sama dengan kualitas setara dan harga terjangkau.

Oleh karena itu, perlu dilakukan uji bioekivalensi (BE) melalui disolusi terbanding terhadap obat beredar yang akan dibandingkan tersebut. Bioavailabilitas (BA) dapat ditunjukkan dengan fakta yang diperoleh secara *in vitro* yang dilakukan dalam lingkungan yang seperti *in vivo* (uji disolusi) dalam berbagai pH yang mempresentatitkan suasana lambung dan usus halus (Shargel, *et al.*, 2005). Dari hasil yang didapatkan nantinya, diharapkan dapat memberikan masukan pada masyarakat tentang mutu dari obat, membuka dan meningkatkan kesadaran serta pemahaman masyarakat tentang obat yang beredar dipasaran, baik obat generik atau pun obat paten, sehingga masyarakat memiliki pertimbangan yang baik dalam memilih obat yang bermutu dan berkualitas.