

LAPORAN PENELITIAN
DANA SPP/DPD-ORANG 1995
KONTRAK No. : 170/11' 0A/SPP/DPD/DG-04/1995

1317

FORMULASI TABLET AMPESILIN
MUDAH TERDUSEPERSI

Oleh :
DRS. MASHIL MALIK, HS, Apt
DRS. MUSLIM, HSI, Apt.
FAKULTAS MIPA



DEPARTEMEN FARMASIA DAN KEMUDAYAAN
LEMBAGA PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS
P A D A N G
1 9 9 5

ABSTRAK

Formulasi tablet ampisilin mudah terdispersi telah diteliti menggunakan Avicel RC-591 sebagai pengisi, PVK25 sebagai pengikat, alkohol absolut sebagai cairan penggranulasi serta Ac-Di-Sol dan Starch-1500 sebagai penghancur. Tablet dibuat secara granulasi basah dan masa cetak dikempa memakai mesin tablet "single punch". Dari hasil penelitian diperoleh bahwa semua tablet yang dibuat memenuhi syarat Farmakope Indonesia edisi III. Tablet yang memberikan waktu hancur tercepat adalah tablet dari formula yang memakai Starch 1500 sebagai penghancur luar.

1. PENDAHULUAN

Penyakit infeksi masih merupakan penyebab kematian utama pada anak-anak dan bayi di Indonesia. Salah satu jenis antibiotika yang sering digunakan untuk terapi penyakit tersebut adalah Ampisilina, yang diberikan dalam bentuk sirup kering. Sediaan ini direkonstitusi dulu sebelum diserahkan kepada pasien. Suspensi yang sudah jadi dapat bertahan selama tujuh hari bila disimpan pada suhu kamar atau selama 14 hari pada suhu antara 2 hingga 8°C (1). Dari penelitian yang dilaporkan sebelumnya, ternyata terjadi penurunan potensi ampisilina yang cukup besar. Penurunan tersebut berkisar antara 31,2 hingga 48,5 %, pada penyimpanan suhu kamar (2). Hal ini tidak saja akan menyebabkan kegagalan terapi (3), tetapi juga akan dapat menimbulkan masalah resistensi (4).

Dalam bentuk larutan, stabilitas ampisilina maksimum pada pH 5,8. Sedangkan dalam larutan asam maupun basa, ampisilina tidak stabil. Waktu paro ampisilina pada pH 6,6 adalah lebih kurang 39 hari (5). Karena keterbatasan tersebut, maka bentuk sediaan yang cocok dan stabil selama beberapa waktu adalah bentuk padat. Obat-obat dalam bentuk padat biasanya lebih stabil secara kimia bila dibandingkan dengan bentuk larutan (6). Pada umumnya sediaan tablet dapat mempertahankan

potensinya selama beberapa tahun (7). Untuk menggantikan sediaan suspensi kering yang relatif kurang stabil disarankan membuat sediaan tablet mudah tersuspensi (2).

Tingginya harga obat jadi di Indonesia antara lain disebabkan oleh biaya promosi yang besar dan biaya produksi yang cukup tinggi. Biaya produksi tablet, biasanya lebih rendah dibandingkan biaya produksi sirup kering. Suspensi kering membutuhkan botol sebagai wadah, volume dan bobot sediaan suspensi kering lebih besar, sehingga biaya distribusi lebih besar.

Bertitik tolak dari kenyataan di atas, dalam penelitian ini, dibuat tablet ampisilina yang mudah terdesintegrasi dan terdispersi dengan cepat bila dicelupkan ke dalam sejumlah air, dan dapat segera diminum sebagai suspensi yang serba sama. Untuk mendapatkan formula yang diinginkan, disusun formula tablet ampisilina dengan bahan tambahan tertentu dan pembuatan tablet dengan metoda tertentu. Evaluasi tablet meliputi sifat fisik tablet, kecepatan terdispersi dan disolusi.

V. HASIL DAN DISKUSI

1. Hasil

a. Pemeriksaan bahan baku

Semua bahan baku yang diperiksa yang meliputi bahan berkhasiat dan bahan tambahan nonenubi syarat Farmakope Indonesia Edisi III dan buku resmi lainnya.

b. Formulasi

Tablet dibuat secara granulasi basah menggunakan alkohol absolut sebagai cairan penggranulasi. Formula tablet meliputi : Formula A, yakni formula dengan variasi Ac-Di-Sol sebagai penghangsur luar ; Formula B yakni formula dengan variasi Ac-Di-Sol sebagai penghancur dalam ; serta formula C yakni formula dengan variasi Starch-1500 sebagai penghancur luar. Formula selengkapnya dapat dilihat pada Lampiran 1, Tabel 1.

c. Evaluasi granul

Hasil evaluasi granul dapat pada Lampiran 2, Tabel IV.2.

d. Evaluasi tablet

Hasil evaluasi tablet dapat dilihat pada Lampiran 3, Tabel IV.3.

K E S I M P U L A N

1. Semua formula tablet yang dihasilkan, memenuhi syarat Farmakope Indonesia Edisi III.
2. Starch-1500 pada konsentrasi 5 % sebagai penghancur luar memberikan daya penghancur yang optimum.
3. Tablet yang memberikan waktu hancur tercepat adalah formula tablet yang menggunakan Starch-1500 sebanyak 5 % sebagai penghancur luar.

DAFTAR PUSTAKA

1. American Society of Hospital Pharmacists, "American Hospital Formulary Service : Drug Information", American Society of Hospital Pharmacists Inc., Bethesda, 1988, hlm. 277-280.
2. Adhnan, C., "Instability of Ampicillin Suspensions", Rational Drug Monitor, WBD, No. 12, 1992, 3.
3. Pattinena, J.R. dkk., "Farmakodinami dan Terapi Antibiotika", Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1991, hlm. 47-49, 74-76.
4. Tjay, T.H. dan K.Rahardjo, "Obat-obat Penting Rasional dan Penggunaannya", P.T. Kinta, Jakarta, 1989, hlm. 54.
5. Cannon, K.W., G.L. Amidon, and J. Kenyon, "Chemical Stability of Pharmaceuticals", John Wiley & Sons, New York, 1979, hlm. 129-137.
6. Burlington, H., "Tablet and Tableting", William Heinemann Medical Books Ltd., London, 1989, hlm. 2,9.
7. Ansel, H.C., "Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi" Terjemahan F. Ibrahim, Anwarizar dan I. Aisyah, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta, 1989, hlm. 201-202 ; 353-355.
8. United States Pharmacopoeial Convention, "The United States Pharmacopoeia 22th The National Formulary", 12th ed. United States Pharmacopoeial Convention Inc., Rockville, 1990, hlm. 87-91, 1118-1119, 1136-1137.
9. Reynolds, J.E.F. (Ed.), "Martindale The extra Pharmacopoeia", 28th ed., The Pharmaceutical Press, London, 1982, hlm. 505, 950-953, 1092-1098.
10. Long, J.W., "The essential Guide to Prescription Drugs", Harper & Row, New York, 1987, hlm. 154-155.
11. DIT Jend. POM, Dep. Kes. R.I., "Farmakope Indonesia", ed III, Departemen Kesehatan R.I., Jakarta 1979, hlm. B.31, 90-91, 407, 514-515, 561-562, 784-787, 792.
12. Leachman, L., H.A. Lieberman dan J.L., Kanig, (Eds.), "The Theory and Practice of Industrial Pharmacy", 2nd ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 1976, 316, 385-420.