

UJI KESERAGAMAN BOBOT DAN KESERAGAMAN KADAR SEDIAAN PULVERES YANG DIBUAT APOTEK

Sugianto L., Yetti OK., Sri Handayani

Abstract

The weight and content uniformity tests of pulveres (divided powders) dosage forms were dispensed from tablet in “Apotek” have been investigated. Prescribe paracetamol 125 mg per packet was used as model of investigation. The sample (20 packet) were selected at random in ten “ Apotek” in yogyakarta.

In here, we used procedure weight uniformity test in “ Farmakope Indonesia “ , Ed III and Spectrophotometer for content uniformity test.

The result showed only that four of ten samples fulfill the weight and content unifformity requirement, don’t fulfill the content uniformity requirement, too.

Key-word : pulveres, weight and content uniformity, paracetamol.

I. PENDAHULUAN

Pemakaian obat yang tidak rasional merupakan masalah yang cukup serius dalam pelayanan kesehatan. Menurut Vance dan Millington (2006), pemakaian obat yang tidak rasional adalah bila manfaat yang diperoleh tidak sebanding dengan resiko atau biaya yang ditanggung oleh pasien. Selanjutnya Soumerai (2004), menyatakan *prescribing extra vagant* (peresepan yang boros) tidak hanya pemilihan obat dengan harga mahal namun termasuk juga penambahan biaya karena perubahan bentuk.

Fakta menunjukkan bahwa dalam satu dasawarsa ini banyak resep pulveres (serbuk terbagi) di apotek yang dibuat, disiapkan dari sediaan obat jadi dalam bentuk tablet/kapsul/tablet kapsul. Hal ini tentunya meyalahi filosofi dalam desain bentuk sediaan. Industri farmasi telah membuat sediaan tablet/kapsul/tablet salut melalui rangkaian produksi yang sangat panjang. Diawali oleh bagian R & D, *scaling up* sampai produksi dengan menerapkan CPOB (cara pembuatan obat yang baik) termasuk melakukan *in process control* selama produksi, dan dikerjakan oleh tenaga yang terdidik dan profesional. Tentunya rangkaian kegiatan tersebut memerlukan biaya yang tidak sedikit (mahal), agar tablet/kapsul/tablet salut yang dipasarkan memiliki kriteria obat yang bermutu, yaitu : aman, efektif, stabil dan acceptable (dapat di terima oleh pasien). Adalah sangat disayangkan bila tablet//kapsul/tablet salut tersebut harus “dicarik” (diubah bentuk) menjadi pulveres oleh “reseptir“ di apotek yang umumnya tidak mempunyai pengetahuan yang cukup untuk itu. Tentunya timbul pertanyaan apakah pulveres yang di buat di apotek memenuhi keseragaman bobot dan kadar karena pembuatannya dilakukan atas dasar penglihatan. Keseragaman bobot merupakan parameter yang penting karena dapat mencerminkan kadar (dosis) obat dalam pulveres, dan salah satu faktor penentu dalam keberhasilan terapi adalah ketepatan dosis obat.

II. METODE PENELITIAN

Bahan. Sample (20 bungkus pulveres) yang mengandung parasetamol 125 mg/bungkus, Etanol 96% p.a (E.Merek).

Alat. Timbangan elektronik (shimadzu), spektrofotometer UV-VIS (hitachi).

Jalan penelitian pengambilan sampel. Sample sebanyak 20 bungkus pulveres diambil dengan resep dokter dari 10 apotek di Yogyakarta yang dipilih acak.

Uji keseragaman bobot. Timbang 20 poveres satu per satu yang bobotnya rata-ratanya. Tidak boleh lebih dua pulveres yang bobotnya menyimpang pada bobot rata-ratanya >15%.

Penetapan kadar parasetamol. Pembuatan kurva baku : satu seri larutan paracetamol dalam etanol 96% dengan kadar : 20; 40; 60; 80; 100 ig/ml, diukur resapannya pada λ maksimum (246,6 nm). Kemudian dibuat kurva hubungan antar kadar dan resapan.

Prosedur penetapan kadar parasetamol. Ditimbang saksama 25 mg sampel, dimasukkan ke dalam labu takar 25 ml, kemudian ditambah etanol 96%, di gojog sampai larut dan ditambah etanol 96% sampai batas, kemudian dengan etanol 100 kalinya. Diukur serapannya dengan spektrofotometer UV-VIS pada λ maksimum (249,6nm). Kadar parasetamol dihitung dengan kurva baku. (folrbrother 1984).

Analisa data. Kesegaram bobot pulveres dianalisis sesuai ketentuan dalam Farmakope Indonesia edisi III, sedangkan keseragaman kadarnya dianalisis seperti pada tablet paracetamol karena untuk pulveres belum ada.

Pada tablet dinyatakan bahwa kadar paracetamol tidak lebih dari 110% dan tidak kurang dari 90%, sehingga deviasi kesalahan = 10%. Bila dalam sampel terdapat 2 bungkus yang kadarnya menyimpang >10 dari kadar rata-ratanya maka pulveres dinyatakan tidak memenuhi keseragaman kadar.

III. HASIL PENELITIAN

Hasil pemeriksaan keseragaman bobot dan keseragaman kadar pulveres di sajikan dalam table I dan II, sedangkan rekapitulasi table III.

Table I. Hasil Pemeriksaan Keseragaman Bobot Pulveres

No	Kode apotek	Bobot rata – rata pulveres (mg)	Jumlah bungkus yang menyimpang		Ket.
			>7,5%	>15%	
1	A	149,5±12,2	3	1	t.ms
2	B	147,2±10,9	5	2	t.ms
3	C	146,0±11,9	6	3	t.ms
4	D	147,3±9,6	1	-	m.s
5	E	144,6±6,2	-	-	m.s
6	F	148,4±4,2	-	-	m.s
7	G	144,7±9,8	3	1	t.ms
8	H	145,2±10,4	2	2	t.ms
9	I	147,5±11,2	3	1	t.ms
10	J	146,9±8,8	1	-	m.s

Keterangan : tms (tidak memenuhi syarat), ms (memenuhi syarat)

Table II. Hasil Pemeriksaan Keseragaman Bobot Pulveres

No	Kode apotek	Bobot rata – rata pulveres (mg)	Jumlah bungkus yang menyimpang >10%	Ket.
1	A	124,4±6,8	3	t.ms
2	B	121,9±8,5	5	t.ms
3	C	120,4±10,2	6	t.ms
4	D	123,8±4,2	-	m.s
5	E	125,6±4,8	-	m.s
6	F	124,8±3,2	-	m.s
7	G	120,0±7,6	2	t.ms
8	H	122,5±8,2	3	t.ms
9	I	120,7±5,1	2	t.ms
10	J	123,5±6,2	1	m.s

Keterangan : tms (tidak memenuhi syarat), ms (memenuhi syarat)

Table III. Hasil Pemeriksaan Keseragaman Bobot Pulveres

No	Kode apotek	Keseragaman Bobot	Keseragaman Kadar
1	A	t.ms	t.ms
2	B	t.ms	t.ms
3	C	t.ms	t.ms
4	D	m.s	m.s
5	E	m.s	m.s
6	F	m.s	m.s
7	G	t.ms	t.ms
8	H	t.ms	t.ms
9	I	t.ms	t.ms
10	J	m.s	m.s

Dari tabel I,II, dan III tampak bahwa tidak semua pulveres tidak memenuhi batasan bobot maupun kadar yang diijinkan. Hal ini menunjukkan adanya kesalahan dalam proses “peracikan” pulveres. Kaidah pembagian pulveres adalah dengan penglihatan, sehingga hasilnya sangat dipengaruhi oleh kondisi mata “reseptir”, untuk mengurangi kesalahan dapat dilakukan dengan membagi serbuk dalam 2 bagian yang sama dengan cara ditimbang kemudian dibagi dalam jumlah yang dimintain dalam resep. Bila diasumsikan bahwa kadar persyaratan dan kesalahan analisis adalah kecil (1%) maka kesalahan terbesar disebabkan oleh “reseptir” atau asisten apoteker (faktor manusia). Banker dan chalmer (1982) menyatakan bahwa sungguh sulit untuk memperoleh dosis (kadar) yang akurat pada pulveres karena sangat ditentukan oleh faktor manusia.

Dari sepuluh apotek yang membuat pulveres hanya 4 yang memenuhi persyaratan keseragaman bobot dan kadar atau hanya 40% dari jumlah pulveres yang di teliti. Hal ini tentunya sangat memprihatinkan. Karena batasan kadar dalam suatu sediaan merupakan faktor yang essensial untuk suksesnya suatu terapi. Apoteker pengelola apotek (APA) yang secara hukum (undang-undang) bertanggung jawab dalam mencampur dan menyerahkan obat atau bahan obat kepada pasien (“dilimpahkan wewenang”) untuk melakukan pekerjaan pekerjaan kefarmasian. Keberadaan APA pada jam buka apotek sangat relevan dengan pengelolaan apotek secara profesional, sehingga kesalahan yang disebabkan oleh faktor manusia dapat diminimalkan.

Para sejawat dokter penulis resep dianjurkan untuk memakai bahan baku obat dalam resep racikan (pulveres). Pemakaian sediaan tablet/ kapsul/ tablet salut sebagai komponen racikan pulveres hanya memberikan keuntungan dari aspek kepraktisan namun menyalahi filosofi desain bentuk sediaan dan membuang percuma biaya yang besar selama penyediaan/ produksi bentuk sediaan tablet, kapsul maupun tablet salut.

IV. KESIMPULAN DAN SARAN

1. Pulveres yang memenuhi keseragaman bobot dan kadar hanya 40%
2. Semua pulveres yang tidak memenuhi keseragaman bobot ternyata juga tidak memenuhi keseragaman kadar.

DAFTAR PUSTAKA

Anonim, 1979; *Farmakope Indonesia*, edisi III, depkes R.I., jakarta

Anonim, 1993, permenkes r.i. no 922/menkes/per/XI/1993, Jakarta

Folrbrother, J.E., 1984, Acetaminophen, dalam florey K. (ED.), *Analytical Profiles Of Drug Substances*, Vol.3. Acedemic Press, New York

Banker, g.s. and Chalmer, R.K. (1982). *Pharmaceutic And Pharmacy Practice Philadelphia*

Soumerai, S.B., 2004, Factor Influencing Prescribing, *Aust. J.Hosp. Pharm.*, Vol 18 No. 3

Vance, M.A and MILLINGTON, w.r(2006), *Principles Of Irrational Drig Therapy*, *Int. Jour Health Services*, Vol 16 No 3