

Dissolution test of various low-dose acetylsalicylic acid preparations marketed in Indonesia

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20333501&lokasi=lokal>

Abstrak

Tujuan Membandingkan profil disolusi berbagai tablet asam asetilsalisilat dosis rendah salut enterik yang dipasarkan di Indonesia.

Metode Studi disolusi dilakukan mengikuti Farmakope Amerika (USP)/Eropa, metode A, menggunakan alat 1 USP

(keranjang) 100 rpm, dengan 2 media: 0,1 N HCl, 120 menit untuk stadium asam, dan buffer fosfat pH 6,8, 90 menit untuk

stadium dapar. Sampel diambil pada 120 menit untuk stadium asam, dan setiap 10 menit sampai dengan 90 menit untuk

stadium dapar. Asam asetilsalisilat diukur kadarnya dengan spektrofotometer pada 280 nm untuk stadium asam, dan pada

265 nm untuk stadium dapar. Asam salisilat bebas diukur kadarnya hanya pada akhir stadium dapar dengan metode

HPLC. Ada 6 produk uji (Cardio Aspirin® 100 mg, Aptor® 100 mg, Ascardia® 80 mg, Thrombo Aspilet® 80 mg, Astika® 100

mg dan Farmasal® 100 mg), 3 batch untuk setiap produk, dan 6 unit untuk setiap batch.

Hasil Jumlah asam asetilsalisilat yang dilepaskan dari setiap produk asam asetilsalisilat yang diuji pada akhir stadium

asam (120 menit) berkisar dari 1,79% untuk Cardio Aspirin® sampai 6,92% untuk Thrombo Aspilet®, semua produk

memenuhi persyaratan farmakope sebagai produk salut enterik (< 10%). Jumlah asam salisilat yang diamati pada

akhir uji disolusi berkisar dari 3,47% untuk Cardio Aspirin® sampai 10,90% untuk Astika® dan 11,90% untuk Thrombo

Aspilet®. Thrombo Aspilet® menunjukkan sifat lepas lambat, yang menyebabkan variabilitas yang sedemikian tinggi dalam

melepaskan asam asetilsalisilat, sehingga salah satu dari 3 batch yang diuji tidak memenuhi persyaratan kompendial yaitu

lebih dari 75% (pelepasan hanya 55,11%). Variabilitas yang tinggi dalam melepaskan asam asetilsalisilat antar batch

juga ditemukan pada Farmasal® pada 10, 20, dan 30 menit dalam medium dapar. Dosis efektif asam asetilsalisilat terendah

sebagai obat antiplatelet untuk penggunaan jangka panjang adalah 75 mg asam asetilsalisilat sebagai tablet biasa, yang

ekivalen dengan 100 mg asam asetilsalisilat sebagai tablet salut enterik.

Kesimpulan Semua sediaan asam asetilsalisilat dosis rendah yang dipasarkan di Indonesia, merupakan produk salut

enterik, sedangkan Thrombo Aspilet® selain salut enterik juga merupakan produk lepas lambat. Cardio Aspirin®, diikuti

Aptor®, mempunyai dosis yang tepat untuk sediaan dosis rendah salut enterik (100 mg), konsisten dalam melepaskan asam

asetilsalisilat antar batch, dan paling stabil terhadap deasetilasi (inaktivasi antiplatelet).

<hr>

Abstract

Aim To compare the dissolution profiles of various enteric-coated low-dose acetylsalicylic acid (ASA) tablets marketed in Indonesia. **Methods** The dissolution study was carried out according to US Pharmacopoeiae (USP) /European Pharmacopoeiae, method A, using USP apparatus 1 (basket) 100 rpm, with 2 media: 0.1 N HCl, 120 minutes for acid stage, and phosphate buffer pH 6.8, 90 minutes for buffer stage. The sampling points were 120 minutes for the acid stage, and every 10 minutes until 90 minutes for the buffer stage. The acetylsalicylic acid was assayed using spectrophotometry at 280 nm for the acid stage, and at 265 nm for the buffer stage. The free salicylic acid was determined only at the end of the buffer stage with HPLC method. There were 6 test products (Cardio Aspirin® 100 mg, Aptor® 100 mg, Ascardia® 80 mg, Thrombo Aspilet® 80 mg, Astika® 100 mg and Farmasal® 100 mg), 3 batches for each product, and 6 units for each batch **Results** The amount of ASA released from each ASA product tested at the end of acid stage (120 minutes) ranged from 1.79% for Cardio Aspirin® to 6.92% for Thrombo Aspilet®, all conformed to the compendial requirement for enteric-coated product (< 10%). The amount of salicylic acid observed at the end of the dissolution test ranged from 3.47% for Cardio Aspirin® to 10.90% for Astika® and 11.90 % for Thrombo Aspilet®. Thrombo Aspilet® showed sustained-release properties, causing high variability in ASA release, such that one of the 3 batches tested did not fulfill the compendial requirement of more than 75% (the release was only 55.11%). High variability in ASA release between batches was also found with Farmasal® at 10, 20, and 30 minutes in buffer medium. The lowest effective dose of ASA as an antiplatelet drug for long-term use is 75 mg of plain ASA, and this is equivalent to 100 mg of enteric-coated ASA. **Conclusions** All of the low-dose ASA preparations marketed in Indonesia are enteric-coated products, while Thrombo Aspilet® is not only an enteric-coated but also a sustained-release product. Cardio Aspirin®, followed by Aptor®, has the right dose for low-dose enteric-coated preparation (100 mg), produces consistent ASA release between batches, and the most stable towards deacetylation (antiplatelet inactivation)