

ABSTRAK

Studi bioavailabilitas tablet pelepasan terkendali (produk B) terhadap tablet konvensional (produk A) pada pemberian dosis tunggal telah dilakukan pada 4 subyek pria normal dengan metode rancangan silang (cross over) dimana tiap-tiap subyek memperoleh dua kali perlakuan yaitu produk A yang mengandung teofilina 150 mg dan produk B yang mengandung aminofilina (teofilina etilendiamin) yang setara dengan 194,6 mg teofilina dengan selang waktu satu minggu. Penentuan konsentrasi teofilina dalam serum dilakukan dengan metode *Fluoresensi Polarization Immuno Assay* (FPIA) menggunakan alat *TDx analyzer*.

Parameter-parameter bioavailabilitas yang didapat sebagai berikut : waktu untuk mencapai konsentrasi maksimum teofilina serum (t_{maks}) pada pemberian produk A 0,25 - 1,50 jam dan pada pemberian produk B 3,00 - 4,00 jam. Konsentrasi maksimum teofilina serum (C_p maks) pada pemberian produk A 5,00 - 8,25 $\mu\text{g/ml}$ dan pada pemberian produk B 3,07 - 5,89 $\mu\text{g/ml}$. Luas daerah dibawah kurva konsentrasi teofilina serum vs waktu (AUC_{0-8}) pada pemberian produk A 26,12 - 39,64 $\mu\text{g/ml jam}$ dan pada pemberian produk B 19,46 - 35,63 $\mu\text{g/ml jam}$. Bioavailabilitas relatif produk B terhadap produk A ($F_{rel B-A}$) = 55,56 - 69,23 %.

Dari hasil penelitian ini dapat dilihat bahwa pada produk B menunjukkan profil pelepasan terkendali yaitu dengan fluktuasi yang tidak begitu tampak dibandingkan dengan produk A yang berupa tablet konvensional.