

UJI KESERAGAMAN VOLUME SUSPENSI AMOKSISILIN YANG DIREKONSTITUSI APOTEK DI KOTA JAMBI

Helni

*Bagian Farmasi, Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan, Universitas Jambi,
Jl. Letjen Soeprapto Telanaipura Jambi
email : helni_AAK@yahoo.com*

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian tentang uji keseragaman volume suspensi Amoksisilin yang direkonstitusi di apotek di kota Jambi. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui ketelitian dan keterampilan tenaga farmasi di apotik di kota Jambi dalam merekonstitusi sediaan suspensi Amoksisilin. Sampel dibagi menjadi dua kelompok yang masing-masing kelompok terdiri dari 30 sediaan. Pengujian dilakukan menggunakan Uji Volume Terpindahkan. Hasil pengujian menunjukkan volume sediaan suspensi Amoksisilin 60 ml yang direkonstitusi sudah sesuai Farmakope Indonesia edisi IV.

Kata kunci : uji volume terpindahkan, suspensi Amoksisilin

ABSTRACT

A study concerning the uniformity test volume suspense that reconstituted Amoxicillin pharmacy in the city Jambi. The purpose of this study was to determine the skills pharmacy in the city Jambi reconstituting suspense Amoxicillin dosage. The samples were divided into two groups, each group consisting of 30 stocks. Test conducted using Test Volume displaced. The test results showed the volume suspension dosage Amoxicillin 60 ml reconstituted was appropriate Indonesian Pharmacopoeia IV edition.

Key words : test volume displaced, suspense Amoxicillin

PENDAHULUAN

Penyakit infeksi masih merupakan salah satu masalah kesehatan masyarakat yang penting, khususnya dinegara berkembang seperti Indonesia. Salah satu obat andalan untuk mengatasi masalah tersebut adalah antibiotika. Antibiotik merupakan obat yang paling banyak digunakan pada infeksi yang disebabkan oleh bakteri. Berbagai studi menemukan bahwa sekitar 40-62% antibiotik digunakan secara tidak tepat antara lain untuk

penyakit-penyakit yang sebenarnya tidak memerlukan antibiotik. Intensitas penggunaan antibiotik yang relatif tinggi menimbulkan berbagai permasalahan dan merupakan ancaman global bagi kesehatan terutama resistensi bakteri terhadap antibiotik.⁵⁾

Sebagai bagian dari pelayanan kesehatan, pelayanan kefarmasian turut berkontribusi dalam usaha menghambat resistensi. Disamping itu pemilihan antibiotik yang tidak tepat, kesalahan penggunaan merupakan komponen utama yang memicu penggunaan antibiotik yang tidak rasional.⁷⁾

Kebanyakan bahan-bahan antibiotika tidak stabil bila berada dalam larutan untuk waktu yang lama, sehingga untuk mempertahankan stabilitas dibuat dalam serbuk kering (dry sirop). Sediaan ditambahkan air sejumlah volume tertentu sesuai yang ditunjukkan pada label, kemudian dikocok sampai semua serbuk kering tersuspensi. Air yang ditambahkan harus tepat sehingga dihasilkan konsentrasi yang tepat per unit dosis.^{2,9)}

Pelayanan Kefarmasian yang dilakukan oleh tenaga farmasi terkait terapi antibiotik, dalam mewujudkan terapi antibiotik yang bijak dan pencegahan resistensi, hendaknya dilakukan secara bertanggung jawab sehingga kualitas hidup pasien meningkat. Untuk dapat meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, tenaga farmasi perlu meningkatkan keterampilan, sikap dan pengetahuan secara berkesinambungan sejalan dengan perkembangan terkini.^{5,8)}

Ketelitian dan keterampilan tenaga farmasi salah satunya terlihat dalam merekonstitusi sediaan suspensi. Untuk menjamin jumlah sediaan yang direkonstitusi sesuai dengan volume yang tertera pada etiket dilakukan Uji Volume Terpindahkan.⁴⁾ Sehubungan dengan hal tersebut dilakukan penelitian tentang Uji Keseragaman Volume dari sediaan suspensi Amoksisilin yang direkonstitusi oleh apotek di kota Jambi.

METODE

Bahan dan Alat

Dalam penelitian ini bahan dan alat yang digunakan antara lain adalah suspensi Amoksisilin yang rekonstitusi Apotek, gelas ukur dan kain lap/tissue.

Prosedur Penelitian

Penentuan lokasi pengambilan sampel uji

Lokasi pengambilan sampel dilakukan secara bertingkat. Dari 8 kecamatan yang ada di kota Jambi, dipilih dua kecamatan secara acak. Masing-masing kecamatan ini disebut kelompok I dan Kelompok II. Selanjutnya untuk masing masing kecamatan terpilih (kelompok) ditetapkan 3 apotek yang dipilih secara acak.

Pengambilan sampel uji.

Dari masing-masing apotek yang telah ditetapkan diambil 10 sampel sediaan suspensi Amoksisilin volume 60 ml yang sudah direkonstitusi dalam waktu yang berbeda selama dua bulan.

Pengujian volume sediaan sesuai Uji Volume Terpindahkan menurut Farmakope Indonesia edisi IV.

Gelas ukur dengan volume 100 ml disiapkan dalam keadaan kering dan bersih. Setelah itu sediaan suspensi Amoksisilin rekonstitusi dari kemasannya dituangkan ke dalam gelas ukur secara perlahan dan hati-hati. Suspensi ini didiamkan dahulu sekitar 30 menit, sampai terbebas dari gelembung udara. Kemudian volume larutan diukur dan ditentukan dengan

secara akurat. Prosedur yang sama dilakukan terhadap setiap sediaan (60 sediaan).

Analisa Data

Analisa data dilakukan berdasarkan persentase penyimpangan volume sediaan suspensi, untuk mengetahui volume sediaan seperti yang tertera pada etiket.⁴⁾

PEMBAHASAN

Dalam pelayanan kefarmasian seperti di apotek sediaan suspensi merupakan salah satu bentuk sediaan yang paling banyak diresepkan oleh dokter. Salah satu sediaan suspensi adalah *dry sirop*. Sediaan ini diserahkan kepada pasien dengan melakukan rekonstitusi yaitu dengan menambahkan cairan pembawa (air murni) hingga menghasilkan bentuk sediaan cair yang cocok untuk diberikan terutama untuk anak-anak dan orang tua (lanjut usia). Penambahan air murni jumlahnya harus tepat sampai dihasilkan sediaan sirup seperti yang tertera pada etiket.

Suspensi Amoksisilin merupakan salah satu sediaan antibiotik oral yang banyak tersedia baik generik maupun dengan merek dagang, dengan volume 60 ml, 100 ml, 120 ml.^{6,10)}

Pada penelitian ini yang digunakan adalah sediaan suspensi Amoksisilin generik volume 60 ml dengan komposisi 125 mg/5 ml. Pengujian volume sampel dilakukan sesuai dengan ketentuan yang tertera pada Farmakope Indonesia edisi IV. Dari setiap kelompok yang

diambil dari satu wilayah kecamatan terdiri dari 3 (tiga) apotek. Setiap apotek diambil 10 sampel. Pengujian dilakukan dalam dua tahap. Tahap pertama untuk setiap wilayah dilakukan pengujian untuk masing-masing apotek (10 sampel). Tahap kedua dilakukan pengujian untuk setiap wilayah (3 apotek) dengan jumlah sampel 30. Hasil pengujian terhadap suspensi Amoksisilin sediaan rekonstitusi dari apotek pada dua wilayah di kota Jambi dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Distribusi suspensi Amoksisilin berdasarkan volume pengujian (ml) dari sediaan rekonstitusi (Kelompok I)

No	Lokasi	N	Volume		
			Min	Mak	Rerata
1	Apotik A	10	56,50	62,00	59,50
2	Apotik B	10	58,00	61,00	60,50
3	Apotik C	10	57,00	62,50	62,00

Pengujian dilakukan terhadap 30 sediaan yang diambil dari 3 apotek, untuk setiap apotek dilakukan pengujian terhadap 10 sediaan. Hasil pengujian didapatkan pada lokasi A volume pengujian sediaan rekonstitusi suspensi Amoksisilin terbesar adalah 62,0 ml, terendah adalah 56,50 ml dan rata-rata 59,50 ml. Pada lokasi B pengujian sediaan rekonstitusi suspensi Amoksisilin terbesar adalah 61,0 ml, terendah adalah 58,0 ml dan rata-rata 60,50 ml. Pada lokasi C pengujian sediaan rekonstitusi

suspensi Amoksisilin terbesar adalah 62,50 ml, terendah adalah 57,0 ml dan rata-rata 62,0 ml. Dari hasil pengujian pada kelompok I (Tabel 1), pada lokasi Apotek A volume rata-rata pengujian adalah 59,50 ml artinya kecil dari 100 % volume yang tertera pada etiket (60 ml), volume paling kecil adalah 56,50 ml artinya kecil dari 95 % dan besar dari 90 % volume yang tertera pada etiket (60 ml). Pada lokasi Apotek B volume rata-rata pengujian adalah 60,50 ml yang berarti lebih besar dari 100% volume yang tertera pada etiket, volume paling kecil adalah 58,0 ml artinya besar dari 95% volume yang tertera pada etiket. Pada lokasi Apotek C volume rata-rata pengujian adalah 62,0 ml yaitu besar dari 100% volume yang tertera pada etiket, volume paling kecil adalah 57,0 ml yaitu 95% dari volume yang tertera pada etiket. Untuk pengujian sampel dari semua lokasi yang terdapat pada kelompok I (30 sampel), volume rata-rata pengujian adalah 60,67 ml yang berarti besar dari 100% volume yang tertera pada etiket, volume paling kecil adalah 56,50 ml yang berarti kecil dari 95% dan besar dari 90% volume yang tertera pada etiket.

Penyimpangan volume untuk masing-masing lokasi Apotek pada Kelompok I ditemukan pada lokasi Apotek A dengan volume rata-rata pengujian adalah kurang dari 100%, terdapat 1 sampel yang pengujiannya

kurang dari 95% volume yang tertera pada etiket. Pada lokasi apotek B volume rata-rata pengujian adalah lebih besar dari 100%, tidak terdapat sampel yang pengujiannya kurang dari 95% volume yang tertera pada etiket. Pada lokasi Apotek C volume rata-rata pengujian adalah lebih besar dari 100%, tidak terdapat sampel yang pengujiannya kurang dari 95% volume yang tertera pada etiket. Penyimpangan Volume dari sediaan Rekonstitusi Kelompok I dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Distribusi frekuensi suspensi Amoksisilin berdasarkan persentase penyimpangan volume sediaan rekonstitusi (Kelompok I)

No	Penyimpangan	Jumlah
1	0 %	4
2	0,1 % s/d 5 %	25
3	5,1 % s/d 10 %	1

Tabel diatas memperlihatkan bahwa dari 30 sediaan rekonstitusi suspensi Amoksisilin yang volumenya menyimpang 0 % adalah 4 sediaan, yang menyimpang 0,1 % s/d 5 % adalah 25 sediaan dan 1 sediaan yang menyimpang 5,1 % s/d 10 %.

Tabel 3. Distribusi suspensi Amoksisilin berdasarkan volume pengujian (ml) dari sediaan rekonstitusi (Kelompok II)

No	Lokasi	N	Volume		
			Min	Mak	Rerata
1	Apotik D	10	56,50	62,00	60,50
2	Apotik E	10	57,50	61,50	61,00
3	Apotik F	10	59,00	62,50	61,00

Pada Tabel 3 diatas terlihat ada 10 sediaan yang diuji untuk masing masing apotek. Pada lokasi D volume pengujian sediaan rekonstitusi suspensi Amoksisilin terbesar adalah 62,0 ml, terendah adalah 56,50 ml dan rata-rata 60,50 ml. Pada lokasi E pengujian sediaan rekonstitusi suspensi Amoksisilin terbesar adalah 61,50 ml, terendah adalah 57,50 ml dan rata-rata 61,0 ml. Pada lokasi F pengujian sediaan rekonstitusi suspensi Amoksisilin terbesar adalah 62,50 ml, terendah adalah 59,0 ml dan rata-rata 61,0 ml.

Pengukuran pada kelompok II (Tabel 3), pada lokasi Apotek D volume rata-rata pengujian adalah 60,50 ml artinya besar dari 100 % volume yang tertera pada etiket, volume paling kecil adalah 56,50 ml artinya kecil dari 95 % dan besar dari 90 % volume yang tertera pada etiket . Pada lokasi Apotek E volume rata-rata pengujian adalah 61,0 ml yang berarti lebih besar dari 100% volume yang tertera pada etiket, volume paling kecil adalah

57,50 ml artinya besar dari 95% volume yang tertera pada etiket. Pada lokasi Apotek F volume rata-rata pengujian adalah 61,0 ml yaitu besar dari 100% volume yang tertera pada etiket, volume paling kecil adalah 59,0 ml yaitu besar dari 95% volume yang tertera pada etiket. Untuk pengujian sampel dari semua lokasi yang terdapat pada kelompok II (30 sampel), volume rata-rata pengujian adalah 60,83 ml yang berarti besar dari 100% volume yang tertera pada etiket, volume paling kecil adalah 56,50 ml yang berarti kecil dari 95% dan besar dari 90% volume yang tertera pada etiket.

Pada kelompok II penyimpangan untuk masing-masing lokasi Apotek ditemukan pada lokasi Apotek D volume rata-rata pengujian adalah besar dari 100%, terdapat 1 sampel yang pengujiannya kurang dari 95% volume yang tertera pada etiket. Pada lokasi apotek E volume rata-rata pengujian adalah besar dari 100%, tidak terdapat sampel yang pengujiannya kurang dari 95% volume yang tertera pada etiket. Pada lokasi Apotek F volume rata-rata pengujian adalah besar dari 100%, tidak terdapat sampel yang pengujiannya kurang dari 95% volume yang tertera pada etiket. Volume paling kecil adalah 56,50 ml yang berarti kecil dari 95% dan besar dari 90% volume yang tertera pada etiket.

Tabel 4. Distribusi frekuensi suspensi Amoksisilin berdasarkan persentase penyimpangan volume dari sediaan rekonstitusi (Kelompok II)

No	Penyimpangan	Jumlah
1	0 %	3
2	0,1 % s/d 5 %	26
3	5,1 % s/d 10 %	1

Tabel diatas memperlihatkan bahwa dari 30 sediaan rekonstitusi suspensi Amoksisilin yang volumenya menyimpang 0 % adalah 3 sediaan, yang menyimpang 0,1 % s/d 5 % adalah 26 sediaan dan yang menyimpang 5,1 % s/d 10 % adalah 1 sediaan.

Dari kelompok I (30 sampel) ditemukan 4 sampel yang volume pengujiannya sama dengan volume seperti yang tertera pada etiket, 25 sampel yang volume pengujiannya antara 57,0 ml – 63,0 ml artinya penyimpangannya antara 0,1 - 5%, 1(satu) sampel yang volume pengujiannya antara 54,0 ml - 66,0 ml atau mempunyai penyimpangan 5,1 – 10% (seperti pada tabel 2). Distribusi penyimpangan pada kelompok II (30 sampel) adalah 3 sampel yang volume pengujannya sama dengan volume seperti yang tertera pada etiket, 26 sampel yang volume pengujiannya antara 57,0 ml – 63,0 ml artinya penyimpangannya antara 0,1 - 5%, 1(satu) sampel yang volume pengujiannya antara 54,0 ml – 66,0 ml atau

mempunyai penyimpangan 5,1 – 10% (Tabel 4).

Mengacu pada Farmakope Indonesia edisi IV untuk melakukan uji volume terpindahkan, pengujian dilakukan dalam dua tahap yaitu tahap I dilakukan pada 10 sampel kemudian dilanjutkan dengan tahap II dengan melanjutkan pengujian terhadap 20 sampel berikutnya sehingga total pengujian dilakukan terhadap 30 sampel. Pada penelitian ini seperti pembahasan sebelumnya pada kelompok I untuk pengujian tahap I Apotik A tidak memenuhi ketentuan Farmakope Indonesia karena rata-rata volume pengujian kurang dari volume yang tertera pada etiket, sementara apotik B dan C sudah memenuhi ketentuan Farmakope Indonesia karena rata-rata volume pengujian besar dari volume yang tertera pada etiket dan tidak ada sampel yang mempunyai volume kurang 90% (walaupun ada yang kurang dari 100%). Secara keseluruhan pada pengujian tahap II sampel yang berasal dari kelompok I memenuhi ketentuan Farmakope Indonesia karena volume rata-rata pengukuran sama atau besar dari volume yang tertera pada etiket (hasil yang didapat 60,67 ml) dan tidak lebih dari satu sampel yang volume pengujiannya kurang dari 95% tapi besar dari 90% volume yang tertera pada etiket. Pada kelompok II untuk pengujian tahap I Apotik D tidak memenuhi ketentuan Farmakope Indonesia

karena ada sampel dengan hasil pengujian kurang dari 95% volume yang tertera pada etiket, sementara apotik E dan F sudah memenuhi ketentuan Farmakope Indonesia karena rata-rata volume pengujian tidak kurang dari 100% volume yang tertera pada etiket dan tidak ada sampel yang mempunyai volume kurang 90% (walaupun ada yang kurang dari 100%). Secara keseluruhan pada pengujian tahap II sampel yang berasal dari kelompok II memenuhi ketentuan Farmakope Indonesia karena volume rata-rata pengujian sama atau besar dari volume yang tertera pada etiket (hasil yang didapat 60,83 ml) dan tidak lebih dari satu sampel yang volume pengujiannya kurang dari 95% tapi besar dari 90% volume yang tertera pada etiket.

Suspensi kering merupakan campuran serbuk yang mengandung bahan obat dan bahan pensuspensi, dengan cara menambahkan cairan pembawa dapat menghasilkan bentuk suspensi yang cocok untuk diberikan. Sediaan suspensi dibuat salah satunya karena obat-obat tertentu tidak stabil secara kimia bila ada dalam larutan, tetapi stabil bila disuspensi. Keuntungan lain dari sediaan suspensi adalah mudah digunakan dibanding sediaan tablet terutama untuk anak-anak, lebih mudah untuk memberikan dosis yang relative besar untuk orang tua, juga mudah diatur penyesuaian dosisnya untuk anak.¹⁾ Suspensi Amoksisilin merupakan salah

satu sediaan suspensi kering yang paling banyak digunakan.¹¹⁾

Penambahan pelarut (air murni) dalam proses rekonstitusi sediaan suspensi (*dry sirop*) memerlukan ketelitian dan keterampilan. Penambahan jumlah pelarut yang tidak tepat, menghasilkan volume sediaan yang tidak sesuai dengan yang tertera pada etiket. Dampaknya adalah dosis sediaan untuk sekali pakai tidak sesuai dengan ketentuan. Seiring dengan upaya penggunaan antibiotika secara rasional khususnya dalam hal ketepatan dosis, keterampilan dan pengetahuan tenaga farmasi dalam melakukan rekonstitusi sangat besar kontribusinya. Pemberian dosis yang tepat untuk setiap kali pemakaian merupakan salah satu upaya untuk menghambat resistensi.

KESIMPULAN

Dari hasil pengujian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa ketelitian dan keterampilan tenaga farmasi apotek di kota Jambi dalam merekonstitusi sediaan suspensi Amoksisilin 60 ml sudah baik dengan menghasilkan sediaan yang sudah sesuai standar Farmakope Indonesia edisi IV.

DAFTAR PUSTAKA

1. Anief, M., 1997, *Ilmu Meracik Obat*, UGM Press, Yogyakarta.

2. Ansel, H.C., **1989**, *Pengantar Bentuk sediaan Farmasi*, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta.
3. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, **1979**, *Farmakope Indonesia edisi III*
4. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, **1995**, *Farmakope Indonesia edisi IV*
5. Dirjen Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Depkes RI, **2004**, *KepMenKes tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotik No 1027/Menkes/SK/IX/2004*, Jakarta
6. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, **2011**, *Daftar Obat Esensial Nasional*, Jakarta
7. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, **2011**, *Modul Penggunaan Obat Rasional*, Jakarta
8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
9. Suharmi, S., Murini, T., **2009**, *Bentuk Sediaan Obat*, Bagian Farmasi Kedokteran Fakultas Kedokteran UGM, Yogyakarta.
10. Sweetman, S.C., **2009**, *Martindale The Complete Drug Reference*, thirty-sixth edition, Pharmaceutical Press, USA.
11. Voigt, R., **1995**, *Teknologi Farmasi*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta