

188

1991

FMIPA

LAPORAN PENELITIAN
PROYEK OP UNIVERSITAS ANDALAS
KONTRAK No. 081 /EP-UA/OP- 9/1990

MEMBANDINGKAN EFEK HIPNOTIK DAN SEDATIF DARI LUMINAL
DALAM BENTUK SEDIAAN OBAT GENERIK DENGAN SEDIAAN PATEN
YANG BEREDAK DI KODYA PADANG

Oleh : Dra. Asmi Ilyas
Drs. Asram Ahmad

FAKULTAS MATEMATIKA DAN
ILMU PENGETAHUAN ALAM



DEPARTEMEN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN

Pusat Penelitian UNIVERSITAS ANDALAS
Padang, 1991

RINGKASAN

Dalam rangka untuk menambah keyakinan masyarakat dalam menggunakan obat-obat generik yang sedang digalakkan oleh pemerintah pada saat ini, telah dilakukan penelitian mengenai efek hipnotik dan sedatif dari luminal dalam bentuk sediaan obat generik dibandingkan dengan obat paten yang beredar di Kodya Padang.

Dengan menggunakan mencit putih jantan sebagai hewan percobaan, diamati mulai terjadinya tenang (sedasi) dan tidur (hipnotik). Dari pengamatan lananya tidur maka diperoleh bahwa obat generik yang mengandung luminal tidak berbeda nyata dengan pembanding sedangkan dengan kedua kedua obat paten yang diperiksa terdapat perbedaan yang nyata pada taraf kepercayaan 5%. Obat generik mempunyai efek sedatif dan hipnotik yang lebih lama dibandingkan dengan kedua obat paten tersebut. Demikian juga, mulainya timbulnya sedasi lebih cepat pada obat generik daripada kedua obat paten lainnya.

I. PENDAHULUAN

Untuk lebih meningkatkan dan meratakan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, perlu penyediaan obat-obatan yang bernutu dan dengan harga yang terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat sehingga obat itu dapat tersebar secara merata. Dalam hal ini pemerintah melalui Departemen Kesehatan RI telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 085/MENKES/PER/I/89 yang mewajibkan penulisan reasep dan penggunaan obat generik di semua fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah. Di samping itu Direktur Jenderal Pelayanan Medik dalam keputusan No. 0428/YANMED/RSKA/SK/1989 telah mengeluarkan petunjuk pelaksanaan Peraturan Menteri Kesehatan RI tersebut (1,4).

Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (International Non-proprietary Names) WHO untuk zat berkhasiat yang dikandungnya (1,4). Mutu obat generik terjamin karena pengawasan mutu dilakukan secara ketat di mana setiap industri farmasi yang memproduksi obat generik harus melaksanakan CPOB (Cara Produksi Obat yang Baik). Di samping itu dilakukan pengujian ulang di laboratorium PPOH Departemen Kesehatan dan juga di laboratorium BPOM di setiap Propinsi di Indonesia (1,4).

Harga obat generik jauh lebih murah daripada obat paten untuk jenis obat yang sama serta efek pengobatan

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. EFEK SEDATIF DAN HIPNOTIK DARI BEBERAPA SEDIAAN LUMINAL YANG DIBERIKAN SECARA ORAL

Parameter yang digunakan untuk menentukan efek sedatif dan hipnotik dari beberapa sediaan luminal yang diberikan secara oral adalah lamanya hewan percobaan tertidur. Hasil pengamatan lamanya tidur mencit putih jantan yang diberi beberapa sediaan luminal dapat dilihat dalam tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1 : Lama tidur (menit) mencit yang disebabkan oleh pemberian 100 mg/kgBB per oral beberapa sediaan luminal

Ulangan	Perlakuan			
	Generik	Paten A	Paten B	Pembanding
1	192	158	134	178
2	170	160	152	240
3	175	130	140	219
4	208	130	191	170
5	187	118	167	193
Rata-rata	162,4	139,2	156,8	200

Rata-rata keseluruhan = 169,6
Faktor Koreksi = 575283,2
Koefisien Variasi = 13,256

Untuk mengetahui apakah sediaan-sediaan luminal yang diuji itu mempunyai efek sedatif dan hipnotik yang berbeda satu sama lain, maka dilakukan analisa variasi

IV. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil percobaan pengukuran efek sedatif dan hipnotik beberapa sediaan yang mengandung luminal sebagai zat aktifnya terhadap mencit putih jantan, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Obat generik mempunyai efek sedatif dan hipnotik yang tidak dapat dibedakan dengan efek yang ditimbulkan oleh luminal murni pembanding pada taraf signifikansi 5% dengan uji DNMRT.
2. Efek hipnotik obat generik lebih lama dibandingkan efek hipnotik yang ditimbulkan oleh obat paten yang digunakan baik pada pemakaian oral maupun intra peritoneal.
3. Timbulnya efek sedasi pada mencit putih jantan lebih cepat pada pemberian obat generik daripada kedua obat paten lain yang digunakan dalam penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

1. Anonim. (1989), *Varta Farmasi*, No. 88, Tahun X, Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia, Jakarta.
2. Brown, Jr., Byron, W and Hallander, Miles, (1977), *Statistic & Biometrical Introduction*, John Wiley & Sons, New York
3. Gibson, G.G., Skett, P., (1986), *Introduction to Drug Metabolism*, Chapman and Hall Ltd., London, New York.
4. Siregar, C.J.P. (1990), Pengawasan Mutu Obat Generik Berlogo, *Phytomedica*, Vol. I, No. 2, Jakarta
5. Sulistio Gan, (1987), *Farmakologi dan Terapi*, Edisi 3, Bagian Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.
6. Turner, R.A. (1985), *Screening Methods in Pharmacology* Academic Press, New York, London.