

ABSTRAK

Acetaminophen merupakan analgesik antipiretik yang masih banyak digunakan saat ini sehingga banyak pabrik-pabrik farmasi yang memproduksi acetaminophen. Acetaminophen mempunyai kelarutan yang kecil dalam air sehingga adanya perbedaan sifat fisika kimia bahan obat, formulasi dan metoda pabrikasi kemungkinan dapat mempengaruhi bioavailabilitasnya.

Telah dilakukan penelitian bioavailabilitas relatif tablet acetaminophen produk B terhadap tablet acetaminophen generik berlogo (produk A) pada empat subjek pria normal. Setiap subjek mendapatkan dua kali perlakuan dengan rancangan "*randomized crossover*". Masing-masing subjek diberi dua tablet acetaminophen generik berlogo (produk A) 500 mg dan dua tablet acetaminophen produk B 500 mg dengan selang waktu satu minggu. Analisis kadar obat dalam serum dilakukan dengan metode FPIA.

Dari hasil pengamatan kadar acetaminophen dalam serum didapatkan parameter bioavailabilitas sebagai berikut : t_{maks} tablet acetaminophen produk A rata-rata $0,69 \pm 0,13$ jam dan untuk tablet acetaminophen produk B rata-rata $2,06 \pm 1,13$ jam. Kadar puncak obat dalam serum untuk tablet acetaminophen produk A rata-rata $21,30 \pm 5,44$ mcg/ml dan untuk tablet acetaminophen produk B rata-rata $13,70 \pm 5,10$ mcg/ml. Luas area dibawah kurva untuk tablet acetaminophen produk A rata-rata $49,08 \pm 6,86$ mcg/ml.jam dan untuk tablet acetaminophen produk B rata-rata $43,84 \pm 5,34$ mcg/ml.jam.

Dari hasil diatas dapat disimpulkan bahwa bioavailabilitas relatif produk B terhadap produk A adalah $90,45 \pm 10,48\%$, t_{maks} produk A tidak berbeda dengan produk B, C_p maks produk A lebih besar dari produk B dan AUC 0-8 produk A tidak berbeda dengan produk B. Produk A dan produk B tidak bioekivalen.