

**PERBANDINGAN KADAR AMPISILIN DALAM SEDIAAN TABLET DENGAN  
NAMA GENERIK DAN NAMA DAGANG SECARA KROMATOGRAFI  
CAIR KINERJA TINGGI**

Nofita<sup>(1)</sup>, Ade Maria Ulfa<sup>(1)</sup>

**ABSTRAK**

Anggapan masyarakat yang cenderung menilai bahwa obat yang berkhasiat adalah obat yang mempunyai harga mahal, persepsi yang salah tersebut menyebabkan obat generik dinilai tidak bermutu maka, dalam penelitian ini, dilakukan penetapan kadar ampisilin dalam sediaan tablet generik dan nama dagang, dan membandingkan apakah terdapat perbedaan yang signifikan antara ampisilin generik dan nama dagang. Ampisilin adalah salah satu antibiotik yang digunakan untuk pengobatan infeksi pada saluran pernapasan, saluran cerna, dan saluran kemih. Agar dapat memberikan efek terapi yang diinginkan kadar ampisilin harus memenuhi persyaratan kadar yang telah ditetapkan Farmakope Indonesia Edisi IV yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 120,0% dari jumlah yang tertera pada etiket. Sampel yang digunakan tablet ampisilin generik (A1) dan tablet nama dagang (B1). Penetapan kadar tablet ampisilin dilakukan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) menggunakan fase gerak campuran air : asetonitril :  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  : asam asetat dengan perbandingan 909:80:10:1 laju alir 1,0 ml/menit menggunakan kolom C18 dan detektor 254 nm. Berdasarkan hasil uji linearitas dari kurva kalibrasi diperoleh koefisien korelasi 0,9954 dengan persamaan regresi  $Y = 277,1707 X - 2238,44$  Hasil kadar yang didapat dari tablet ampisilin generik dan nama dagang masing-masing adalah 107,7431% dan 107,6156%. Kadar ampisilin yang diperoleh melalui penetapan kadar kemudian diuji signifikannya dengan menggunakan statistik, yaitu uji t. Dari uji t diperoleh  $t_{\text{percobaan}} < t_{\text{tabel}}$  yaitu  $0,04090 < 2,920$  maka dapat disimpulkan bahwa  $H_0$  diterima dan  $H_a$  ditolak, sehingga tidak terdapat perbedaan kadar secara signifikan antara tablet ampisilin generik dengan ampisilin nama dagang.

Kata kunci : Ampisilin, Generik, Nama Dagang, KCKT

**PENDAHULUAN**

Kesehatan merupakan salah satu aspek yang sangat penting dalam kehidupan manusia yang tidak ternilai harganya, maka diperlukan kesadaran dalam menjaga kesehatan dan tanpa kita sadari selalu berkontak dengan mikroorganisme seperti bakteri, virus, fungi dan berbagai makhluk hidup lainnya. Penyakit yang disebabkan oleh mikroorganisme misalnya bakteri dapat disembuhkan dengan pemberian obat antibiotik [3].

Antibiotik (L, *anti* : lawan, *bios* : hidup) adalah zat-zat yang dihasilkan oleh fungi dan bakteri yang memiliki khasiat mematikan atau menghambat pertumbuhan kuman. Turunan zat-zat ini yang dibuat secara semi-sintetis, begitu pula semua senyawa sintetis dengan khasiat antibakteri [6]. Spesifikasi antibakteri harus sesuai dengan jenis penyakit dan penyebabnya, salah satunya golongan penisilin yaitu ampisilin.

Ampisilin merupakan antibiotik golongan penisilin yang sampai saat ini masih

digunakan secara luas sebagai obat pilihan untuk pengobatan infeksi. Hal ini dikarenakan ampisilin mempunyai spektrum antimikroba yang luas, dimana senyawa ini aktif terhadap *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *meningitis*, *Salmonella typhi*, dan *Escherichia coli*. Ampisilin banyak digunakan dalam pengobatan infeksi pada saluran napas dan saluran seni, gonorrhoe, dan meningitis [9].

Dalam sediaan farmasi ampisilin tersedia dalam bentuk sediaan tablet, kapsul, sirup kering, dan injeksi [8]. Sediaan ini beredar dengan generik dan nama dagang. Sediaan dengan nama dagang antara lain Sanpicillin (Sanbe Farma), Kalpicillin (Kalbe Farma), Broadapen (Sampharindo). Sedangkan dengan nama generik dikeluarkan oleh Kimia Farma, Phapros, dan Indofarma. Ampisilin untuk pemberian oral tersedia dalam bentuk tablet atau kapsul sebagai ampisilin anhidrat

250 mg, atau 500 mg. Untuk bubuk suspensi sirup kering mengandung 125 mg atau 500 mg/5 ml [2].

Pada umumnya masyarakat sering mengkonsumsi antibiotik, baik anak-anak maupun orang dewasa. Penulis mengambil ampicilin sediaan tablet 500 mg karena biasanya masyarakat lebih memilih untuk upaya pengobatan diri sendiri (swamedikasi) memerlukan dosis dewasa 500 mg untuk mencapai efek terapinya dan lebih memilih sediaan tablet dibandingkan dengan sediaan suspensi, sedangkan untuk anak-anak biasanya antibiotik diberikan dalam sediaan sirup dan sering diresepkan dan dibuat dalam bentuk racikan.

Penggunaan obat generik di Indonesia hingga kini masih tergolong rendah di karenakan obat generik harganya jauh lebih murah sementara masyarakat cenderung menilai bahwa kualitas obat identik dengan harganya, dengan anggapan obat yang lebih mahal kualitasnya lebih baik daripada obat yang harganya murah. Berdasarkan pernyataan diatas didukung dengan data penelitian yang menunjukkan bahwa tablet generik dan nama dagang tidak memiliki perbedaan kadar secara signifikan.

Berdasarkan penelitian sebelumnya, menunjukkan bahwa tablet generik dan nama dagang tidak memiliki perbedaan kadar secara signifikan. Berikut data penelitiannya :

1. Dalam penelitian ini menyimpulkan bahwa tidak terdapat perbedaan kadar secara signifikan antara asam mefenamat dalam tablet generik dengan nama dagang pada taraf kepercayaan 95% [7].
2. Dengan judul penetapan kadar ampicilin dalam tablet dengan nama generik dan dagang menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) menunjukkan 3 sampel generik, dan 3 sampel nama dagang didapat hasil penetapan kadar memenuhi persyaratan kadar yang tercantum dalam Farmakope Indonesia [5].

Oleh karena itu, penulis tertarik untuk membandingkan tablet ampicilin generik dengan nama dagang apakah kadarnya sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia edisi IV, yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 120,0% dari jumlah yang tertera pada etiket [1].

Menurut beberapa literatur, penentuan kadar ampicilin dalam sediaan tablet dapat ditentukan kadarnya secara Kromatografi Cair

Kinerja Tinggi (KCKT) dengan fase gerak air : asetonitril :  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  1M : Asam asetat 1 N (909 : 80: 10: 1) [1]. Alasan memilih metode KCKT karena metode ini memberikan sensitifitas yang tinggi dan relatif lebih cepat, daya pisahnya baik, kolom dapat digunakan kembali, ideal untuk molekul besar dan kecil dan mudah memperoleh kembali cuplikan [4].

## METODE PENELITIAN

### Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi Lampung Jl. Dr. Sam Ratulangi No. 103 Penengahan Bandar Lampung pada bulan Oktober 2014.

### Alat dan Bahan

Alat yang digunakan adalah satu unit alat KCKT Shimadzu UHPLC yang terdiri dari vacum degasser, Pompa, Detektor UV-VIS, Kolom Selectosphere C18, Komputer (Pengolah Data), Labu Ukur 10 ml, 50 ml, dan 1000 ml, Pipet Ukur 5 ml, Pipet Ukur 10 ml, Pipet Volume, *Syringe*, Mortir dan Stemper. Bahan yang digunakan adalah Tablet Ampicilin,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , Asam Asetat 1 N, Asam Asetat glasial, Aquadest, Air bebas  $\text{CO}_2$ , Asetonitril, Baku Ampicilin.

### Metodologi Penelitian

Populasi dari penelitian yang diambil adalah suatu populasi ampicilin sediaan tablet dengan nama generik dan nama dagang yang dijual dari salah satu apotek di Bandar Lampung. Sampel yang digunakan adalah ampicilin sediaan tablet dengan satu nama generik dan satu nama dagang yang dijual dari salah satu apotek di Bandar Lampung. Generik (Produk Kimia Farma) dan Nama Dagang (Produk Sampharindo)

### Pembuatan Pereaksi

**Larutan  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  1M** Dilarutkan sebanyak 136,09 gram  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  dalam air bebas  $\text{CO}_2$ , sampai 1000 ml.

**Asam Asetat 1 N** Dibuat dari 60 ml asam asetat glasial diencerkan dengan air sampai 1000 ml.

**Larutan Pengencer** Dibuat dari 10 ml  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  1M dicampur dengan 1 ml asam asetat 1 N, kemudian diencerkan dengan air sampai 1000 ml.

**Pembuatan Fase Gerak**

Dicampurkan sebanyak 909 ml air, 80 ml asetonitril, 10 ml  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  1 M, dan 1 ml asam asetat 1M dimasukan dalam labu ukur 1000 ml. Komposisi fase gerak (air : asetonitril :  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  1M : asam asetat 1M = 909 : 80 : 10 :1).

**Pembuatan Kurva Kalibrasi Ampisilin**

Pembuatan larutan induk ditimbang seksama 50 mg ampisilin lalu dimasukkan dalam labu ukur 50 ml dilarutkan dengan pengencer sampai garis tanda. Dari larutan induk dipipet sebanyak 1,0 ml: 2,0 ml: 3,0 ml: 4,0 ml: 5,0 ml: 6,0 ml: 7,0 ml dan masing-masing dimasukkan ke dalam labu ukur 10 ml. Kemudian ditambahkan dengan larutan pengencer sampai garis tanda sehingga diperoleh konsentrasi 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700  $\mu\text{g/ml}$ . Kemudian masing-masing konsentrasi diinjeksikan ke sistem KCKT pada panjang gelombang 254 nm dengan laju alir fase gerak 1 ml/menit. Catat luas puncaknya yang ditunjukkan pada kromatogram. Buat kurva kalibrasi serta persamaan regresinya.

**Pengujian Keseragaman Bobot**

Timbang tablet satu persatu. Timbang 20 tablet secara bersamaan. Hitung bobot rata-rata. Hitung penyimpangan bobot yang terjadi.

**Penetapan Kadar Tablet Ampisilin**

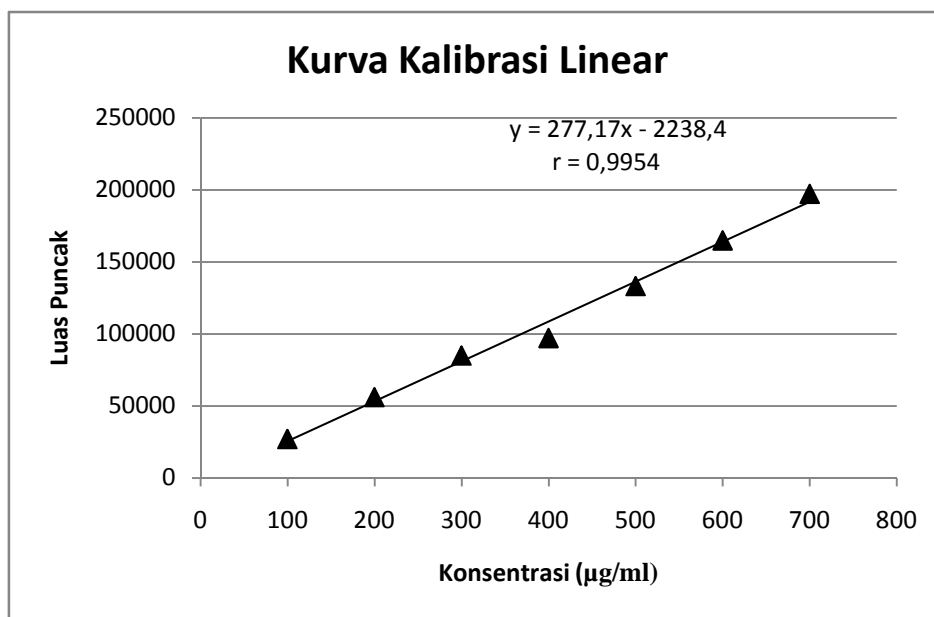
Ditimbang 20 tablet ampisilin, dan digerus. Ditimbang dengan seksama sejumlah serbuk ampisilin setara dengan 50 mg ampisilin anhidrat. Masukkan dalam labu ukur 50 ml, dilarutkan dengan pengencer sampai larut sempurna. Tambahkan pengencer sampai garis tanda sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 1000  $\mu\text{g/ml}$ , disaring dan filtratnya digunakan sebagai larutan uji. Kemudian dari larutan dipipet 5 ml dimasukkan dalam labu ukur 10 ml dan ditambahkan pengencer sampai garis tanda sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 500  $\mu\text{g/ml}$ . Larutan ini diinjeksikan ke sistem KCKT pada panjang gelombang 254 nm dengan laju alir 1 ml/ menit. Hitung kadar ampisilin menggunakan kurva kalibrasi.

**HASIL DAN PEMBAHASAN**

**Tabel 1**  
**Hasil Penyuntikan Baku Ampisilin**

No	Konsentrasi ( $\mu\text{g/ml}$ )	Luas Puncak
1.	100	27046
2.	200	56100
3.	300	84952
4.	400	97141
5.	500	133143
6.	600	164856
7.	700	197171

**Kurva Kalibrasi Larutan Baku Ampisilin**



Gambar 1. Grafik Kurva Kalibrasi Larutan Baku Ampisilin

## 1. Penetapan Kadar Ampisilin Generik

**Tabel 2**  
Kadar Ampisilin Generik

Pengulangan	Luas Puncak	Kadar (%)	Kadar Rata-Rata (%)	Standar FI IV (%)	MS
					TMS
1	122963	108,2789	107,7431	< 90,0 dan ≥ 120,0	MS
2	124192	107,2073			

**Tabel 3.**  
Kadar Ampisilin Nama Dagang

Pengulangan	Luas Puncak	Kadar (%)	Kadar Rata- Rata (%)	Standar FI IV (%)	MS
					TMS
1	119660	111,2677	107,6156	< 90,0 dan ≥ 120,0	MS
2	128067	103,9635			

## 2. Perbandingan Uji t

**Tabel 4.**  
Data Hasil Perhitungan Uji t

Sampel	Kadar rata-rata (%)	n	r	Dk	Uji t $t_{percobaan}$	$t_{tabel}$	Kesimpulan
Generik	107,7431	2	0,9999	2	0,04090	2,920	$t_{percobaan} < t_{tabel}$
Nama Dagang	107,6156						

### PEMBAHASAN

Pada penelitian telah dilakukan perbandingan kadar tablet ampisilin sediaan 500 mg nama generik dan nama dagang secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Sampel diambil di salah satu Apotek di Bandar Lampung. Menurut Astutiningsih, 2009 penggunaan obat terutama obat antibiotik seperti ampisilin lebih sering digunakan dengan nama dagang dibandingkan generik. Hal ini dikarenakan masyarakat cenderung memandang rendah kualitas dan keefektifan dari zat berkhasiat dalam obat generik. Berdasarkan hal tersebut, perlu diupayakan suatu kondisi agar masyarakat mengenal bahwa obat generik yang harganya lebih murah mempunyai efek terapi yang sama dengan obat nama dagang yang harganya jauh lebih mahal.

Penelitian ini dilakukan dengan metode KCKT kemudian dilanjutkan analisa data statistik dengan menggunakan uji t. Tahap pertama yang dilakukan adalah menghitung

keseragaman bobot tablet ampisilin, hal ini perlu dilakukan untuk menjamin keseragaman bobot tiap tablet yang dibuat. Tablet yang bobotnya seragam diharapkan akan memiliki kandungan bahan obat yang sama sehingga akan mempunyai efek terapi yang sama. Tahap selanjutnya dilakukan pengujian kualitatif yaitu digunakan untuk identifikasi dengan melihat waktu retensi yang selalu konstan dalam setiap kondisi yang sama dari sampel dan dibandingkan dengan bakunya dan pengujian kuantitatif yaitu penetapan kadar tablet ampisilin generik dan nama dagang dengan menggunakan metode KCKT dengan menggunakan fase gerak air : asetonitril :  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  : asam asetat dengan perbandingan 909 : 80 : 10 : 1 dengan kecepatan alir fase gerak yang dipakai 1,0 ml/ menit. Kolom yang digunakan oktadesil silika (ODS) atau C18.

Perhitungan penetapan kadar KCKT dapat dilakukan dengan menggunakan persamaan kurva kalibrasi, dimana sumbu y

adalah luas puncak zat dan sumbu x adalah variasi konsentrasi dengan volume penyuntikan yang bervariasi. Untuk dapat menghitung kadar zat, yang pertama dilakukan adalah pembuatan kurva kalibrasi dengan menyuntikan larutan baku ampisilin dengan berbagai variasi volume, sehingga didapatkan luas puncak dari larutan tersebut yang digunakan untuk mendapatkan persamaan regresinya. Fungsi dari pembuatan kurva kalibrasi adalah untuk melihat hubungan antara konsentrasi dengan luas puncak. Dari data tersebut, berdasarkan cara menggunakan kurva kalibrasi yaitu konsentrasi terhadap area didapatkan persamaan garis  $Y = 277,1707 X - 2238,44$  dengan nilai r (korelasi pearson) yaitu 0,9954. Setelah nilai r didapat maka akan diperoleh nilai  $R^2$  (koefisien determinasi) dimana nilai  $R^2$  yang didapat dari kurva kalibrasi yang artinya bahwa nilai  $R^2$  menunjukkan tingkat hubungan linear yang sangat kuat antara x (konsentrasi baku ampisilin) dan y (luas puncak). Sedangkan pada penetapan kadar tablet ampisilin generik dan nama dagang didapatkan kadar rata-rata ampisilin generik dan nama dagang yang diperoleh dari perhitungan kadar masing-masing adalah 107,7431% dan 107,6156%. Berdasarkan kadar yang diperoleh semuanya memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi IV, yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 120,0% seperti yang tertera pada etiket.

Setelah diketahui masing-masing kadar dari tablet ampisilin dengan nama generik dan nama dagang, dilakukan analisa data dengan menggunakan uji statistik yaitu dengan menggunakan uji t. Sebelum diolah data dimasukkan ke rumus uji t, terlebih dahulu menghitung nilai varians, standar deviasi dan korelasi (r). Korelasi (r) adalah pengukuran statistik asosiasi atau hubungan antara dua variabel. Nilai korelasi berkisar antara 1 sampai dengan -1. Setelah nilai masing-masing didapatkan kemudian dimasukkan ke rumus uji t. Hasil dari perhitungan uji t didapatkan kadar sebesar 0,04090 yang dijadikan sebagai nilai  $t_{percobaan}$ . Nilai  $t_{percobaan}$  ini akan dibandingkan dengan  $t_{tabel}$  yang dapat dicari dengan menghitung nilai derajat kebebasan (dk) dengan rumus  $n_1 + n_2 - 2 = 2 + 2 - 2 = 2$  sehingga didapatkan  $t_{tabel}$  yaitu 2,920 dengan taraf kepercayaan 95%.

Hasil dari  $t_{percobaan}$  dan  $t_{tabel}$  dibandingkan. Jika  $t_{percobaan} < t_{tabel}$  maka  $H_0$

diterima dan  $H_a$  ditolak, dan jika  $t_{percobaan} > t_{tabel}$  maka  $H_0$  ditolak dan  $H_a$  diterima. Jadi jika  $t_{percobaan}$  adalah 0,04090 dan  $t_{tabel}$  adalah 2,920. Dapat disimpulkan bahwa  $H_0$  diterima dan  $H_a$  ditolak karena  $t_{percobaan} < t_{tabel}$  yaitu  $0,04090 < 2,920$ . Untuk melihat harga  $t_{tabel}$ , maka didasarkan pada derajat kebebasan (dk), yang besarnya  $n_1 + n_2 - 2$  yaitu  $2+2-2 = 2$  dengan taraf kesalahan 5% maka harga  $t_{tabel}$  adalah 2,920. Dari data diatas bahwa  $t_{percobaan}$  sebesar 0,04090 dan  $t_{tabel}$  sebesar 2,920 dapat disimpulkan bahwa  $H_0$  diterima dan  $H_a$  ditolak karena  $t_{percobaan} < t_{tabel}$  yaitu  $0,04090 < 2,920$ . Jadi tidak terdapat perbedaan secara signifikan antara kadar tablet ampisilin generik dan nama dagang.

Berdasarkan hasil penelitian yang didapatkan maka dapat disimpulkan tidak terdapat perbedaan kadar secara signifikan antara tablet ampisilin generik dan nama dagang dan memiliki kadar yang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi IV, sehingga tablet ampisilin generik memberikan efek terapi yang sama dengan ampisilin nama dagang yang digunakan untuk pengobatan infeksi saluran pernapasan, saluran cerna, dan saluran kemih. Namun karena tingkat penggunaan untuk obat, masyarakat lebih sering menggunakan sediaan dengan nama dagang dibandingkan penggunaan obat generik, dikarenakan adanya anggapan masyarakat yang menilai bahwa obat yang harganya lebih mahal (nama dagang) memiliki kualitas lebih baik daripada obat lebih murah (generik).

## KESIMPULAN

1. Dari hasil penelitian diperoleh kadar rata-rata dari sampel ampisilin sediaan tablet generik dan nama dagang masing-masing adalah 107,7431% dan 107,6156%. Kadar ini memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi IV yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 120,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.
2. Dari hasil perhitungan uji t diperoleh data  $t_{percobaan}$  0,04090 dan  $t_{tabel}$  2,920 sehingga  $t_{percobaan} < t_{tabel}$ . Jadi dari data tersebut diperoleh hipotesa bahwa  $H_0$  diterima dan  $H_a$  ditolak, artinya tidak terdapat perbedaan kadar secara signifikan antara tablet ampisilin generik dan nama dagang.

#### SARAN

1. Dilihat dari kadar zat aktif ampisilin sediaan tablet generik dan nama dagang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi IV, sehingga dapat dikonsumsi oleh masyarakat karena keduanya memiliki efek terapi yang sama.
2. Penggunaan obat generik perlu ditingkatkan karena setelah dilakukan percobaan dengan membandingkan dan memberikan hasil bahwa kadar obat generik tidak berbeda signifikan dengan obat dengan nama dagang.

#### DAFTAR PUSTAKA

1. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1995. *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Depkes RI. Jakarta.
2. Istiantoro, Y.H. Gan V.H. 2009. *Penisilin, Sefalosporin dan Antibiotik Betalaktam lainnya*. Dalam *Farmakologi dan Terapi Edisi V*. Bagian Farmakologi Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.
3. Mesri, Eka. 2002. *Pengaruh Waktu Penyimpanan Terhadap Kadar Ampisilin Dalam Sediaan Sirup Kering Yang Sudah Direkonstitusi Dengan Air Secara Alkalimetri*. AKAFARMA Putra Indonesia Lampung.
4. Munson, James W. 1991. *Analisis Farmasi Metode Modern Parwa B*. Airlangga University Press. Surabaya.
5. Putra, Effendy. 2002. *Penetapan Kadar Apisilin Dalam Tablet Dengan Nama Generik Dan Dagang Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi*. Majalah Farmasi Indonesia Vol 13 Hal 223-232.
6. Rahardja, K. Tjay, T.H. 2002. *Obat- Obat Penting*. Edisi V. Elex Media Kompetindo Kelompok Gramedia, Jakarta.
7. Safitri. 2012. *Perbandingan Hasil Kadar Asam Mefenamat dalam Sediaan Tablet dengan Nama Dagang dan Generik yang diambil di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin Bandar Lampung Secara Spektrofotometri UltraViolet*. AKAFARMA Universitas Malahayati Bandar Lampung.
8. Setiabudy, Rianto. 2009. *Pengantar Antimikroba*. Dalam *Farmakologi dan Terapi Edisi V*. Bagian Farmakologi Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.
9. Wattimena, Joke. 1991. *Farmakodinamik dan Terapi Antibiotik*. Gadjah Mada University Press. Yogyakarta.