

ABSTRAK

Kesetaraan hayati merupakan salah satu persyaratan penting dalam menjamin bahwa obat generik memiliki efektivitas yang setara dengan obat bermerek. Penentuan parameter kesetaraan hayati, yaitu konsentrasi maksimum ($C_{\max}$), waktu tercapainya konsentrasi maksimum ($t_{\max}$), dan luas daerah di bawah kurva konsentrasi terhadap waktu (*Area Under the Curve* (AUC)), berkaitan erat dengan konsep kalkulus dan penyelesaian persamaan eksponensial. Penelitian ini bertujuan menerapkan konsep kalkulus dan fungsi Lambert W dalam analisis kesetaraan hayati obat generik dan obat bermerek.

Penelitian ini menggunakan metode studi pustaka dengan memanfaatkan model farmakokinetika satu kompartemen untuk pemberian obat secara oral. Konsep turunan digunakan untuk menentukan nilai $C_{\max}$ dan $t_{\max}$, sedangkan konsep integral digunakan untuk menghitung nilai AUC. Selanjutnya, fungsi Lambert W digunakan untuk memperoleh solusi eksak dalam menentukan laju penyerapan obat yang melibatkan persamaan eksponensial. Penerapan metode dilakukan pada data sekunder obat parasetamol generik dan obat bermerek serta dilengkapi dengan analisis sensitivitas terhadap parameter $C_{\max}$, $t_{\max}$, dan AUC.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa konsep kalkulus dapat digunakan untuk menentukan parameter utama kesetaraan hayati secara analitis. Turunan digunakan untuk menentukan nilai $C_{\max}$ dan $t_{\max}$, sedangkan integral digunakan untuk menghitung nilai AUC. Fungsi Lambert W memberikan solusi eksak terhadap persamaan eksponensial yang muncul dalam penentuan laju penyerapan obat. Analisis sensitivitas menunjukkan bahwa perubahan parameter memberikan pengaruh yang berbeda terhadap profil konsentrasi obat, sehingga dapat digunakan untuk mengevaluasi karakteristik farmakokinetika obat. Dengan demikian, penggunaan kalkulus dan fungsi Lambert W memberikan pendekatan matematis yang sistematis dalam analisis kesetaraan hayati obat generik dan obat bermerek.

Kata kunci: kesetaraan hayati, kalkulus, fungsi Lambert W , farmakokinetika, analisis sensitivitas.

ABSTRACT

Bioequivalence is one of the essential requirements for ensuring that generic drugs provide therapeutic effectiveness equivalent to that of branded drugs. The determination of bioequivalence parameters, namely the maximum concentration ($C_{\max}$), the time to reach the maximum concentration ($t_{\max}$), and the Area Under the Curve (AUC), is closely related to the concepts of calculus and the solution of exponential equations. This study aims to apply calculus and the Lambert W function to the bioequivalence analysis of generic and branded drugs.

This study employed a literature review method using a one-compartment pharmacokinetic model for orally administered drugs. Differential calculus was applied to determine the values of $C_{\max}$ and $t_{\max}$, while integral calculus was used to calculate the AUC. Furthermore, the Lambert W function was utilized to obtain an exact solution for determining the drug absorption rate from exponential equations. The proposed methods were applied to secondary data of generic and branded paracetamol and were complemented by sensitivity analyses of the parameters $C_{\max}$, $t_{\max}$, and AUC.

The results show that calculus can be applied to determine the main bioequivalence parameters analytically. Differential calculus was used to derive the values of $C_{\max}$ and $t_{\max}$, whereas integral calculus was employed to calculate the AUC. In addition, the Lambert W function provides an exact solution to the exponential equations arising in the estimation of the drug absorption rate. The sensitivity analysis indicates that variations in the model parameters produce different effects on the drug concentration profile, making it useful for evaluating pharmacokinetic characteristics. Therefore, the application of calculus and the Lambert W function provides a systematic mathematical approach to the bioequivalence analysis of generic and branded drugs.

Keywords: bioequivalence, calculus, Lambert W function, pharmacokinetics, sensitivity analysis.