

P E N D A H U L U A N

Penggunaan obat-obat analgetik antipiretik pada saat ini mengalami peningkatan yang amat pesat, sehingga tidak heran bila industri farmasi di Indonesia berlomba-lomba memproduksi obat-obat yang berkhasiat menghilangkan rasa nyeri dan menurunkan suhu badan yang lazim disebut obat analgetik antipiretik.

Diantara obat-obat analgetik antipiretik tersebut, obat-obat yang mengandung asetaminofen yang paling banyak beredar dan digunakan. Di dalam buku Data Obat di Indonesia (DOI) edisi ke 6 tahun 1987 terdapat kurang lebih 124 merk dagang obat analgetik antipiretik yang mengandung asetaminofen baik dalam bentuk tunggal maupun dikombinasi dengan obat yang lain (1).

Asetaminofen yang dimasyarakat lebih dikenal dengan nama paracetamol adalah suatu analgetik antipiretik yang sejak lama dikenal yaitu tahun 1893 (2).

Asetaminofen merupakan metabolit fenasetin dan termasuk derivat para aminofenol yang mempunyai khasiat sebagai analgetik-antipiretik, antara lain : sakit kepala, migren, nyeri haid, mialgia, artralgi, mengurangi demam (2). Karena efek samping dari asetaminofen ringan, khususnya

tidak menimbulkan anemia hemolitik seperti fenasetin, maka pada tahun-tahun terakhir ini asetaminofen banyak digunakan sebagai analgetik antipiretik yang poten dan relatif aman serta dapat dibeli secara bebas (2).

Pada penelitian ini sebagai obyek penelitian dipilih tablet asetaminofen yang merupakan salah satu obat yang terdapat dalam Daftar Obat Esensial Nasional (3).

Selain itu juga mengenai harga tablet yang mengandung asetaminofen bervariasi tergantung merk dari obat-obat tersebut. Dari daftar yang didapat ternyata obat yang mengandung asetaminofen harganya bervariasi antara Rp.12,- s/d Rp. 80,- per tablet dan pada umumnya harga obat untuk tablet asetaminofen yang diproduksi oleh industri farmasi Penanaman Modal Asing (PMA) harganya lebih mahal (1).

Sediaan asetaminofen kebanyakan dibuat dalam bentuk tablet karena banyak mempunyai keuntungan dibandingkan dengan bentuk sediaan obat lainnya, keuntungan dimaksud antara lain ; (4, 5, 6)

- dapat memberikan dosis yang tepat.
- bentuk yang menarik.
- mudah penggunaannya.
- mudah dibawa.
- biaya produksi relatif murah.

Untuk membuat suatu sediaan obat dalam bentuk tablet yang baik, dan disamping memenuhi persyaratan farmakope, harus pula dengan cepat menunjukkan efek farmalogisnya, Dan syarat untuk mencapai efek farmalogis ini antara lain adalah bahwa bahan obat dalam tablet itu harus dapat diabsorpsi oleh tubuh. Untuk dapat diabsorpsi oleh tubuh maka bahan obat dalam tablet itu harus hancur dan larut terlebih dahulu dalam lambung dan/atau saluran pencemaran. Oleh karena itu waktu hancur dan disolusi suatu tablet merupakan hal yang sangat penting (7).

Banyak faktor-faktor yang mempengaruhi sifat tablet, antara lain komposisi tablet itu sendiri. Dengan komposisi yang berbeda, misalnya dengan jumlah dan macam bahan penghancur yang berbeda, maka akan memberikan sifat fisik yang berbeda pula.

Berdasarkan hal ini maka cukup penting serta menarik untuk mengetahui kualitas tablet asetaminofen yang beredar di masyarakat, terutama yang menyangkut parameter fisik tablet apakah sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan. Pemeriksaan ini sangat penting mengingat panjangnya perjalanan yang ditempuh oleh suatu tablet mulai dari dibuat sampai ketangan pasien dan juga luasnya daerah pemasaran serta banyaknya faktor-faktor yang mempengaruhinya. Misalnya kelembaban yang tinggi akan dapat memperce-

pat perusakan atau hidrolisa dan akan menyebabkan tablet menjadi mudah rapuh atau kekerasannya berkurang.

Parameter fisik yang diperiksa adalah keseragaman bobot, kekerasan tablet, ukuran tablet, waktu hancur, kerapuhan tablet, kadar zat berkhasiat dan uji disolusinya. Pemeriksaan ini dapat digolongkan sebagai salah satu usaha melindungi masyarakat terhadap penggunaan obat yang tidak baik (8).

Pada pemeriksaan ini pengambilan contoh dilakukan terhadap tiga merk tablet asetaminofen yang diproduksi oleh tiga industri farmasi di Indonesia yang masing-masing mempunyai status sebagai industri farmasi Penanaman Modal Asing (PMA), Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) dan Perusahaan Negara dan dari masing-masing merk diambil satu nomor batch yang sama dalam jumlah tertentu yang cukup untuk dilakukan pemeriksaan seperti tersebut diatas. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah sifat-sifat fisik ketiga merk tablet asetaminofen tersebut diatas memenuhi persyaratan seperti yang telah ditetapkan dalam farmakope dan ketentuan-ketentuan yang lain. Dari hasil pemeriksaan diharapkan bahwa sifat-sifat fisik dari ketiga merk tablet asetaminofen tersebut memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, sehingga merupakan obat yang berkualitas baik serta jaminan keamanan untuk dipakai oleh pasien.