

1. TRIMETHOPRIM
2. DRUGS, GENERIK
3. BIOLOGICAL AVAILABILITY

ADLN PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

FF 127/01
Rae
S

SKRIPSI

ANITA RACHMAYANTI

**STUDI BIOAVAILABILITAS TRIMETOPRIM PRODUK
INOVATOR DAN GENERIK TABLET KOTRIMOKSAZOL
PEDIATRIK**



**FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2001**

**STUDI BIOAVAILABILITAS TRIMETOPRIM PRODUK
INOVATOR DAN GENERIK TABLET KOTRIMOKSAZOL
PEDIATRIK**

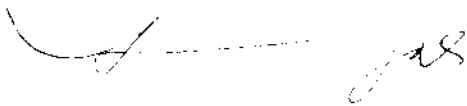
SKRIPSI

**Dibuat untuk memenuhi syarat mencapai gelar
Sarjana Sains pada Fakultas Farmasi
Universitas Airlangga
2001**

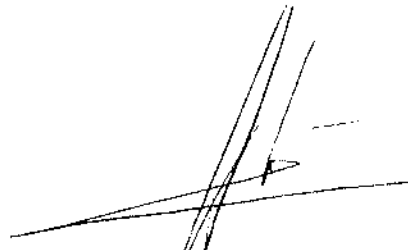
Oleh :

ANITA RACHMAYANTI
069711923

Disetujui oleh Pembimbing :



Prof. Dr. Hi. Siti Samsiah, Apt
Pembimbing Utama



Dra. Budi Suprapti, MSI., Apt
Pembimbing Serta

RINGKASAN

Penelitian bioavailabilitas TMP dari produk generik dan pembanding tablet kotrimoksazol pediatrik dilakukan dengan menggunakan data darah. Penelitian dilakukan terhadap enam orang sukarelawan pria dewasa, sehat, usia 21-40 tahun, berat badan 50-70 kg, tidak alergi atau hipersensitif terhadap TMP dan SMZ. Penelitian dilakukan dengan rancangan *randomized complete cross over* dimana setiap subyek mendapatkan dua kali perlakuan dengan jarak antar perlakuan selama 7 hari. Setiap subyek mendapatkan dua tablet kotrimoksazol pediatrik (TMP-SMZ = 20 : 100 mg).

Pengambilan cuplikan darah pada waktu : 0; 0,25; 0,50; 0,75; 1; 1,5 ; 2 ; 3; 4; 8; 24 jam setelah pemberian obat. Analisis TMP dalam plasma menggunakan metode KCKT dengan fase gerak asetonitril-asam fosfat 1 N = 16 : 84 , menggunakan kolom fase sungsang Nucleosil C₈ 12 cm x 5 mm, prekolum C₈ 5 cm x 5 mm, detektor uv pada panjang gelombang 225 nm.

Dari data kadar TMP dalam darah ditentukan parameter bioavailabilitas yang meliputi waktu kadar puncak dalam plasma (t maks), konsentrasi puncak dalam plasma (C maks) dan area di bawah kurva waktu 0-8 jam (AUC₀₋₈). Harga t maks rata-rata produk generik $1,08 \pm 0,87$ jam dengan rentang 0,50-3,00 jam dan produk pembanding $0,92 \pm 0,61$ jam dengan rentang 0,50-2,00 jam. Harga C maks rata-rata produk generik $1,026 \pm 0,305$ µg/ml dengan rentang 0,594 - 1,358 µg/ml dan produk pembanding $0,983 \pm 0,355$ µg/ml dengan rentang 0,626 - 1,715 µg/ml. Berdasarkan analisis statistik uji t berpasangan untuk harga t maks dan C maks memberikan kesimpulan bahwa kedua produk tidak berbeda secara bermakna. Parameter bioavailabilitas AUC₀₋₈ diperoleh harga rata-rata untuk produk generik $4,902 \pm 1,918$ µg jam/ml dan produk pembanding $5,744 \pm 2,540$ µg jam/ml. Dan dengan aturan 75 / 75 menunjukkan bahwa prosen bioavailabilitas relatif semua subyek memasuki rentang persyaratan yang ditentukan, yaitu 75 % dari subyek memiliki bioavailabilitas relatif 75 - 125 %. Maka produk generik bioekivalen terhadap produk pembanding.