

Profil kadar ketoprofen serum dari sediaan lepas lambat dan sediaan biasa setelah pemberian dosis oral berulang = Serum concentration profiles of plain and controlled release ketoprofen preparations after repeated oral administration

Yasavati Kurnia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=82365&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Ruang Lingkup dan Cara Penelitian: Ketoprofen dapat menimbulkan gangguan saluran cerna yang serius. Disamping itu, karena eliminasinya yang cepat, perlu diberikan beberapa kali sehari, sehingga mengurangi kepatuhan penderita. Sediaan lepas lambat telah dibuat, yang cukup diberikan 1 kali sehari dan memberikan kadar puncak lebih rendah dan dapat bertahan dalam kadar terapi selama 24 jam. Penelitian ini bertujuan untuk mengamati profit sediaan lepas lambat (Profenid® OD dan Oruvail® 200), dibandingkan dengan sediaan biasa (Profenid 50) pada sukarelawan sehat setelah pemberian dosis oral berulang, dan untuk mengembangkan metode pemeriksaan kadar ketoprofen serum dengan kromatografi lapis tipis - densitometri. Penelitian dilakukan dengan disain menyilang dan alokasi acak pada 10 orang sukarelawan sehat. Sampel darah diambil setelah dicapai kadar mantap, untuk Profenid® 50 sampai jam ke 8, dan untuk sediaan lepas lambat sampai jam ke 24 setelah dosis terakhir. Serum sampel, dengan naproksen sebagai standar dalam, diekstraksi dengan eter-kloroform (4:1 v/v) pada suasana asam.

Hasil dan Kesimpulan: Ketoprofen dapat dipisahkan dengan baik dari naproksen, dan diperoleh 2 kurva kalibrasi: $Y = 0,540X - 0,005$ (kadar ketoprofen 0,25-1,00 ug/ml) dan $Y = 0,295X + 0,314$ (kadar 1,0-8,0 ug/ml). Dari parameter farmakokinetik yang diperoleh, disimpulkan bahwa Profenid® OD dan Oruvail® 200 memperlihatkan profit lepas lambat (C lebih rendah, t dan t₁ lebih panjang, indeksmaxfluktuasi (FI) lebihmakecil) dlbandingkan Profenid® 50, dengan bioavailabilitas relatif (BR) } 80%, namun keduanya tidak dapat bertahan dalam kadar terapi sampai 24 jam. Profenid® OD menunjukkan profil lepas lambat yang lebih baik dari Oruvail® 200 pada orang Indonesia (C_{max} lebih rendah, t_i lebih panjang dan FI lebih kecil (<,05)). Metode KET-densitometri ini dapat mengukur kadar ketoprofen serum dengan sensitivitas 0,25 ug/ml, kecermatan (KV) C 6% dan ketepatan (d) < 14%.