

PENENTUAN PERBEDAAN STABILITAS FISIK SUSPENSİ KERING AMPISILIN GENERIK DAN NAMA DAGANG SETELAH DIREKONSTITUSI DENGAN AIR SULING

Lidia¹, Deni Kurniawan

Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Bhakti Pertiwi Palembang
Jl. Ariodillah III No. 22A Ilir Timur I Palembang, Sumatera Selatan
e-mail : ¹lidia_lukman@yahoo.com

ABSTRAK

Telah diteliti perbedaan kestabilan fisik suspensi kering ampisilin generik dan nama dagang setelah direkonstitusi dengan air suling dan disimpan pada suhu kamar selama 7 hari. Dari 7 variabel yang diteliti diantaranya menunjukkan adanya perbedaan stabilitas fisik seperti volume sedimentasi, bobot jenis, kadar air, kemampuan redispersibilitas, viskositas dan 2 variabel lainnya tidak menunjukkan perbedaan seperti perubahan bentuk partikel, pH selama 7 hari penyimpanan. Dari ketiga suspensi kering ampisilin bahwa ampisilin nama dagang 1 memiliki kestabilan fisik lebih baik dibandingkan ampisilin nama dagang 2 dan generik.

Kata kunci :

PENDAHULUAN

Obat merupakan salah satu faktor yang penting dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan supaya optimal, obat tersebut dapat berupa obat generik dan obat dengan nama dagang. Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya, sedangkan obat paten adalah obat dengan nama dagang yang diberi nama oleh produsen obat yang bersangkutan (Anief, 1997).

Obat terdiri dari berbagai bentuk sediaan, diantaranya adalah suspensi. Suspensi merupakan sistem yang heterogen yang terdiri dari dua fase kontinu (fase luar) dan fase terdispersi (fase dalam). Fase kontinu umumnya merupakan cairan atau semi padat, sedangkan fase terdispersi terdiri dari partikel-partikel kecil yang pada dasarnya tidak larut tetapi terdispersi seluruhnya dalam fase kontinu. Fase terdispersi bisa terdiri dari partikel atau bisa merupakan suatu jaringan yang dihasilkan dari interaksi partikel (Ansel, 1989)

Faktor yang sangat penting dalam formulasi suspensi adalah pembahasan fase padat oleh medium suspensi. Pembahasan

bahan-bahan tersuspensi dengan baik akan menentukan tercapainya sediaan akhir yang baik (Martin, 1993)

Salah satu bentuk sediaan suspensi yang sering digunakan di masyarakat adalah suspensi kering ampisilin. Sirup kering merupakan campuran serbuk yang dimaksud untuk disuspensikan dalam air atau pembawa lainnya sebelum pemberian. Sirup kering yang dibuat untuk suspensi oral selain mengandung bahan obat juga mengandung bahan seperti : pewarna, pemanis, penambah rasa, penstabil, pensuspensi dan pengawet. Bahan tambahan tersebut berguna untuk meningkatkan stabilitas, baik serbuk kering, granul atau suspensi cairnya (Ansel, 1989).

Harga jual suspensi ampisilin generik dan nama dagang di apotek sangat jauh berbeda. Harga jual suspensi ampisilin dengan nama dagang jauh lebih tinggi dibandingkan harga jual suspensi kering dengan nama generik. Hal ini kemungkinan disebabkan adanya perbedaan kestabilan fisik dari suspensi kering ampisilin generik dibandingkan suspensi kering ampisilin paten setelah direkonstitusi dengan air suling.

METODE PENELITIAN

Alat

Alat yang digunakan adalah gelas ukur, batang pengaduk, cawan penguap, corong, tissue, kertas pH universal, piknometer, stopwatch, mikroskop, viscometer kapiler, pipet tetes, batang pengaduk.

Bahan

Sirup kering ampisilin generik satu jenis perusahaan farmasi milik BUMN dan dua nama dagang, air suling.

Prosedur

Evaluasi stabilitas fisik yang dilakukan untuk suspensi adalah ;

Penentuan ukuran partikel

Rekonstitusi suspensi kering ampisilin generik dan nama dagang, Siapkan mikroskop untuk menentukan ukuran partikel, Kemudian teteskan suspensi pada slide / kaca objek dan encerkan dengan air
Lalu amati ukuran partikel.

Penentuan perubahan ukuran partikel

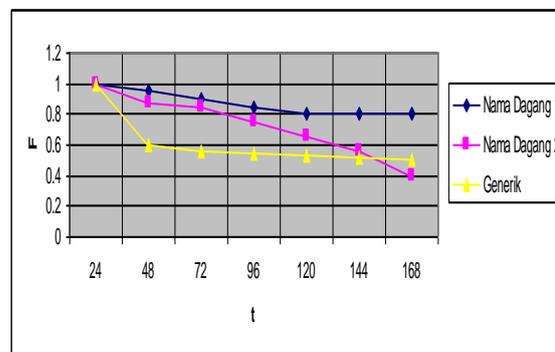
Dinginkan ampisilin yang telah direkonstitusi sampai di bawah titik beku selama 24 jam (di dalam kulkas) 2 °C – 8 °C. Kemudian keluarkan biarkan pada suhu kamar (15 °C – 30 °C). Setelah itu teteskan suspensi pada slide atau kaca objek dan encerkan dengan air. Lalu amati dengan menggunakan mikroskop.

Volume sedimentasi

Rekonstitusi suspensi kering ampisilin generik dan nama dagang lalu dikocok homogeny. Kemudian pindahkan ke dalam gelas ukur 10 ml (V₀), Lalu amati sedimentasi yang terjadi, volume akhir tersebut diukur (V_u), hitung volume sedimentasi (F) dengan menggunakan rumus

$$F = \frac{V_u}{V_0}$$

berikut kurva / grafik antara F terhadap waktu:



Gambar 1. Grafik hubungan antara volume sedimentasi (F) dan waktu (t)

Kemampuan redispersibilitas

Rekonstitusi suspensi kering ampisilin generik dan nama dagang lalu kocok homogen. Kemudian biarkan beberapa waktu sampai terbentuk sedimentasi. Lakukan pengocokan dengan cara dibolak balik 90°. Catat waktu yang dibutuhkan sampai suspensi terdispersi sempurna.

Penentuan kadar air

Timbang serbuk sebanyak 5 g, masukkan serbuk ke dalam cawan penguap. Panaskan serbuk pada suhu (>0° - 70°) selama 30 menit di oven sampai bobotnya konstan. Kemudian ditimbang lagi. Hitung kadar airnya dengan menggunakan rumus

$$\% \text{ Kadar air} = \frac{W_1 - W_2}{W_1} \times 100\%$$

Keterangan :

W₁ = bobot awal

W₂ = bobot setelah perlakuan

Penetapan pH

Rekonstitusi suspensi kering ampisilin dan nama dagang. Kemudian celupkan kertas

pH universal ke dalam amphisilin yang direkonstitusi. Lalu amati perubahan warnanya dan tentukan pHnya.

Penetapan bobot jenis

Bersihkan viknometer dan keringkan. Timbang bobot piknometer kosong. Masukkan suspensi kering yang telah dikocok homogen ke dalam piknometer. Timbang bobot piknometer berisi zat uji. Catat bobotnya dan hitung berat jenisnya.

Penentuan viskositas

Siapkan semua sampel. Masukkan sampel dalam wadah. Kemudian letakkan di bawah spindle viskositas Brookfield, lalu lihat skala serta hitung viskositasnya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari hasil penelitian terhadap tiga jenis suspensi ampisilin yang terdiri dari dua jenis ampisilin dengan nama dagang dan satu nama generik di peroleh hasil sebagai berikut :

Tabel 1. Hasil penentuan perubahan bentuk partikel setelah penyimpanan di bawah titik beku dengan menggunakan mikroskop dengan perbesaran 10 x 10 kali

Sampel	Perubahan Partikel
Nama Dagang 1	Tidak Berubah
Nama Dagang 2	Tidak Berubah
Generik	Tidak Berubah

Tabel 2. Hasil Pemeriksaan VolumeSedimentasi padaPenyimpanan Selama 7 hari Penyimpanan

Hari	Nama Dagang 1	Nama Dagang 2	Generik
1	1	1	1
2	0,95	0,87	0,6
3	0,9	0,85	0,56
4	0,85	0,75	0,55
5	0,8	0,65	0,53
6	0,8	0,56	0,52
7	0,8	0,4	0,5

Tabel 3. Hasil pemeriksaan kemampuan redispersibilitas dengan pengocokan di bolak balik 90 setelah 7 hari penyimpanan

Sampel	Pengocokan
Nama Dagang 1	10 Kali
Nama Dagang 2	30 Kali
Generik	60 Kali

Tabel 4. Hasil pemeriksaan kadar air

Sampel	Kadar Air
Nama Dagang 1	1 %
Nama Dagang 2	1,4%
Generik	1,6%

Tabel 5. Hasil pemeriksaan pH dengan menggunakan kertas pH universal

Hari	Nama Dagang 1	Nama Dagang 2	Generik
1	6	6	4,5
2	6	6	4,5
3	6	6	4,5
4	6	6	4,5
5	6	6	4,5
6	6	6	4,5
7	6	6	4,5

Tabel 6. Hasil pemeriksaan bobot jenis

Sampel	Bobot Jenis (g/ml)
Nama Dagang 1	1,02
Nama Dagang 2	1,018
Generik	0,993

Tabel 7. Hasil pemeriksaan viskositas dengan menggunakan viskometer brookfield

Sampel	Viskositas (cps)
Nama Dagang 1	60
Nama Dagang 2	40
Generik	20

Sebelum dilakukan pengujian stabilitas fisik suatu suspensi rekonstitusi susupensi kering ampisilin Nama Dagang dan Generiknya dengan air suling sesuai petunjuk yang ada pada masing-masing label.

Pada tabel 1 pengujian bentuk pertikel dari ke tiga sampel setelah disimpan dibawah titik beku selama 24 jam diperoleh hasil bahwa ukuran partikelnya tidak mengalami perubahan. Ini menyatakan bahwa tidak terjadinya migrasi partikel (pertambahan

bentuk partikel) di dalam suspensi. Ini menandakan bahwa suspensi-suspensi tersebut baik apabila tidak terjadi perubahan bentuk partikel berarti luas penampang partikel tersebut tetap besar dengan demikian akan memperlambat gerakan partikel untuk mengendap.

Pada tabel 2 setelah dilakukan pengamatan selama 7 hari penyimpanan dapat dilihat ampisilin nama dagang 1 mengalami sedimentasi yang sangat sedikit atau harga F hampir mendekati 1. Sedangkan ampisilin dengan nama dagang 2 dan generiknya juga mengalami sedimentasi (harga F menurun). Hal ini terlihat dari grafik hubungan sedimentasi (F) dengan waktu (t) terlihat pada pola yang berbeda dimana partikelnya mengalami penurunan yang sangat sedikit sedangkan ampisilin nama dagang 2 juga mengalami penurunan harga F secara bertahap dari volume awal dan generiknya juga mengalami harga F hampir sebagian.

Dari literatur diketahui bahwa apabila volume sedimentasi (F) yang semakin mendekati angka 1 maka makin baik partikelnya dapat terdispersi kembali. Ini dapat kita lihat pada tabel 3 hasil pemeriksaan kemampuan redispersibilitas bahwa sirup kering dengan nama dagang 1 lebih mudah berdispersi kembali dibandingkan sirup kering nama dagang 2 dan generiknya, tetapi suspensi kering dengan nama dagang 2 lebih mudah terdispersi kembali dibandingkan sirup kering generik. Hal ini kemungkinan disebabkan karena volume sedimentasi yang terjadi pada nama dagang 2 terjadi secara bertahap dibandingkan generik dan kemungkinan juga sedimentasi yang terjadi pada generik membentuk sistem deflokulasi sehingga sedimentasi sukar terdispersi kembali. Ini diduga adanya perbedaan penambahan bahan pemflokulasi dimana partikel yang terflokulasi lebih mudah didispersikan kembali dari pada yang tidak mengandung bahan pemflokulasi (Ansel, 1989).

Pengujian penetapan kadar air bertujuan untuk mengetahui persentase kadar air yang terkandung di dalam suspensi. Adapun persentase kadar air pada sirup kering

ampisilin tidak lebih dari 2,5% karena sirup kering bersifat tidak stabil dalam air dan jika persentase kadar air ampisilin lebih dari ketentuan maka anti biotiknya cepat rusak (Departemen Kesehatan RI, Edisi III, 1979).

Setelah dilakukan pemeriksaan kadar air diketahui bahwa ampisilin nama dagang 1 memiliki persentase kadar air yang paling kecil dibandingkan ampisilin nama dagang 2 ampisilin generik. Meskipun demikian persentase kadar air dari semua ampisilin sudah memenuhi standar yaitu tidak lebih dari 2,5% itu terlihat pada tabel 4.

Setelah dilakukan pengamatan 7 hari maka didapat hasil bahwa pH semua sampel tidak mengalami perubahan, hal ini diperkirakan karena daparnya berfungsi dengan baik itu dapat terlihat pada tabel 5. Tetapi pada literatur diketahui bahwa pH suspensi ampisilin berkisar 5 – 7,5 itu berarti ampisilin generik pHnya tidak memenuhi syarat. (Departemen Kesehatan RI, Edisi III, 1979).

Perhitungan bobot jenis berfungsi sebagai salah satu variabel yang dibutuhkan untuk penentuan viskositas atau kekentalan suspensi sehingga kita perlu mengetahui harga dari bobot jenis suspensi tersebut dan dapat dilihat pada tabel 6.

Tabel 7 yaitu pengujian viskositas atau kekentalan suspensi. Pada saat pengujian hasil yang didapat suspensi kering dengan nama generik mempunyai viskositas yang lebih rendah, dibandingkan dengan suspensi kering nama dagang 1 dan nama dagang 2. Hal ini dikarenakan penambahan air suling pada masing-masing sampel berbeda.

SIMPULAN

Dari hasil penelitian dan pembahasan terhadap suspensi kering ampisilin yang telah direkonstitusi dengan air suling dapat disimpulkan sebagai berikut:

Suspensi kering ampisilin generik dan nama dagang memiliki perbedaan stabilitas fisik. Perbedaan stabilitas fisik yang terlihat yaitu pada pengukuran volume sedimentasi, kemampuan redispersibilitas, kadar air, bobot jenis, pH dan viskositas suspensi.

Dari ketiga suspensi kering ampisilin bahwa ampisilin nama dagang 1 memiliki kestabilan fisik lebih baik dibandingkan nama dagang 2 dan generik.

DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, H. 1989. *Bentuk sediaan farmasi* (Edisi IV). Jakarta: Universitas Indonesia.
- Anief, M., 1987, *Ilmu meracik obat teori dan praktek*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Anief, M. 1999. *Sistem dispersi, formula suspensi dan emulsi*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1979. *Farmakope Indonesia* (Edisi III). Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1995. *Farmakope Indonesia* (Edisi IV). Jakarta.
- Ganiswara, G., Suliatia, dkk. *Farmakologi dan terapi* (Edisi IV). Jakarta: Universitas Indonesia.
- Martin, A. J., Swarbrick, A. Camarata. 1993. *Farmasi fisik* (Edisi II). Jakarta: Universitas Indonesia.
- Rasmawar, Eta, 2011. *Penentuan perbedaan stabilitas fisik suspensi kering*.
- Cefadroxyl kering generik dan nama dagangnya setelah direkonsitusi dengan air suling*, (Karya Tulis Ilmiah). Palembang: Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Bhakti Pertiwi,.
- Soeprapto. 1995. *Ilmu resep teori Jilid II*. Jawa Timur: Departemen Kesehatan Pusat Pendidikan Tenaga Kesehatan.
- Wattimena Joke R., dkk. 1991. *Farmakodinamik dan terapi antibiotik*. Yogyakarta: Gadjah Mada University.

