

KARYA TULIS ILMIAH

PENETAPAN KADAR TABLET METFORMIN GENERIK DAN TABLET METFORMIN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DI APOTEK PADA DISTRIK JAYAPURA SELATAN DENGAN MENGGUNAKAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-Vis TAHUN 2015

Karya Tulis Ilmiah ini diajukan untuk memenuhi
Salah satu persyaratan dalam mencapai derajat
Ahli Madya Farmasi



Diajukan Oleh :

FANDI ANDI SUWUH
NIM. PO.71.26.6.12.17

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN JAYAPURA
JURUSAN FARMASI
TAHUN 2015

HALAMAN PENGESAHAN

Karya Tulis Ilmiah

**PENETAPAN KADAR TABLET METFORMIN GENERIK DAN TABLET
METFORMIN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DI APOTEK PADA
DISTRIK JAYAPURA SELATAN DENGAN MENGGUNAKAN
METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-Vis
TAHUN 2015**

Di Susun Oleh :

FANDI ANDI SUWUH
NIM. PO.71.26.6.12.17

Telah disetujui untuk dipertahankan
Didepan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Jurusan Farmasi, Politeknik Kesehatan Jayapura
Jayapura, 10 Juli 2015

Pembimbing I

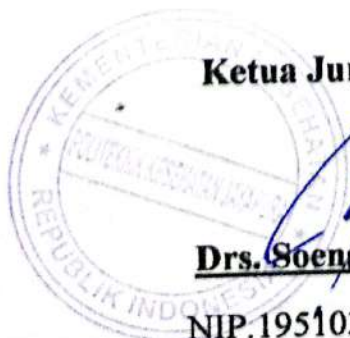
Akma Bertha A. Lagho, S.Farm, Apt.
NIP. 198904112012122002

Pembimbing II

Drs. Soengkowo, M.Kes.
NIP. 1951 0310 1970111002

Mengetahui,

Ketua Jurusan Farmasi



Drs. Soengkowo, M.Kes.

NIP.195103101970111002

HALAMAN PERSETUJUAN

Karya Tulis Ilmiah

Di Susun Oleh :

FANDI ANDI SUWUH
NIM. PO. 71. 26. 6. 12. 17

Telah dipertahankan

Didepan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah

Pada tanggal 10 Juli 2015

Dan dinyatakan telah lulus

Susunan Dewan Penguji

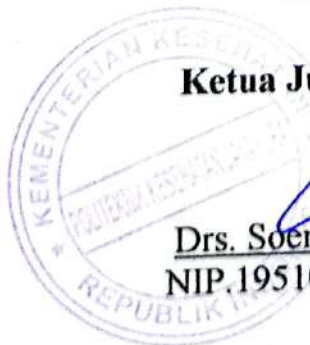
1. Ketua : Akma Bertha A. Lagho, S.Farm, Apt.
2. Anggota : Drs. Soengkowo, M.Kes.
3. Anggota : Marselino F. Paepadaseda, S.Si, Apt.
4. Anggota : Putri Febrina R. A, S.Farm, Apt.

1.
2.
3.
4.

Mengetahui,

Ketua Jurusan Farmasi

Drs. Soengkowo, M. Kes.
NIP.195103101970111002



MOTTO

Mahkota orang bijak adalah kepintarannya, tajuk orang bebal adalah kebodohnya, kebijaksanaan akan memelihara engkau, kepandaian akan menjaga engkau, sebab orang yang tak berpengalaman akan dibunuh oleh keenggannya, dan orang bebal akan dibinasakan oleh kelalaiannya, karena Tuhanlah yang memberikan hikmat, dan dari padanya datang pengetahuan dan kepandaian

Puji syukur atas berkat dan kasih Allah kepada saya sehingga dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah, ini kupersembahkan untuk :

1. Kedua orang tuaku tercinta, Papa dan Mama Djonlie Suwuh dan Anita Antou betapa besar kepercayaan dan kasih sayang yang kalian berikan.
2. Papik dan Mamikku tersayang, Drs. Djonie Suwuh dan Agustin Kadang, SE. Tidak ternilai pengorbanan dan yang kalian berikan selama ini.
3. Oma dan Opa dari kedua keluarga besar, Ventje Suwuh dan Juliana Frida Rawung serta Wempie Antou dan Fiane Walalangi. Terima kasih atas doa dan dukungan yang diberikan selama ini.
4. Untuk kakakku tersayang Devando Edrain Christian, dan ketiga Adik tercintaku Christania Belinda, Shereen Grasia, Sike Crisifa. Yang selalu menghiburku selama ini.
5. Dosen-dosen dari Farmasi Poltekes Jayapura yang telah menjadi orang terdekat selama menempu pendidikan, yang selalu peduli dan perhatian kusampaikan terima kasih.

6. Sahabatku tersayang Abidin (bid) yang selalu menjadi pengemudi yang baik sewaktu jalan-jalan, Arianto (pak pilot) yang kocak dan seru, Dwi (poro) yang kadang tidak akur tetapi akhirnya baikan juga, Learry (lerianus) yang selalu mengalah dan pengertian, Merry (mermut) yang selalu kacau kalau lagi kirim pesan, Riesna (pese) wajah televise, Renny (ncusslita) yang selalu selfi dan jalan bersama, Kiki (kikoks) si pentium pintar, zella (selju) yang selalu jajanin dan tempat palak uang kalau lagi tidak ada. Terima kasih atas semua yang kalian lakukan selama ini, dengan tingka dan kekocakan masing-masing untuk membantu dan menyemangati menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. I love you guys and I will miss you guys persahabatan ini tidak akan terlupakan sampai akhir hayat We are best friend forever.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas Rahmat Dan Hidayah-Nya penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Karya Tulis Ilmiah ini disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan tingkat Ahli Madya Farmasi pada Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura.

Penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini tidak dapat terlaksana tanpa bantuan dan bimbingan dari pihak yang dengan ikhlas bersedia meluangkan waktu membantu penulis dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini. Oleh karena itu dengan penuh rasa hormat dan dengan setulusnya penulis berterima kasih kepada :

1. Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengikuti perkuliahan.
2. Bapak Drs. Soengkowo, M.Kes sebagai Ketua Jurusan Farmasi dan Pembimbing II yang sudah banyak membantu penulis selama menempuh pendidikan di Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura
3. Ibu Akma Bertha A. Lagho, S.Farm, Apt, sebagai dosen pembimbing I yang membimbing dan memberikan motivasi serta masukan kepada Penulis dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Bapak/ibu Staf Dosen Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Jayapura, yang telah membimbing penulis selama menjadi mahasiswa di Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura.
5. Kepada seluruh teman-teman Jurusan Farmasi angkatan 2012 Abidin, Arianto, Dwi, Kiki, Leary, Merry, dan Zella, yang telah membantu penulis

dari mulai kuliah sampai dengan selesainya Karya Tulis Ilmiah ini. Kebersamaan ini tidak akan pernah terlupakan.

Penulis menyadari bahwa dalam pembuatan Karya Tulis Ilmiah ini jauh dari sempurna, oleh karena itu penulis menerima masukan dan kritik yang bersifat membangun guna kesempurnaan Karya Tulis Ilmiah ini. Sebelum dan sesudahnya penulis mengucapkan terima kasih.

Semoga Karya Tulis Ilmiah ini dapat bermanfaat bagi yang membacanya dan bagi pihak-pihak yang membutuhkannya.

Jayapura, 10 Juli 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul	
Halaman Persetujuan	i
Halaman Pengesahan	ii
Motto dan Persembahan	iii
Kata Pengantar	v
Daftar Isi	vii
Daftar tabel.....	ix
Daftar gambar	v
Daftar lampiran	xi
Intisari	xii
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Ramusan Masalah	2
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
E. Keaslian Penelitian.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Pengertian Obat.....	4
B. Pengertian Tablet	5
C. Obat generik dan Nama Dagang	7
D. Pengertian Metformin	8
E. Spektrofotometri UV-Vis.....	11
F. Penetapan Kadar	12
G. Kerangka Teoritis.....	13
H. Kerangka konsep.....	14
I. Variabel penelitian	14
J. Definisi Operasional Variabel.....	14
BAB III METODE PENELITIAN	
A. Jenis Penelitian	15
B. Tempat dan Waktu Penelitian	15
C. Obyek penelitian	15
D. Alat Bahan dan Prosedur Kerja.....	15
E. Sumber dan Cara Pengumpulan Data	18
F. Analisa Data.....	18
G. Jadwal Penelitian	19

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Penelitian.....	20
B. Hasil Penelitian	20
C. Pembahasan.....	23

BAB V KESIMPULAN

A. Kesimpulan	26
B. Saran	26

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Definisi Operasional Variabel	14
Tabel 2. Jadwal Penelitian	18
Tabel 3. Kadar Tablet	21
Tabel 4. Hasil Perhitungan Sampel Generik A.....	22
Tabel 5. Hasil Perhitungan Sampel Paten A.....	22
Tabel 6. Hasil Perhitungan Sampel Paten B	23

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Kerangka kateori.....	13
Gambar 2. Kerangka konsep.....	14

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Surat Izin Penelitian Politeknik Kesehatan Jayapua
- Lampiran 2. Surat Izin Penelitian dari Pemerintah Kota Jayapura Badan Kesbang dan Linmas Kota Jayapura
- Lampiran 3. Surat Penelitian BBPOM Jayapura.
- Lampiran 4. Hasil Spektrum dan Absorban Sampel
- Lampiran 5. Perhitungan dan Pengenceran
- Lampiran 6. Dokumentasi
- Lampiran 7. Surat Revisi

INTISARI

PENETAPAN KADAR TABLET METFORMIN GENERIK DAN TABLET METFORMIN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DI APOTEK PADA DISTRIK JAYAPURA SELATAN DENGAN MENGGUNAKAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-Vis TAHUN 2015

(FANDI)

PO.71.26.06.12.17

Pentingnya pengetahuan masyarakat mengenai penggunaan obat dan kesehatan merupakan faktor yang sangat diperlukan untuk kelangsungan hidup manusia, obat yang beredar dipasaran kebanyakan berupa campuran berbagai zat berkhasiat. Campuran ini bertujuan untuk meningkatkan efek terapi dan kemudahan dalam pemakaian. Tujuan penelitian adalah untuk mengetahui kadar tablet metformin dan tablet metformin namadagang yang beredar diapotek pada Distrik Jayapura Selatan. Jenis penelitian ini adalah bersifat deskriptif yang bertujuan untuk menggambarkan tentang perbedaan kadarantara tablet metformin generik dan tablet metformin nama dagang secara spektrofotometri UV-Vis. Populasi pada penelitian ini adalah satu sampel metformin generik dan dua sampel metformin nama dagang yang beredar diapotek pada Distrik Jayapura Selatan. Untuk mengukur kadar pada sampel digunakan uji laboratorium dengan menggunakan metode spektrofotometri Uv-Vis.

Hasil penelitian dari satu sampel generik dan dua sampel sediaan nama dagang menunjukan bahwa sampel satu generik kadarnya 99.25%, sampel dua nama dagang kadarnya 99.20%, sampel tiga nama dagang kadarnya 99.75%. Berdasarkan uji laboratorium di BBPOM Jayapura dinyatakan kadar sampel memenuhi persyaratan mengacu pada Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995 yaitu berada pada rentang kadar 95,0%-105,0%.

Setelah dilakukan penelitian tentang penetapan kadar obat tablet metformin generik dan nama dagang Distrik Jayapura Selatan dapat ditarik kesimpulan, bawah sampel yang diteliti yaitu baik sampel generik dan nama dagang, kadarnya dikatakan memenuhi syarat sesuai ketentuan Farmakope Indonesia edisi IV yaitu berada pada rentang kadar 95,0% - 105,0%. Saran terhadap instansi terkait untuk tetap mempertahankan kadar dalam sediaan obat yang diproduksi untuk masa yang akan datang.

Kata kunci : Kadar, Metformin, Spektrofotometri Uv-Vis, Jayapura Selatan.



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pentingnya pengetahuan masyarakat mengenai penggunaan obat dan kesehatan merupakan faktor yang sangat diperlukan untuk kelangsungan hidup manusia, sehingga dewasa ini banyak dijumpai layanan jasa kesehatan dan berbagai jenis produk pengobatan. Pelayanan terbaik terletak pada keunikan dan kualitas yang ditunjukkan dari jasa dan pengobatan yang dapat dirasakan dan dinikmati langsung oleh masyarakat (Allen, 2010).

Obat yang beredar di pasaran kebanyakan berupa campuran berbagai zat berkhasiat. Campuran ini bertujuan untuk meningkatkan efek terapi dan kemudahan dalam pemakaian. Seperti pada sediaan tablet yang dibuat secara kempa-cetak berbentuk rata atau kembang rangkap, umumnya bulat mengandung satu jenis obat atau lebih dengan zat tambahan yang bervariasi sehingga memberikan perbedaan baik dari kualitas dan kuantitasnya seperti jenis obat-obatan yang masuk dalam kategori generik dan nama dagang yang pada dasarnya memiliki efek terapi penyembuhan yang tidak jauh berbeda (Syamsuni, 2006).

Penggunaan obat generik dan nama dagang di masyarakat untuk saat ini memiliki tingkatnya masing-masing, melihat pemikiran masyarakat yang bervariasi dalam menentukan pemilihan jenis sediaan obat yang beredar di pasaran selama ini, seperti pemahaman masyarakat mengenai obat generik sebagai obat kelas dua dan cenderung meragukan kualitasnya. Masyarakat atau pasien

cenderung tidak bertanya mengenai obat yang diresepkan, disamping kurangnya informasi dari tenaga kesehatan baik dokter, penulis resep maupun tenaga teknis kefarmasian. Padahal jika masyarakat mengetahui mengenai manfaat dan kelebihan obat generik, maka masyarakat sendiri yang akan diuntungkan karena memperoleh obat yang bermutu dengan harga terjangkau (Yahdiana, 2009).

Pemilihan obat Metformin karena melihat tingkat penderita penyakit diabetes memiliki peran yang besar terhadap pengeluaran sektor kesehatan karena penggunaan obat pada penyakit diabetes adalah jangka panjang yang memberikan kondisi pasar yang ideal untuk menjadikan studi kasus yang ideal (Eugene, 1991). Pada percobaan penetapan kadar yang menggunakan tablet metformin generik dan paten yang dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis dengan panjang gelombang maksimum lebih kurang 232 nm dengan menggunakan pelarut yang sesuai (Depkes, 1995).

B. Rumusan Masalah

Apakah kadar Metformin generik dan nama dagang memiliki kualitas yang sama dilihat dari kadarnya ?

C. Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui kadar tablet metformin dan tablet metformin nama dagang.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat untuk mahasiswa : sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan Diploma III Farmasi, serta untuk menambah pengetahuan dan pengalaman penulis dalam melaksanakan penelitian tentang penetapan kadar tablet generik dan tablet metformin nama dagang.

2. Manfaat untuk akademik :

Dapat memberikan referensi baru seputar penetapan kadar tablet yang menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis.

3. Manfaat untuk masyarakat :

a) Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini adalah dapat memberikan informasi mengenai kadar tablet metformin generik dan nama dagang yang beredar di masyarakat.

b) Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi bahwa penentuan kadar tablet metformin generik dan nama dagang dapat dilakukan secara Spektrofotometri UV-Vis.

E. Keaslian Penelitian

Keaslian penelitian ini dapat dipertanggung jawabkan karena pengambilan data dan pengumpulan bahan dilakukan dalam pengawasan pihak yang berkompeten pada bidangnya. Apabila penelitian ini sudah dilakukan hal yang dapat membedakan dari penelitian terdahulu adalah tempat, waktu, sediaan, prosedur dan pelaksanaan penelitian.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat

Obat ialah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup, obat untuk maksud pencegahan, diagnosis, dan mengobati penyakit selain itu agar mengerti bahwa penggunaan obat dapat memunculkan berbagai gejala penyakit (Ganiswarna, 1995). Obat sering disebut obat modern ialah suatu bahan yang digunakan untuk luka atau kelainan, tidak hanya pada manusia tetapi pada hewan juga. Hasil produk farmasi dibuat harus diatur dengan tepat secara meksimum. Obat harus diminum dalam jumlah yang cukup pada waktu-waktu yang ditentukan untuk mencapai tujuan pembuatan resep (Anief, 1998).

Penemuan obat yang berasal dari eksplorasi tanaman lebih dominan dibandingkan dari proses sintesis maupun bioteknologi, maka dari tinjauan tersebut farmakologi mempunyai peran penting dalam penemuan obat, sehingga dalam penemuan obat aktivitas obat diharapkan dapat menentukan mekanisme aksi dan target molekul obat dan penetapan potensi kadar dari sediaan obat tersebut (Nugroho, 1995).

Melalui hubungan antara para ahli dan hubungan para ahli dari bidang kesehatan lainnya, seorang ahli farmasi sanggup memberikan sumbangan berharga dalam perawatan seorang pasien. Pengetahuan yang faal dan terapi dengan obat, rancangan bentuk sediaan dan penggunaannya, produk farmasi yang tersedia dan sumber keterangan dari obat menjadikan seorang ahli farmasi sebagai anggota yang penting dalam tim perawatan kesehatan (Ansel, 2008).

Untuk menjamin stabilitas obat dan efektifitas kelanjutannya maka formulasi harus sedemikian rupa sehingga semua komponennya secara fisik dan kimia terpadu. Formula harus dijaga supaya tidak terurai akibat perubahan sifat kimiawinya dan terlindung dari kontaminasi mikroba serta pengaruh panas, cahaya, dan kelembapan yang merusak. Zat berkhasiat harus dilepaskan dari bentuk sediaannya dalam jumlah yang sebenarnya begitu digunakan dan kadar dalam tubuh sesuai yang direncanakan (Ansel, 2008).

B. Tablet

Nama tablet (*tabuletta*, *Tabletta*) berasal dari kata *tabuletta* lempeng pipih, papan tipis. Beberapa farmakope mencantumkan tablet dengan nama kompresi (*Comprimere* dicetak bersama), juga sekaligus menunjukkan cara pembuatannya. Dewasa ini diperkirakan paling tidak 40% dari seluruh obat diracik dalam bentuk tablet dimana bentuk sediaan ini terbukti sangat menguntungkan, karena tidak jarang memiliki harga yang terjangkau, dengan takaran tepat, dikemas dengan baik, praktis dan mudah ditelan (Voigt, 1995).

Tablet adalah sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Tablet yang berbentuk kapsul umumnya disebut kaplet. Bentuk tablet umumnya berbentuk cakram pipih/gepeng, bundar, segitiga, lonjong, dan sebgainya. Bentuk khusus ini dimaksudkan untuk menghindari, mencegah, atau mempersulit pemalsuan dan agar mudah dikenal orang. Warna tablet umumnya putih. Tablet yang berwarna memungkinkan karena zat aktifnya memang berwarna, tetapi ada juga yang sengaja diberi warna agar tampak lebih menarik, mencegah pemalsuan, dan untuk membedakan tablet yang satu dengan yang lain (Syamsuni, 2006).

Komponen atau formulasi tablet kempa terdiri atas zat aktif, bahan pengisi, bahan pengikat, desintegran, dan lubrikan, dapat juga mengandung bahan pewarna yang diizinkan, bahan pengaroma, dan bahan pemanis. Untuk itu komponen tablet meliputi :

1. Zat aktif : harus memenuhi syarat yang ditentukan farmakope
2. Eksipien atau bahan tambahan
 - a. Bahan pengisi berfungsi untuk memperbesar volume massa agar mudah dicetak atau dibuat. Bahan pengisi tambahan jika zat aktifnya sedikit atau sulit dikempa. Misalnya Laktosa, Pati, Kalsium fosfat dibase, dan selulosa mikrokristal.
 - b. Bahan pengikat berfungsi memberikan adhesi pada massa serbuk sewaktu granulasi serta menambah gaya kohesi pada bahan pengisi. Misalnya gom akasia, gelatin, sukrosa, pasta pati, selulosa.
 - c. Bahan penghancur berfungsi membantu hancurnya tablet setelah ditelan. Misalnya pati, selulosa.
 - d. Bahan pelican berfungsi mengurangi gesekan selama proses pengempaan tablet dan juga berguna untuk pencegahan massa tablet melekat pada cetakan. Misalnya senyawa asam stearat, sehingga dapat menurunkan kecepatan disintegrasi dan disolusi tablet.
 - e. Glidan adalah bahan yang dapat mengakibatkan kemampuan mengalir serbuk, umumnya digunakan untuk teknik kempa langsung tanpa proses granulasi
 - f. Bahan penyalut berfungsi sebagai penyalut bagian luar obat.

3. Ajuvan

- a. Bahan pewarna berfungsi meningkatkan nilai estetika atau untuk identitas produk
- b. Bahan pengaroma berfungsi untuk menutupi rasa dan bau zat berkhasiat yang tidak enak, biasanya digunakan untuk tablet yang penggunaannya lama dimulut (Lachman, 2008).

C. Generik dan Nama Dagang

Untuk menjamin kualitas obat sangat penting agar produk akhir yang digunakan untuk pengobatan pasien tetap efektif, yang tidak kalah pentingnya adalah masyarakat dapat menjangkau harga obat yang berkualitas telah diketahui harga obat paten (inovator) sangatlah mahal, sehingga sebagian besar masyarakat Indonesia tidak dapat membelinya. Padahal di dalam UU RI No.36 tahun 2009 tentang kesehatan pada pasal 5 ayat 2 jelas berbunyi : setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Termasuk dengan harga obat, karena 70% biaya kesehatan diperuntukkan untuk obat, sehingga seharusnya dapat dijangkau oleh masyarakat.

Obat nama dagang (inovator) adalah obat yang pertama kali ditemukan (*New Chemical Entity = NCE*) oleh industri farmasi. Obat ini dilindungi oleh hak paten sampai masa patennya habis (*Expired*), dan membutuhkan penilaian efikasi keamanan, dan mutu secara lengkap. Masa patennya tergantung dari jenis obat dan menurut UU No. 15 tahun 2001 yaitu masa paten di Indonesia adalah 20 tahun.

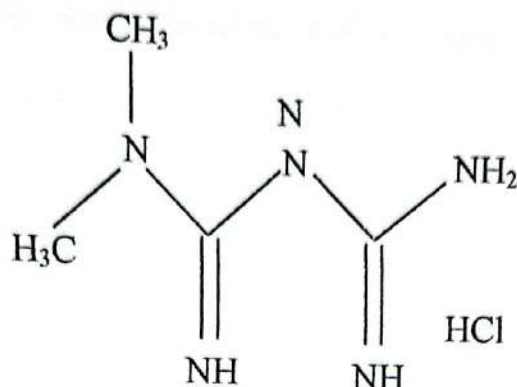
Obat generik adalah obat yang telah habis masa patennya (*Off Paten*) sehingga bisa diproduksi oleh perusahaan farmasi tanpa harus membayar royalti. Obat generik biasanya menggunakan tata nama kimia resmi dari farmakope atau berhubungan dengan nama obat/nama zat kimia internasional yang telah di bakukan, jadi nama obat generik biasanya akan sama dengan zat aktif yang terkandung didalamnya.

Obat Generik Berlogo (OGB) yang lebih umum disebut obat generik saja, industri farmasi dapat mendaftarkan obat generik dengan nama dagang yang sesuai (UU No. 15 tahun 2001) dan inilah yang dikenal sebagai obat generik branded generik (Obat generik dengan nama dagang). Sedangkan Obat Generik Berlogo (OGB) menggunakan nama zat khasiatnya dan mencantumkan logo perusahaan farmasi yang memproduksinya pada kemasan obat (Yahdiana, 2010).

D. Metformin

Metformin adalah obat anti hiperglikemik oral golongan biguanid untuk penderita diabetes mellitus tanpa ketergantungan terhadap insulin, metformin menuurnkan kadar glukosa terutama dengan menurunkan produksi glukosa hepatic dan dengan meningkatkan kerja insulin di otot dan lemak. Metformin diabsorpsi terutama dari usus halus obat ini tidak stabil tidak berikatan dengan protein plasma dan diekskresikan dalam bentuk utuh di urin (Sean, 2009).

Struktur Metformin HCL



N,N-dimetilimidodikarbonimidik diamida [1115-70-4] $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ BM: 165,6

1. Pemerian : serbuk hablur putih, tidak berbau, higroskopik
2. Kelarutan : mudah larut dalam air, praktis tidak larut dalam kloroform, sukar larut pada etanol
3. Penyimpanan : dalam wadah tertutup rapat, terhindar dari cahaya matahari (Depkes, 1995)
4. Mekanisme kerja : yaitu dapat memperbaiki sensitivitas hepatic dan peripheral terhadap insulin tanpa menstimulasi sekresi insulin serta menurunkan absorpsi glukosa dari saluran lambung usus untuk mengurangi kadar glukosa darah
5. Indikasi : pengobatan penderita diabetes yang baru terdiagnosis setelah dewasa, dengan atau tanpa kelebihan berat badan dan bila diet tidak berhasil sebagai kombinasi terapi pada penderita dan sebagai obat pembantu untuk mengurangi dosis insulin apabila dibutuhkan.
6. Kontraindikasi : penderita kardiovaskuler, gagal ginjal, gagal hati, dehidrasi dan peminum alkohol, koma diabetes, ketoasidosis, infark miokardial, keadaan penyakit kronik akut yang berkaitan dengan hipoksia jaringan,

7. Dosis : dosis awal 500 mg : tiga kali sehari 1 tablet. Pemberian metformin dalam beberapa hari biasanya cukup dapat mengendalikan penyakit diabetes, tetapi tidak jarang efek terlambat dicapai sampai dua minggu. Apabila dosis yang diinginkan tidak tercapai, dosis dapat dinaikkan secara hati-hati maksimum 3 gram sehari.
8. Efek samping : metformin dapat diterima baik oleh pasien dengan hanya sedikit gangguan gastrointestinal yang biasanya bersifat sementara, hal ini umumnya dapat dihindari apabila diberikan bersama makanan atau dengan mengurangi dosis secara temporer, bila tampak gejala intoleransi, penggunaan metformin tidak perlu langsung dihentikan, biasanya efek samping demikian akan hilang pada penggunaan selanjutnya. Anoreksia, mual, muntah, diare, dan berkurangnya absorpsi vitamin B12.
9. Peringatan dan perhatian : hati-hati pada penderita dengan gangguan fungsi ginjal, tidak dianjurkan penggunaan pada kondisi dimana menyebabkan dehidrasi atau penderita yang baru sembuh dari infeksi serius atau trauma. Hati-hati pemberian pada pasien usia lanjut yang mempunyai gangguan fungsi ginjal dan tidak direkomendasikan penggunaan pada anak-anak (Lukmanto, 1986).

E. Spektrofotometri UV-Vis

Spektrofotometri sesuai dengan namanya adalah alat yang terdiri dari spectrometer dan fotometer, spektrofotometer menghasilkan sinar dari spektrum dengan panjang gelombang tertentu dan fotometer adalah alat pengukur intensitas cahaya yang ditranmisikan atau diabsorpsi, jadi spektrofotometer digunakan untuk

mengukur energy secara relatif jika energy tersebut ditranmisikan, direfleksikan atau diemisikan sebagai fungsi panjang gelombang (Depkes, 1995).

Pengujian Spektrofotometri UV-Vis berdasarkan interaksi sampel dengan sinar UV. Sinar UV memiliki panjang gelombang 190-380 nm. Sebagai sumber sinar dapat digunakan lampu deuterium. Karena sinar Uv tidak dapat terdeteksi oleh mata kita, maka senyawa yang menyerap sinar ini terkadang senyawa yang tidak memiliki warna, bening, dan transparan. Oleh karena itu sampel tidak perlu dibuat berwarna dengan penambahan reagen tertentu dengan filtrasi atau centrifugasi (Khopkar, 2008).

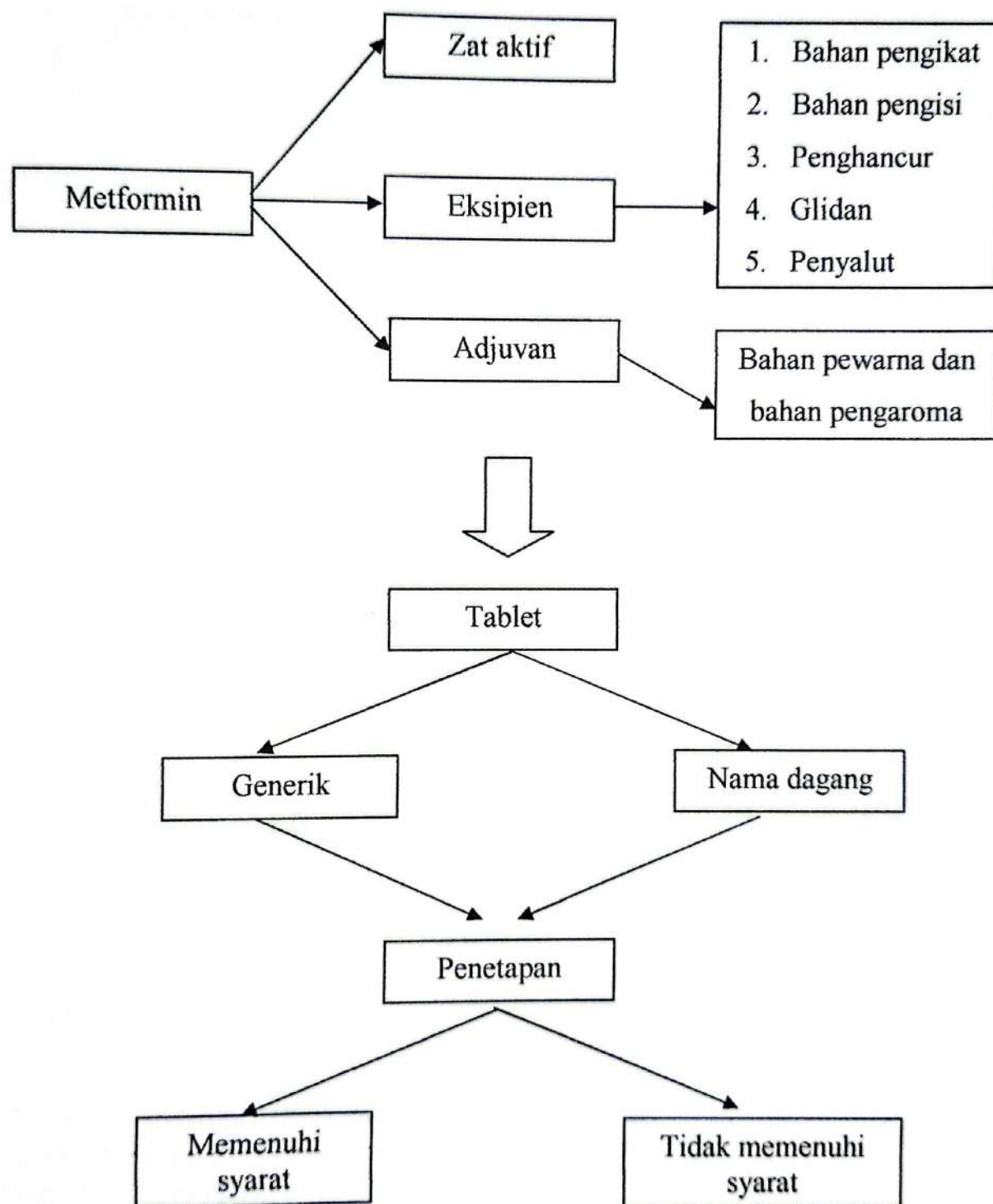
Kedua sel yang digunakan untuk larutan yang diperiksa dan larutan pembanding harus mempunyai karakteristik spectrum yang sama, bila digunakan instrument berkas ganda dengan perekam, sel yang berisi pelarut ditempatkan pada jalur berkas pembanding. Kalibrasi panjang gelombang dikalibrasi dengan menggunakan serapan maksimum holmium perklorat LP, spectrum garis lampu hidrogen atau deuterium atau spectrum garis lampu busur uap raksa. Batas jumlah cahaya yang menyimpang dideteksi pada suatu panjang gelombang tertentu dengan filter atau larutan yang sesuai (Depkes 1995).

F. Penetapan Kadar

Penetapan kadar dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis. Prinsip percobaan penetapan kadar tablet metformin generik dan tablet metformin nama dagang yang disinari dengan cahaya tampak pada panjang gelombang yang maksimal. Sinar polikromatik yang ditangkap oleh alat kromator diubah menjadi sinar monokromatik yang diteruskan ke sel yang berisi larutan yang diuji

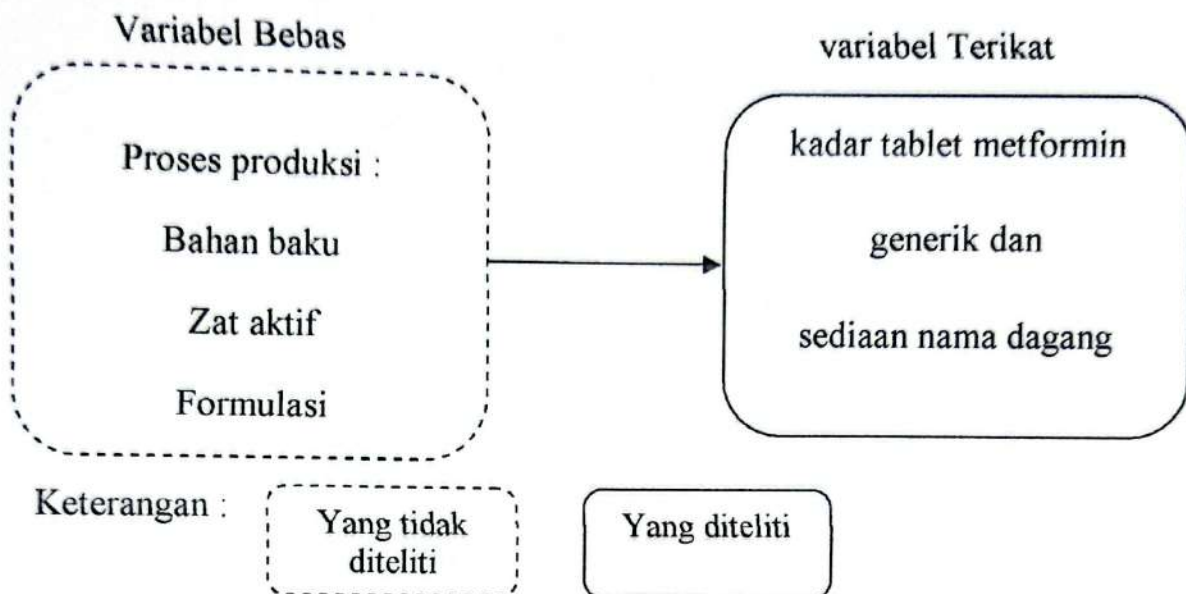
kemudian oleh detektor melalui amplifier dan hasilnya dibaca oleh *recorder* dengan melarutkan pada pelarut yang cocok, dengan konsentrasi tertentu dan kemudian akan diukur transmittannya dengan alat spektrofotometer UV-Vis berdasarkan besar transmittannya yang dibaca pada alat yang berasal dari proses penyinaran sumber cahaya, monokromator yang melalui senyawa tersebut menuju detektor dan diperkuat oleh amplifier sehingga dapat terbaca pada *recorder* sebagai angka absorban (Sudjadi, 2012).

G. Kerangka Teoritis



Daftar gambar 1 Kerangka teoritis

H. Kerangka Konsep



Daftar gambar 2 kerangka konsep :

I. Variabel Penelitian

Variabel bebas : Proses produksi meliputi : bahan baku, zat aktif dan formulasi

Variabel Terikat : kadar tablet metformin generik dan nama dagang

J. Definisi Operasional

Variabel	Definisi	Instrument penelitian dan cara ukur	Hasil ukur dan kriteria objektif	Skala Data
Kadar metformin generik dan nama dagang	Adalah kandungan kadar metformin yang terdapat pada tablet metformin generik dan nama dagang tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 105,0% dari jumlah yang tertera di etiket	Instrumen : uji laboratorium Metode : spektrofotometri UV-Vis	Presentase kadar obat tablet metformin generi dan nama dagang dalam persen (%)	Nominal

Daftar tabel 1 Definisi Operasional



BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini bersifat deskriptif yang bertujuan untuk menggambarkan tentang perbedaan kadar antara tablet metformin generik dan tablet metformin nama dagang secara spektrofotometri UV-Vis.

B. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan Juni tahun 2015 dimana sampel diambil dari tiga apotek perwakilan yaitu satu sediaan generik dan dua sediaan nama dagang dan diteliti di laboratorium pengujian obat. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jayapura.

C. Objek Penelitian

1. Populasi adalah tablet metformin satu sediaan generik dan tablet metformin dua sediaan nama dagang yang beredar di Jayapura.
2. Sampel pada penelitian ini adalah seluruh populasi yang ada yaitu satu sediaan generik dan dua sediaan nama dagang yang akan diteliti, dari daerah penelitian Distrik Jayapura Selatan. Sampel yang digunakan masing-masing 20 (dua puluh) tablet.

D. Alat Bahan dan Prosedur Kerja

1. Alat

Alat-alat yang digunakan :

- a) Corong
- b) Erlenmeyer

- c) Gelas kimia
- d) Gelas ukur
- e) Kertas saring
- f) Lumpang dan stamper
- g) Labu ukur 10 ml
- h) Labu ukur 50 ml
- i) Labu ukur 100 ml
- j) Pipet volume 1 ml
- k) Pipet volume 2 ml
- l) Pipet tetes
- m) Sonika ultrasonik tipe bath 20 L
- n) Spektrofotometer UV-Vis 1800
- o) Timbangan analitik tipe XP205
- p) Timbangan analitik tipe BSA224S

2. Bahan

Bahan-bahan yang digunakan :

- a) Aquadest
- b) Baku pembanding metformin HCL (BPFI)
- c) Tablet Metformin Hidroklorida 500 mg nama dagang
- d) Tablet Metformin Hidrokloroda 500 mg generik

3. Prosedur kerja

a) Sampel :

Ditimbang sejumlah 20 (dua puluh) tablet dari tiap-tiap sampel, homogenkan dengan cara menggerus ke 20 (dua puluh) tablet tersebut, ditimbang setara 100 tambakan 70 ml air dan disonika selama 20 menit setelah itu disaring, kemudian dipipet sebanyak 2,0 ml dalam labu 50 ml tambahkan aquades hingga batas yang ditentukan, pipet kembali 2,0 ml ke dalam labu ukur 10 ml tambahkan aquades hingga batas yang ditentukan.

b) Baku pembanding

Ditimbang dengan seksama 10 mg baku metformin hidroklorida kemudian dilarutkan dan diencerkan dengan aquades, disonika selama 20 menit dan dicukupkan hingga tanda dan kemudian disaring pipet 1,0 ml kedalam labu 10 ml tambahkan aquades hingga batas yang ditentukan.

c.) Prosedur

Untuk mengukur serapan larutan ujidan larutan baku menggunakan air sebagai blanko dengan panjang gelombang serapan maksimum 232 nm.

Hitung jumlah kadar dalam serbuk tablet yang digunakan dengan rumus :

$$\text{Kadar} = \frac{Au}{Ab} \times \frac{Bu}{Bb} \times \frac{Fu}{Fb} \times \frac{Br}{Ke} \times 100 \%$$

Keterangan :

Au : Absorban Uji.

Ab : Absorban Baku.

Bb : Bobot Baku.

Bu : Bobot Uji.

Fu : Faktor Penegenceran Uji.

Fb : Faktor Pengenceran Baku.

Br : Bobot Rata-rata.

Ke : Kadar Etiket.

E. Sumber dan Cara Pengumpulan Data

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini berasal dari beberapa Apotek yang tersebar di daerah Jayapura Selatan.

1. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh langsung oleh peneliti. Data primer dalam penelitian ini adalah dari data uji laboratorium mengenai hasil penetapan kadar metformin generik dan metformin nama dagang.

2. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh melalui data yang telah diteliti dan dikumpulkan oleh pihak lain, yang berkaitan dengan permasalahan penelitian. Dalam penelitian ini, data sekunder diperoleh melalui studi kepustakaan, buku, dan jurnal.

F. Analisa Data

1. Pengolahan data dan penyajian data

Data diperoleh dari hasil pengujian laboratorium kemudian diolah dan disajikan dalam bentuk tabel secara deskriptif.

Tabel deskriptif adalah tabel yang menggambarkan hasil perbedaan kadar dari tablet metformin generik dan metformin nama dagang yang harus

sesuai dengan standar yang ditetapkan Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995.

G. Jadwal Penelitian

No	Uraian Kegiatan	Bulan					
		2	3	4	5	6	7
1.	Pembuatan Proposal						
2.	Penyajian Proposal						
3.	Uji Coba Instrumen						
4.	Pengambilan Data						
5.	Pengolahan Data dan Analisis						
6.	Penulisan KTI						
7.	Penyajian/ Uji KTI						



BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian

Karakteristi ksampel dari hasil pengumpulan data, diketahui jumlah apotek yang tersebar Distrik Jayapura Selatan meliputi kelurahan Ardipura, kelurahan Numbay, kelurahan Entrop, kelurahan Argapura adalah 9 apotek. Sedangkan sampel yang diteliti hanya diambil pada 3 apotek saja yang memiliki tablet metformin generic dan nama dagang yang diteliti.

Luas wilayah Distrik Jayapura Selatan adalah 1721,1 km². Dengan batas wilayah Distrik Jayapura Selatan adalah sebagai berikut :

1. Sebelah utara : Berbatasan dengan pulau Kayu Baru.
2. Sebelah selatan : Berbatasan dengan Hutan Lindung.
3. Sebelah Timur : Berbatasan dengan Hutan Lindung.
4. Sebelah Barat : Berbatasan dengan Lautan.

B. Hasil Penelitian

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui kadar sediaan obat generik dan nama dagang yang beredar pada Distrik Jayapura Selatan apakah sesuai dengan kadar yang ditetapkan. Sediaanya masing-masing 500 mg, pengambilan masing-masing 20 (dua puluh) tablet. Pemerian tablet metformin generik yaitu tablet berwarna putih, bau khas, pada satu sisi tablet tertera garis dan pada sisi lain tablet polos. Tablet metformin nama dagang kedua pemerian berwarna putih, dengan bau khas dan memiliki penyalut pada bagian luar tablet.

Tabel 3

KADAR TABLET METFORMIN GENERIK DAN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DIDISTRIK JAYAPURA SELATAN TAHUN 2015

No	Sampel	Replikasi	No Bets	Presentase %	Rata-rata	Syarat	keterangan
1.	Generik	1	410084	98,83 %	99.16 %	95,0%-105%	Memenuhi Syarat
2.	Generik	2	410084	99,49 %			
3.	Paten	1	OK2498A	99,73 %	99.25 %	95,0%-105%	Memenuhi Syarat
4.	Paten	2	OK2498A	98,78 %			
5.	Paten	1	U1187882	99,58 %	99.69 %	95,0%-105%	Memenuhi Syarat
6.	Paten	2	U1187882	99,81 %			

Sumber data primer 2015

Menurut Tabel 3 diatas setelah dilakukan perhitungan penetapan kadar dengan menggunakan metode spektrofotometri maka dapat disimpulkan hasil penetapan kadar dari satu sediaan generik dan dua sediaan nama dagang tablet metformin. Diperoleh hasil yang memenuhi syarat terhadap ketiga sampel, yang mengacu pada Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995,yaitu kadar tablet metformin HCl berada pada rentang kadar 95,0 % -105,0 %.

Tabel 4

**HASIL PERHITUNGAN ABSORBAN UJI, ABSORBAN BAKU,
BOBOT BAKU, BOBOT UJI, FAKTOR PENGECERAN UJI, FAKTOR
PENGECERAN BAKU, BOBOT RATA-RATA SAMPEL
GENERIK A**

NO	SAMPEL	REPLIKASI	Au	Ab	Bb	Bu	Fu	Fb	Br
1	Generik A	1	0,618	0,615	9,825 mg	108,33 mg	12500	1250	542,25 mg
		2	0,623	0,615	9,825 mg	108,49 mg	12500	1250	542,25 mg

Sumber data primer 2015

Tabel 5

**HASIL PERHITUNGAN ABSORBAN UJI, ABSORBAN BAKU,
BOBOT BAKU, BOBOT UJI, FAKTOR PENGECERAN UJI, FAKTOR
PENGECERAN BAKU, BOBOT RATA-RATA SAMPEL
PATEN A**

NO	SAMPEL	REPLIKASI	Au	Ab	Bb	Bu	Fu	Fb	Br
1	Paten A	1	0,624	0,615	9,825 mg	155,95 mg	12500	1250	579,35 mg
		2	0,626	0,615	9,825 mg	155,81 mg	12500	1250	579,35 mg

Sumber data primer 2015

Tabel 6

**HASIL PERHITUNGAN ABSORBAN UJI, ABSORBAN BAKU,
BOBOT BAKU, BOBOT UJI, FAKTOR PENGECERAN UJI, FAKTOR
PENGECERAN BAKU, BOBOT RATA-RATA SAMPEL
PATEN B**

NO	SAMPEL	REPLIKASI	Au	Ab	Bb	Bu	Fu	Fb	Br
1	Patén B	1	0,624	0,615	9,825 mg	106,18 mg	12500	1250	530,35 mg
		2	0,626	0,615	9,825 mg	106,27 mg	12500	1250	530,35 mg

Sumber data primer 2015

C. Pembahasan

Prosedur penetapan kadar dan pengujian dilakukan untuk menetapkan kesesuaian dengan persyaratan identitas, kadar, mutu dan kemurnian yang tertera pada farmakope. Dalam melakukan penetapan kadar pengujian perlu diikuti praktek kerja laboratorium yang aman dan sesuai. Dalam melaksanakan prosedur penetapan kadar dan pengujian jumlah satuan dosis yang digunakan tidak boleh lebih kecil dari yang ditetapkan dan bahan uji dapat digunakan asalkan dengan ketelitian yang akurat dan pengenceran dibuat sedemikian rupa sehingga menghasilkan kadar yang ekuivalen dengan yang ditetapkan (Depkes RI, 1995).

Obat nama dagang (inovator) adalah obat yang pertama kali ditemukan (*New Chemical Entity = NCE*) oleh industri farmasi. Obat ini dilindungi oleh hak

paten sampai masa patennya habis (*Expired*), dan membutuhkan penilaian efikasi keamanan, dan mutu secara lengkap. Masa patennya tergantung dari jenis obat dan menurut UU No. 15 tahun 2001 yaitu masa paten di Indonesia adalah 20 tahun.

Obat generic adalah obat yang telah habis masa patennya (*Off Paten*) sehingga bias diproduksi oleh perusahaan farmasi tanpa harus membayar royalti. Obat biasanya menggunakan tata nama kimia resmi dari farmakope atau berhubungan dengan nama obat/nama zat kimia internasional yang telah dibakukan, jadi nama obat generic biasanya akan sama dengan zat aktif yang terkandung didalamnya.

Pada awal pengerjaan dilakukan penimbangan 20 (dua puluh) tablet untuk memperoleh bobot awal (gr), sampel kemudian digerus dan ditimbang. Sampel uji setelah dilarutkan ke dalam 70 ml aquades, sampel disonika selama 20 menit hal ini bertujuan untuk membantu kelarutan sampel. Untuk mencari nilai faktor pengenceran uji dan faktor pengenceran baku yaitu dengan melihat volume dari labu ukur yang digunakan dibagi dengan jumlah volume pemipetan yang dilakukan.

Sebelum dilakukan pengukuran absorbansi kuvet terlebih dahulu dikalibrasi dengan memasukan aquades dan menekan *Auto zero* selanjutnya dilakukan pengenceran sampel dan diukur absorbansinya pada panjang gelombang 232 nm sesuai yang tertera pada Farmakope Indonesi edisi IV Tahun 1995. Sampel dimasukan ke dalam kuvet kemudian dilihat absorbansinya pada layar monitor, setiap pengantian sampel kuvet harus dibersihkan dengan aquades dan dibilas tiga kali

dengan larutan yang akan diuji hal ini bertujuan untuk menetralsir gangguan-gangguan zat lainnya.

Selain pengukuran absorbansi dilakukan juga pengukuran spektrum untuk melihat apakah sampel yang diuji merupakan sampel sebenarnya dan bukan merupakan obat palsu pada pengukuran spektrum dapat diamati bentuk dan panjang gelombang maksimum, kemudian bentuk spektrum sampel ini dapat dibandingkan dengan baku pembanding HCl

Penggunaan aquades sebagai pelarut dan blanko dikarenakan melihat kelarutanya terhadap sampel yang diteliti dan pelarut yang sesuai sama dengan blanko agar dapat dibaca pada panjang gelombang maksimumnya.

Hasil penelitian kadar tablet metformin generik dan nama dagang Menurut Tabel 3 menjelaskan bahwa hasil identifikasi kadar dari tablet metformin generik dan nama dagang, dari daerah penelitian distrik Jayapura Selatan memenuhi syarat terhadap ketiga sampel, yang mengacu pada Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995, yaitu kadar tablet metformin HCl berada pada rentang kadar 95,0 % -105 %. Yaitu tablet metformin HCl sampel satu generik 99,16 %, sampel dua nama dagang 99,25 %, sampel tiga nama dagang 99,69 %. Kadar yang diperoleh ini jika dibandingkan dengan persyaratan Farmakope Indonesia edisi IV tahun, 1995 dikatakan memenuhi persyaratan.



BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Setelah dilakukan penelitian tentang penetapan kadar obat tablet metformin generik dan nama dagang Distrik Jayapura Selatan dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Kadar metformin generik yaitu 99,16 % setara 495,8 mg. Sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia edisi IV yaitu berada pada rentang kadar 95,0 % - 105,0 %.
2. Kadar metformin nama dagang sampel A yaitu 99,25 % setara 496,25 mg dan metformin nama dagang sampel B yaitu 99,69 % setara 498,45 mg. Sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia edisi IV yaitu berada pada rentang kadar 95,0 % - 105,0 %.

B. Saran

1. Untuk masyarakat :

Dengan kadar tablet metformin generik yang memenuhi persyaratan seperti pada kadar tablet metformin nama dagang, maka masyarakat dapat menggunakannya sebagai alternatif untuk mendapatkan pengobatan dengan harga yang lebih terjangkau..

2. Untuk produsen :

Diharapkan tetap mempertahankan kadar dalam sediaan obat yang diproduksi untuk masa yang akan datang.



DAFTAR PUSTAKA

- Allen, Lyod. dkk. 2010. *Bentuk Sediaan Farmasetik dan Sistem Penghantar Obat*. Jakarta. Buku Kedokteran EGC.
- Anief, M. 1998. *Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktek Cetakan Keenam*. Yogyakarta. Gadjah Mada Univercity.
- Ansel, Howard. 2008. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Cetakan keempat*. Jakarta. Universitas Indonesia (UI Press).
- Depkes, RI. 1995. *Farmakope Indonesia Edisi Keempat*. Jakarta. Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Eugene, Braunwaid. dkk. 1991. *Harrison; Ilmu Penyakit Dalam Cetakan Kesebelas*. Jakarta. Buku Kedokteran EGC.
- Ganiswarna, Sulistia. 1995. *Farmakologi dan Terapi Cetakan Keempat*. Jakarta. Gaya Baru.
- Ibnu, Abdul. 2015. *Kimia Farmasi Analisis Cetakan XIII*. Yogyakarta. Pustaka Pelajar
- Khopkar, S. M. 2008. *Konsep Dasar Kimia Analitik*. Jakarta. Universitas Indonesia.
- Lachman. Leon. 2008. *Teori dan Praktek Farmasi Industri Cetakan Kedua*. Jakarta. Universitas Indonesia.
- Lukmando, H. 1986. *Informasi Akurat Produk Farmasi Indonesia Cetakan Kedua*. Jakarta. Buku Kedokteran EGC.
- Nugroho, Agung. 1995. *Farmakologi Cetakan Ketiga*. Yogyakarta. Pustaka Pelajar.
- Sean, Sweetman. 2009. *Martindale Thirty-Sixth Edition*. USA. Saunth Arkinson.
- Sudjadi, Rohman. A. 2012. *Analisis Farmasi Cetakan Pertama*. Yogyakarta. Pustaka Pelajar
- Syamsuni, H. A. 2006. *Perhitungan Farmasetika Dasar*. Jakarta. Buku Kedokteran EGC.
- Voigt, R. 1995. *Pelajaran Teknologi Farmasi Cetakan Kedua*. Yogyakarta. Gadjah Mada Univercity.

Yahdiana, H. Lucy S., Budi P., Windy L., Lipin; 2009. *Compharative Bioavaibility of Two Ramipril tablet in Indonesia Healthy Volunteers*. Januari 22, 2015 [http://www.chem-is-try.org/Journal of Biomedicine](http://www.chem-is-try.org/Journal%20of%20Biomedicine) 2009;1(1):17-21.

Lengths] S
 Length Name: WL232.0
 Length: 232.00 nm
 Standard Curve] Abs.
 for Cal. Curve: WL232.0
 Curve Type: Multi Point
 Curve Unit: mg/l
 Wavelength: WL232.0
 Equation: $Abs = K1 * (Conc) + K0$
 Interception: Not Selected

Instrument Parameters(Standard)]
 Instrument required by:
 Sample read: Disabled
 Disabled

Instrument Parameters(Sample)]
 Instrument required by:
 Sample read: Disabled
 Disabled

s]

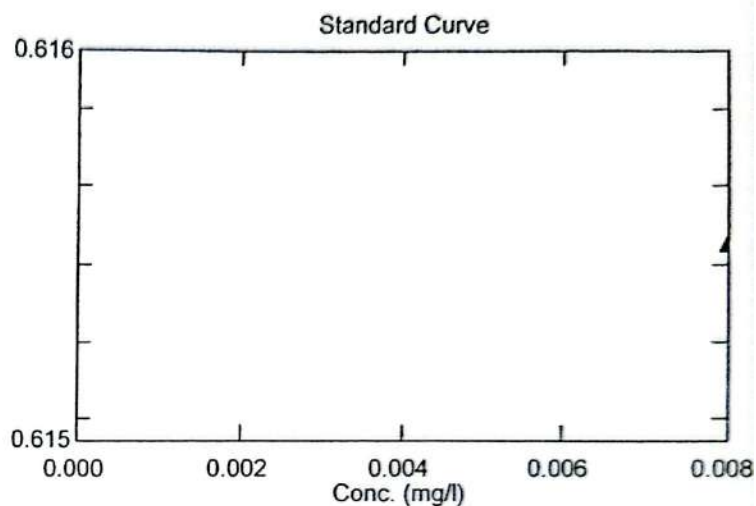
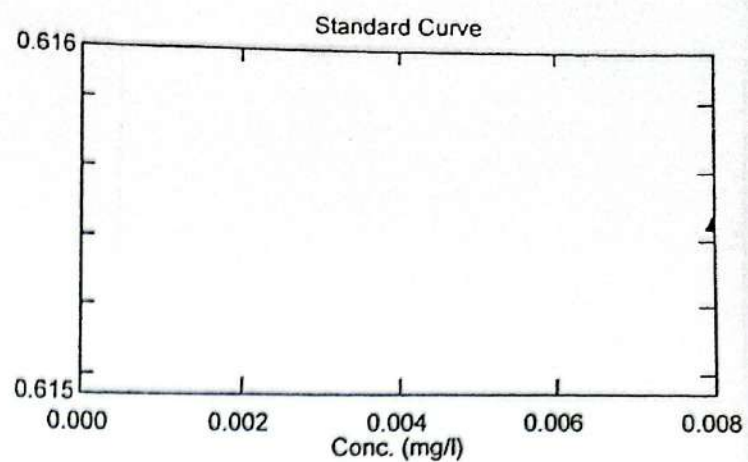
]

Summary]

Date: 09/18/2014 02:51:49 PM
 Status:
 Preparations:

Instrument Properties]

Instrument Type: UV-1800 Series
 Measurement Mode: Absorbance



Table

Sample ID	Type	Ex	Conc	WL232.0	Wgt.Factor	Comments
Baku	Standard		0.008	0.615	1.000	

Table

Sample ID	Type	Ex	Conc	WL232.0	Comments
Sampel 1A	Unknown		*****	0.618	
Sampel 1B	Unknown		*****	0.623	

elengths]
 elength Name: WL232.0
 elength: 232.00 nm
 oration Curve]
 mn for Cal. Curve:
 Curve Type: WL232.0
 Curve Unit: Multi Point
 ted Wavelength: mg/l
 ration Equation: WL232.0
 ro Interception: Abs = K1*(Conc) + K0
 Not Selected

surement Parameters(Standard)]
 Acquired by: Instrument
 sample read: Disabled
 at: Disabled

surement Parameters(Sample)]
 Acquired by: Instrument
 sample read: Disabled
 at: Disabled

itions]

: Fail]

od Summary]

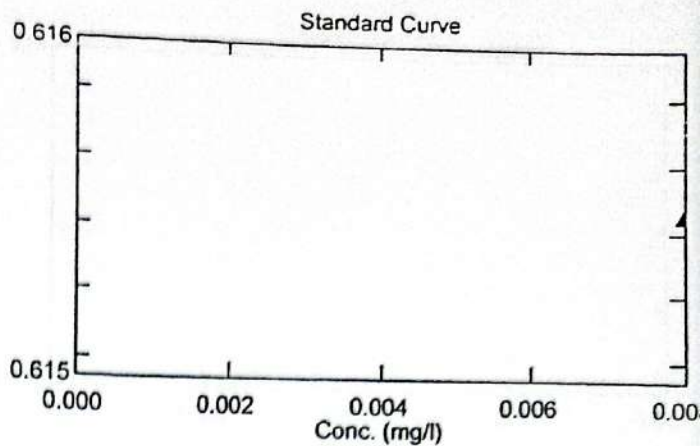
Time: 09/18/2014 02:51:49 PM

nents:
 le Preparations:

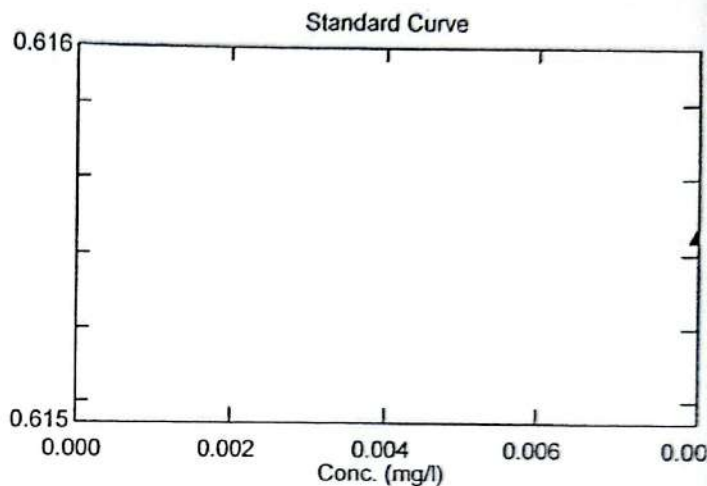
ument Properties]
 ument Type: UV-1800 Series
 uring Mode: Absorbance

S

Abs.



Abs.



ard Table

Sample ID	Type	Ex	Conc	WL232.0	Wgt.Factor	Comments
Baku	Standard		0.008	0.615	1.000	

le Table

Sample ID	Type	Ex	Conc	WL232.0	Comments
Sampel 2A	Unknown		*****	0.624	
Sampel 2B	Unknown		*****	0.618	

Lengths] WL232.0
 Length Name: 232.00 nm
 Length:
 Curve]
 for Cal. Curve:
 ve Type: WL232.0
 ve Unit: Multi Point
 mg/l
 Wavelength: WL232.0
 on Equation: Abs = K1*(Conc) + K0
 nterception: Not Selected

ment Parameters(Standard))
 uired by: Instrument
 mple read: Disabled
 Disabled

ment Parameters(Sample))
 uired by: Instrument
 mple read: Disabled
 Disabled

s]

]

ummary]

09/18/2014 02:51:49 PM

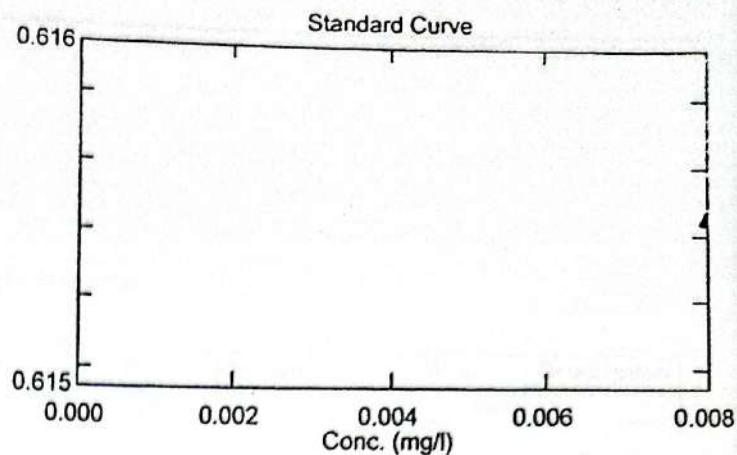
s:
 eparations:

it Properties]

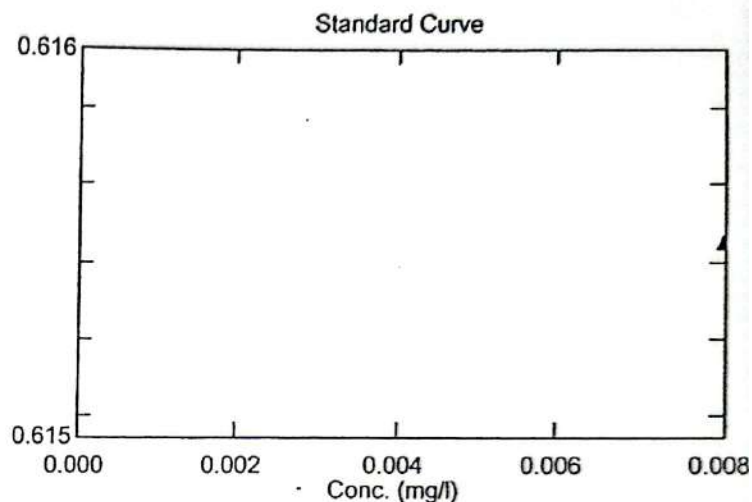
t Type: UV-1800 Series
 Mode: Absorbance

S

Abs.



Abs.



Table

Sample ID	Type	Ex	Conc	WL232.0	Wgt.Factor	Comments
3aku	Standard		0.008	0.615	1.000	

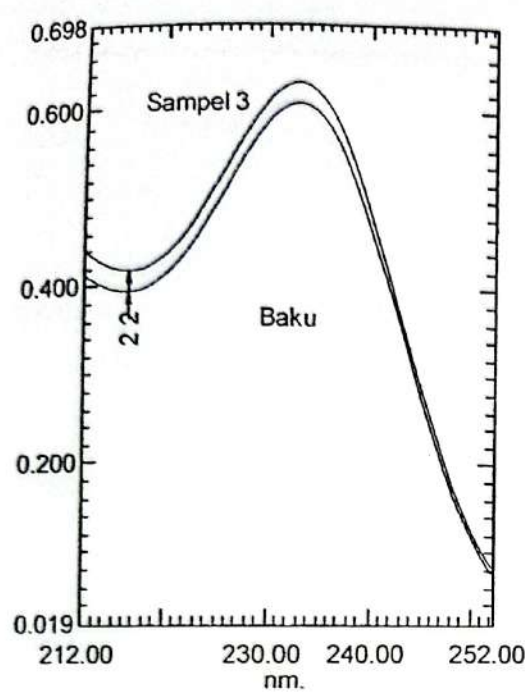
ble

Sample ID	Type	Ex	Conc	WL232.0	Comments
ampel 3A	Unknown		*****	0.624	
ampel 3B	Unknown		*****	0.626	

Spectrum Peak Pick Report

06/17/2015 01:04:38 PM

Data Set: Sampel 3 - RawData



Baku PK Metformin

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	⊕	232.90	0.608	

PK Sampel 3

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	⊕	232.80	0.632	

Measurement Properties]
Wavelength Range (nm.): 212.00 to 252.00
Scan Speed: Fast
Sampling Interval: 0.1
Auto Sampling Interval: Disabled
Scan Mode: Auto

Instrument Properties]
Instrument Type: UV-1800 Series
Measuring Mode: Absorbance
Slit Width: 1.0 nm
Light Source Change Wavelength: 340.0 nm
Exchange: Normal

Attachment Properties]
Attachment: None

Operation]
Threshold: 0.0010000
Repeats: 4
Polarize: Disabled
Average: Disabled

Sample Preparation Properties]
Height:
Name:
Position: air
Path Length:
Additional Information: PK Metformin

Lembar dari halaman

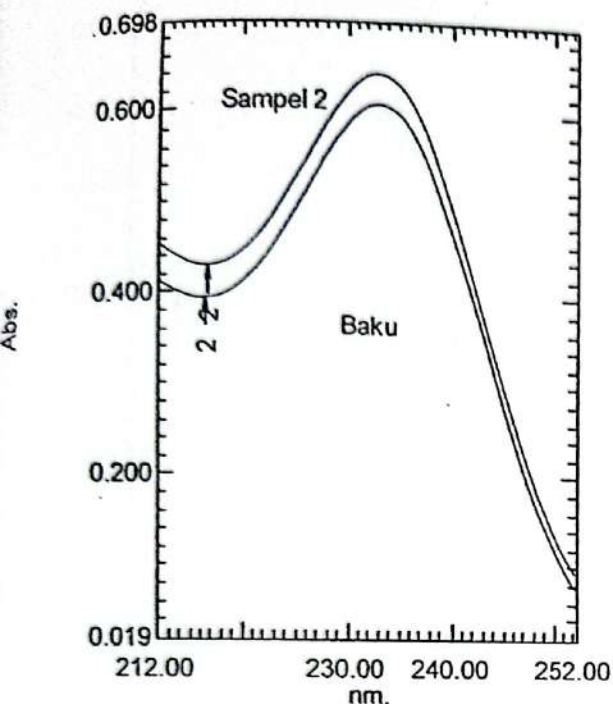
Diperiksa oleh :
Tanggal

Guji :
Tanggal diuji:

Spectrum Peak Pick Report

06/17/2015 01:03:41 PM

Data Set: Sampel 2 - RawData



Baku PK Metformin

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	Ⓟ	232.90	0.608	

PK Sampel 2

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	Ⓟ	232.80	0.642	

[Measurement Properties]

Wavelength Range (nm.): 212.00 to 252.00
Scan Speed: Fast
Sampling Interval: 0.1
Auto Sampling Interval: Disabled
Scan Mode: Auto

[Instrument Properties]

Instrument Type: UV-1800 Series
Measuring Mode: Absorbance
Slit Width: 1.0 nm
Light Source Change Wavelength: 340.0 nm
S/R Exchange: Normal

[Attachment Properties]

Attachment: None

[Operation]

Threshold: 0.0010000
Points: 4
InterPolate: Disabled
Average: Disabled

[Sample Preparation Properties]

Weight:
Volume:
Dilution: air
Path Length:
Additional Information: PK Metformin

Lembar dari halaman

Diperiksa oleh :

Tanggal

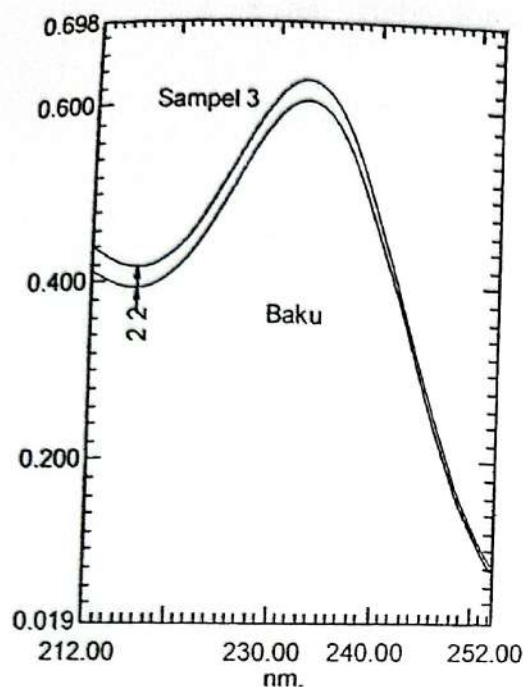
Penguji :

Tanggal diuji:

Spectrum Peak Pick Report

06/17/2015 01:04:38 PM

Data Set: Sampel 3 - RawData



Baku PK Metformin

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	⊕	232.90	0.608	

PK Sampel 3

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	⊕	232.80	0.632	

Measurement Properties]
 Wavelength Range (nm.): 212.00 to 252.00
 Scan Speed: Fast
 Sampling Interval: 0.1
 Auto Sampling Interval: Disabled
 Scan Mode: Auto

Instrument Properties]
 Instrument Type: UV-1800 Series
 Measuring Mode: Absorbance
 Slit Width: 1.0 nm
 Light Source Change Wavelength: 340.0 nm
 Filter Exchange: Normal

Attachment Properties]
 Attachment: None

Operation]
 Threshold: 0.0010000
 Points: 4
 Polate: Disabled
 Range: Disabled

Sample Preparation Properties]
 Light:
 Name:
 Ion: air
 Length:
 Additional Information: PK Metformin

Lembar dari halaman

Diperiksa oleh :

Tanggal

uji :

gal diuji:

Lampiran 4. Perhitungan dan Pengenceran

A. Nilai : Bobot Rata-rata (Br).

$$\text{Sampel Generik 1.} \quad Br = \frac{10,8450 \text{ gr}}{20} \times 0,54225 \text{ gr} \times 1000 = 542,25 \text{ mg}$$

$$\text{Sampel Paten 2.} \quad Br = \frac{11,5870 \text{ gr}}{20} \times 0,57935 \text{ gr} \times 1000 = 579,35 \text{ mg}$$

$$\text{Sampel Paten 3.} \quad Br = \frac{10,6119 \text{ mg}}{20} \times 0,53059 \text{ gr} \times 1000 = 530,35 \text{ mg}$$

B. Nilai : Bobot Uji (Bu).

$$\text{Sampel Generik 1. : Replikasi 1} \quad Bu = 194,27 \text{ mg} - 85,94 \text{ mg} = 108,33 \text{ mg}$$

$$\text{Replikasi 2} \quad Bu = 194,22 \text{ mg} - 85,73 \text{ mg} = 108,49 \text{ mg}$$

$$\text{Sampel Paten 2. : Replikasi 1} \quad Bu = 202,55 \text{ mg} - 86,60 \text{ mg} = 155,95 \text{ mg}$$

$$\text{Replikasi 2} \quad Bu = 202,33 \text{ mg} - 86,52 \text{ mg} = 155,81 \text{ mg}$$

$$\text{Sampel Paten 3 : Replikasi 1} \quad Bu = 194,91 \text{ mg} - 88,73 \text{ mg} = 106,18 \text{ mg}$$

$$\text{Replikasi 2} \quad Bu = 194,98 \text{ mg} - 88,71 \text{ mg} = 106,27 \text{ mg}$$

C. Nilai : Faktor pengenceran Uji (Fu).

$$Fu = \frac{100}{2} \times \frac{10}{2} \times 50 = 12500$$

D. Nilai : Faktor pengenceran baku (Fb).

$$Fb = \frac{25 \times 10 \times 10}{1 \times 2} = 1250$$

E. Perhitungan Kadar

$$\text{Sampel generik : Replikasi 1 kadar} = \frac{0,618}{0,615} \times \frac{9,825 \text{ mg}}{108,33 \text{ mg}} \times \frac{12500}{1250} \times \frac{542,25 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times$$

$$100 = 98,83 \% = 494,15 \text{ mg}$$

$$\begin{aligned}\text{Replikasi 2 kadar} &= \frac{0,623}{0,615} \times \frac{9,825 \text{ mg}}{108,49 \text{ mg}} \times \frac{12500}{1250} \times \frac{542,25 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 \\ &= 99,49 \% = 497,45 \text{ mg}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Sampel Paten : Replikasi 1 kadar} &= \frac{0,624}{0,615} \times \frac{9,825 \text{ mg}}{115,81 \text{ mg}} \times \frac{12500}{1250} \times \frac{579,35 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 \\ &= 99,73 \% = 498,5 \text{ mg}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Replikasi 2 kadar} &= \frac{0,618}{0,615} \times \frac{9,825 \text{ mg}}{115,81 \text{ mg}} \times \frac{12500}{1250} \times \frac{579,35 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 = \\ &98,78 \% = 493,9 \text{ mg}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Sampel Paten : Replikasi 1 kadar} &= \frac{0,624}{0,615} \times \frac{9,825 \text{ mg}}{106,18 \text{ mg}} \times \frac{12500}{1250} \times \frac{530,35 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 \\ &= 99,58 \% = 497,9 \text{ mg}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Replikasi 2 kadar} &= \frac{0,626}{0,615} \times \frac{9,825 \text{ mg}}{106,27 \text{ mg}} \times \frac{12500}{1250} \times \frac{530,35 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 = \\ &99,81 \% = 499,05 \text{ mg}\end{aligned}$$

F. Penimbangan sampel

$$\begin{aligned}\text{Sampel Generik : Replikasi 1} &= \frac{100}{500 \text{ mg}} \times 542,25 \text{ mg} = 108,45 \text{ mg} \\ &= \text{bbk} + \text{zat} = 194,27 \text{ mg} \\ &= \text{bbk} + \text{sisas} = 85,94 \text{ mg}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Replikasi 2} &= \frac{100}{500 \text{ mg}} \times 542,25 \text{ mg} = 108,45 \text{ mg} \\ &= \text{bbk} + \text{zat} = 194,22 \text{ mg} \\ &= \text{bbk} + \text{sisas} = 86,52 \text{ mg}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Sampel Paten : Replikasi 1} &= \frac{100}{500 \text{ mg}} \times 579,35 \text{ mg} = 115,87 \text{ mg} \\ &= \text{bbk} + \text{zat} = 202,55 \text{ mg} \\ &= \text{bbk} + \text{sisas} = 86,60 \text{ mg}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Replikasi 2} &= \frac{100}{500 \text{ mg}} \times 579,35 \text{ mg} = 115,87 \text{ mg} \\ &= \text{bbk} + \text{zat} = 202,33 \text{ mg} \\ &= \text{bbk} + \text{sisas} = 86,52 \text{ mg}\end{aligned}$$

$$\text{Sampel Paten : Replikasi 1} = \frac{100}{500 \text{ mg}} \times 530,35 \text{ mg} = 106,71 \text{ mg}$$

$$= \text{bbk} + \text{zat} = 194,91 \text{ mg}$$

$$= \text{bbk} + \text{sis} = 88,73 \text{ mg}$$

$$\text{Replikasi 2} = \frac{100}{500 \text{ mg}} \times 530,35 \text{ mg} = 106,71 \text{ mg}$$

$$= \text{bbk} + \text{zat} = 194,98 \text{ mg}$$

$$= \text{bbk} + \text{sis} = 88,71 \text{ mg}$$

G. Penimbangan Baku

$$= \text{bbk} + \text{zat} = 30,212 \text{ mg}$$

$$= \text{bbk} + \text{sis} = 20,298 \text{ mg}$$

$$\text{Bobot Baku} = 9,914 \text{ mg}$$

H. Presentase Kadar

$$\text{Sampel generik 1 K} = \frac{98,83+99,49}{2} = 99,16 \%$$

$$\text{Sampel Paten 2 K} = \frac{99,73+98,78}{2} = 99,25 \%$$

$$\text{Sampel Paten 3 K} = \frac{99,58+99,81}{2} = 99,69 \%$$

I. Perhitungan konsentrasi Sampel

$$\begin{aligned} \text{Sampel generik 1 Replikasi 1 konsentrasi} &= \frac{108,33 \text{ mg}}{100 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{50 \text{ ml}} = \\ &0,008^{mg}/_{ml} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Sampel generik 1 Replikasi 2 konsentrasi} &= \frac{108,49 \text{ mg}}{100 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{50 \text{ ml}} = \\ &0,008^{mg}/_{ml} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Sampel paten 2 Replikasi 1 konsentrasi} &= \frac{108,95 \text{ mg}}{100 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{50 \text{ ml}} = \\ &0,008^{mg}/_{ml} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Sampel paten 2 Replikasi 2 konsentrasi} &= \frac{108,81 \text{ mg}}{100 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{50 \text{ ml}} = \\ &0,008^{mg}/_{ml} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Sampel paten 3 Replikasi 1 konsentrasi} &= \frac{106,18 \text{ mg}}{100 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{50 \text{ ml}} = \\ &0,008^{mg}/_{ml} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Sampel paten 3 Replikasi 2 konsentrasi} &= \frac{106,27 \text{ mg}}{100 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} \times \frac{2 \text{ ml}}{50 \text{ ml}} = \\ &0,008^{mg}/_{ml} \end{aligned}$$

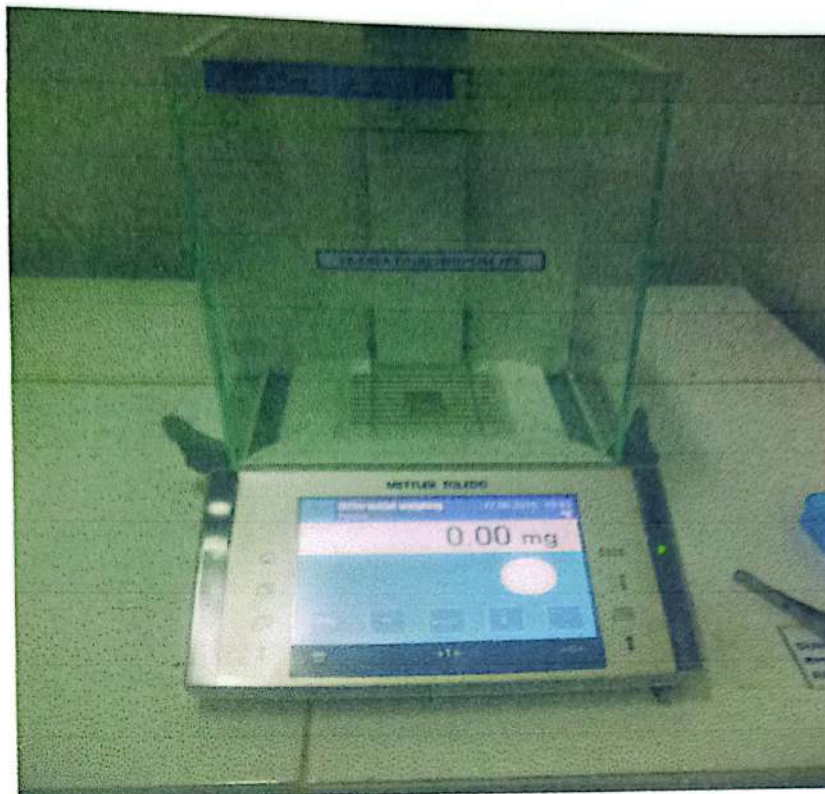
Lampiran 5. Dokumentas



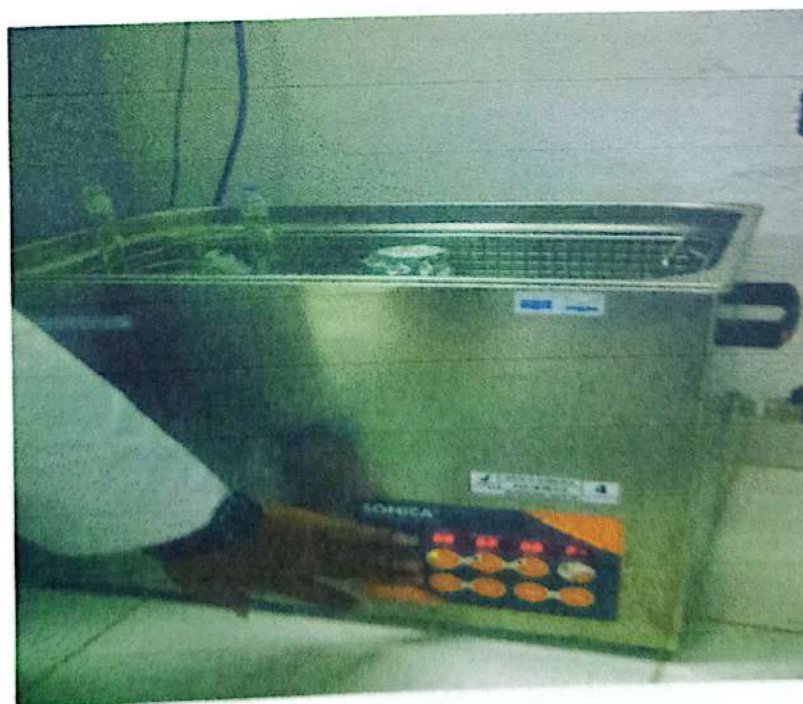
Timbangan Analitik Tipe BSA224S



Mortir



Timbangan Analitik Tipe XP 205



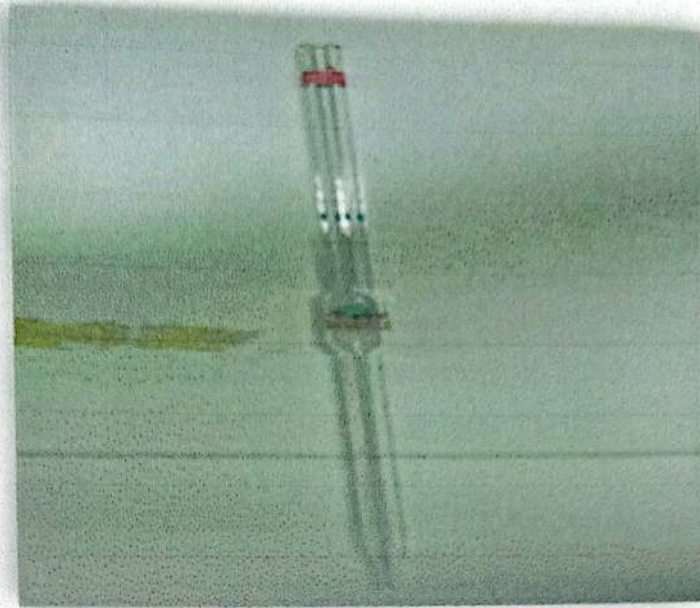
Sonica Ultrasonic Tipe Bath 20 L



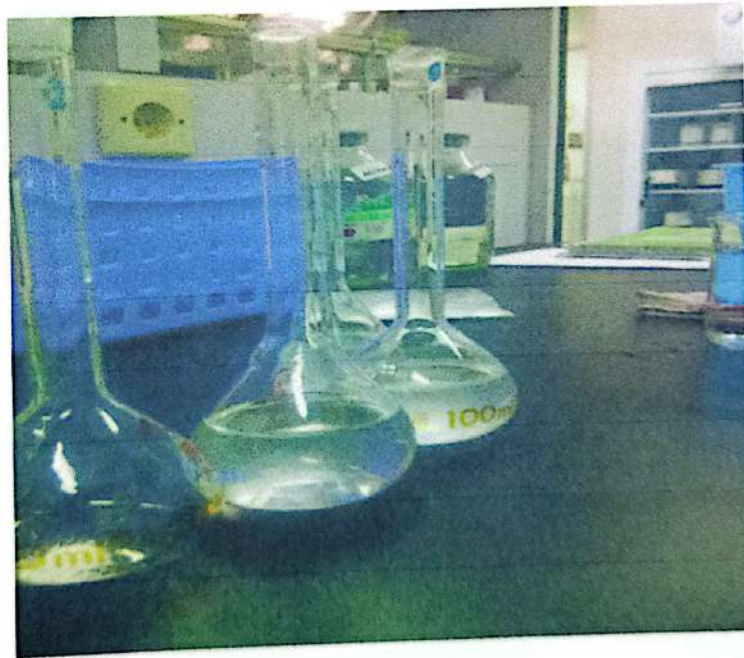
Labu Tentukur 50 ml



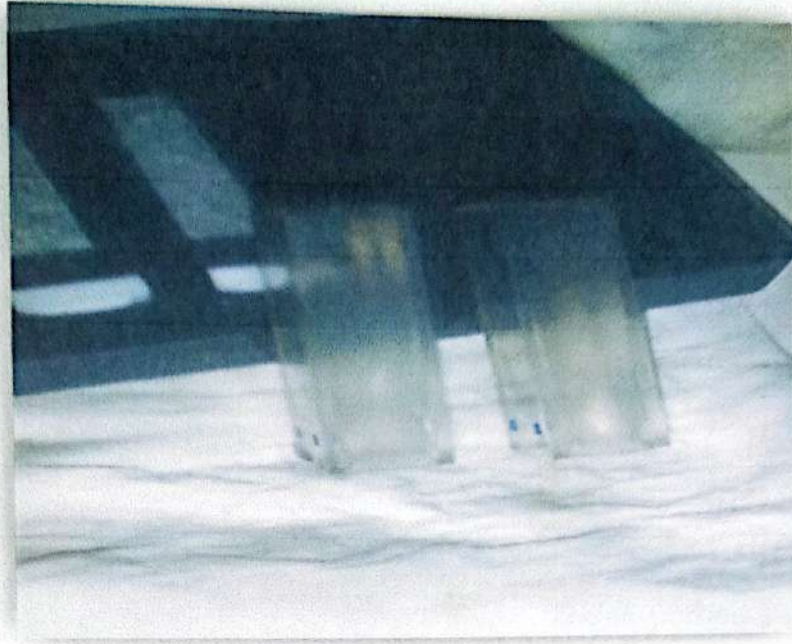
Erlenmeyer



Pipet Volume



Labu Tentukur 100 ml



Kuvet



Spektrifotometri Uv-Vis tipe 1800