

SKRIPSI

IRMA INDAHYANI

STUDI BIOAVAILABILITAS RELATIF TABLET METOKLOPRAMIDA GENERIK



**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2001**

STUDI BIOAVAILABILITAS RELATIF TABLET METOKLOPRAMIDA GENERIK

SKRIPSI

Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Sains (Ssi)
Pada Fakultas Farmasi Universitas Airlangga
Surabaya
2001

Oleh :

IRMA INDAHYANI
059711904

Disetujui oleh :


Prof. Dr. H. Fasich, Apt.
Pembimbing Utama


Drs. Didik Hasmono, Apt. MS.
Pembimbing Serta

RINGKASAN

Telah dilakukan penelitian terhadap bioavailabilitas relatif tablet metoklopramida generik (G) dengan tablet metoklopramida pembanding (P) menggunakan data darah.

Penelitian dilakukan terhadap 12 sukarelawan pria dewasa sehat yang meminum 10 mg tablet metoklopramida dengan menggunakan rancangan *complete cross over* dimana setiap subyek mendapat dua kali perlakuan dengan periode pembersihan obat selama 7 hari.

Pengambilan cuplikan darah dilakukan pada interval waktu 0; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 2; 3; 4; 6; 8 jam. Kadar metoklopramida ditentukan dengan metode KCKT menggunakan kolom fase sungsang C_{18} 250 x 4,6 mm dan memakai fase gerak asam fosfat 1 N : asetonitril = 78 : 22 pada λ 275 nm. Analit diekstraksi dengan kloroform dan disuntikkan ke dalam kolom KCKT dengan pembawa metanol.

Dari hasil penelitian, didapatkan waktu obat mencapai kadar puncak $(tmaks)_G = 0,5 - 8$ jam, rata-rata = 1,85 jam ; $(tmaks)_P = 0,5 - 6$ jam, rata-rata = 1,31 jam. Secara statistik (uji t berpasangan $p = 0,05$; $db = 11$) keduanya tidak menunjukkan perbedaan bermakna. Kadar puncak $(C_{max})_G = 0,039 - 0,196 \mu\text{g/ml}$, rata-rata = 0,076 $\mu\text{g/ml}$; $(C_{max})_P = 0,031 - 0,205 \mu\text{g/ml}$, rata-rata = 0,072 $\mu\text{g/ml}$. Secara statistik (uji t berpasangan $p = 0,05$; $db = 11$) keduanya menunjukkan perbedaan bermakna. Luas area dibawah kurva $(AUC)^{0-t}_G = 0,094 - 0,320 \mu\text{g jam/ml}$, rata-rata = 0,204 $\mu\text{g jam/ml}$; $(AUC)^{0-t}_P = 0,107 - 0,328 \mu\text{g jam/ml}$, rata-rata = 0,230 $\mu\text{g jam/ml}$. Secara statistik (uji t berpasangan $p = 0,05$; $db = 11$) keduanya tidak menunjukkan perbedaan bermakna. Bioavailabilitas relatif tablet generik terhadap tablet pembanding = 89,92%. Berdasarkan uji statistik terhadap parameter bioavailabilitas dan perhitungan bioavailabilitas relatif disimpulkan bahwa tablet metoklopramida generik bioekivalen dengan tablet metoklopramida pembanding.