

LAPORAN PENELITIAN  
DANA SPP/DPF UNAND 1994/1995  
Kontrak No. 21/LP-UA/SPP/DPF-04/1994

DISOLUSI BEBERAPA TABLET AMPISILINA  
YANG BERSEDAR DI PASARAN

Oleh :

Drs. Muslim, MSi, Apt.  
Jurusan Farmasi Fakultas MIPA  
Universitas Andalas



DEPARTEMEN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
LEMBAGA PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS  
PADANG 1994

## ABSTRAK

DISOLUSI BEBERAPA TABLET AMPISILINA  
YANG BEREDAR DI PASARAN

DISSOLUTION OF VARIOUS BRANDS OF AMPICILLIN TABLETS

Muslim, Fakultas MIPA, 16 halaman, SEP/DPP 1994/1995

Penelitian tentang uji disolusi telah dilakukan terhadap sembilan jenis tablet ampisilina yang beredar di pasaran. Uji disolusi dilakukan menurut Farmakope Amerika XXII dengan menggunakan metode keranjang. Kadar ampisilin ditetapkan secara spektrofotometri. Dua dari 9 sembilan produk yang diteliti, tidak memenuhi syarat uji disolusi menurut Farmakope Amerika XXII.

## PENDAHULUAN

Ampisilina merupakan antibiotika betalaktam yang banyak digunakan dalam pengobatan berbagai penyakit infeksi (1). Bila suatu produk antibiotika tidak memenuhi syarat disolusi, maka kadar antibiotika dalam darah mungkin tidak mencapai kadar terapi. Kondisi ini tidak saja akan menimbulkan masalah resistensi tetapi juga dapat menyebabkan kegagalan terapi (2,3).

Lebih dari 30 jenis sediaan tablet ampisilina yang beredar di pasaran baik dengan nama paten maupun nama generik (4,5). Sediaan tablet ampisilina tersebut mempunyai harga yang sangat bervariasi. Dari satu produk dengan produk lainnya dengan dosis sediaan yang setara memberikan perbedaan harga sampai lima kali lipat. Dari kenyataan tersebut, timbul pertanyaan apakah tablet ampisilina yang beredar memenuhi syarat mutu? Dalam hal ini apakah memenuhi syarat disolusi?

Bertitik tolak dari pemikiran di atas, suatu penelitian mengenai uji disolusi telah dilakukan terhadap 9 jenis tablet ampisilina yang beredar di pasaran. Contoh diambil secara acak masing-masing dari sediaan generik, obat paten dari produsen swasta asing dan swasta nasional. Uji disolusi dilakukan menurut Farmakope Amerika XXII yakni dengan menggunakan metode keranjang,

Kadar ampisilina yang terdisolusi ditetapkan secara spektrofotometri.

#### TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui disolusi beberapa tablet ampisilina yang beredar di pasaran, meliputi obat generik, produk swasta asing dan swasta nasional.

Manfaat yang dapat diperoleh dari penelitian adalah adanya peran serta perguruan tinggi khususnya Jurusan Farmasi dalam pengawasan mutu obat-obat yang beredar, mencegah timbulnya efek resistensi dan kegagalan terapi serta terjaminnya penggunaan obat yang efektif, aman dan rasional.

#### TINJAUAN PUSTAKA

Ampisilina termasuk golongan antibiotika turunan beta-laktam yang banyak digunakan untuk pengobatan berbagai penyakit infeksi meliputi infeksi saluran nafas seperti pneumonia dan bronkitis terutama efektif bila H. influenzae merupakan penyebab, meskipun kecenderungan timbulnya galur resisten meningkat. Juga digunakan dalam pengobatan : infeksi saluran urin yang disebabkan oleh E. coli, P. mirabilis, dan Streptococcus faecalis ; pengobatan gonore ; infeksi meningitis dan infeksi empedu. Ampisilina merupakan bakterisida dan mempunyai

### 3. Uji Disolusi

Uji disolusi dilakukan sesuai dengan cara yang tercantum dalam Farmakope Amerika XXII, yakni menggunakan metode keranjang. Medium disolusi adalah air sebanyak 900 ml, kecepatan putaran keranjang adalah 100 putaran per menit. kadar ampisilina terlarut ditetukan secara spektrofotometri, dengan membandingkan dengan ampisilina baku (12).

### HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari beberapa produk tablet ampisilina yang beredar di pasaran diperoleh produk generik masing-masing dengan nomor "batch" 126T-06005 dan 10.4128J. Produk hasil produksi swasta masing-masing dengan nomor "batch" 15013P dan CRB9018. Sedangkan tablet ampisilina produksi perusahaan swasta nasional masing-masing adalah : 95102, 231243, 9010507, 43.AB100 dan 0704-R10141.

Hasil Uji waktu hancur dapat dilihat pada Tabel 1. Semua tablet yang diperiksa memenuhi syarat Farmakope Indonesia yakni tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tak berselut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet berselut gula atau selut selaput.

Dari hasil uji disolusi, diperoleh 6 produk memenuhi syarat pada tingkat S2, 1 produk pada tingkat S1 dan 2 produk yang tidak memenuhi syarat menurut Farmakope Amerika XXII. Tampaknya waktu hancur yang baik tidak se-

Mengingat mutu obat sangat menentukan dalam pengobatan yang efektif, aman dan rasional maka disarankan juga, agar produk-produk sediaan padat yang beredar di pasaran disolusinya diperiksa.

Bila ditinjau dari perusahaan yang memproduksi, ternyata ada 1 produk swasta asing (PMA) yang tidak memenuhi syarat disolusi. Ini menunjukkan bahwa tidak selalu produk swasta asing mempunyai mutu yang lebih baik. Sedangkan dari segi harga, rata-rata produk PMA mempunyai harga yang relatif lebih mahal. Untuk itu disarankan kepada klinisi maupun apoteker di apotik, agar tidak menekankan penggunaan produk swasta asing dalam mempertimbangkan pemilihan obat kepada pasien.

#### KESIMPULAN DAN SARAN

Hasil pengujian menunjukkan bahwa semua sediaan tablet yang diperiksa memenuhi syarat waktu hancur menurut Farmakope Indonesia III. Hasil Uji disolusi dari 9 produk yang diteliti ternyata 6 produk memenuhi syarat pada tingkat S1, 1 produk memenuhi syarat pada tingkat S2 dan 2 produk tidak memenuhi syarat. Produk yang tidak memenuhi syarat masing-masing 1 produk hasil produksi perusahaan swasta asing dan 1 produk hasil produksi swasta nasional.

Disarankan agar pemeriksaan uji disolusi dilaku-  
kan lebih luas lagi melibatkan jenis produk yang lebih  
banyak, dan berbagai sediaan padat lainnya.  
Disamping itu disarankan juga agar syarat disolusi dican-  
tukkan dalam Farmakope Indonesia Edisi berikutnya.

DAFTAR PUSTAKA

1. Reynolds, J.F.W. (Ed.), Martindale The Extra Pharmacopoeia, 28th. ed., The Pharmaceutical Press, London, 1982, hlm 505, 950-953.
2. Wattimena, J. R. dkk., "Farmakodinami dan Terapi Antibiotika", Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1991, hlm. 47&48, 74-76.
3. Tjay, T.H. dan P. Soehardja, "Obat-obat Penting khasiat dan Penggunaannya", R.T. Hinta, Jakarta, 1988, hlm 44.
4. IMS Pacific Ltd, 11173.
5. ISFI, ISO Indonesia Volume
6. Long, J.W., "The Essential Guide to Prescription Drugs", Harper, & Row, New York, 1987, hlm 154-155.
7. Gilman, A.G. et al. (eds.), "The Pharmacological Basis of Therapeutics", 7th ed., Macmillan Publ. Co., New York, 1985, hlm. 1130-1131, 1670-1671.
8. Siregar, Ch. J.P., dkk., "Proceedings Seminar Validasi di Industri Farmasi Sebagai Pendukung Pelaksanaan CIOB" Jurusan Farmasi UIR, Bandung, 1992, hlm. 50-53.
9. Abdou, H.H., "Dissolution Biavailability & Bioequivalence", Mack Publ. Co., Boston, 1989,
10. Leeson, L.J. and J.T. Cartensen (eds.), "Dissolution Technology", The Industrial Pharmaceutical Technology Section of Academy of Pharmaceutical Science, Washington DC, 1974 hlm. 58-162,
11. Wattimena, J.R. dan Ch.J.P. Siregar, "Beberapa Aspek Pokok Pengujian mutu Perbekalan Farmasi", FKGM Dep.Kes. P.I., Jakarta, 1986, hlm. 7-61.
12. Dit.Jen.POL Dep.Kes P.I., "Farmakope Indonesia" ed.III, Departemen Kesehatan P.I., Jakarta, 1979, hlm. 6-8, 90-93.