

**STUDI DISOLUSI KOMPARATIF SULFAMETOKSAZOL
TRIMETOPRIM GENERIK DAN NAMA DAGANG SECARA
SPEKTROFOTOMETRI MULTIKOMPONEN**

SKRIPSI SARJANA FARMASI

Oleh

MELLY SYLVIA MIRANTI
No. BP. 00131019



**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2008**



ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian tentang profil disolusi komparatif antara tablet sulfametoksazol generik dan nama dagang secara spektrofotometri multikomponen. Dari hasil evaluasi sifat fisika dan kimia, tablet sulfametoksazol generik, Btm®, dan Pmd® memenuhi syarat Farmakope Indonesia. Hasil uji disolusi dalam larutan HCl 0,1 N, menunjukkan bahwa sulfametoksazol dari tablet Btm® lebih baik dari pada tablet Kotrimoksazol dan Pmd®. Sedangkan profil disolusi trimetoprim dalam tablet Pmd® lebih baik dari pada tablet Kotrimoksazol dan Btm®. Sulfametoksazol dalam tablet Btm® memiliki efisiensi disolusi paling tinggi dan yang paling rendah adalah tablet Kotrimoksazol, sedangkan untuk trimetoprim efisiensi disolusi paling tinggi terdapat pada tablet Pmd® dan paling rendah ada pada tablet Btm®.

I. PENDAHULUAN

Sulfametoksazol dan Trimetoprim merupakan suatu kombinasi antibakteri yang menghambat reaksi enzimatis pada mikroba, sehingga kombinasi kedua obat ini memberikan efek sinergi. Kombinasi ini lebih dikenal dengan nama Kotrimoksazol (1).

Salah satu cara untuk meramalkan bioavailabilitas obat dalam tubuh adalah dengan uji disolusi. Disolusi merupakan proses melarutnya bahan padat atau lepasnya obat dari bahan pembawanya (2). Laju disolusi sangat berhubungan erat dengan kelarutan zat aktif dalam medium disolusi. Untuk zat-zat yang sukar larut dalam air, laju disolusi menjadi lambat sehingga menjadi penentu dalam proses absorpsi obat (3,4,5). Artinya, laju disolusi sangat mempengaruhi intensitas dan lama respon farmakologi serta bioavailabilitas obat (6,7). Efektivitas dari suatu tablet dalam melepas obatnya untuk diabsorpsi juga bergantung pada laju disintegrasi dari sediaan (8). Disolusi dapat terjadi dengan terjadinya disintegrasi tablet. Adakalanya kedua proses ini terjadi bersamaan tergantung pada sifat-sifat zat khasiat serta bahan pembantu yang digunakan.

Krisis ekonomi yang berkepanjangan telah membuat sebagian besar masyarakat sulit untuk dapat memenuhi kebutuhannya dengan baik. Salah satunya adalah kebutuhan akan obat-obatan bermutu. Dalam mengatasi masalah ini pemerintah telah melakukan suatu pendekatan yaitu merasionalisasikan harga obat melalui penyusunan Daftar Obat Essensial Nasional (DOEN) yang pelaksanaannya disesuaikan dengan stratifikasi fasilitas kesehatan yang ada ditinjau air (9).

Rasionalisasi ini telah terwujud dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 085/Menkes/Per/1/1989 yang mewajibkan penggunaan obat essensial

dengan nama generik di fasilitas pelayanan kesehatan (10). Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (International Nonpropriety Names) dari WHO. Obat paten adalah obat dengan nama dagang dan menggunakan nama yang merupakan milik produsen obat yang bersangkutan (11). Obat generik adalah hasil copy-an obat paten yang habis masa patennya setelah 20 tahun dipatenkan. Paten habis kira-kira setelah 7-12 tahun pemasaran obat tersebut (12).

Menurut UU No. 14 tahun 2001 masa berlaku paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama 20 tahun itu, perusahaan farmasi tersebut memiliki hak eksklusif di Indonesia untuk memproduksi obat yang dimaksud. Perusahaan lain tidak diperkenankan untuk memproduksi dan memasarkan obat serupa kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan pemilik paten (13).

Pemakaian obat generik di Indonesia terbilang cukup rendah. Hal ini disebabkan masih ada anggapan dari sebagian besar masyarakat kita bahwa obat yang bermutu dan berkualitas itu adalah obat yang mahal dan kemasan mewah yang selama ini diproduksi oleh pabrik-pabrik obat dengan berbagai nama dagang(9).

Bertitik tolak dari hal di atas maka dicoba untuk membandingkan profil disolusi dari obat dengan nama dagang dan obat generik tablet sulfametoksazol secara spektrofotometri dengan metoda multikomponen. Tablet nama dagang yang digunakan adalah Btm® dan Pmd® (14).

Data besarnya persen terdisolusi pada waktu tertentu antara tablet nama dagang dan generik akan diuji dengan uji ANOVA agar dapat menarik kesimpulan tablet mana yang lebih baik disolusinya.

VI. KESIMPULAN DAN SARAN

6.1 Kesimpulan

Dari hasil pengolahan data dapat disimpulkan bahwa :

- 1) Tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara tablet pada menit 5 dengan tablet pada menit 15 dengan tablet pada menit 30. Terdapat perbedaan yang signifikan antara Kotrimoksazol dengan Btm®. Terdapat perbedaan yang signifikan antara selisih Kotrimoksazol menit 5 dan Btm® menit 5 dengan Kotrimoksazol menit 15 dengan Btm® menit 15 dengan Kotrimoksazol menit 30 dengan Btm® menit 30. Dimana taraf signifikansinya = 0,01.
- 2) Efisiensi disolusi sulfametoksazol tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara tablet Kotrimoksazol, Btm, dan Pmd. Dan efisiensi disolusi untuk trimetoprim terdapat perbedaan yang signifikan antara tablet Kotrimoksazol, Btm, dan Pmd. Dimana taraf signifikansinya = 0,05.

6.2 Saran

Disarankan kepada seluruh masyarakat untuk menggalakkan pemakaian obat generik.

DAFTAR PUSTAKA

1. Ganiswara, G.S., *Farmakologi dan Terapi*, edisi IV, Bagian Farmakologi Fakultas Kedokteran UI, Jakarta, 1995.
2. Aiache, J. M; Devissaquet, J. PH., *Biofarmasi, Farmasetika 2*, edisi ke 2, Terjemahan Unair Press, Surabaya, 1993.
3. Shargel, Leon and Andrew, *Biofarmasetik dan Farmakokinetik Terapan*, Edisi kedua, terjemahan Fasich dan Syamsiah, Airlangga University Press, Surabaya, 1988.
4. Banakar. Umesh. V.. *Pharmaceutical Dissolution testing*. Marcel Dekker Inc. USA, 1992.
5. Ansel, H. C., *Introduction Pharmaceutical Dosage Form*, terjemahan Ibrahim F, Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Universitas Indonesia, Jakarta, 1989.
6. Lachman L., and Herbert A. L., and Joseph L. K., *Teori dan Praktek Farmasi Industri I*, Edisi III, terjemahan Siti Suyatmi, Universitas Indonesia, Jakarta, 1994.
7. Lachman L., and Herbert A. Lieberman, and Joseph L. Kanig, *Teori dan Praktek Farmasi Industri II*, Edisi III, terjemahan Siti Suyatmi, Universitas Indonesia, Jakarta, 1994.
8. Martin A., James S., and Arthur. C., *Farmasi Fisik*, jilid 2, Edisi III, terjemahan Yoshita, Universitas Indonesia Press, Jakarta, 1993.
9. Rahmi Amir, 1998, *Membandingkan Kadar Obat Generik Dengan Obat Paten Antibiotik Golongan Penisilin*, Skripsi Sarjana Farmasi FMIPA, UNAND, Padang.
10. Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia, *ISO Indonesia Obat Generik Berlogo*, Vol. 1, Jakarta, 2005.
11. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, *Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Bidang Obat*, Jakarta, 1979
12. "Obat generik murah obat paten mahal", available at <http://bayi-tabung.com>, 2007.
13. "Penggunaan Istilah Obat Generik dan Obat Paten", available at <http://priyadi.net>, 2007.