

PENGAJIAN MUTU OBAT HEWAN YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF ENROFLOKSASIN DI INDONESIA

Palupi M. F., Zahid M., Patriana U., Werdiningsih S., Widiarimbi D., Nugraha E.,
Sutha I.W. dan Rusmiati E.

Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan, Gunungsindur, Bogor 16340
(National Veterinary Drug Assay Laboratory)

ABSTRACT

A study on the quality of veterinary drug containing enrofloxacin was conducted in 2005. Samples were collected from poultry shops in 9 provinces namely West Java, Banten, East Java, North Sumatera, South Sulawesi, Yogyakarta, Central Java, West Kalimantan and Lampung. A total of 73 samples from 20 trade names were collected. The tests performed were identity and potency test. The result showed that 72 samples (98.63 %) out of 73 samples were fulfill the minimum requirement and 1 (1.37 %) was rejected.

ABSTRAK

Pada tahun 2005 telah dilakukan pengkajian mutu sediaan obat hewan yang mengandung zat aktif enrofloksasin di Indonesia. Sampel obat hewan diambil dari 9 provinsi yaitu Jawa Barat, Banten, Jawa Timur, Sumatera Utara, Sulawesi Selatan, Daerah Istimewa Yogyakarta (DIYogyakarta), Jawa Tengah, Kalimantan Barat dan Lampung di Poultry Shop sebanyak 73 sampel yang terdiri dari 20 nama dagang. Setelah dilakukan pengujian dengan uji identitas dan uji kadar diperoleh hasil 72 (98,63 %) dari 73 sampel yang diuji memenuhi persyaratan minimal sedangkan 1 (1,37 %) sampel tidak memenuhi persyaratan pengujian. Pengkajian ini bertujuan untuk mengetahui adanya penurunan kadar zat aktif enrofloksasin yang disebabkan oleh faktor eksternal di lapangan.

PENDAHULUAN

Dalam rangka meningkatkan produksi peternakan, maka perlu adanya sarana yang efektif untuk penanggulangan penyakit hewan, yaitu tersedianya obat hewan yang berkualitas, aman dalam penggunaannya (*safety*), serta berkhasiat dalam dosis terapeutik yang sesuai.

Untuk menjamin mutu obat hewan tersebut selama di peredaran, Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) pada tahun 2005 diadakan pengkajian mutu obat hewan yang mengandung enrofloksasin. Pengambilan sampel dilakukan di 9 (sembilan) provinsi di Indonesia, setiap provinsi diambil di 2 (dua) kabupaten / kotamadya dan setiap kabupaten / kotamadya dilakukan pengambilan sampel di dua *poultry shop*. Kemudian sampel dibawa ke BBPMSOH untuk dilakukan pengujian mutu dengan uji identitas dan uji kadar.

Fluoroquinolon merupakan turunan quinolon yang mempunyai atom fluor pada cincin quinolon. Struktur ini menyebabkan meningkatnya daya antibakteri, memperlebar spektrum antibakteri, memperbaiki penyerapannya di saluran cerna serta

memperpanjang masa kerja obat. Yang termasuk dalam golongan ini adalah enrofloksasin, siprofloksasin, norfloksasin, ofloksasin, enoksasin dan pefloksasin (Anonymous, 1995; Brander *et al.*, 1991).

Enrofloksasin bersifat bakterisidal, bekerja dengan menghambat sub unit A enzim girase DNA, yaitu suatu topoisomerase tipe II yang berperan besar dalam replikasi DNA. Fluoroquinolon memiliki efektivitas yang tinggi terhadap *Mycoplasma*, bakteri gram negative (*E. coli*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Haemophilus*), bakteri gram positif (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium*, dll.), juga terhadap bakteri intraseluler, serta mikroba yang resisten terhadap sulfonamide / trimetoprim, kuman yang telah resisten terhadap antibiotika golongan aminoglikosida maupun β -laktam (Tilley and Smith, 1997; Arello, 1998; Brander *et al.*, 1991; Parfitt, 1999).

Beberapa faktor eksternal di lapangan yang dapat mempengaruhi mutu obat hewan seperti kondisi penyimpanan, keutuhan kemasan, sistem transportasi dan waktu kadaluarsa. Pengkajian ini bertujuan untuk mengetahui adanya penurunan mutu obat hewan yang mengandung enrofloksasin yang disebabkan oleh faktor eksternal di lapangan.

MATERI DAN METODA

1. Lokasi Pengambilan Sampel

Pengambilan sample dilakukan di *poultry shop* yang berasal dari 9 (sembilan) propinsi, yaitu : Jawa Barat, Banten, Jawa Timur, Sumatera Utara, Sulawesi Selatan, D.I. Yogyakarta, Jawa Tengah, Kalimantan Barat dan Lampung.

2. Sampel

Sampel yang diambil di *poultry shop* adalah sampel obat hewan yang mengandung zat aktif enrofloxacin tunggal dari berbagai produsen. Sampel yang diambil adalah bentuk sediaan cair 100 ml/botol masing-masing 2 botol dengan nama dagang yang berbeda.

3. Peralatan

Peralatan utama yang digunakan yaitu pipet ukur, labu ukur, tabung reaksi, kuvet, magnetik stirer, vortex dan spektrofotometer UV-VIS.

4. Pereaksi

Pereaksi yang digunakan adalah larutan 0,1 N NaOH aquadest dan standar enrofloxacin.

5. Prosedur Kerja

a. Uji Identifikasi

Dipipet secara seksama larutan sampel sebanyak 1 ml, kemudian diencerkan dengan larutan 0,1 N NaOH hingga 100 ml. Kemudian dibuat pengenceran hingga konsentrasi akhir larutan sampel menjadi 10 ppm. Lakukan proses yang sama untuk standar. Penetapan menggunakan spektrofotometer pada panjang gelombang 270 - 275 nm UV-VIS.

b. Uji Kadar

Uji kadar dilakukan dengan menggunakan metode spektrofotometri seperti pada Farmakope Obat Hewan Indonesia (FOHI) jilid 2 (Anonymous, 2001) dan Farmakope Indonesia edisi IV (Anonymous, 1995a) dengan modifikasi sebagai berikut : Pipet secara seksama 1 ml sampel, kemudian encerkan dengan larutan 0,1 N NaOH hingga 100 ml. Buat pengenceran hingga konsentrasi akhir larutan sampel menjadi 10 ppm. Lakukan proses yang sama menggunakan 10 mg standar enrofloxacin. Ukur serapan (absorban = A) larutan sampel dan standar enrofloxacin pada panjang maksimum 270 nm. Kemudian hitung kadar enrofloxacin dalam sampel dengan membandingkan

serapan sampel (Aspl) terhadap standar (Astd) dikalikan konsentrasi standar (Cstd) terhadap sampel (Cspl). Kadar ditentukan dengan rumus yang dikemukakan Lambert dan Beer.

HASIL DAN DISKUSI

Tabel 1 menunjukkan bahwa sampel obat hewan yang mengandung enrofloxacin yang diambil dari 9 (sembilan) propinsi di Indonesia sebanyak 73 sampel dari 20 nama dagang yang berbeda. Dari 73 sampel yang dilakukan uji identifikasi diperoleh hasil 73 sampel (100 %) positif mengandung enrofloxacin.

Tabel 1. Kode sampel dan hasil uji identitas sampel obat hewan yang mengandung enrofloxacin yang dilakukan pengujian dalam rangka pengkajian enrofloxacin tahun 2005.

No. Kode Sampel	Jumlah Sampel	Hasil Uji Identitas	
		MS	TMS
1. PQ-001, PQ-033, PQ-039, PQ-040	4	4	-
2. PQ-002, PQ-018, PQ-027, PQ-057	4	4	-
3. PQ-003, PQ-009, PQ-011, PQ-013, PQ-014, PQ-016, PQ-017, PQ-022, PQ-023, PQ-025, PQ-031, PQ-035, PQ-037, PQ-044, PQ-047, PQ-049, PQ-051, PQ-052, PQ-056, PQ-051, PQ-063, PQ-064, PQ-067, PQ-068, PQ-072, PQ-073, PQ-075, PQ-076, PQ-077.	29	29	-
4. PQ-004, PQ-020, PQ-048, PQ-053, PQ-058, PQ-066, PQ-070	7	7	-
5. PQ-005, PQ-042	2	2	-
6. PQ-006	1	1	-
7. PQ-007, PQ-045	2	2	-
8. PQ-008, PQ-034, PQ-069, PQ-074	4	4	-
9. PQ-015	1	1	-
10. PQ-024	1	1	-
11. PQ-028	1	1	-
12. PQ-029	1	-	1
13. PQ-030	1	1	-
14. PQ-032	1	1	-
15. PQ-046, PQ-054, PQ-059, PQ-060	4	4	-
16. PQ-050, PQ-055	2	2	-
17. PQ-038	1	1	-
18. PQ-041, PQ-043	2	2	-
19. PQ-021	1	1	-
20. PQ-026, PQ-062, PQ-065, PQ-071	4	4	-
Jumlah	73	72	1

Keterangan : MS = Memenuhi Syarat, TMS = Tidak Memenuhi Syarat

Pada Tabel 2 menunjukkan bahwa pada uji kadar sampel obat hewan yang mengandung enrofloxacin

didapatkan hasil sebagai berikut : dari 73 sampel yang diuji ternyata 72 sampel (98,63 %) memenuhi syarat dan 1 sampel (1,37 %) tidak memenuhi syarat. Hal ini sesuai dengan Anonymous (2001) yang menyebutkan bahwa sampel obat hewan yang mengandung enrofloxacin dikatakan memenuhi syarat uji kadar apabila memiliki kadar antara 90 - 110 % dari yang tertera dalam etiket. Sedangkan 1 (satu) sampel yang tidak memenuhi syarat berasal dari DI Yogyakarta mengandung enrofloxacin sebesar 117,14 %.

Dari Tabel 2 juga menunjukkan bahwa dari 72 sampel obat hewan yang memenuhi syarat ternyata 14 sampel (19,40 %) memiliki kadar antara 90-95 %, 49 sampel (68,06 %) memiliki kadar antara 95-105 % dan 9 sampel (12,50 %) memiliki kadar antara 105-110 %.

Tabel 2. Hasil uji kadar obat hewan yang mengandung zat aktif enrofloxacin yang dilakukan pada pengkajian enrofloxacin tahun 2005.

No. Propinsi	TMS	Kandungan Kadar Enrofloxacin				TMS
		< 90%	90 - 95%	95 - 105%	105 - 110%	>110%
1. Jawa Barat	0	6	7	2	0	0
2. Sumatera Utara	0	2	4	0	0	0
3. Sulawesi Selatan	0	3	6	0	0	0
4. DI Yogyakarta	0	2	5	1	1	1
5. Lampung	0	0	5	3	0	0
6. Kalimantan Barat	0	1	7	0	0	0
7. Jawa Timur	0	0	7	0	0	0
8. Jawa Tengah	0	0	5	0	0	0
9. Banten	0	0	3	3	0	0
Jumlah Sampel	0	14	49	9	1	1

KESIMPULAN

Dari hasil uji identitas sampel obat hewan yang mengandung zat aktif enrofloxacin didapat bahwa

semua obat hewan (73 sampel) positif mengandung zat aktif enrofloxacin. Sedangkan dari hasil uji kadar didapatkan hasil bahwa 72 sampel (98,63%) mengandung kadar enrofloxacin antara 90% - 110% dari kadar yang tercantum di etiket.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonymous.** 1995. Farmakologi dan Terapi. Edisi IV, Bagian Farmakologi Fakultas Kedokteran, Universitas Indonesia, Jakarta.
- Anonymous.** 1995a. Farmakologi Indonesia. Edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Halaman : 1065 - 1066.
- Anonymous.** 2001. Farmakope Obat Hewan Indonesia. Jilid 2, Cetakan Ke-2, Direktorat Jenderal Bina Produksi Peternakan, Departemen Pertanian, Jakarta.
- Arellano S.E.** 1998. The Merck Veterinary Manual. 8 th Edition. Merck Co. Ltd. Page : 1761 - 1764
- Brander, et. al.** 1991. Veterinary Applied Pharmacology and Therapeutics. 5th Edition, Baillere Tindall, Page 484 - 488.
- Parfitt, K., B.Sc., F.R. Pharm.** 1999. Martindale The Complete Drugs Reference. 32nd Edition, World Colour Book Service, Massachusset, Page 233.
- Tilley L.P. and Smith W.K.** 1997. The 5 Minute Veterinary Consult. Williams & Williams Co. Ltd. Page : 1200.