

UJI KESERAGAMAN BOBOT OBAT RACIKAN DALAM BENTUK SEDIAAN KAPSUL GELATIN KERAS DARI BEBERAPA APOTEK DI MAKASSAR

Jasmiadi

STIKES Nani Hasanuddin Makassar

ABSTRAK

Obat Racikan merupakan obat yang dibentuk dengan mencampur bahan-bahan aktif yang kemudian dimasukkan ke dalam cangkang kapsul. Dalam hal ini kapsul merupakan sediaan padat yang terdiri dari satu atau lebih bahan padat dengan atau tanpa bahan inert yang dimasukkan dalam cangkang yang umumnya dibuat dari gelatin yang sesuai. Kapsul gelatin keras yang memiliki keuntungan yakni mencegah bau dan rasa pahit pada obat sehingga sangat populer dikalangan masyarakat. Oleh karena itu, untuk memperoleh mutu obat racikan kapsul harus memenuhi persyaratan yang telah ditentukan salah satunya adalah uji keseragaman bobot. Telah dilakukan penelitian dengan tujuan untuk mengetahui keseragaman bobot obat racikan kapsul gelatin keras. Hasil penelitian menunjukkan bahwa bobot dari sampel apotek diperoleh pada apotek A terdapat 10 kapsul yang menyimpang dari persyaratan bobot dengan persentase penyimpangan tertinggi 17%, penyimpangan sedang 12% dan terendah 7,97% sedangkan untuk apotek B, C, D dan E tidak satu pun kapsul yang menyimpang dari persyaratan bobot. Berdasarkan penelitian dapat disimpulkan bahwa keseragaman bobot pada apotek A tidak memenuhi persyaratan bobot kapsul sedangkan apotek B,C,D dan E telah memenuhi persyaratan bobot kapsul. Diharapkan kepada peneliti selanjutnya untuk melakukan penelitian pada uji disolusi, keseragaman kandungan dan waktu hancur pada obat racikan kapsul Keras atau Lunak.

Kata kunci : Obat Racikan, Kapsul Gelatin Keras, Keseragaman bobot.

PENDAHULUAN

Sejak dulu setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Dalam pengobatan suatu penyakit tidak selalu menggunakan obat, misalnya dipijat, dikerok dengan menggunakan mata uang logam, dioperasi, dipotong dan sebagainya. Tetapi sebagian besar menggunakan obat (Moh.Anief : 2009).

Dahulu Ilmu tentang Pengobatan (kedokteran) dan Ilmu Obat-obatan (farmasi) telah ada tetapi masih menjadi satu kesatuan. Seiring dengan berjalannya waktu ditemukan bermacam-macam penyakit sehingga perlu pembelajaran yang lebih spesifik dan mendalam tentang cara pencegahan kemudian cara penyembuhan sampai recovery (masa pemulihan). Selain itu juga semakin hari

semakin banyak bahan obat dan makin banyak cara pembuatannya maka membuat semakin sulit dan susah untuk menerapkan sehingga terkadang menjadi salah sehingga perlu pembelajaran yang lebih mendalam tentang obat sendiri. Maka sekitar abad ke-9 pertengahan terjadi pemisahan antara keduanya supaya masyarakat memperoleh kesehatannya secara maksimal dan tidak salah. Tetapi kedua ilmu tetap harus saling bekerja sama supaya mendapatkan hasil yang dapat dipertanggung jawabkan kepada pasien. Oleh sebab itu dokter dan apoteker harus saling mengisi satu sama lain. Untuk mendiagnosa penyakit tetap perlu seorang dokter tetapi untuk obat-obatnya perlu pengecekan seorang apoteker untuk mengecek apakah obat yang diberikan tepat obat dan dosisnya (Nadia, 2009).

Salah satu sumbangan nyata ilmu kimia terhadap ilmu kedokteran ialah bidang pengobatan. Obat adalah suatu bahan kimia yang dapat memengaruhi organisme hidup dan dipergunakan untuk keperluan diagnosis, pencegahan, dan pengobatan suatu penyakit. Peranan ilmu kimia dalam sintesis obat mutlak diperlukan (Soenarto, 2012).

Menurut WHO obat adalah substansi atau produk yang digunakan atau dengan sengaja digunakan untuk memodifikasi atau mengeksplorasi system fisiologis atau

kondisi patologis yang bermanfaat bagi penerima obat. Meskipun obat dapat menyembuhkan tapi banyak kejadian bahwa seseorang telah menderita akibat keracunan obat. Oleh karena itu dapat dikatakan bahwa obat dapat bersifat sebagai obat dan juga dapat bersifat sebagai racun. Obat ini akan bersifat sebagai obat apabila tepat digunakan dalam pengobatan suatu penyakit dengan dosis dan waktu yang tepat. Jadi bila digunakan salah dalam pengobatan atau dengan over dosis akan menimbulkan keracunan (Moh.anief,2009).

Menurut undang-undang, obat adalah suatu bahan atau campuran bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan, termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia (syamsuni,2006). Kini, dengan semakin lengkapnya obat paten dalam berbagai kemasan, sulit menerima alasan bahwa obat racikan lebih bisa disesuaikan dengan berat badan, mengingat dosis terapi setiap obat memiliki range dosis minimal dan dosis maksimal sesuai jenis dan berat ringannya penyakit. Apa obat jadi gak bisa disesuaikan ? Rasanya para pasien tidak

sulit memecah obat menjadi beberapa bagian sesuai dosis yang dianjurkan dokter. Ini mungkin lebih mudah dan aman ketimbang menjadikan beberapa obat menjadi satu yang tidak bisa dijamin keamanannya dalam proses pembuatannya menjadi satu kapsul atau satu bungkus puyer (cakmoki,2008).

Obat dalam bentuk sediaan kapsul yang didefinisikan sebagai sediaan padat yang terdiri dari satu atau lebih bahan padat dengan atau tanpa bahan inert yang dimasukkan dalam cangkang yang umumnya dibuat dari gelatin yang sesuai (sartini,2007).

Kapsul telah menjadi bentuk takaran obat yang populer, karena memberikan penyalutan obat yang halus, licin, mudah ditelan, tidak berasa, terutama menguntungkan untuk obat-obat yang mempunyai rasa dan bau yang tidak enak. Kapsul secara ekonomis diproduksi dalam jumlah besar dengan aneka warna dan biasanya memudahkan penyiapan obat di dalamnya, karena hanya sedikit bahan pengisi dan tekanan yang diperlukan untuk pemampatan bahan, seperti pada tablet. Kebanyakan sediaan kapsul diperuntukkan untuk penggunaan oral, ada beberapa untuk penggunaan di rectal atau vaginal atau isi kapsul dapat dikeluarkan dari cangkangnya dan digunakan sebagai

pengukur obat bentuk serbuk. (Sartini,2007).

Campuran berbagai obat yang diracik dan dijadikan "puyer" (obat bubuk) atau dimasukkan ke dalam kapsul atau sirup oleh petugas apotek lazim disebut compounding. Lima puluh tahun yang lalu pembuatan obat dengan cara racikan ini dikerjakan pada 60% resep dokter, namun dalam Majalah Kesehatan Keluarga, **Dokter Kita** edisi 06 tahun III-Juni 2008, Prof. DR. Dr. Rianto Setiabudi, Sp.FK menyebutkan bahwa pemberian resep obat racikan (puyer) di luar negeri hanya 1%. (Hadi, 2012).

Mutu obat dalam negeri ditingkatkan secara bertahap dengan penerapan G.M.P (Good Manufacturing Practice) yaitu tata cara produksi yang baik serta pembinaan industry farmasi dalam negeri sekarang dikenal dengan CPOB (Moh. Anief, 2009). Salah satu upaya yang dilakukan pemerintah untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu, aman dan berkhasiat dengan mengharuskan setiap industri farmasi untuk menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB adalah pedoman pembuatan obat bagi industri farmasi di Indonesia yang bertujuan untuk memastikan agar sifat maupun mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu

yang telah ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Sehingga untuk memperoleh persyaratan kapsul yang baik menurut FI harus dilakukan beberapa pengujian dan salah satunya adalah uji keragaman bobot. Berdasarkan hal tersebut di atas agar dapat mengetahui bobot suatu obat racikan maka penulis melakukan uji keseragaman bobot obat racikan kapsul gelatin keras yang ditebus di beberapa apotek.

BAHAN DAN METODE

Jenis Penelitian

Penelitian dilakukan secara observasi untuk mengetahui keseragaman bobot kapsul gelatin keras menurut persyaratan sediaan kapsul.

Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan 17 juni- 20 Juli 2013 di Laboratorium Farmasetika Poltekes Negeri Makassar.

Populasi dan Sampel

Populasi

Suatu penelitian tentunya memiliki populasi untuk mengumpulkan data yang akan dianalisis. Penelitian ini mengambil populasi yaitu resep racikan kapsul dari apotek-apotek yang terdapat di daerah Makassar.

Sampel

Berdasarkan populasi di atas, setelah memperoleh resep racikan dari dokter,

maka dilakukan penebusan obat di 5 apotek yang telah di pilih dalam hal ini kapsul gelatin keras di peroleh 30 biji dari setiap apotek. Resep dari 5 apotek inilah yang menjadi sampel penelitian.

Prosedur Kerja

Resep yang telah ditulis oleh dokter akan ditebus di 5 apotek yang telah diobservasi sebelumnya. Sampel obat racikan sediaan kapsul gelatin keras tersebut, untuk setiap apoteknya diberi tanda, disetiap kapsul dalam satu resep untuk satu apotek.

Setelah sampel sudah terkumpul, dilakukan pengujian keseragaman bobot di laboratorium untuk mengetahui bobot setiap kapsulnya. Dalam pengujian keseragaman bobot, maka dilakukan pengambilan 20 kapsul yang akan di timbang, kemudian ditimbang kembali satu per satu, catat bobotnya.

Kemudian, keluarkan semua isi kapsul, timbang seluruh bagian cangkang kapsul. Hitung bobot isi tiap kapsul dan hitung bobot rata-rata isi tiap kapsul.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan terhadap sampel obat racikan dari beberapa apotek dalam bentuk sediaan

kapsul gelatin keras adalah sebagai berikut
:

Tabel Hasil Pengamatan 1 : Persen Penyimpangan Sampel Obat Racikan di Apotek “A-E”

NO	% PENYIMPANGAN				
	APOTEK A	APOTEK B	APOTEK C	APOTEK D	APOTEK E
1	9.15%	0.02%	2%	4%	6%
2	7.97%	1.12%	0%	2%	0%
3	4.05%	0.60%	1%	4%	7%
4	15%	0.17%	6%	0%	3%
5	7%	1.06%	4%	5%	1%
6	15%	0.25%	1%	4%	4%
7	8%	0.39%	4%	2%	2%
8	12%	0.42%	5%	6%	0%
9	8%	0.31%	1%	6%	2%
10	7%	1.89%	0%	2%	7%
11	1%	1.68%	6%	3%	3%
12	5%	0.79%	6%	4%	1%
13	7%	0.74%	7%	4%	4%
14	17%	0.16%	1%	5%	2%
15	5%	2.74%	2%	2%	3%
16	15%	0.14%	2%	10%	2%
17	5%	0.36%	3%	4%	4%
18	9%	1.09%	1%	6%	2%
19	1%	1.83%	0%	0%	2%
20	7%	2.25%	2%	5%	4%

3	-	-	-	-	-
4	-	-	-	-	-
5	-	-	-	-	-
6	-	-	-	-	-
7	-	-	-	-	-
8	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-

KET :

- : Tidak Lembab

+ : Lembab

Tabel Pengamatan 3 : Homogenitas Sampel Obat Racikan di Apotek “A-E”

KELEMBABAN					HOMOGENITAS					
					NO	APOTEK A	APOTEK B	APOTEK C	APOTEK D	APOTEK E
NO	APOTEK A	APOTEK B	APOTEK C	APOTEK D	1	+	-	-	-	-
					2	-	-	-	-	-
					3	-	-	-	-	-
					4	-	-	-	-	-
					5	-	-	-	-	-

6	-	-	-	-	-
7	+	-	-	+	-
8	+	-	-	-	+
9	+	-	-	-	-
10	+	-	-	-	+
11	+	-	-	+	-
12	+	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-
14	+	-	-	-	-
15	+	-	-	-	-
16	+	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-
18	+	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-
20	+	-	-	-	-

KET :
+ : Tidak Homogen
- : Homogen

PEMBAHASAN

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan pada sampel obat racikan dengan mengacu kepada persyaratan bobot kapsul yang menyatakan tidak lebih dari 2 kapsul yang penyimpangannya lebih besar dari 7,5%-10% untuk kolom A dan 15%-20% untuk kolom B (Farmakope Indonesia edisi III,1995).

1. Sampel Obat Racikan Apotek A

Pada sampel obat racikan apotek A diperoleh penyimpangan kapsul

dengan persen penyimpangan 7,97% dalam hal ini penyimpangan lebih dari 7,5% pada kolom A, kemudian terdapat pula penyimpangan kapsul dengan persen penyimpangan 12% dalam hal ini penyimpangan terjadi lebih dari 10% pada kolom A dan kapsul dengan persen penyimpangan 17% dalam hal ini penyimpangan terjadi lebih dari 15% pada kolom B. Kemudian jika dilihat dari segi homogenitas yang dilakukan secara visual yakni ada lebih dari 10 isi kapsul yang tidak tercampur secara merata jadi dapat dikatakan tidak homogen dan jika dilihat dari segi kelembaban yakni semua kapsul memiliki kelembaban yang relatif.

2. Sampel Obat Racikan Apotek B

Pada sampel obat apotek B yakni setelah dilakukan uji keseragaman bobot kapsul disertai dengan perhitungan bobot kapsul maka dinyatakan tidak satu pun kapsul yang menyimpang dari persyaratan pada kolom A dan B karena dari 20 kapsul masing-masing memiliki bobot antara 0-2% yang tidak menyimpang dari persyaratan yang ada.

Jika dilihat dari segi homogenitas yang dilakukan secara visual yakni

semua isi kapsul tercampur secara sehingga dapat dikatakan homogen dan jika dilihat dari segi kelembaban yakni semua isi kapsul memiliki kelembaban yang relatif.

3. Sampel Obat Racikan Apotek C

Pada sampel obat apotek C yakni setelah dilakukan uji keseragaman bobot kapsul disertai dengan perhitungan bobot kapsul maka dinyatakan tidak satu pun kapsul yang menyimpang dari persyaratan pada kolom A dan B karena dari 20 kapsul masing-masing memiliki bobot antara 0-7% yang tidak menyimpang dari persyaratan yang ada.

Jika dilihat dari segi homogenitas dan kelembaban sama halnya dengan sampel obat racikan apotek B. Semua kapsul dinyatakan homogeny dan memiliki kelembaban yang relatif.

4. Sampel Obat Racikan Apotek D

Pada sampel obat apotek D yakni dengan perlakuan yang sama di atas maka diperoleh satu kapsul yang menyimpang dari persyaratan bobot kapsul yaitu 10% sama dengan penyimpangan 10% untuk kolom A. Namun, sampel obat ini masih memenuhi persyaratan bobot kapsul karena hanya ada satu kapsul yang menyimpang karena menurut persyaratan yang ada tidak boleh lebih

dari dua kapsul yang menyimpang dari perbedaan penyimpangan bobot. Sehingga dapat dinyatakan memenuhi syarat yang ada.

Jika dilihat dari segi homogenitas yakni ada 2 isi kapsul yang tidak tercampur secara merata (tidak homogen) sedangkan untuk kelembaban semua kapsul dinyatakan memiliki kelembaban yang relatif.

5. Sampel Obat Racikan Apotek E

Pada sampel obat apotek E diperoleh tidak satu pun kapsul yang menyimpang dari persyaratan pada kolom A dan B karena dari 20 kapsul masing-masing memiliki bobot antara 0-4% yang tidak menyimpang dari persyaratan yang ada.

Jika dilihat dari segi homogenitas sama halnya dengan sampel apotek D yakni ada 2 kapsul yang dinyatakan tidak homogen namun, dengan kelembaban yang sama dengan sampel obat apotek D.

Berdasarkan penelitian yang hampir sama dengan penelitian ini yaitu “menurut penelitian M.Fikri,dkk, mahasiswa Akademi Farmasi putra Indonesia Malang untuk uji keseragaman bobot dari hasil yang diperoleh juga tidak memenuhi syarat yang ada karena ada 3 kapsul yang

menyimpang dari persen bobot yaitu 7,6% , 7,9% dan 12,07%”.

Adapun faktor yang mempengaruhi kelembaban yaitu terjadinya kenaikan temperatur yang menyebabkan kapsul mengikat atau melepaskan uap air. Sebagai akibatnya kapsul menjadi rapuh atau lunak. Pada kelembaban yang tinggi atau terlalu rendah menyebabkan kapsul menyerap atau melepas lembab. Pada tingkat kelembaban tinggi, kapsul menyerap lembab sehingga menjadi lunak dan lengket. Pada keadaan yang lebih parah, kapsul menyerap cukup banyak lembab yang akan merusak bentuk dan beratnya. Pada kelembaban rendah kapsul akan menjadi rapuh. Sehingga untuk menjaga kelembaban suatu sediaan kapsul maka perlu diperhatikan penyimpanan obat pada suhu 15-30°C dan 30%-60% untuk kelembaban relatif (Margareth, dkk., 2009).

Homogenitas yang merupakan bercampurnya semua komponen obat secara merata. Adapun faktor yang mempengaruhi homogenitas yaitu karakteristik obat dan peralatan yang digunakan. Karakteristik yang dimaksud disini dengan melihat jenis obat terlebih dahulu sebelum mencampurnya seperti adanya tablet

bersalut. Alat yang digunakan baik itu lumpang atau blender perlu diperhatikan. Jika menggunakan lumpang perlu ketelitian dalam mencampur obat, dalam hal ini obat yang ukurannya lebih kecil dicampur terlebih dahulu kemudian keukuran yang lebih besar. Sedangkan, alat blender seharusnya diblender dengan memasukkan sedikit demi sedikit seperti jika menggunakan lumpang juga untuk meminimalkan adanya obat yang tidak hancur sempurna saat diblender. Dikatakan homogen jika dilihat secara visual dengan warna yang merata tanpa adanya butiran warna yang lain dengan permukaan yang halus.

Adapun faktor yang mempengaruhi keseragaman bobot yakni kurangnya ketelitian dari seorang tenaga farmasis dalam meracik obat, adanya pergantian jenis obat dalam resep sehingga menyebabkan bobot obat yang berbeda, kurang lamanya dalam pencampuran atau penggerusan suatu obat sehingga dapat terjadi penyimpangan sehingga dapat berupa dosis yang tidak seragam. Jika dosisnya terlalu kecil maka efek kerja obat terhadap pasien akan kurang begitu pun jika dosisnya besar maka

kemungkinan akan terjadi efek samping obat yang tidak diinginkan.

Dari data yang diperoleh maka dapat disimpulkan bahwa yang memenuhi persyaratan keseragaman bobot untuk kapsul dan juga dilihat dari segi homogen dan kelembaban yaitu sampel obat racikan dari apotek B dan C. Kemudian, sampel obat racikan apotek D dan E memenuhi persyaratan dari segi keseragaman bobot. Sedangkan yang tidak memenuhi persyaratan baik dari segi bobot dan homogenitas yaitu apotek A.

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan maka dapat disimpulkan bahwa :

1. Sampel obat racikan di apotek A dinyatakan tidak memenuhi persyaratan bobot karena ada lebih dari 10 kapsul yang menyimpang dari

persyaratan yang ditentukan dengan persentase penyimpangan terendah 7,97%, penyimpangan sedang 12% dan penyimpangan tertinggi 17%.

2. Sampel obat racikan apotek B,C,D dan E dinyatakan telah memenuhi persyaratan karena tidak satu pun kapsul yang menyimpang dari ketentuan yang ada.

Saran

1. Kepada Institusi

Agar penelitian ini dapat menambah bahan referensi bagi institusi dan bahan belajar bagi peneliti selanjutnya.

2. Kepada Tempat Penelitian

Agar lebih melengkapi alat di laboratorium di bidang teknologi farmasi.

3. Kepada Peneliti selanjutnya

Diharapkan untuk peneliti selanjutnya untuk melakukan penelitian pada kapsul keras untuk uji disolusi, keseragaman kandungan dan waktu hancur.

DAFTAR PUSTAKA

Abdul Muis,2008. Ilmu Resep, Jakarta ; ECG

Ansel,C.H .2008. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi edisi IV,Jakarta;ECG.

Anief,M. 2009. Prinsip Umum dan Dasar Farmakologi,Yogyakarta; UGM.

Anoniem, “ Pengaruh Obat “. Diakses pada tahun 2011

Cakmoki. Anoniem,”Euforia Obat Racikan“ Diakses pada tanggal 11 Juli 2008.

- Departemen Kesehatan RI, 1995. Farmakope Indonesia, edisi IV. Jakarta.
- Ikatan Apoteker Indonesia. 2012-2013. Informasi Spesialistic Obat; Jakarta
- Kurniawan, H. Anoniem, "Racikan Puyer dan Tradisi Menulis Resep". Diakses pada Hari Minggu 2 Desember 2012 pukul 18.39.
- Millis, J. Anoniem, "Obat Racikan". Diakses pada tanggal 4 Januari 2010.
- Mentia, N. Anoniem, "Healthy Life". Dakses pada tanggal 8 Desember 2009.
- Rizema, S. 2012. Buku pintar Apoteker. Yogyakarta.
- Samanoe, Y. Anoniem, "Pharmacy RS Puri Indah Obat Racikan". Diakses Pada Hari Rabu, 27 Mei 2009 pukul 00.15.
- Sartini, 2007. Teknologi Kapsul dan Suppositoria, Jurusan Farmasi UNHAS
- Soenarto. Anoniem, "Obat adalah Suatu Bahan Kimia". Diakses pada Tanggal 3 Mei 2012.
- Syamsudin. 2013. Efek Samping Obat, Jakarta; Salemba Medika.
- Syamsuni, 2006. Ilmu Resep, Jakarta; ECG