

INTISARI

Obat yang beredar di pasaran dapat dibagi menjadi obat generik dan obat merk dagang. Kedua jenis obat tersebut harus terjamin keamanan dan khasiatnya. Dalam penelitian ini, dilakukan perbandingan antara obat merk dagang dan obat generik dengan pendekatan farmakokinetika. Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan bioavailabilitas obat merk dagang dan obat generik pada kelinci putih jantan.

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental murni dengan rancangan eksperimental silang. Sampel yang digunakan adalah tablet parasetamol (generik), tablet Pyrexin[®], dan tablet Progesic[®] yang diberikan kepada kelinci putih jantan dengan desain *cross over*. Metode yang digunakan untuk menetapkan kadar parasetamol adalah metode Chafetz *et al.* (1971) yang telah dimodifikasi.

Hasil yang diperoleh diolah menjadi parameter bioavailabilitas menggunakan program STRIPE (Johnston *and* Woolard, 1983, yang telah dimodifikasi oleh Jung), kemudian dianalisis statistik dengan metode ANOVA taraf kepercayaan 90%. Hasil penelitian ini adalah nilai $AUC_{(0-inf)}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{menit}/\text{ml}$) tablet parasetamol generik : $21029,077 \pm 3336,122$; tablet Pyrexin[®] : $16666,110 \pm 1456,821$; dan tablet Progesic[®] : $33823,687 \pm 5640,811$. Nilai C_{max} ($\mu\text{g}/\text{ml}$) tablet parasetamol generik : $179,743 \pm 21,631$; tablet Pyrexin[®] : $116,717 \pm 10,018$; dan tablet Progesic[®] : $236,037 \pm 15,762$. Nilai t_{max} (menit) tablet parasetamol generik : $24,733 \pm 1,943$; tablet Pyrexin[®] : $46,433 \pm 3,353$; dan tablet Progesic[®] : $33,600 \pm 3,637$. Jadi dapat disimpulkan bahwa bioavailabilitas tablet parasetamol (generik), tablet Pyrexin[®], dan tablet Progesic[®] tidak sama.

Kata kunci : bioavailabilitas, parasetamol, farmakokinetika

ABSTRACT

The medicine could be classified as generic and brand-name medicine. The safety and efficacy of those tablets should be guaranteed. In this research, brand-name and generic medicine were compared by pharmacokinetics approach. The purpose of this research was comparing bioavailability of brand-name tablets to generic tablet on male-white rabbits.

This research was pure cross experimental research. The samples used in this research were generic paracetamol tablet, Pyrexin[®] tablet and Progesic tablet[®]. Those tablets were given to male-white rabbits. This research used cross over design and Chafetz et al. (1971) method to determine concentration of drug in the blood.

The result was converted to bioavailability values by STRIPE (Johnston and Woolard, 1983, modified by Jung) program, then the bioavailability values were analyzed by ANOVA method with 90% confidence intervals. The result showed that $AUC_{(0-inf)}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{minute}/\text{ml}$) of generic paracetamol tablet : $21029,077 \pm 3336,122$; Pyrexin[®] tablet : $16666,110 \pm 1456,821$; and Progesic[®] tablet : $33823,687 \pm 5640,811$. C_{max} ($\mu\text{g}/\text{ml}$) of generic paracetamol tablet : $179,743 \pm 21,631$; Pyrexin[®] tablet : $116,717 \pm 10,018$; and Progesic[®] tablet : $236,037 \pm 15,762$. t_{max} (minute) of generic paracetamol tablet : $24,733 \pm 1,943$; Pyrexin[®] tablet : $46,433 \pm 3,353$; and Progesic[®] tablet : $33,600 \pm 3,637$. So, it can be concluded that the bioavailability of generic paracetamol tablet, Pyrexin[®] tablet, and Progesic[®] tablet was different.

Key words : bioavailability, paracetamol, pharmacokinetics