

PENGUJIAN MUTU ANTIBIOTIKA

PENDAHULUAN

Berbagai jenis obat antibiotika telah digunakan untuk hewan baik untuk tujuan pengobatan dan pencegahan penyakit maupun untuk memacu pertumbuhan dan produksi.

Potensi suatu antibiotika merupakan salah satu kriteria mutu yang penting untuk menilai mutu antibiotika tersebut. Untuk dapat menimbulkan sesuatu khasiat maka suatu antibiotika harus mempunyai potensi yang cukup sehingga dapat berkhasiat seperti yang diharapkan.

Berbagai macam faktor dapat mempengaruhi mutu antibiotika sejak dari pemilihan/penyediaan bahan bakunya oleh pabrik pembuat, proses pembuatannya, bentuk sediaan, penyimpanan, transportasi sampai dengan pemberian/penyerahan ke pemakai atau konsumen.

Untuk mendapatkan gambaran tentang mutu beberapa jenis antibiotika yang digunakan untuk hewan, telah dilakukan pengujian potensi dan kadar air obat hewan tersebut.

PENGUJIAN POTENSI DAN KADAR AIR

Sampel antibiotika dengan nama paten yang berbeda-beda diambil dari beberapa distributor/importir obat hewan dan selanjutnya dicantumkan dengan nama generiknya disertai kode masing-masing. Pengujian potensi dilakukan dengan metode lempeng sedangkan pengujian kadar air dilakukan dengan metode susut pengeringan.

Hasil uji potensi dari beberapa sampel antibiotika adalah sebagai berikut:

No. :	Jenis Antibiotika	: Kode sampel	: Hasil Uji potensi (%)	: Persyaratan minimum (%)
1	: Oxytetracycline (OTC)	: A	: 102,8	: 95 - 115
2	: Oxytetracycline (OTC)	: B	: 86,6	: 95 - 115
3	: Oxytetracycline (OTC)	: C	: 74,8	: 95 - 115
4	: Oxytetracycline (OTC)	: D	: 27,0	: 95 - 115
5	: Streptomycine (SM)	: E	: 100	: 97 - 110
6	: Streptomycine (SM)	: F	: 84,7	: 97 - 110
7	: Dihydrostreptomycin (DSM)	: G	: 35,3	: 97 - 110

Dari hasil uji potensi tersebut ternyata bahwa beberapa produk antibiotika mempunyai potensi yang rendah dan berada di bawah persyaratan minimum. Juga dapat dilihat bahwa sampel yang mengandung bahan aktif yang sama (generic equivalent) akan tetapi berasal dari sumber yang berbeda, mempunyai potensi yang tidak sama.

Hasil pengujian kadar air dari sampel antibiotika adalah sebagai berikut:

No. :	Jenis Antibiotika	:	Kode	:	Kadar	:	Standar kadar
:	:	:	sampel	:	air	:	air maksimum
:	:	:	:	:	(%)	:	(%)
1	: Tylosin	:	H	:	3,29	:	5
2	: Chlortetracyclin	:	I	:	3,26	:	2
3	: Tetracyclin HCL	:	J	:	4,36	:	3
4	: Ampicillin	:	K	:	5,23	:	1,5
5	: Chlortetracyclin	:	L	:	2,36	:	2
6	: Oxytetracyclin	:	M	:	2,9	:	2
7	: Tetracyclin HCL	:	N	:	1,14	:	2

Pengujian kadar air juga memperlihatkan hasil yang bervariasi. Beberapa jenis antibiotika dari sampel yang diperiksa menunjukkan kadar air yang melampaui batas maksimum yang ditetapkan. Kadar air yang tinggi dapat mempengaruhi stabilitas dari suatu antibiotika dan pada akhirnya menyebabkan penurunan mutu antibiotika tersebut.