

PENETAPAN STABILITAS AMPISILIN TERSUSPENSI  
SECARA MIKROBIOLOGI

Oleh :

Dra. Rostiar Nasrul, Apt.

Jurusan Farmasi Fakultas MIPA  
Universitas Andalas



DEPARTEMEN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
LEMBAGA PENELITIAN UNIVERSITAS ANDALAS  
PADANG 1994

## ABSTRAK

### PENETAPAN STABILITAS AMPISILIN TERSUSPENSI SECARA MIKROBIOLOGI

Rostier Nasrul, Muslim, Fakultas FTW SPP/DPP 1994/1995

Penelitian mengenai stabilitas ampisilin tersuspensi telah dilakukan terhadap beberapa sediaan suspensi kering ampisilin yang beredar di pasaran. Air yang digunakan sebagai medium suspensi adalah air suling steril. Potensi ampisilin ditetapkan secara mikrobiologi dengan membandingkan dosis sediaan uji terhadap dosis larutan baku atau larutan pembanding yang masing-masing menghasilkan derajat hambatan pertumbuhan yang sama pada biakan jasad renik Sarcina lutea ATCC 9341. Potensi dihitung menurut cara penetapan blok sewu. Potensi sirup ampisilin tersuspensi diukur segera setelah rekonstitusi dan pada hari ke 3 serta hari ke 5 setelah rekonstitusi. Dari percobaan didapatkan potensi 4 sediaan sirup kering ampisilina yang beredar masing-masing 111,07% : 116,12% • 98,52% dan 110,61%. Pada hari ke lima setelah rekonstitusi, suspensi ampisilin yang diperiksa masih memenuhi syarat Farm Kope Indonesia edisi III.

## I. PENDAHULUAN

Ampisilin merupakan antibiotika  $\beta$  laktam yang mempunyai stabilitas relatif rendah bila dibuat sediaan dalam bentuk cair seperti suspensi. Untuk menanggulangi hal tersebut maka dibuat sediaan padat berbentuk butiran ataupun campuran serbuk yang dikenal dengan sediaan suspensi kering. Sediaan ini direkonstitusi terlebih dahulu dengan air menjadi suspensi biasa pada waktu akan diserahkan kepada pasien. Suspensi yang sudah jadi ini umumnya dapat bertahan selama tujuh hari pada suhu kamar atau 14 hari pada suhu dingin antara 2 hingga 8<sup>o</sup> C (1). Dari laporan penelitian sebelumnya di India, pernah terjadi penurunan potensi ampisilin yang cukup besar. Penurunan tersebut berkisar antara 31,7 % hingga 48,5 %, pada penyimpanan suhu kamar (2). Sediaan ini tidak saja akan menyebabkan kegagalan terapi (3), tetapi juga akan dapat menimbulkan bahaya yang lebih besar yaitu masalah resistensi (4). Di Indonesia saat ini beredar lebih dari 40 nama merek suspensi Ampisilin 125 mg dengan harga rata-rata apotik berkisar antara Rp 1.400,- s.d Rp 6.875,-.

Dalam UU No. 1991 ditetapkan bahwa salah satu tujuan pembangunan bidang kesehatan adalah untuk meningkatkan penyediaan obat yang bermutu dan harga yang terjangkau oleh masyarakat. Sebagai salah satu realisasi dari ketentuan UU tersebut adalah dengan melakukan uji mutu obat-obat yang beredar. Pengujian dan pengawasan mutu obat bukan hanya tanggung jawab instansi pemerintahan tertentu saja, tetapi Perguruan Tinggi juga punya tanggung



## VII. PEMBAHASAN

Pada percobaan penetapan respon mikroba dengan konsentrasi 1, 2, 4, 8, 18, dan 32 ug/ml dan variasi inokulum 1, 2 dan 3 %, diperoleh diameter hambatan yang berimpit. Ini berarti mikroba cukup sensitif, sehingga perlu dilakukan percobaan ulangan sampai diperoleh diameter hambatan yang sesuai. Dari hasil beberapa percobaan didapat dosis rendah, menengah dan dosis tinggi yang ideal adalah 0,188 ; 0,25 dan 0,45 ug/ml dengan konsentrasi inokulum 1 %. Data ini menunjukkan bahwa, sebelum dilakukan uji potensi perlu diketahui respon mikroba terhadap antibiotika yang akan diuji.

Dari percobaan penetapan potensi suspensi ampisilina yang beredar di pasaran 3 produk memberikan potensi yang lebih dari 100% dan hanya satu produk yang memberikan potensi kecil dari 100 %. Semua produk memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi 3, yakni tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 120 %. Tampaknya pihak produsen sengaja melebihkan potensi ampisilina produk mereka untuk mengantisipasi penurunan potensi antibiotika selama penyimpanan suspensi kering dan atau selama penyimpanan suspensi yang sudah direkonstitusi. Potensi antibiotika sediaan yang dilebihkan ini, tetap dalam batas syarat yang ditetapkan.

Pada percobaan penetapan penurunan potensi ampisilina hari ketiga produk A,K,O dan P, masing-masing diperoleh potensi 96,57 ; 104,11 ; 93,46 dan 98,08 %.

sebagai pensuspensi oleh masyarakat atau oleh petugas kesehatan, sehingga memperbesar kerusakan ampisilina. Bila hal ini memang terjadi, perlu penyuluhan cara penyiapan suspensi kering antibiotika kepada masyarakat, khususnya petugas kesehatan yang terkait.

#### VIII. KESIMPULAN DAN SARAN

Dari hasil penelitian, dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Potensi ampisilina beberapa suspensi kering ampisilina yang beredar masing-masing adalah 117,07 ; 116,12 ; 98,52 dan 118,61 %.
2. Potensi ampisilina tersuspensi pada hari ke 3 dan hari ke 5 semua produk masih memenuhi syarat Farmakope Indonesia Edisi III.

Disarankan untuk melakukan penelitian selanjutnya menggunakan produk yang lebih banyak, menggunakan sumber air minum yang berbeda, dan beberapa kondisi percobaan meliputi lama dan suhu penyimpanan.

#### 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. Adithan, C., *Instability of Ampicillin Suspensions*, *Essential Drugs Monitor*, No.12, 1991, 3.
3. Wattimena, J,R. dkk., *Farmakodinamik dan Terapi Antibiotika*, Gajah Mada University press, Yogyakarta, 1991, hlm. 47-48, 74-76.
4. Tjay T.H dan K. Rahardja, *Obat-obat Penting khasiat dan Penggunaannya*, Pt. Kinta, Jakarta, 1968, hlm. 44.
5. Cocabo,C.S. dan Kin,I.K., *IIMS* , 21(3), 1992,152-163.
6. Dit.Jen.PDM Dep.Kes RI, *Farmakope Indonesia*, edisi III, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, 1979, hlm. 90-91, 841-880.
7. United States Pharmacopoeial Convention, *The United States Pharmacopoeia 22th : The National Formulary 17 th*, ed. United States Pharmacopoeial Convention Inc., Rockville, 1990, hlm.87-91.
8. Reynolds, J.E.F. (Ed), *Martindale The Extra Pharmacopoeia*, 28 th ed., The Pharmaceutical Press, London, 1982, Harper & Row, New York, 1987, hlm.154-156.
9. Connors, L.A., G.L.Audon and L.Keron, *Chemical Stability of Pharmaceuticals*, John Wiley & Sons, New York, 1978, hlm. 129-137.
10. Long, J.H., *The Essential Guide to Essential Guide to Prescription Drugs*, Harper & Row, New York, 1987, hlm. 154-156.
11. Gilman, A.G. et al.(eds), *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 7 th ed., Macmillan Publ. Co., New York, 1985, hlm. 1150, 1570-1571.
12. Moffat, A.C. et al. (eds), *Clarke's Isolation and Identification of Drugs*, 2 nd ed., The Pharmaceutical Press, London, 1986, hlm.331.