

ABSTRAK

Telah dilakukan suatu penelitian bioavailabilitas relatif teofilina dalam bentuk sediaan kapsul keras terhadap kapsul lunak pada empat orang subyek pria dewasa normal. Masing-masing subyek yang telah memenuhi persyaratan berumur 20 - 30 tahun dan berat badan 50 - 60 kg dengan fungsi hati, ginjal, paru - paru dan jantung yang normal mendapatkan dua kali perlakuan dengan rancangan acak silang. Dosis diberikan 150 mg pada semua subyek dengan selang waktu satu minggu.

Kadar teofilina dalam serum ditentukan dengan metode TDx Fluorescence Polarization Immunoassay (FPIA).

Parameter bioavailabilitas yang diperoleh dari hasil pengamatan kadar teofilina dalam serum adalah sebagai berikut :

Waktu mencapai kadar puncak dalam serum untuk kapsul keras teofilina 1,50 - 3,00 jam dengan rata - rata $1,8750 \pm 0,7500$ jam dan untuk kapsul lunak teofilina 0,50 - 1,00 jam dengan rata - rata $0,7500 \pm 0,2887$ jam.

Kadar puncak obat dalam serum untuk kapsul keras teofilina 4,76 - 6,14 $\mu\text{g/ml}$ dengan rata - rata $5,5825 \pm 0,5900$ $\mu\text{g/ml}$ dan untuk kapsul lunak teofilina 5,66 - 7,99 $\mu\text{g/ml}$ dengan rata - rata $6,5750 \pm 1,0556$ $\mu\text{g/ml}$.

Luas area di bawah kurva untuk kapsul keras teofilina 26,5763 - 37,9463 $\mu\text{g/ml.jam}$ dengan rata - rata $32,6789 \pm 5,9377$ $\mu\text{g/ml.jam}$ dan untuk kapsul lunak teofilina 28,0576 - 35,4489 $\mu\text{g/ml.jam}$ dengan rata - rata $32,7167 \pm 3,2199$ $\mu\text{g/ml.jam}$.

Harga bioavailabilitas relatif (F relatif) yang diperoleh dari sediaan kapsul keras (A) terhadap kapsul lunak (B) teofilina adalah 0,9988 (99,88 %). Hasil F relatif ini menunjukkan bahwa teofilina bentuk sediaan kapsul keras dan kapsul lunak adalah bioekivalen.

Hasil analisa statistik menunjukkan bahwa ada perbedaan bermakna dari waktu obat mencapai kadar puncak (t maks) tetapi tidak ada perbedaan bermakna dari kadar puncak obat (Cp maks) dan luas area di bawah kurva (AUC_{0-8}) dari sediaan kapsul keras dan kapsul lunak teofilina ($\alpha = 0,05$).