

# PERBANDINGAN KADAR OBAT CACING PIRANTEL PAMOAT (OBAT GENERIK) DENGAN TABLET COMBANTRIN (OBAT PATEN) DITINJAU DARI SEGI KUALITATIF DAN KUANTITATIF

*Siti Alimah Ngasarati, Endarti, Josef Saiman\**

## *Abstract*

*An assay on the Anthelminticum generic drug (Pirantel pamoat) and patent drug (Combantrin) was researched exercising chemistry methods. Both generic and patent medicines produced results that complys with the farmakope Indonesia requirements.*

## **Pendahuluan**

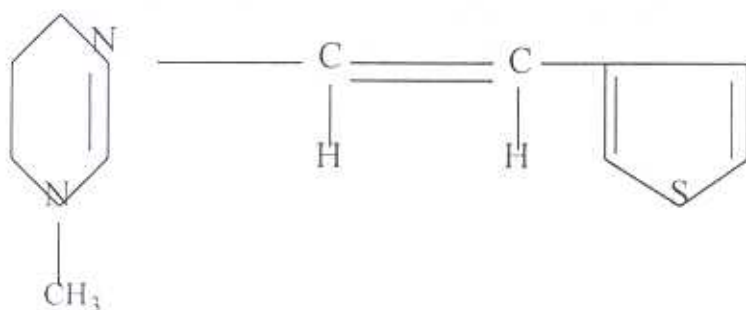
Sehubungan para pemakaian obat generik baik di kalangan kesehatan maupun masyarakat belum semua mempercayai bahwa kadar bahan berkhasiat yang terdapat dalam obat generik sama dengan yang terdapat dalam obat paten, maka perlu dikembangkan penelitian mengenai perbandingan secara kualitatif kandungan bahan berkhasiat yang terdapat dalam obat generik dan obat paten.

Besarnya masalah cacing gelang dan parasit perut lainnya, khususnya masalah cacing yang ditularkan melalui tanah mengharuskan kita memberi perhatian yang serius, terutama karena infeksi oleh cacing yang ditularkan melalui tanah banyak dijumpai pada karyawan di daerah produksi vital dan anak-anak dalam masa pertumbuhan, sehingga akibat yang ditimbulkan bukan saja menurunkan produktivitas kerja bahkan dapat menurunkan kecerdasan anak.<sup>(1)</sup>

Salah satu obat generik yang dapat digunakan untuk pengobatan infeksi tunggal atau campuran dari *Ascaris Lumbricoides* (cacing gelang), *Enterobius vermicularis* (cacing kremi), *Ancylostoma duodenale* (cacing tambang) adalah Pirantel pamoat.<sup>1</sup>

\* Pengajar farmasi Fakultas Kedokteran UKRIDA, Jakarta

Sediaan : <sup>(2)</sup> Tablet Pirantel pamoat (generik) 125 mg dsan 250 mg. Tablet Combantrin<sup>®</sup> (patent) 125 mg dan 250 mg sedangkan bentuk suspensi 50 mg /5 ml Pirantel pamoat <sup>(1,10,11)</sup> mempunyai rumus kimia sebagai berikut :



Trans -1,4,5,6, tetra hidro-1-metil-2(2-tianil)-vinil- pirimidin-hidrogen pamoat,  
Berat molekul = 597,7

Sifat kimia :

- Kristal putih, tidak larut dalam air/alkohol
- Tidak berasa
- Stabil

Analisis kualitatif digunakan untuk mengidentifikasi zat berkhasiat dalam sediaan, sedangkan analisis kuantitatif adalah cara atau penentuan kadar zat berkhasiat dalam suatu sediaan.<sup>(5)</sup>

## Metodologi

1. Pengambilan sampel : secara random
2. Jumlah sampel : 50 tablet Pirantel pamoat  
50 tablet Combantrin
3. Analisis pemeriksaan kualitatif : Chromatografi lapisan tipis dan noda diperiksa pada = 254 nm  
Pemeriksaan kuantitatif : dengan spektro UV pada 301 nm

4. Jumlah sampel, <sup>(12,13)</sup>

Perhitungan besar sampel dipakai Rumus :

$$n = \frac{[z(1-\alpha)\sqrt{2p(1-p)} + z(1-p)\sqrt{(p_1(1-p_1)+P_0(1-p_0))}]^2}{(p_1 - p_0)^2}$$

## 5. Metode Analisis Data

Analisis statistik memakai pengujian distribusi normal dengan rumus yang digunakan :

$$z = \frac{\bar{x} - \bar{u}}{\sigma / \sqrt{N}}$$

dengan :

$\bar{x}$  = rata-rata sampel

$\bar{u}$  = rata-rata populasi

$\sigma / \sqrt{N}$  = simpangan bahan populasi

## Hasil Penelitian

Waktu hancur dari 50 tablet pirantel pamoat (generik) : rata-rata 6 - 7,5 menit

waktu hancur 50 tablet Pirantel pamoat (patent) : rata-rata 2 - 2,5 menit

Rincian kadar obat (%) dari 50 tablet Pirantel pamoat (generik) :

2 tablet mengandung kadar 96 - 97

10 tablet mengandung kadar 97,1 - 98

9 tablet mengandung kadar 98-99

25 tablet mengandung kadar 99 - 100

2 tablet mengandung kadar 100 - 105

Rincian kadar obat (%) dari 50 tablet pirantel pamoat (patent) :

21 tablet mengandung kadar 97-97,9

25 tablet mengandung kadar 98-98,9

2 tablet mengandung kadar 99-100

2 tablet mengandung kadar 100,105

Untuk uji statistik, sampel dengan jumlah di atas 30 di tentukan dengan menggunakan pengujian distribusi student. Pengujian kualitatif dari pirantel pamoat (generik) dan paten tinggi noda sama.

Tabel I. Kadar tablet pirantel pamoat (generik)

No. Tablet	Kadar (%) (X)	(X-X) <sup>2</sup>	No. Tablet	Kadar (%) (X)	(X-X) <sup>2</sup>
1.	98.02	0.1225	26.	98.10	0.1849
2.	98.00	0.1089	27.	99.50	0.3849
3.	98.01	0.1156	28.	97.00	0.4489
4.	98.00	0.1089	29.	98.00	0.1089
5.	98.00	0.1089	30.	98.10	0.1849
6.	101.00	11.0889	31.	97.00	0.4489
7.	100.01	5.4756	32.	98.20	0.2809
8.	97.80	0.0169	33.	97.00	0.4489
9.	96.00	2.7889	34.	97.50	0.0289
10.	95.00	7.1289	35.	98.10	0.1849
11.	95.50	4.7049	36.	98.20	0.2809
12.	97.00	0.4489	37.	97.00	0.4489
13.	98.00	0.1089	38.	98.00	0.1089
14.	96.70	0.9409	39.	98.20	0.2809
15.	98.50	0.6889	40.	97.00	0.4489
16.	99.00	1.7689	41.	96.80	0.7569
17.	98.00	0.1089	42.	97.00	0.4489
18.	98.00	0.1089	43.	98.00	0.1089
19.	98.00	0.1089	44.	98.00	0.1089
20.	96.00	2.7889	45.	97.80	0.0169
21.	98.50	0.6889	46.	98.00	0.1089
22.	98.00	0.1089	47.	97.80	0.0169
23.	97.50	0.0289	48.	96.00	2.7889
24.	98.00	0.1089	49.	96.00	2.7889
25.	98.00	0.1089	50.	96.50	1.3689



Tabel II. Kadar tablet pirantel pamoat (paten)

No. Tablet	Kadar (%) (X)	(X-X) <sup>2</sup>	No. Tablet	Kadar (%) (X)	(X-X) <sup>2</sup>
1.	97.79	0.0676	26.	98.00	0.0025
2.	98.20	0.0225	27.	97.90	0.0225
3.	98.00	0.0025	28.	98.00	0.0025
4.	98.00	0.0025	29.	97.80	0.0625
5.	98.20	0.0025	30.	101.00	8.7025
6.	98.10	0.0016	31.	101.50	11.9025
7.	98.20	0.0225	32.	97.00	1.1025
8.	98.50	0.2025	33.	97.60	0.2025
9.	98.00	0.0025	34.	98.80	0.0025
10.	97.50	0.5500	35.	98.80	0.0025
11.	97.70	0.1225	36.	97.90	0.0225
12.	97.80	0.0625	37.	98.10	0.0016
13.	98.00	0.0025	38.	98.00	0.0025
14.	97.80	0.0625	39.	97.60	0.2025
15.	99.00	0.9025	40.	98.10	0.0016
16.	97.00	1.1025	41.	97.00	1.1025
17.	97.00	1.1025	42.	98.00	0.0025
18.	97.80	0.0625	43.	98.20	0.0225
19.	98.90	0.7225	44.	97.79	0.0676
20.	97.00	0.0625	45.	97.50	0.3025
21.	97.80	0.0625	46.	97.60	0.2025
22.	98.20	0.0225	47.	98.50	0.2025
23.	98.00	0.0025	48.	98.50	0.2025
24.	98.00	0.0025	49.	99.10	1.1025
25.	98.00	0.0025	50.	96.50	2.4025

Untuk rata-rata populasi kadar obat diambil rata-rata kadar obat antar 95% - 105% yaitu 100%. Sedang taraf nyata digunakan  $\alpha = 0.05$  dari uji dua arah. Ternyata  $Z = -0.32$  lebih besar dari  $Z = -1.96$ .

Jadi berada dalam daerah penerimaan berarti  $H_0$  diterima sedangkan  $H_1$  ditolak.

## Pembahasan

Waktu hancur tablet pirantel pamoat (generik) adalah antara 6 - 7,5 menit. Sedangkan waktu hancur tablet pirantel pamoat (paten) didapatkan waktu hancur antara 2 - 2,5 menit.

Tabel kadar pirantel pamoat (generik) antara 96 - 101, % Tabel kadar pirantel pamoat (paten) antara 97 - 101 %

Dari hasil penelitian memperlihatkan bahwa waktu hancur tablet pirantel pamoat (paten) lebih cepat dibandingkan dengan tablet pirantel pamoat (generik). Berarti kekerasan tablet juga mempengaruhi dalam pertimbangan adanya perbedaan waktu hancur.

Untuk uji statistik, dilihat dari hasil penelitian bermakna atau tidak, maka dalam penelitian ini memakai metode pengujian distribusi student Z.

$$Z = \frac{\bar{x} - \mu}{\sigma / \sqrt{N}}$$

di mana  $\bar{x}$  = rata-rata sampel

$\mu$  = rata-rata populasi

## Kesimpulan

- Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa secara kualitatif dilihat dari Rf tidak ada perbedaan antara obat generik dan obat paten dari tablet dari tablet pirantel pamoat.
- Secara Kuantitatif :
  - Ditinjau dari kadar obat pirantel pamoat generik rata-rata 95 - 101% sedangkan pirantel pamoat paten antara 97 - 101%  
Menurut Farmakope Indonesia persyaratan kadar tablet pada umumnya 95 - 105%.  
Jadi antara tablet pirantel pamoat (paten) semua memenuhi syarat kadar.

b. Ditinjau dari waktu hancur .

Waktu hancur tablet pirantel pamoat (generik) antara 6 - 7 menit.

Waktu hancur tablet pirantel pamoat (paten) antara 2 - 2.5 menit. Menurut Farmakope Indonesia waktu hancur dalam air 15 menit. Jadi keduanya memenuhi syarat waktu hancur. Hanya pada obat paten relatif lebih cepat hancur dibandingkan obat generik.

3. Bila dilihat dari uji statistik harga :

$z$  dihitung dari tablet pirantel pamoat (generik)

$z = -32$  lebih besar dari  $z$  pada uji dua anak  $= -1,96$ . Jadi kadar obat hasil penelitian tablet pirantel pamoat (generik) dapat diterima.

$Z$  hitung dari tablet pirantel pamoat (paten)

$Z = -0,47$  lebih besar dari uji dua anak  $= -1,96$ .

Jadi  $H_0$  diterima sedangkan  $H_1$  ditolak.

Jadi kadar obat hasil penelitian tablet pirantel pamoat (paten) diterima.

Berarti kandungan kadar obat generik sama dengan kandungan kadar obat patent tablet pirantel pamoat.

## Kepustakaan

1. Apa kabar obat generik, Buletin Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia. Daerah Khusus Istimewa Jakarta, Edisi VII (6) maret, 1993.
2. Departemen Kesehatan Republik Indonesia Direktorat Jenderal P<sub>3</sub>M, "Pedoman pemberantasan penyakit cacing yang ditularkan Obat dan Makanan Informatorium Obat Generik (2), 1989.
3. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Informatorium Obat Generik, edisi III (772), 1979.
4. Departemen Kesehatan Republik Indonesia , Farmakope Indonesia, edisi III (772), 1979.
5. Gan S .. et al., Farmakologi dan Terapi, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta (529), 1995.
6. Herman J Analisis Farmasi, 1988
7. IIMS. Vol 23 number 1, 1994

8. Iskandar Ansori. Uji Efektifitas Obat Pirantel Pamoat terhadap infeksi cacing bulat usus pada murid Sekolah Dasar di desa Kecamatan Perwakilan rambutan Musi Banyuasin I, Pusat Penelitian Universitas Sriwijaya, 1988.
9. Obat-obat cacing /antel mintik, Buletin Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia, Jakarta Edisi II, (9), Mei 1991.
10. Soebaktiningsih dr, Msc (Trop. Med), "Pengobatan cacing usus dengan kombinasi obat Mebendazol dan Pirantel Pamoat dosis tunggal (Trivexan) pada anak-anak balita di Kecamatan dan Kabupaten Malang. Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya, Malang 1983.
11. Tan drs, Kirana Rahardjo , drs . "obat-obat penting khasiat dan penggunaannya ", edisi III.
12. "The United States Pharmacopeia" ed, rev, Rockville, USA (690), 1980.
13. The Merck Index, An Encyclopedia of Chemical drugs, 8th, ed. Merck and Co Inc, USA, (98), 1976.
14. Van Duin, Dr, "Buku Penuntun Ilmu Resep" (166), Jakarta.