

KARYA TULIS ILMIAH

**UJI SIFAT FISIK TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUIN
(DHP) SEDIAAN GENERIK DAN SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG
YANG BEREDAR DI KOTAMADYA JAYAPURA
TAHUN 2015**

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



Diajukan Oleh :

SYAMSIA
NIM. PO. 71. 26. 6. 12. 50

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN JAYAPURA
JURUSAN FARMASI
TAHUN 2015**

HALAMAN PERSETUJUAN
KARYA TULIS ILMIAH
UJI SIFAT FISIK TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUIN
(DHP) SEDIAAN GENERIK DAN SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG
YANG BEREDAR DI KOTAMADYA JAYAPURA
TAHUN 2015

Diajukan Oleh

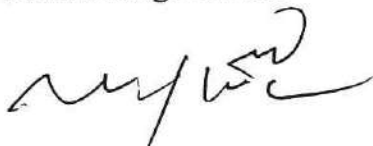
SYAMSIA

NIM. PO. 71. 26. 6. 12. 50

Telah dipertahankan
didepan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada Tanggal 08 Juli 2015
dan dinyatakan telah lulus memenuhi syarat

Jayapura, 02 Juli 2015

Pembimbing Pertama



Rani Dewi Pratiwi, S. Farm., Msi., Apt
NIP.1987 0929 2014042001

Pembimbing Kedua



Susana, S. Farm., Apt

Mengetahui
Ketua Jurusan Farmasi



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

HALAMAN PENGESAHAN

KARYA TULIS ILMIAH

DISUSUN OLEH

SYAMSIA

NIM. PO. 71. 26. 6. 12. 50

Telah dipertahankan
didepan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada Tanggal 08 Juli 2015
dan dinyatakan telah lulus memenuhi syarat

Susuna Dewan Penguji

- | | |
|------------|--|
| 1. Ketua | : Rani Dewi Pratiwi, S. Farm.,Msi.,Apt |
| 2. Anggota | :Susana, S.Farm.,Apt |
| 3. Anggota | :Dzukhariam Munandar, S. Farm.,Apt |
| 4. Anggota | :Putri Febrina R.A, S. Farm.,Apt |

1.
2.
3.
4.

Mengetahui
Ketua Jurusan Farmasi



Drs. Soengkowo, M.Kes
NIP. 19510310197011102



MOTTO

Sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan. Maka apabila kamu telah selesai (dari satu urusan). Kerjakanlah dengan sungguh-sungguh (urusan) yang lain. Dan hanya kepada Tuhanmulah hendaknya kamu berharap.

*(Q.5 Al-Insyiroh : 6-8)

PERSEMBAHAN

Tiada yang maha pengasih dan maha penyayang selain Engkau Ya Allah...
Syukur alhamdulillah berkat rahmat dan karunia-Mu ya Allah saya bisa menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Karya Tulis Ilmiah ini kupersembahkan untuk:

1. Kedua orang tuaku tercinta, Bapakku (Bapak Tutu) dan Mamaku (Mama Hajrah) . Ini anakmu mencoba memberikan yang terbaik untukmu. Betapa diri ini ingin melihat kalian bangga kepadaku. Betapa tak ternilai kasih sayang dan pengorbanan kalian padaku. Terima kasih untuk semuanya.
2. Saudaraku ka' Sari, Ka' Anshar, ka' Nurdin, Ka' Bahar dan ka' Muchsin. Terima kasih atas motivasi, dukungan, doa dan kasih sayang yang kalian berikan selama ini.
3. Pacar saya, Muhammad Aribowo. Terima kasih atas doa, dukungan, kasih sayang dan kesabaranmu yang telah memberikanku inspirasi untuk menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Terima kasih juga sudah banyak memberi saran dan kritikan ☺ ☺
4. Teman-teman almamaterku Eti Sukartini, Pamiluddin, Januar, Chindy, Dayan, Zella, Merrry dan semua teman-teman yang namanya tidak bisa saya sebutkan satu persatu.
5. Almamaterku tercinta terima kasih. Aku siap melangkah lebih tinggi!

Kata Pengantar

Puji dan Syukur Penulis panjatkan kehadiran Allah SWT atas Rahmat dan HidayahNya sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Karya Tulis ini merupakan syarat untuk melanjutkan Karya Tulis Ilmiah sebagai syarat dalam memenuhi Seorang Ahli Madya Farmasi di Politeknik 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 Jayapura yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam mengikuti perkuliahan.
2. Bapak Drs. Soengkowo, M.Kes, Ketua Jurusan farmasi yang sudah banyak membantu penulis selama menempuh pendidikan di Politeknik Kesehatan Jayapura.
3. Ibu Rani Dewi Pratiwi, S.Farm.,Msi.,Apt. sebagai pembimbing I yang telah membimbing dan memberikan motivasi serta masukan kepada penulis dalam penyusunan Proposal Penelitian Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Ibu Susana, S.Farm.,Apt sebagai pembimbing II yang juga telah membimbing penulis selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Bapak/Ibu staf Dosen Politeknik Kesehatan Jayapura yang telah membimbing penulis selama menjadi mahasiswa di Politeknik Kesehatan Jayapura.

6. Kedua orang tuaku, kakak-kakakku dan keponakan-keponakanku yang selalu memberikan motivasi dan selalu siap membantu saat penulis membutuhkan bantuan.
7. Kepada seluruh teman-teman angkatan 2012 Jurusan Kesehatan Farmasi yang telah membantu penulis dari mulai kuliah sampai dengan selesainya penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini. Kebersamaan ini tidak akan pernah terlupakan

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

Jayapura, 07 Juli 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul	i
Halaman Persetujuan	ii
Halaman Pengesahan	iii
Motto dan Persembahan.....	iv
Kata Pengantar	v
Daftar Isi	vii
Daftar Tabel.....	viii
Daftar Gambar.....	ix
Daftar Lampiran.....	xi
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Obat.....	5
1. Pengertian Obat	5
2. Penggolongan Obat.....	6
B. Tablet	10
1. Pengertian Tablet	10
2. Jenis Tablet	11
3. Keuntungan Tablet.....	13
4. Keterbatasan Tablet	13
5. Metode Pembuatan Tablet	14
C. Mutu Fisik Tablet.....	16
1. Keseragaman Ukuran.....	16
2. Keseragaman Sediaan.....	16
3. Kekerasan Tablet	19
4. Keregasan Tablet	19

5. Waktu Hancur	20
D. Dihydroartemisinin-Piperaquin	21
E. Kerangka Teoritis	25
F. Variabel Penelitian.....	26
G. Defenisi Operasional.....	27
BAB III METODE PENELITIAN	
A. Jenis Penelitian.....	30
B. Tempat dan Waktu Penelitian	30
C. Populasi dan Sampel	30
D. Instrumen Penelitian.....	31
1. Alat.....	31
2. Bahan	31
3. Cara Kerja	32
E. Sumber dan Cara Pengumpulan Data.....	34
F. Analisa Data	34
G. Jadwal Penelitian.....	35
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	
A. Hasil	36
B. Pembahasan.....	37
BAB V PENUTUP	
A. Kesimpulan	43
B. Saran.....	43
DAFTAR PUSTAKA	

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Persyaratan Keseragaman Bobot	18
Tabel 2. pengobatan malaria mix dengan dihydroartemisinin-piperaquin	22
Tabel 3. Defenisi Operasional.....	27
Tabel 4. Jadwal Penelitian	35
Tabel 5. Hasil Uji Tablet DHP Generik dan Nama Dagang	36

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Logo Obat Bebas.....	6
Gambar 2. Logo Obat Bebas Terbatas.....	6
Gambar 3. Logo Obat Keras dan Psikotropika	7
Gambar 4. Logo Obat Narkotika	7
Gambar 5. Struktur Dihidroartemisin	23
Gambar 6. Struktur Piperaquin	24
Gambar 7. Kerangka Teoritis.....	25
Gambar 8. Variabel Penelitian.....	26

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Kemasan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan sediaan nama dagang
- Lampiran 2. Gambar Tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan sediaan nama dagang
- Lampiran 3. Gambar Timbangan Analitik
- Lampiran 4. Gambar Alat *Friability Tester* dan tablet yang telah diuji kerapuhannya
- Lampiran 5. Gambar alat *Hardness Tester* dan tablet setelah diuji
- Lampiran 6. Data Keseragaman Bobot Tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan penyimpangannya
- Lampiran 7. Data Keseragaman Bobot Tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan nama dagang dan penyimpangannya
- Lampiran 8. Data keseragaman ukuran tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik
- Lampiran 9. Data keseragaman tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan nama dagang
- Lampiran 10. Hasil uji kerapuhan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan sediaan nama dagang
- Lampiran 11. Hasil Uji Kekerasan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik
- Lampiran 12. Contoh perhitungan Standar Deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV)
- Lampiran 13. Surat Ijin permohonan pengambilan data di Dinas Kesehatan Kotamadya Jayapura
- Lampiran 14. Surat Ijin Permohonan ijin Badan Kesbang Linmas Kota Jayapura
- Lampiran 15. Surat permohonan ijin melakukan penelitian di Laboratorium (bagian satu)
- Lampiran 16. Surat Ijin Penelitian dari Dinas Kesehatan

- Lampiran 17. Surat Ijin Penelitian dari Kesbang dan Linmas Kota Jayapura
- Lampiran 18. Berita acara serah terima barang Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan Generik
- Lampiran 19. Surat Keterangan Telah Melakukan Penelitian di Laboratorium Farmasi Universitas Cenderawasih
- Lampiran 20. Kwitansi Pembayaran Laboratorium Farmasi Universitas Cenderawasih

INTISARI

UJI SIFAT FISIK TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUIN SEDIAAN GENERIK DAN SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DI KOTAMADYA JAYAPURA TAHUN 2015

(Syamsia)
PO. 71. 26. 6. 12. 50.

Pemerintah saat ini sedang menggalakkan pemakaian obat generik. Masyarakat masih menganggap bahwa obat dengan nama dagang lebih bermutu dari pada obat generik. Untuk memasyarakatkan dan meningkatkan penggunaan obat generik diperlukan informasi tentang mutu obat tersebut, oleh karena itu dilakukan uji sifat fisik yang dapat digunakan sebagai salah satu parameter mutu dengan sampel obat Dihydroartemisinin-Piperaquin. Pengambilan sampel dilakukan dari 1 produk generik dan 1 produk dengan nama dagang. Uji sifat fisik meliputi keragaman bobot, kerapuhan dan kekerasan yang dibandingkan dengan persyaratan farmakope Indonesia.

Hasil uji sifat fisik menunjukkan sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin memenuhi persyaratan sifat fisik tablet sesuai yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan pustaka yang lain.

Kata kunci : Sifat Fisik, Tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat adalah semua bahan tunggal atau campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk hidup untuk bagian dalam atau luar tubuh guna mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka, kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia (Syamsuni, 2006). Obat merupakan semua zat baik kimiawi, hewani, maupun nabati yang dalam dosis layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit berikut gejalanya (Tjay, 2007).

Pada dasarnya obat yang beredar dipasaran terbagi menjadi dua yaitu obat generik dan obat dengan nama dagang. Obat generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names* (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar untuk zat khasiat yang dikandungnya. Obat dengan nama dagang atau paten adalah obat milik perusahaan tertentu dengan nama khas yang diberikan produsennya dan dilindungi hukum yaitu merek terdaftar. Perusahaan farmasi yang memproduksi obat dengan nama dagang harus mengeluarkan biaya yang lebih besar untuk penelitian, pengembangan obat, keamanan, pemasaran, dan transportasi sehingga harganya lebih mahal dibanding obat generik. Akibatnya telah terjadi salah persepsi di kalangan masyarakat mengenai kelebihan dan manfaat obat dengan nama dagang. Muncul persepsi di

kalangan masyarakat luas bahwa obat generik adalah obat kelas dua yang khasiatnya kalah jauh dibanding obat dengan nama dagang.

Salah satu obat yang sering digunakan di Papua adalah obat malaria. Malaria adalah penyakit yang dapat bersifat aktif maupun kronik disebabkan oleh protozoa genus *Plasmodium* ditandai dengan demam, anemia dan splenomegali. Malaria merupakan masalah kesehatan utama di propinsi Papua. Pada tahun 2004, program pengendalian malaria di Indonesia telah merekomendasikan pengobatan kombinasi *derivatif* artemisinin (artesunat-amodiakuin) terhadap malaria falsiparum tanpa komplikasi. Selanjutnya sejak tahun 2008 kombinasi Dihidroartemisinin-Piperakuin (DHP) digunakan di provinsi Papua dan secara bertahap diharapkan dapat digunakan di seluruh Indonesia. Dihidroartemisinin-Piperakuin merupakan tablet kombinasi yang terdiri atas 40 mg dihidroartemisinin dan 320 mg piperaquin pospat dalam bentuk *fixed dose/dosis tunggal* (Depkes RI, 2008).

Sediaan tablet mempunyai beberapa persyaratan antara lain uji mutu fisik. Mutu dijadikan dasar acuan untuk menetapkan kebenaran khasiat dan keamanan. Mutu suatu sediaan obat dapat ditinjau dari berbagai aspek antara lain aspek teknologi yang meliputi stabilitas fisik dan kimia dimana sediaan tablet harus memenuhi kriteria yang dipersyaratkan oleh Farmakope. Selain itu mutu obat juga ditinjau dari bioavailabilitas (ketersediaan hayati) obat. Obat yang memiliki mutu fisik yang baik akan memberikan bioavailabilitas yang baik karena ketersediaan farmasetik dari obat tersebut tinggi (Sulistyaningrum,dkk, 2012).

Berdasarkan hal di atas, maka dilakukan penelitian untuk membandingkan perbedaan mutu fisik tablet Dihidroartemisin-Piperakuin (DHP) sediaan generik dan sediaan nama dagang dengan tujuan mengetahui mutu fisik dari tablet Dihidroartemisin-Piperakuin (DHP) sediaan generik dan sediaan nama dagang.

B. Rumusan Permasalahan

Berdasarkan latar belakang diatas, maka rumusan masalah pada penelitian ini yaitu apakah ada perbedaan mutu fisik tablet Dihidroartemisin-Piperakuin (DHP) sediaan generik dan sediaan nama dagang?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini yaitu mengetahui sifat fisik tablet Dihidroartemisin-Piperakuin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang. Meliputi uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji kekerasan, uji keregasan dan waktu hancur tablet.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi peneliti

Merupakan pengalaman untuk memperdalam pengetahuan tentang mutu fisik tablet DHP (Dihidroartemisin-Piperakuin) sediaan generik dan sediaan nama dagang.

2. Bagi almamater

- a) Diharapkan dapat menjadi dokumen akademik yang berguna untuk di jadikan acuan referensi untuk mahasiswa/i Politeknik Kesehatan Jayapura, khususnya jurusan farmasi.

- b) Memberikan motivasi untuk melakukan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui mutu fisik dan disolusi tablet Dihidroartemisin-Piperakuin (DHP) sediaan generik dan sediaan nama dagang.
3. Bagi masyarakat
- Memberikan pemahaman yang baik tentang obat sediaan generik dan sediaan nama dagang.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat

I. Pengertian Obat

Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 tahun 2009, obat adalah bahan obat atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Selain itu menurut Katzung (2001), obat dalam pengertian umum adalah suatu substansi yang melalui efek kimianya membawa perubahan dalam fungsi biologik.

Pada umumnya molekul obat berinteraksi dengan molekul khusus dalam sistem biologis yang berperan sebagai pengatur, disebut molekul *reseptor*. Agar berinteraksi secara kimiawi dengan reseptornya molekul obat harus mempunyai ukuran, muatan listrik, bentuk dan komposisi atau struktur atom yang sesuai. Seringkali obat diberikan pada lokasi yang jauh dari lokasi tempat kerja yang diinginkan, misalnya pil diberikan secara oral untuk mengurangi sakit kepala. Oleh karena itu obat yang bermanfaat harus memiliki sifat yang diperlukan untuk dibawa dari lokasi pemberian ke titik tangkap kerja. Obat yang bermanfaat seharusnya dinonaktifkan atau dikeluarkan dari tubuh dengan masa waktu tertentu sehingga kerjanya terukur dalam rentan waktu yang tepat (Katzung, 2001)

2. Penggolongan Obat

Obat dapat dibagi menjadi empat golongan, yaitu antara lain sebagai berikut :

a. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : parasetamol

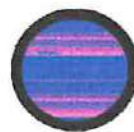


Gambar 1. Logo Obat Bebas

b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk dalam obat keras tetapi masih dijual atau dibeli tanpa resep dokter dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : Antimo



Gambar 2. Logo obat Bebas Terbatas

c. Obat Keras dan Psikotropika

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : Asam Mefenamat

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang bersifat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

Contoh : Diazepam, Phenobarbital



Gambar 3. Logo Obat Keras dan Psikotropika

d. Obat Narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau penurunan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan.

Contoh : Morfin, Petidin (BPOM RI, 2008).



Gambar 4. Logo Obat Narkotika

Pada pemasarannya, obat juga dapat dikelompokkan menjadi tiga bagian berdasarkan nama mereknya, antara lain adalah :

a. Obat Paten

Obat paten atau *Specialite* adalah obat milik perusahaan tertentu dengan nama khas yang diberikan produsennya dan dilindungi hukum yaitu merek terdaftar. Menurut Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001, paten adalah hak eksklusif yang diberikan negara kepada investor kepada hasil investasinya dibidang teknologi yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan investasinya tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Investasi adalah ide investor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik dibidang teknologi dapat berupa produk atau proses. Investor adalah seseorang atau beberapa orang yang secara bersama-sama melakukan ide yang dituangkan kedalam kegiatan yang menghasilkan investasi. Masa berlaku paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama 20 tahun itu, perusahaan farmasi tersebut mempunyai hak eksklusif di Indonesia untuk memproduksi obat yang dimaksud. Perusahaan lain tidak diperkenankan untuk memproduksi atau memasarkan obat serupa kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan pemilik paten.

b. Obat Generik Bermerek/Bernama Dagang

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068/1/2010 obat generik bermerek bernama

dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan.

c. Obat Generik

Berdasarkan peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068/1/2010 obat generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names* (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar untuk zat khasiat yang dikandungnya. Peraturan pemerintah yang mengatur tentang obat generik antara lain adalah:

- 1) Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068/1/2010 tentang Kewajiban Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah.
- 2) Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.03.01/Menkes/146/1/2010 tentang Harga Obat Generik
- 3) Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.03.01/Menkes/159/1/2010 tentang Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Penggunaan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah.

Dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kesehatan untuk menjamin ketersediaan obat yang lebih merata dan terjangkau oleh masyarakat pemerintah telah menyusun Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN). DOEN merupakan daftar obat yang menggunakan obat-obat

generik. DOEN berisikan obat esensial yaitu obat terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan sesuai dengan tingkat dan fungsinya.

B. Tablet

1. Pengertian Tablet

Tablet adalah sediaan padat kompak yang dibuat secara kempa-cetak, berbentuk rata atau cembung, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Depkes RI, 1979). Tablet dapat didefinisikan sebagai bentuk sediaan solid yang mengandung satu atau lebih zat aktif dengan atau tanpa berbagai eksipien dan dibuat dengan mengempa campuran serbuk dalam mesin tablet (Charles J.P Siregar, 2010). Zat tambahan yang digunakan dapat berfungsi sebagai berikut, antara lain :

- a. Zat pengisi, yaitu untuk memperbesar volume tablet jika zat aktifnya sedikit atau sulit dikempa. Bahan yang biasa digunakan adalah laktosa, pati, kalsium fosfat dwibasa dan selulosa mikrokristal.
- b. Bahan pengikat, yaitu agar tablet tidak mudah pecah atau retak, dapat merekat. Bahan yang biasa digunakan adalah gom akasia, gelatin, sukrosa, povidon, metilselulosa, karboksimetilselulosa (CMC), pasta pati terhidrolisis selulosa metilkristal.
- c. Bahan penghancur, yaitu agar tablet hancur setelah ditelan. Bahan yang biasanya digunakan adalah pati, asam alginat dan selulosa metilkristal.
- d. Bahan pelumasan, yaitu agar gesekan selama proses pengempaan berkurang dan berguna untuk mencegah massa tablet melekat pada cetakan. Bahan

yang biasa digunakan adalah asam stearat, minyak nabati terhidrogenasi dan talk.

- e. Glidan adalah bahan yang dapat meningkatkan kemampuan mengalirnya serbuk digunakan dalam kempa langsung tanpa proses granulasi bahan yang biasanya digunakan adalah silika pirogenik koloidal.
- f. Bahan pewarna, yaitu untuk meningkatkan nilai estetika dan untuk memberi identitas produk (Ansel, 2008).

2. Jenis-Jenis Tablet

Menurut Ansel (2008) berdasarkan penggunaannya tablet diklasifikasikan sebagai berikut, antara lain :

a. Tablet sublingual

Tablet yang biasanya disisipkan dibawah lidah. Biasanya berbentuk datar ditujukan untuk obat-obat yang diabsorbsi melalui mukosa oral. Cara ini berguna untuk obat yang rusak oleh cairan lambung dan sedikit sekali diabsorbsi oleh saluran pencernaan. Tablet ini dibuat segera melarut untuk menghasilkan efek yang cepat.

b. Tablet bukal

Tablet yang disisipkan di pipi. Tablet ini dibuat agar hancur dan melarut secara perlahan.

c. Tablet kunyah

Tablet ini harus lembut (segera hancur ketika dikunyah) atau mudah melarut dalam mulut. Pengunyahan dapat mempercepat penghancuran tablet dan dapat memberikan keadaan basa untuk

garam-garam logam yang digunakan pada tablet antasid. Tablet kunyah diberikan pada pasien yang mengalami gangguan menelan tablet. Tablet ini digunakan dalam formulasi tablet untuk anak-anak (tablet multivitamin). Tablet ini juga memungkinkan digunakan pada tempat yang tidak tersedia air.

d. Tablet triturat

Tablet ini bentuknya kecil dan biasanya silinder. Tablet triturat harus cepat dan mudah larut seutuhnya di dalam air.

e. Tablet hipodermik

Tablet ini digunakan melalui bawah kulit, dibuat dari bahan yang mudah larut.

f. Tablet effervescent

Tablet yang menghasilkan gas, dibuat dengan cara kompresi granul yang mengandung garam efervesen atau bahan-bahan lain yang mampu menghasilkan gas ketika bercampur dengan air. Misalnya penggabungan logam karbonat atau bikarbonat dengan tartrat menghasilkan CO_2 di dalam air. Tablet bentuk ini mempercepat pelarutan tablet.

3. Keuntungan Tablet

Menurut Charles J.P. Siregar (2010) tablet adalah bentuk sediaan obat untuk orang dewasa yang paling luas diterima karena berbagai keuntungan, yaitu antara lain sebagai berikut:

- a. Rasa obat yang pahit atau memuakkan atau tidak menyenangkan dibuat agar dapat diterima dan bahkan enak dengan menutup keseluruhan tablet atau granul tablet dengan suatu salut pelindung yang cocok.
- b. Keuntungan tablet yang paling nyata adalah kemudahan pemberian dosis yang akurat.
- c. Tablet tidak mengandung alkohol.
- d. Kandungan tablet dapat segera disesuaikan dalam berbagai dosis zat aktif.
- e. Sifat tablet yang mendasar adalah mudah dibawa, bentuk kompak, stabilitas yang memadai, ekonomis dibandingkan dengan bentuk sediaan lain, segera tersedia, mudah diberikan, memastikan kesan psikologis yang baik bagi penerimaan hampir semua pasien sedunia.

4. Keterbatasan Tablet

Menurut Charles J.P. Siregar (2010), Terdapat juga keterbatasan tablet, yaitu antara lain sebagai berikut :

- a. Beberapa zat aktif menahan atau menolak pengempaan menjadi kompak padat karena sifat amorf atau karakter berbentuk seperti kapas yang kepadatannya rendah.

- b. Zat aktif dengan pembahasan buruk, sifat disolusinya rendah, tingkat dosis besar ataupun kombinasi dari keduanya mungkin sulit bahkan tidak dapat di formulasi.
- c. Zat aktif yang rasanya pahit dan aromanya tidak disenangi atau zat aktif yang peka terhadap oksigen dan lembab dipersyaratkan di enkapsulasi sebelum dikempa.

5. Metode Pembuatan Tablet

Bahan obat dan zat-zat tambahan umumnya berupa serbuk yang tidak dapat langsung dicampur dan dicetak menjadi tablet karena akan langsung hancur dan tablet menjadi mudah pecah. Campuran serbuk itu harus diubah menjadi granul-granul, yaitu kumpunal serbuk dengan volume yang lebih besar yang saling melekat satu sama lain. Cara mengubah serbuk menjadi granul ini disebut menjadi granulasi (Syamsuni, 2006).

Cara pembuatan tablet dibagi menjadi tiga cara, yaitu granulasi basah, granulasi kering dan kempa langsung.

a. Granulasi basah

Metode ini dilakukan dengan mencampurkan zat khasiat, zat pengisi dan zat penghancur sampai homogen, lalu dibasahi dengan larutan bahan pengikat, jika perlu ditambahkan bahan pewarna. Setelah itu diayak menjadi granul dan di keringkan dalam lemari pengering pada suhu 40°C - 50°C (tidak lebih dari 60°C). Setelah kering diayak lagi untuk mendapatkan granul dengan ukuran yang diperlukan dan ditambahkan bahan pelicin (lubrikan) kemudian dicetak menjadi tablet dengan mesin

tablet. Cara granulasi ini menghasilkan tablet yang lebih baik dan dapat disimpan lebih lama dibanding cara granulasi kering.

b. Granulasi kering

Metode ini dilakukan dengan mencampurkan zat khasiat, zat pengisi dan zat penghancur. Serta jika perlu ditambahkan zat pengikat dan zat pelicin hingga menjadi massa serbuk yang homogen, lalu dikempa cetak pada tekanan tinggi, sehingga menjadi tablet besar (*slug*) yang tidak berbentuk baik kemudian digiling dan diayak hingga diperoleh granul dengan ukuran partikel yang diinginkan dan kemudian dikempa cetak sesuai dengan ukuran tablet yang diinginkan. Keuntungan dari granulasi ini yaitu tidak diperlukan panas dan kelembaban serta alat yang digunakan lebih sederhana. Sedangkan kerugiannya dibanding dengan cara granulasi basah adalah tablet yang dihasilkan kurang tahan lama.

c. Cetak/kempa langsung

Metode ini dilakukan jika :

- a) Jumlah zat khasiat per tabletnya cukup untuk dicetak.
- b) Zat khasiatnya mempunyai sifat alir yang baik untuk dicetak (*free-flowing*).
- c) Zat khasiat berbentuk kristal yang bersifat *free-flowing*.

Bahan pengisi untuk kempa langsung yang paling banyak digunakan adalah selulosa mikrokristal, laktosa anhidrat, laktosa semprot kering, sukrosa yang dapat dikempa dan beberapa pati termodifikasi.

C. Mutu Fisik Tablet

Uji mutu sediaan tablet dapat dilakukan dengan menentukan keseragaman ukuran, keseragaman sediaan, keseragaman kadar, waktu hancur, kekerasan tablet dan keregasan tablet.

1. Keseragaman ukuran

Ukuran tablet dapat dituliskan, dipantau dan dikontrol. Ketebalan tablet akan tetap dari *batch* ke *batch* yang lain, ataupun dalam satu *batch* hanya bila granulasi tablet atau pencampuran bubuk cukup konsisten ukuran partikelnya serta ukuran distribusinya. Selain itu ketebalan juga harus di kontrol, guna memudahkan pengemasan (Lachman, 1994).

Keseragaman ukuran ditetapkan untuk menjamin keseragaman ukuran tiap tablet yang dibuat itu seragam. Tablet-tablet yang ukurannya seragam diharapkan memiliki kandungan obat yang sama, sehingga mempunyai efek terapi yang sama. Diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali tebal tablet (Depkes RI, 1979). Perbedaan ketebalan tablet dipengaruhi oleh ukuran cetakan dan bahan yang dapat dimasukkan dan tekanan yang diberikan berlebih (Ansel, 2008).

2. Keseragaman Sediaan

Keseragaman sediaan dapat ditetapkan dengan salah satu dari dua metode yaitu keseragaman bobot atau keseragaman kandungan (Depkes RI, 1995).

a. Keseragaman bobot

Keseragaman bobot adalah salah satu metode yang dapat digunakan untuk mengukur keseragaman sediaan. Keseragaman bobot ditetapkan untuk menjamin keseragaman bobot tiap tablet yang dibuat itu seragam. Tablet-tablet yang bobotnya seragam diharapkan memiliki kandungan obat yang sama, sehingga mempunyai efek terapi yang sama. tablet tidak bersalut harus memenuhi syarat keseragaman bobot yang ditetapkan sebagai berikut : Timbang 20 tablet dan dihitung bobot rata-ratanya. Jika ditimbang satu per satu tidak boleh lebih dari dua tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan pada kolom A dan tidak boleh ada satu tablet pun yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari harga dalam kolom B. Jika perlu dapat diulang dengan 10 tablet dan tidak boleh ada satu tablet pun yang bobotnya yang menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan dalam kolom A maupun kolom B (Depkes RI, 1995).

Adapun daftar persyaratan keseragaman bobot tablet menurut Farmakope Indonesia dapat di lihat pada tabel sebagai berikut :

TABEL 1.
PERSYARATAN KESERAGAMAN BOBOT TABLET

Bobot Rata-Rata Tablet	Penyimpangan Bobot Rata-Rata dalam %	
	A	B
<25 mg	15	30
26-150 mg	10	20
151-300 mg	7,5	15
>300 mg	5	10

Sumber : Depkes RI, 1979.

b. Keseragaman Kandungan

Untuk penetapan keseragaman sediaan dengan penetapan kadar tiap satuan, pilih tidak kurang 30 satuan. Tablet tidak bersalut dan bersalut, kapsul keras dan lunak, supositorian, transdermal dan lain sebagainya ditetapkan kadar 10 satuan satu per satu seperti tertera pada penetapan kadar dalam masing-masing monografi, kecuali dinyatakan lain dalam uji keseragaman kandungan. Jika jumlah zat aktif dalam satuan dosis tunggal kurang dari yang dibutuhkan dalam penetapan kadar, atur derajat pengenceran dari larutan atau volume alikot sehingga kadar zat aktif dalam larutan akhir lebih kurang sama seperti yang tertera pada prosedur penetapan kadar atau jika penetapan kadar dilakukan secara titrasi, gunakan titran yang lebih encer. Kecuali dinyatakan lain dalam

masing-masing monografi persyaratan keseragaman dosis dipenuhi jika jumlah zat aktif dalam masing-masing dari 10 satuan sediaan seperti yang ditetapkan dari cara keseragaman bobot atau dalam keseragaman kandungan terletak antara 85,0% hingga 115,0% dari yang tertera pada etiket dan simpangan baku relatif kurang dari atau sama dengan 6,0%.

Jika satu satuan terletak di luar rentang 85,0% hingga 115,0% seperti yang tertera pada etiket dan tidak ada satuan terletak antara rentang 75,0% hingga 125,0% dari yang tertera pada etiket, atau jika simpangan baku relatif lebih besar dari 6,0% atau kedua kondisi tidak dipenuhi, lakukan uji 20 satuan tambahan. Persyaratan dipenuhi jika tidak lebih dari satu satuan dari 30 terletak diluar rentang 75,0% hingga 125,0% dari yang tertera pada etiket dan simpangan baku relatif dari 30 satuan sediaan tidak lebih dari 7,8%.

3. Kekerasan tablet

Pengukuran kekerasan tablet digunakan untuk mengetahui kekerasan dan kekuatan, agar tablet tidak terlalu rapuh atau terlalu keras. Kekerasan tablet erat kaitannya dengan ketebalan tablet, bobot tablet dan waktu hancur tablet. Alat yang digunakan untuk pengukuran kekerasan tablet adalah *hardness tester* (Depkes RI, 1979).

4. Keregasan tablet

Keregasan atau *friability* adalah persen bobot yang hilang setelah tablet diguncang. Penentuan keregasan atau kerapuhan tablet dilakukan

terutama pada waktu tablet akan dilapisi (*coating*). Alat yang digunakan disebut *friability tester* rumus untuk menghitung keregasan tablet adalah sebagai berikut:

$$\text{Keregasan yang didapat} = \frac{w_1 - w_2}{w_1} \times 100\%$$

Dimana:

W1 : Bobot 20 tablet yang timbang setelah di bebas debukan

W2 : Bobot 20 tablet setelah mengalami perlakuan dengan alat *friability tester*

Batas Kerapuhan yang diperbolehkan maksimum 0,8% (Syamsuni, 2007).

5. Waktu hancur

Uji Waktu hancur tablet tidak bersalut adalah tidak lebih dari 15 menit, sedangkan untuk tablet bersalut gula atau bersalut selaput adalah tidak lebih dari 60 menit. Waktu hancur penting dilakukan jika tablet diberikan melalui mulut, kecuali bila tablet yang harus dikunyah sebelum ditelan dan beberapa jenis tablet lepas lambat (Syamsuni, 2005).

Uji waktu hancur tidak menyatakan bahwa sediaan atau bahan aktifnya terlarut sempurna. Sediaan dinyatakan hancur sempurna bila sisa sediaan yang tertinggal pada kasa alat uji merupakan massa lunak yang tidak mempunyai inti yang jelas. Kecuali bagian dari penyalut atau cangkang kapsul yang tidak terlarut (Farmakope RI, 1995).

D. Dihydroartemisinin-Piperaquin (DHP)

Dihydroartemisinin-Piperaquin (DHP) merupakan *Fixed Dose Combination* (FDC) yang digunakan untuk pengobatan malaria. Pengobatan malaria adalah pengobatan radikal yaitu membunuh semua stadium parasit yang ada di dalam tubuh. Tujuan pengobatan radikal adalah untuk mendapatkan kesembuhan secara klinik dan parasitologik serta memutus rantai penularan (Depkes, 2008).

Satu tablet *Fixed Dose Combination* (FDC) tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin mengandung 40 mg dihydroartemisinin dan 320 mg piperaquin. Obat ini diberikan per-oral selama tiga hari dengan dosis tunggal harian sebagai berikut, antara lain :

- a. Dihydroartemisinin dosis 2-4 mg/kgBB
- b. Piperaquin dosis 16-32 mg/kgBB (Depkes, 2008).

TABEL 2
PENGobatan MALARIA MIX (*P. FALCIPARUM* + *P. VIVAX*)
DENGAN DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUIN (DHP)

Hari	Jenis Obat	Jumlah Tablet perhari menurut kelompok umur					
		0-1	2-11	1-4	5-9	10-14	≥14
		Bulan	Bulan	Tahun	Tahun	Tahun	Tahun
1	DHP	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	1	1,5	2	3 – 4
	Primakuin	-	-	$\frac{3}{4}$	1½	2	2 – 3
2	DHP	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	1	1,5	2	3 – 4
	Primakuin	-	-	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1
3	DHP	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	1	1,5	2	3 – 4
	Primakuin	-	-	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1
4-14	Primakuin	-	-	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1

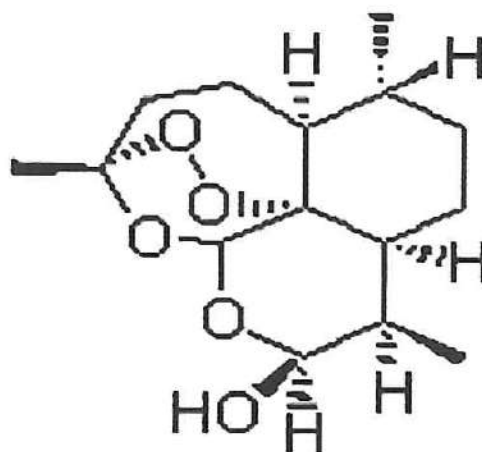
Sumber : Pedoman Penatalaksanaan Kasus Malaria Di Indonesia, 2008

1. Dihydroartemisinin

Dihydroartemisinin adalah metabolit aktif utama derivat artemisinin, tetapi dihydroartemisinin dapat juga diberikan langsung secara oral atau melalui rektal. Dihydroartemisinin relatif tidak larut dalam air dan membutuhkan bahan tambahan lain untuk menjamin absorpsinya. Efektifitas pengobatannya sebanding dengan artesunat oral. Saat ini, kombinasi fixed-dose dihydroartemisinin dengan piperquin sedang dievaluasi sebagai kombinasi berbasis artemisinin (ACT) baru yang menjanjikan (Depkes, 2008).

Dihydroartemisinin cepat di absorpsi bila diminum oral, puncak level dicapai setelah 2,5 jam. Absorpsi melalui rektal lambat dengan puncak level terjadi kurang lebih empat jam setelah digunakan. Ikatan protein plasma sekitar 55%. Eliminasi waktu paruh 45 menit melalui usus dan glukuronidase hepatic (Depkes, 2008).

Efek samping dan toksisitas dari obat dihydroartemisinin seperti artemisin meliputi gangguan ringan pada saluran cerna, pusing, tinitus, retikulositopenia, neutropenia, meningkatnya aktivitas enzim hati, abnormalitas elektrokardiograf yang meliputi bradikardia dan perpanjangan interval QT, walaupun kebanyakan studi tidak menemukan abnormalitas elektrokardiograf di manusia. Satu-satunya efek samping yang parah adalah reaksi hipersensitivitas tipe 1 yang ditemukan pada 1 dari 3000 penderita. Toksisitas pada saraf ditemukan pada hewan percobaan, terutama pada dosis intramuskular artemotil dan artemether yang sangat tinggi, tetapi belum ada data efek tersebut pada manusia (Depkes, 2008).

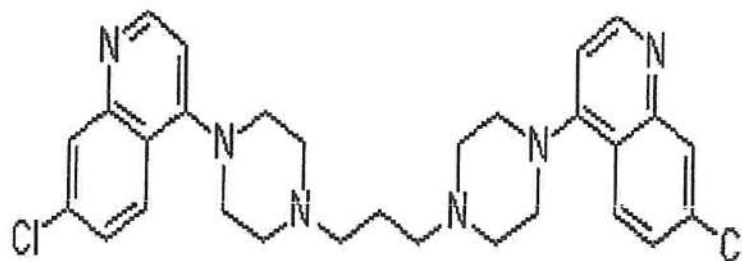


Gambar 5. Struktur Dihydroartemisinin

2. Piperaquin

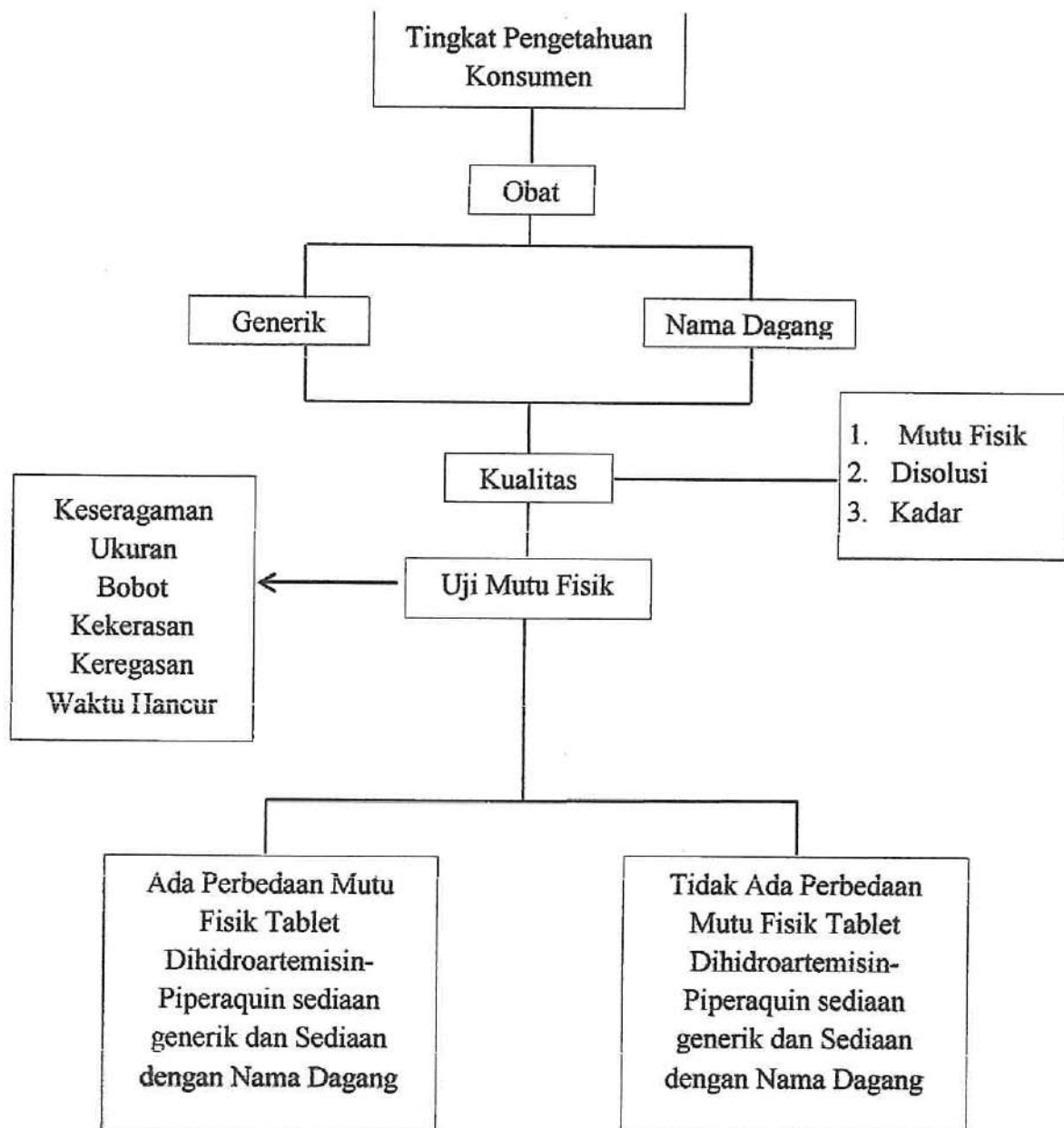
Piperaquin adalah derivat bisquinoline yang pertama disintesa pada tahun 1960 yang digunakan luas di Cina dan Indonesia sebagai profilaksis dan pengobatan selama lebih dari 20 tahun. Penelitian dari cina bahwa ini ditoleransi baik daripada chloroquine untuk membunuh *Plasmodium falciparum* dan *Plasmodium vivax*.

Obat ini merupakan salah satu campuran yang aman untuk ACT (*Artemisin Combination Therapy*), dimana mempunyai keuntungan antara lain murah, terapi jangka pendek dengan penyembuhan yang sangat baik dan toleransi yang baik serta dapat menurunkan transmisi dan resistensi parasit. Efikasi kombinasi Dihidroartemisin-Piperaquin (*Cure Rate* 28 hari > 95%) dan regimen tidak berhubungan dengan sifat kardi toksik dan efek samping lain. Piperaquin larut dalam minyak dengan volume besar untuk disitribusikan saat bioavailibility, waktu paruh panjang terjadi pada anak-anak dibanding dewasa (Depkes, 2008).



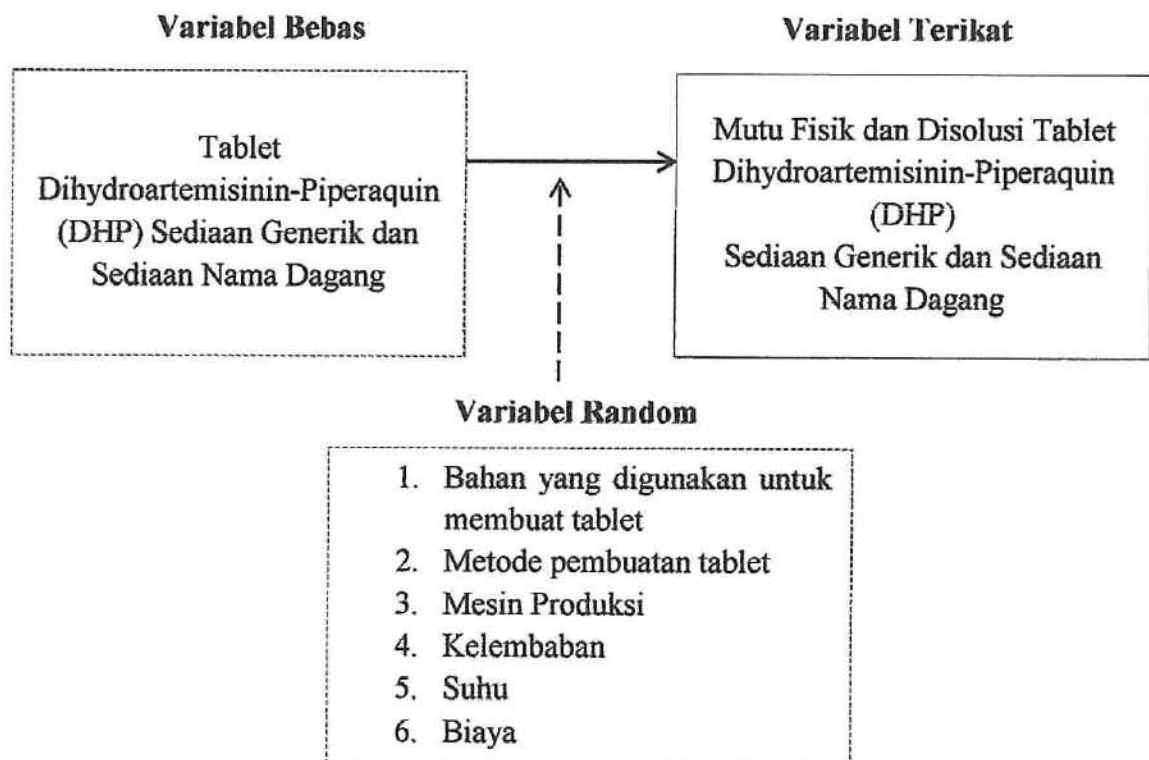
Gambar 6. Struktur Piperaquin

E. Kerangka Teoritis



Gambar 7. Kerangka Teoritis

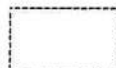
F. Variabel Penelitian



Keterangan:



Variabel yang diteliti



Variabel yang tidak diteliti

Gambar 8. Variabel Penelitian

G. Defenisi Operasional

TABEL 3
DEFENISI OPERASIONAL VARIABEL

VARIABEL	DEFENISI	INSTRUMEN PENELITIAN DAN CARA UKUR	HASIL UKUR	SKALA DATA
Mutu fisik tablet Dihydroartemisi- nin-Piperakuin (DHP) generik dan paten	Adalah segala aspek yang dapat diukur dari tablet Dihydroartemisinin-Piperakuin (DHP) generik dan paten. Mutu fisik tablet meliputi:	1. Jangka sorong (Digunakan untuk mengukur keseragaman ukuran tablet)	1. Keseragaman ukuran a. Sesuai jika Diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali tebal tablet.	1. Ordinal
		2. Timbangan analitik (Digunakan untuk mengukur keseragaman bobot)		
		3. <i>hardness tester</i> (Digunakan untuk mengukur kekerasan tablet)	b. Tidak sesuai Jika Diameter tablet lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali tebal tablet.	
	1. Keseragaman ukuran	4. <i>friability tester</i> (Digunakan untuk mengukur keregasan atau kerapuhan tablet)	2. Keseragaman bobot a. Sesuai jika ditimbang satu per	2. Nominal
	2. Keseragaman bobot	5. <i>Disintegration tester</i>		
	3. Kekerasan			
	4. Keregasan			
	5. Waktu hancur.			

VARIABEL	DEFENISI	INSTRUMEN PENELITIAN DAN CARA UKUR	HASIL UKUR	SKALA DATA
		(Digunakan untuk mengukur waktu hancur tablet.	satu > 2 tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari kolom A dan tidak boleh ada 1 tablet pun yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari kolom B b. Tidak Sesuai jika Jika ditimbang 1 per 1 tidak boleh > 2 tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata > dari kolom A dan tidak boleh ada satu 1 tablet pun	

VARIABEL	DEFENISI	INSTRUMEN PENELITIAN DAN CARA UKUR	HASIL UKUR	SKALA DATA
			yang menyimpang dari bobot rata-rata > dari kolom B 3. Kekerasan a. Sesuai jika Kekuatan minimum tablet (4kg) dan maksimumnya (10kg). b. Tidak sesuai jika kekuatannya lebih atau kurang dari kekuatan minumum tablet (4kg) dan maksimumnya (10kg). 4. Kerapuhan a. Sesuai jika =	3. Nominal 4. Nominal

VARIABEL	DEFENISI	INSTRUMEN PENELITIAN DAN CARA UKUR	HASIL UKUR	SKALA DATA
			batas kerapuhan maksimum yang diperbolehkan 0,8% b. Tidak sesuai jika $\neq$ dengan batas kerapuhan maksimum yang diperbolehkan 0,8%. 5. Waktu hancur a. Sesuai jika waktu hancur tablet tidak lebih dari 15 menit. b. Tidak sesuai jika waktu hancur tablet lebih dari 15 menit	5. Nominal



BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif, yaitu penelitian yang bertujuan untuk menyajikan gambaran lengkap tentang objek yang akan di teliti. Pada penelitian ini memberikan gambaran mutu fisik tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin (DHP) sediaan generik dan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin (DHP) sediaan nama dagang.

B. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian akan dilakukan di Laboratorium Prodi Farmasi FMIPA Universitas Cenderwasih, Jayapura. Penelitian dilaksanakan pada bulan Februari sampai bulan Maret 2015.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi penelitian adalah keseluruhan objek penelitian. Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh tablet dihydroartemisinin-piperaquin (DHP) sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang beredar di Kotamadya Jayapura.

2. Sampel

Sampel adalah wakil populasi yang akan diteliti, dengan banyaknya populasi tablet dihydroatremisinin-piperaquin (DHP) sediaan generik dan dengan nama dagang yang berjumlah satu jenis, maka objek yang diteliti merupakan keseluruhan dari jumlah sampel yang ada yaitu satu jenis tablet

Dihydroartemisin-Piperaquin sediaan generik dan satu jenis tablet Dihydroartemisin-Piperaquin dengan nama dagang.

D. Instrumen Penelitian.

1. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah :

- a) Kertas perkamen
- b) Gelas ukur
- c) Timbangan analitik
- d) alat uji kekerasan tablet (*Hardness tester*)
- e) Alat uji kerapuhan (*Friability tester*)
- f) Alat uji waktu hancur (*disintegration tester*)

2. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah :

- a) 20 tablet DHP generik dan sediaan nama dagang untuk uji keseragaman ukuran
- b) 20 tablet DHP generik dan sediaan nama dagang untuk uji keseragaman bobot
- c) 20 tablet DHP generik dan sediaan nama dagang untuk uji kerapuhan
- d) 20 tablet DHP generik dan sediaan nama dagang untuk uji kekerasan

3. Cara Kerja

a. Uji mutu fisik tablet Dihidroartemisinin-Piperaquin (DHP)

1) Keseragaman ukuran

Diameter masing-masing tablet diukur menggunakan jangka sorong, diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali ketebalan tablet (Depkes RI, 1979).

2) Keseragaman bobot tablet

Keseragaman bobot ditetapkan sebagai berikut:

- (a) Ditimbang 20 tablet dan hitung bobot rata-ratanya.
- (b) Jika ditimbang satu per satu, tidak boleh lebih dari dua tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata, lebih dari harga yang ditetapkan pada kolom A dan tidak boleh ada satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata yang ditetapkan dari kolom A dan B.
- (c) Diulang dengan 10 tablet dan tidak boleh ada satu tablet pun yang bobot rata-rata yang ditetapkan di kolom A dan B (Depkes RI, 1979).

3) Kerapuhan

Sejumlah 20 tablet dibebasdebukan dengan aspirator, lalu ditimbang seksama pada neraca analitik, kemudian dimasukkan dalam *friability tester* tester. Pengujian dilakukan selama empat menit atau sebanyak 100 putaran. Tablet dikeluarkan dari alat, lalu dibebasdebukan lagi, kemudian ditimbang. Kerapuhan tablet dinyatakan dalam selisih

berat tablet sebelum dan sesudah pengujian dibagi berat mula-mula dikalikan 100%.

4) Kekerasan

Sebuah tablet diletakkan pada ujung alat dengan posisi vertikal. Pemutaran dihentikan sampai tablet pecah atau hancur. Skala yang terbaca pada saat tablet pecah atau hancur menunjukkan kekerasan tablet dalam satuan kg. Kekuatan minimum dalam bidang farmasi yang sesuai untuk tablet adalah 4 kg (Ansel, 2008).

E. Sumber dan Cara Pengumpulan Data

1. Data Primer

Data primer adalah data yang memberi informasi langsung kepada pengumpul data. Pada penelitian ini data primer diperoleh dari pengujian berupa hasil pengujian mutu fisik tablet DHP (Dihidroartemisin-Piperaquin). Pengujian meliputi pengujian keseragaman ukuran tablet, pengujian keseragaman bobot tablet, pengujian kerapuhan tablet, pengujian kekerasan tablet dan pengujian waktu hancur tablet.

2. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang tidak bisa memberikan informasi langsung kepada pengumpul data-data sekunder dalam penelitian ini diperoleh dari jurnal-jurnal.

F. Analisa Data

Data yang diperoleh dari pengujian mutu fisik yang meliputi keragaman ukuran, keragaman bobot, kerapuhan, kekerasan tablet, waktu hancur, dibandingkan dengan persyaratan sifat fisik dari Farmakope Indonesia dan pustaka yang lain kemudian ditampilkan dalam bentuk tabel dan narasi yang menggambarkan hasil uji mutu fisik tablet dihydroartemisin-piperaquin (DHP) sediaan generik dan sediaan nama dagang.

G. Jadwal Penelitian

TABEL 4

JADWAL PENELITIAN

No	Uraian Kegiatan	Bulan					
		12	1	2	5	6	7
1	Pembuatan Proposal	###	###				
2	Penyajian Proposal			###			
3	Uji Coba Instrumen				###		
4	Pengambilan Data				###		
5	Pengolahan Data Analisis				###		
6	Penulisan KTI					###	
7	Penyajian/Uji KTI						###



BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil

Hasil uji yang diperoleh dari pengujian mutu fisik tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang meliputi uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kerapuhan atau kerapuhan dan uji kekerasan tablet tertera pada lampiran dan tabel di bawah ini.

TABEL 5

HASIL UJI SIFAT FISIK TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUINE SEDIAAN GENERIK DAN SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG

UJI	PARAMETER	GENERIK	SEDIAAN NAMA DAGANG
Keseragaman Bobot	Rata-rata (mg)	520,62	520,59
	SD	22,81	7,40
	CV (%)	4,38	1,42
Keseragaman Ukuran	Rata-rata tebal (mm)	4,34	4,41
	Rata-rata diameter (mm)	12,05	12,08
	SD	1,01	1,43
	CV (%)	0,01	44,24
Kerapuhan	Rata-rata	0,222	0,056
	SD	0,24	0,0125
Kekerasan	Rata-rata (N)	4,391	4,32
	SD	1,28	0,167
	CV (%)	2,9	3,86

Sumber : Data primer tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine generik dan nama dagang

B. Pembahasan

Malaria adalah penyakit yang dapat bersifat aktif maupun kronik disebabkan oleh protozoa genus *Plasmodium* ditandai dengan demam, anemia dan splenomegali yang merupakan masalah kesehatan utama di Provinsi Papua. Sejak tahun 2008 kombinasi Dihidroartemisinin-Piperaquin (DHP) digunakan di Provinsi Papua dan secara bertahap diharapkan dapat digunakan di seluruh Indonesia. Dihidroartemisinin-Piperaquin merupakan tablet kombinasi yang terdiri atas 40 mg dihidroartemisinin dan 320 mg piperaquin pospat dalam bentuk *fixed dose/dosis tunggal* (Depkes RI, 2008).

Tablet adalah sediaan padat kompak yang dibuat secara kempa cetak dalam tabung pipih atau serkuler, kedua permukaannya rata atau cembung. Mengandung satu jenis bahan obat atau lebih dengan atau tanpa bahan tambahan (Depkes RI, 1979). Pada penelitian ini dilakukan uji pendahuluan terhadap tablet Dihidroartemisinin-Piperaquin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang.

Uji mutu fisik sediaan tablet yang dilakukan pada penelitian ini meliputi keragaman bobot, keragaman ukuran, kerapuhan dan kekerasan. Sifat fisik tablet harus diperiksa sebelum suatu produk dipasarkan. Hasil uji sifat fisik tablet dihidroartemisinin – Piperaquin generik dan sediaan dengan nama dagang terlihat pada tabel 5. Pada pengujian mutu fisik tablet digunakan beberapa alat untuk menguji, keseragaman bobot diuji menggunakan timbangan analitik, kerapuhan diuji menggunakan *friability tester*, kekerasan dan keseragaman ukuran tablet diuji menggunakan *hardness tester*.

1. Uji Organoleptik

Hasil uji organoleptik yang diperoleh dari pengujian mutu fisik tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yaitu, bentuk kedua tablet adalah bulat pipih dengan garis tengah. Keduanya memiliki rasa yang pahit. Sediaan generik mempunyai mempunyai warna tablet biru lebih pudar dan tablet Dihydroartemisinin sediaan nama dagang yang mempunyai warna biru lebih cerah dan pekat.

2. Uji Keseragaman Bobot Tablet Dihydroartemisinin – Piperaquin

Uji keseragaman bobot dilakukan untuk mengetahui keragaman sediaan dan memastikan bahwa setiap tablet mengandung sejumlah obat atau bahan aktif dengan takaran yang tepat dan merata. Penyimpangan yang terjadi dapat mempengaruhi dosis bahan obat tiap tablet (Martin,A dkk, 1983).

Pengujian dilakukan dengan menggunakan tiga kali pengulangan atau replikasi untuk meminimalisir terjadinya kesalahan perolehan data. Pada pengujian ini masing-masing tablet dihitung bobotnya dengan menggunakan neraca analisis. Penggunaan neraca analitik pada uji keseragaman bobot ini digunakan karena merupakan alat yang kemungkinan kesalahannya sangat kecil dibandingkan dengan timbangan manual, disamping itu angka dari bobot tablet yang dihasilkan akan muncul secara

pengujian menunjukkan keseragaman bobot tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan generik memenuhi keseragaman bobot Farmakope Indonesia Edisi III yaitu tidak satu tablet pun yang menyimpang dari

kolom A (5%) dan B (10%). Nilai CV yang diperoleh yang diperoleh dari pengujian keseragaman bobot tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan generik yaitu 4,38%. Hasil untuk keseragaman bobot tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan nama dagang yaitu 1,42%.

Semua tablet yang diuji memenuhi persyaratan keseragaman bobot tablet menurut Farmakope Indonesia Edisi IV yaitu dengan nilai CV kurang dari 5%. Keseragaman bobot yang berbeda dari kedua tablet kemungkinan disebabkan oleh faktor-faktor pelaksanaan maupun faktor peralatan (aliran/distribusi granul yang kurang baik dan sistem pencampuran yang kurang baik) dan setiap produk diproduksi menggunakan standart CPOB dengan menghasilkan keragaman bobot yang memenuhi syarat. Pengujian keseragaman bobot ini diharapkan dapat mewakili keseragaman bobot yang baik untuk semua tablet.

3. Uji keseragaman Ukuran Tablet Dihydroartemisinin – Piperaquin

Uji keseragaman ukuran dilakukan dengan menggunakan jangka sorong. Tebal dan diameter tablet harus menunjukkan perbandingan yang seimbang, karena akan mempengaruhi terhadap tampilan dari tablet dan keseragaman zat aktif yang terkandung dalam tablet. Faktor yang mempengaruhi masalah keseragaman ukuran adalah tidak seragamnya distribusi bahan obat pada pencampuran bubuk atau granulasi, pemisahan dari campuran bubuk atau selama proses pembuatan dan penyimpangan bobot tablet.

Uji keseragaman ukuran tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik diperoleh rata-rata nilai diameter yaitu 12,05 mm tidak lebih dari rata-rata tiga kali tebal tablet 13,02 mm dan juga tidak kurang dari rata-rata 1 sepertiga kali tebal tablet 5,78 mm. Uji keseragaman ukuran tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan nama dagang diperoleh rata-rata nilai diameter yaitu 12,08 mm tidak lebih dari rata-rata tiga kali tebal tablet 13,23 mm dan juga tidak kurang dari rata-rata 1 sepertiga kali tebal tablet 5,87 mm.

Hasil yang diperoleh dari pengujian keseragaman ukuran tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine baik sediaan generik ataupun sediaan dengan nama dagang menunjukkan adanya keseragaman untuk setiap tablet yang diukur. Hal ini menunjukkan tampilan dari tablet seragam dan menunjukkan adanya keseragaman bobot dan zat yang terkandung di dalam tablet seragam.

4. Uji Kerapuhan Tablet Dihydroartemisinin – Piperaquin

Friability atau kerapuhan adalah persen bobot yang hilang setelah tablet diguncang. Kerapuhan merupakan parameter yang digunakan untuk mengukur ketahanan permukaan tablet terhadap gesekan yang dialaminya sewaktu pengemasan dan pengiriman. Prinsipnya adalah menentukan bobot yang hilang dari sejumlah tablet selama diputar dalam *friabilator*. Selama proses pengukuran kerapuhan, obat diputar dengan kecepatan 25 putaran per menit dan waktu yang digunakan adalah 4 menit.

Tablet dianggap baik bila kerapuhannya tidak lebih dari 0.8% - 1%. Uji kerapuhan berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abrasi yang

terjadi pada permukaan tablet. Semakin besar masa tablet yang hilang maka semakin tinggi kerapuhannya. Kerapuhan yang tinggi akan mempengaruhi konsentrasi atau kadar zat aktif yang masih terdapat pada tablet.

Hasil uji yang diperoleh pada pengujian kerapuhan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik memenuhi persyaratan dengan hasil presentase 0,056 %, tetapi pada tablet yang telah diuji terkelupas dan terdapat satu tablet yang terbelah menjadi dua bagian. Uji kerapuhan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan nama dagang menghasilkan presentase 0,0125%. Berbeda dengan sediaan generik, sediaan nama dagang ini pada pengujiannya tidak menunjukkan perubahan. Tablet tidak mengelupas dan tidak ada tablet satu pun yang terbelah menjadi dua seperti sediaan generik. Faktor yang dapat mempengaruhi kerapuhan tablet salah satunya adalah penggunaan punch yang kurang baik, tepi permukaan aus atau pencampuran lubrikan yang kurang merata.

5. Uji Kekerasan Tablet Dihydroartemisinin – Piperaquin

Uji kekerasan tablet dapat didefinisikan sebagai uji kekuatan tablet yang mencerminkan kekuatan tablet secara keseluruhan, yang diukur dengan memberi tekanan terhadap diameter tablet. Tablet harus mempunyai kekuatan dan kekerasan tertentu serta dapat bertahan dari berbagai guncangan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan dan transportasi. Kekerasan adalah parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti guncangan, kikisan dan terjadi keretakan tablet selama pembungkusan, pengangkutan dan pemakaian. Kekerasan ini dipakai sebagai

ukuran dari tekanan pengempaan. Kekerasan tablet berhubungan erat dengan bobot tablet, daya hancur serta kecepatan melarutnya obat. Bobot tablet yang besar memerlukan tenaga yang lebih banyak untuk mematahkannya. Tablet yang keras cenderung membutuhkan waktu lebih lama untuk hancur atau terdisintegrasi (Martin,A dkk, 1983). Tablet yang terlalu keras memiliki waktu hancur yang lama. Hasil uji kekerasan tablet Dihydroartemisnin-Piperaquine sediaan generik memenuhi persyaratan yaitu 4,391 kg dan tablet Dihydroartemisnin-Piperaquine sediaan nama dagang memenuhi syarat kekerasan yaitu 4,32 kg.

Faktor-faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan kompresi dan sifat bahan yang dikempa. Kekerasan ini dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempaan. Semakin besar tekanan yang diberikan saat penabletan akan meningkatkan kekerasan tablet. Pada umumnya tablet yang keras memiliki waktu hancur yang lama (lebih sukar hancur) dan disolusi yang rendah, namun tidak selamanya demikian. Pada umumnya tablet yang baik dinyatakan mempunyai kekerasan antara 4-10 kg. Namun hal ini tidak mutlak, artinya kekerasan tablet dapat lebih kecil dari 4 atau lebih tinggi dari 10 kg. Kekerasan tablet kurang dari 4 kg masih dapat diterima dengan syarat kerapuhannya tidak melebihi batas yang diterapkan. Tetapi biasanya tablet yang tidak keras akan memiliki kerapuhan yang tinggi dan lebih sulit penanganannya pada saat pengemasan, dan transportasi. Kekerasan tablet lebih besar dari 10 kg masih dapat diterima, jika masih memenuhi persyaratan waktu hancur/disintegrasi dan disolusi yang dipersyaratkan.



BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Sifat fisik tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang meliputi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, keregasan dan uji kekerasan memenuhi persyaratan berdasarkan Farmakope Indonesia dan pustaka resmi yang lain.

B. Saran

1. Melakukan penelitian lebih lanjut tentang waktu hancur, disolusi dan penetapan kadar baik untuk sediaan generik maupun sediaan nama dagang. Serta untuk sampel yang digunakan sebaiknya menggunakan sampel yang mempunyai masa kadaluarsa yang sama.
2. Melakukan sosialisasi kepada masyarakat tentang obat generik dan obat dengan sediaan nama dagang.



DAFTAR PUSTAKA

- Adhito Prabowo, dkk, 2012, *Analisis Kebijakan Penggunaan Obat Generik di Indonesia serta Dampaknya pada Biaya Belanja Obat Masyarakat (Studi Kasus pada Obat Penyakit Diabetes Menggunakan Pendekatan Sistem Dinamik)*, Jurnal Teknik Its Vol. 1, No. 1.
- Agoes, Goeswin, 2008, *Pengembangan Sediaan farmasi*. Penerbit ITB:Bandung.
- Ansel, C Howard, 2008, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Penerbit Universitas Indonesia:Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2008, *Informatorium Obat Nasional Indonesia (TONI)*, Badan POM:Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2008, *Pedoman Penatalaksanaan Kasus Malaria Indonesia di Indonesia*, Depkes:Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2008, *Pelayanan Kefarmasian Untuk Penyakit Malaria*, Depkes:Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979, *Farmakope Indonesia Edisi III*, Depkes RI:Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995, *Farmakope Indonesia Edisi IV*, Depkes RI:Jakarta.
- Indriyati H. Sulistyaningrum, dkk, 2012, *Uji Sifat Fisik Dan Disolusi Tablet Isosorbid Dinitrat 5 Mg Sediaan Generik Dan Sediaan Dengan Nama Dagang Yang Beredar Di Pasaran*, Majalah Farmasi dan Farmakologi, Vol 16, No.1, hlm. 21-30.
- Katzung, Bertram G, 2001, *Farmakologi Dasar dan Klinik Edisi Pertama*, Penerbit Salemba Medika:Jakarta.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2011, *Buku Saku Menuju Eliminasi Malaria*, Depkes:Jakarta.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2010, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068//1/2010 Tentang Kewajiban Menggunakan Obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah*. Menkes:Jakarta.

Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2010, *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.03.01/Menkes/146/12010/ Tentang Harga Obat Generik*, Menkes:Jakarta.

Mutschler, Erns, 1991, *Dinamika Obat Farmakologi dan Toksikologi*, Penerbit ITB:Bandung.

Presiden Republik Indonesia, 2010, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten*, Menkes:Jakarta.

Siregar, Charles, J.P, 2001, *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*, Buku Kedokteran:Jakarta

Syamsuni, Haji, 2006, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC:Jakarta.

Syamsuni, Haji, 2006, *Ilmu Resep*, Penerbit Buku kedokteran EGC:Jakarta.

Tjay, Tan Hoan, dkk, 2007, *Obat-Obat Penting Khasiat, Penggunaan dan Efek-Efek Sampingnya*, PT Elex Media Komputindo:Jakarta.

Yohanna Sorontou, dkk, 2007, *Malaria in Jayapura District, Papua Province, Indonesia and resistance to sulfadoxine-pyrimethamine*, Medje Indonesia, Vol 16, No 1.

Lampiran 1.

Kemasan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan sediaan nama dagang

a. Sediaan Generik



Sumber : Data primer tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine generik

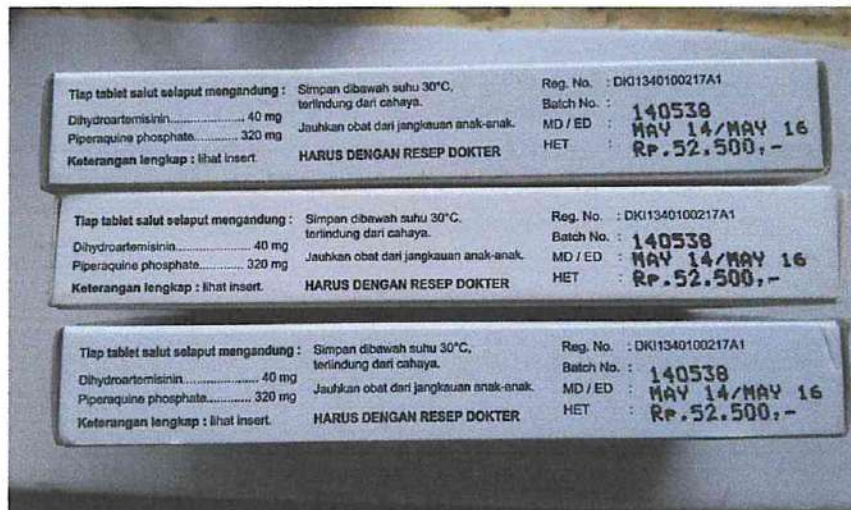


Sumber : Data primer tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine generik

b. Sediaan Nama Dagang



Sumber : Data primer tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine nama dagang



Sumber : Data primer tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine nama dagang

Lampiran 2.

Gambar Tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan sediaan nama dagang

a. Sediaan generik



Sumber : Data primer tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine generik

b. Sediaan nama dagang



Sumber : Data Primer tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine nama dagang

Lampiran 3.

Gambar Timbangan Analitik

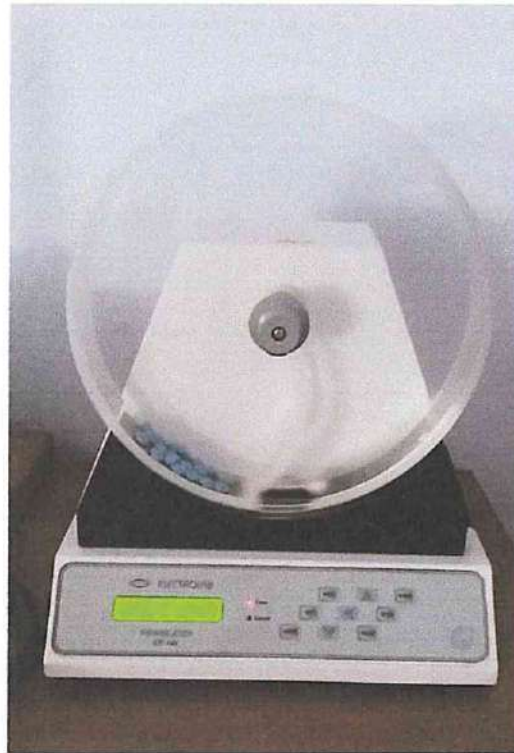


Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 4.

Gambar Alat *Friability Tester* dan tablet yang telah diuji kerapuhannya

a. *Friability Tester*



Sumber : Data primer penelitian

b. Tablet Hasil Kerapuhan (generik)



Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 5.

Gambar alat *Hardness Tester* dan tablet setelah diuji

a. *Hardness Tester*



Sumber : Data primer penelitian

b. Tablet setelah uji



Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 6.

Data Keseragaman Bobot Tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan penyimpangannya

a. Replikasi I

DATA KESERAGAMAN BOBOT TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUIN SEDIAAN GENERIK REPLIKASI PERTAMA

NO. TABLET	BOBOT (mg)	% PENYIMPANGAN
1	510,4	1,6371%
2	514,7	0,8084%
3	530,1	2,1594%
4	520	0,213%
5	516	0,5579%
6	518,9	0,0010%
7	511,5	1,4251%
8	506,6	2,3695%
9	517,8	0,2110%
10	522,6	0,7140%
11	515,7	0,6157%
12	527,3	1,6198%
13	519,1	0,0395%
14	525,4	1,2536%
15	537,1	3,5084%
16	517,6	0,2496%
17	507,4	2,2153%
18	518,4	0,0954%
19	518,7	0,0376%
20	522,6	0,7140%
JUMLAH	10377,9	
RATA-RATA	518,895	

Sumber : Data primer penelitian

b. Replikasi Kedua

DATA KESERAGAMAN BOBOT TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUIN SEDIAAN GENERIK REPLIKASI KEDUA

NO. TABLET	BOBOT (mg)	% PENYIMPANGAN
1	512,8	1,3562%
2	520,2	0,0673%
3	517,9	0,3751%
4	513,8	1,164%
5	517,6	0,4328%
6	511,5	1,6062%
7	512,5	1,4139%
8	513,9	1,1446%
9	526,7	1,3177%
10	528,4	1,6447%
11	519,7	0,0289%
12	515,6	0,8175%
13	520,1	0,0481%
14	513,6	1,2023%
15	509,7	1,9525%
16	525,1	1,0099%
17	524,5	0,8945%
18	534,5	2,8181%
19	521,4	0,2982%
20	537,5	3,3952%
JUMLAH	10397	
RATA- RATA	519,85	

Sumber : Data primer penelitian

c. Replikasi Ketiga

DATA KESERAGAMAN BOBOT TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUIN SEDIAAN GENERIK REPLIKASI PERTAMA

NO. TABLET	BOBOT (mg)	% PENYIMPANGAN
1	524	0,2401%
2	523,9	0,2209%
3	525,1	0,4505%
4	512,7	1,922%
5	518,9	0,7355%
6	518,6	0,7929%
7	514,7	1,5390%
8	514,7	1,5390%
9	524,3	0,2975%
10	523,4	0,1253%
11	528	1,0053%
12	524,4	0,3166%
13	522	0,1425%
14	521,2	0,2956%
15	515,4	1,4051%
16	519,4	0,6399%
17	530,8	1,5409%
18	534,5	2,2487%
19	521,4	0,2573%
20	537,5	2,8226%
JUMLAH	10454,9	
RATA- RATA	522,745	

Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 7.

Data Keseragaman Bobot Tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan nama dagang dan penyimpangannya

a. Replikasi pertama

DATA KESERAGAMAN BOBOT TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUIN SEDIAAN NAMA DAGANG REPLIKASI PERTAMA

NO. TABLET	BOBOT (mg)	% PENYIMPANGAN
1	542,7	4,1311%
2	525,2	0,7733%
3	512,3	1,7019%
4	520,4	0,148%
5	525,7	0,8692%
6	529,8	1,6559%
7	524,8	0,6965%
8	514	1,3758%
9	510,9	1,9706%
10	511,6	1,8363%
11	525,3	0,7924%
12	512,6	1,6444%
13	520,6	0,1094%
14	524,1	0,5622%
15	520,5	0,1286%
16	517,2	0,7617%
17	518,5	0,5123%
18	516,8	0,8385%
19	520	0,2245%
20	530,4	1,7710%
JUMLAH	10423,4	
RATA-RATA	521,17	

Sumber : Data primer Penelitian

b. Replikasi kedua

DATA KESERAGAMAN BOBOT TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUIN SEDIAAN NAMA DAGANG REPLIKASI KEDUA

NO. TABLET	BOBOT (mg)	% PENYIMPANGAN
1	514,2	1,1230%
2	518,1	0,3730%
3	522	0,3769%
4	513,2	1,3153%
5	512,9	1,3730%
6	518,7	0,2577%
7	521,9	0,3577%
8	510	1,9306%
9	521,1	0,2038%
10	527,3	1,3960%
11	526	1,1461%
12	519,1	0,1808%
13	510,4	1,8537%
14	519,9	0,0269%
15	523,5	0,6653%
16	527,5	1,4345%
17	528,1	1,5499%
18	535	2,8767%
19	515,1	0,9499%
20	516,8	0,6230%
JUMLAH	10400,8	
RATA- RATA	520,04	

Sumber : Data primer penelitian

c. Replikasi ketiga

DATA KESERAGAMAN BOBOT TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUIN SEDIAAN NAMA DAGANG REPLIKASI KETIGA

NO. TABLET	BOBOT (mg)	% PENYIMPANGAN
1	526,5	1,3104%
2	513,7	1,1526%
3	519,6	0,0173%
4	533,8	2,7150%
5	528,1	1,6183%
6	523,4	0,7139%
7	515,7	0,7678%
8	520,6	0,1751%
9	518	0,3252%
10	530,2	2,0224%
11	522,3	0,5022%
12	525,5	1,1180%
13	519	0,1328%
14	516,4	0,6331%
15	508,2	2,2109%
16	511,2	1,6337%
17	512,8	1,3258%
18	518,1	0,3060%
19	510	1,8646%
20	520,7	0,1943%
JUMLAH	10393,8	
RATA- RATA	519,69	

Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 8.

Data keseragaman ukuran tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik

a. Replikasi pertama

HASIL UJI KESERAGAMAN UKURAN TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUINE SEDIAAN GENERIK REPLIKASI PERTAMA

NO. TABLET	TEBAL (mm)	DIAMETER (mm)	3 X TEBAL TABLET (mm)	1 SEPERTIGA TEBAL TABLET (mm)
1	4,40	12,00	13,20	5,867
2	4,30	11,90	12,90	5,733
3	4,30	12,00	12,90	5,733
4	4,20	12,00	12,60	5,600
5	4,40	12,00	13,20	5,867
6	4,20	12,00	12,60	5,600
7	4,40	12,00	13,20	5,867
8	4,50	12,00	13,50	6,000
9	4,50	12,00	13,50	6,000
10	4,30	12,30	12,90	5,733
11	4,30	12,00	12,90	5,733
12	4,00	11,90	12,00	5,333
13	4,30	12,00	12,90	5,733
14	4,30	12,10	12,90	5,733
15	4,30	12,10	12,90	5,733
16	4,80	12,20	14,40	6,400
17	4,50	12,00	13,50	6,000
18	4,40	12,00	13,20	5,867
19	4,50	12,00	13,50	6,000
20	4,50	12,00	13,50	6,000
JUMLAH	87,40	240,50	248,70	116,533
RATA-RATA	4,37	12,03	13,11	5,827

Sumber : Data primer penelitian

b. Replikasi kedua

HASIL UJI KESERAGAMAN UKURAN TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUINE SEDIAAN GENERIK REPLIKASI KEDUA

NO. TABLET	TEBAL (mm)	DIAMETER (mm)	3 X TEBAL TABLET (mm)	1 SEPERTIGA TEBAL TABLET (mm)
1	4,30	12,00	12,90	5,733
2	4,20	11,90	12,60	5,600
3	4,30	12,00	12,90	5,733
4	4,30	12,00	12,90	5,733
5	4,30	12,00	12,90	5,733
6	4,40	12,00	13,20	5,867
7	4,30	11,90	12,90	5,733
8	4,30	12,00	12,90	5,733
9	4,20	12,30	12,60	5,600
10	4,20	12,30	12,60	5,600
11	4,20	12,00	12,60	5,600
12	4,20	11,90	12,60	5,600
13	4,30	12,20	12,90	5,733
14	4,30	12,10	12,90	5,733
15	4,30	12,10	12,90	5,733
16	4,80	12,20	14,40	6,400
17	4,50	12,00	13,50	6,000
18	4,40	12,00	13,20	5,867
19	4,50	12,00	13,50	6,000
20	4,50	12,00	13,50	6,000
JUMLAH	86,80	240,90	246,90	115,733
RATA- RATA	4,34	12,05	13,02	5,787

Sumber : Data primer penelitian

c. Replikasi ketiga

HASIL UJI KESERAGAMAN UKURAN TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUINE SEDIAAN GENERIK REPLIKASI KETIGA

NO. TABLET	TEBAL (mm)	DIAMETER (mm)	3 X TEBAL TABLET (mm)	1/3 TEBAL TABLET (mm)
1	4,30	12,00	12,90	5,733
2	4,00	11,90	12,00	5,333
3	4,20	12,00	12,60	5,600
4	4,00	12,00	12,00	5,333
5	4,20	12,00	12,60	5,600
6	4,30	12,00	12,90	5,733
7	4,30	11,90	12,90	5,733
8	4,30	12,00	12,90	5,733
9	4,20	12,30	12,60	5,600
10	4,20	12,30	12,60	5,600
11	4,20	12,00	12,60	5,600
12	4,50	11,90	13,50	6,000
13	4,30	12,20	12,90	5,733
14	4,20	12,10	12,60	5,600
15	4,30	12,10	12,90	5,733
16	4,80	12,20	14,40	6,400
17	4,50	12,00	13,50	6,000
18	4,40	12,00	13,20	5,867
19	4,50	12,00	13,50	6,000
20	4,50	12,00	13,50	6,000
JUMLAH	86,20	240,90	245,10	114,933
RATA- RATA	4,31	12,05	12,93	5,747

Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 9.

Data keseragaman tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan nama dagang

a. Replikasi pertama

HASIL UJI KESERAGAMAN UKURAN TABLET
DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUINE SEDIAAN SEDIAAN NAMA
DAGANG REPLIKASI PERTAMA

NO. TABLET	TEBAL (mm)	DIAMETER (mm)	3 X TEBAL TABLET (mm)	1/3 TEBAL TABLET (mm)
1	4,40	12,00	13,20	5,867
2	4,20	12,00	12,60	5,600
3	4,70	11,90	14,10	6,267
4	4,90	12,10	14,70	6,533
5	4,50	12,20	13,50	6,000
6	4,30	12,00	12,90	5,733
7	4,30	11,90	12,90	5,733
8	4,30	12,00	12,90	5,733
9	4,20	12,30	12,60	5,600
10	4,20	12,50	12,60	5,600
11	4,20	12,00	12,60	5,600
12	4,50	11,90	13,50	6,000
13	4,30	12,20	12,90	5,733
14	4,20	12,10	12,60	5,600
15	4,30	12,10	12,90	5,733
16	4,80	12,20	14,40	6,400
17	4,50	12,00	13,50	6,000
18	4,40	12,00	13,20	5,867
19	4,50	12,00	13,50	6,000
20	4,50	12,00	13,50	6,000
JUMLAH	88,20	241,40	251,10	117,600
RATA- RATA	4,41	12,07	13,23	5,880

Sumber : Data primer penelitian

b. Replikasi kedua

HASIL UJI KESERAGAMAN UKURAN TABLET
DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUINE SEDIAAN SEDIAAN NAMA
DAGANG REPLIKASI KEDUA

NO. TABLET	TEBAL (mm)	DIAMETER (mm)	3 X TEBAL TABLET (mm)	1 SEPERTIGA TEBAL TABLET (mm)
1	4,40	12,00	13,20	5,867
2	4,20	12,10	12,60	5,600
3	4,70	12,10	14,10	6,267
4	4,90	12,10	14,70	6,533
5	4,50	12,20	13,50	6,000
6	4,30	12,00	12,90	5,733
7	4,30	12,20	12,90	5,733
8	4,30	12,00	12,90	5,733
9	4,80	12,30	14,40	6,400
10	4,10	12,30	12,30	5,467
11	4,40	12,00	13,20	5,867
12	4,50	11,90	13,50	6,000
13	4,30	12,20	12,90	5,733
14	4,20	12,10	12,60	5,600
15	4,90	12,10	14,70	6,533
16	4,80	12,20	14,40	6,400
17	4,50	12,00	13,50	6,000
18	4,20	12,00	12,60	5,600
19	4,20	12,00	12,60	5,600
20	4,50	12,00	13,50	6,000
JUMLAH	89,00	241,80	253,50	118,667
RATA- RATA	4,45	12,09	13,35	5,933

Sumber : Data primer penelitian

c. Replikasi ketiga

HASIL UJI KESERAGAMAN UKURAN TABLET
DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUINE SEDIAAN SEDIAAN NAMA
DAGANG REPLIKASI KETIGA

NO. TABLET	TEBAL (mm)	DIAMETER (mm)	3 X TEBAL TABLET (mm)	1 SEPERTIGA TEBAL TABLET (mm)
1	4,40	12,20	13,20	5,867
2	4,20	12,10	12,60	5,600
3	4,50	12,10	13,50	6,000
4	4,90	12,10	14,70	6,533
5	4,50	12,20	13,50	6,000
6	4,20	12,00	12,60	5,600
7	4,20	11,90	12,60	5,600
8	4,30	12,20	12,90	5,733
9	4,50	11,90	13,50	6,000
10	4,10	12,30	12,30	5,467
11	4,40	12,00	13,20	5,867
12	4,50	12,00	13,50	6,000
13	4,30	11,90	12,90	5,733
14	4,20	12,10	12,60	5,600
15	4,70	12,10	14,10	6,267
16	4,20	12,30	12,60	5,600
17	4,50	12,20	13,50	6,000
18	4,20	12,20	12,60	5,600
19	4,20	12,20	12,60	5,600
20	4,50	12,00	13,50	6,000
JUMLAH	87,50	242,00	249,00	116,667
RATA- RATA	4,38	12,10	13,13	5,833

Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 10.

Hasil uji kerapuhan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik dan sediaan nama dagang

HASIL UJI KERAPUHAN TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUIN
SEDIAAN GENERIK DAN SEDIAAN NAMA DAGANG

JENIS DHP	REPLIKASI	BOBOT AWAL (mg)	BOBOT AKHIR (mg)	KEREGASAN (%)	KETERANGAN
Generik	Replikasi I	10394,7	10388,2	0,0625%	Memenuhi Persyaratan
	Replikasi II	10362,8	10353,4	0,0907%	Memenuhi Persyaratan
	Replikasi III	10340,8	9807,9	0,5153%	Memenuhi Persyaratan
Nama Dagang	Replikasi I	10432,1	10425,2	0,0661%	Memenuhi Persyaratan
	Replikasi II	10410,1	10403,7	0,0615%	Memenuhi Persyaratan
	Replikasi III	10406,2	10401,8	0,0423%	Memenuhi Persyaratan

Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 11.

Hasil Uji Kekerasan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik

a. Replikasi pertama

DATA HASIL UJI KEKERASAN TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUINE SEDIAAN GENERIK REPLIKASI PERTAMA

NO. TABLET	KEKERASAN (N)	KEKERASAN ((kg)
1	52	5,301
2	56	5,708
3	56	5,708
4	54	5,505
5	65	6,626
6	66	6,728
7	52	5,301
8	57	5,810
9	56	5,708
10	51	5,199
11	62	6,320
12	53	5,403
13	61	6,218
14	62	6,320
15	61	6,218
16	68	6,932
17	62	6,320
18	54	5,505
19	55	5,607
20	48	4,893
RATA- RATA	57,55	5,866
JUMLAH	1151	117,329

Sumber : Data primer penelitian

b. Replikasi kedua

DATA HASIL UJI KEKERASAN TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUINE SEDIAAN GENERIK REPLIKASI KEDUA

NO. TABLET	KEKERASAN (N)	KEKERASAN ((kg)
1	37	3,772
2	35	3,568
3	28	2,854
4	20	2,039
5	23	2,345
6	32	3,262
7	32	3,262
8	37	3,772
9	40	4,077
10	25	2,548
11	40	4,077
12	33	3,364
13	34	3,466
14	23	2,345
15	27	2,752
16	37	3,772
17	34	3,466
18	39	3,976
19	31	3,160
20	31	3,160
RATA- RATA	31,9	3,252
JUMLAH	638	68,287

Sumber : Data primer penelitian

c. Replikasi ketiga

DATA HASIL UJI KEKERASAN TABLET DIHYDROARTEMISININ-
PIPERAQUINE SEDIAAN GENERIK REPLIKASI KETIGA

NO. TABLET	KEKERASAN (N)	KEKERASAN ((kg)
1	38	3,874
2	39	3,976
3	38	3,874
4	37	3,772
5	40	4,077
6	32	3,262
7	30	3,058
8	35	3,568
9	41	4,179
10	72	7,339
11	38	3,874
12	30	3,058
13	33	3,364
14	31	3,160
15	33	3,364
16	29	2,956
17	44	4,485
18	42	4,281
19	33	3,364
20	27	2,752
RATA- RATA	37,1	3,782
JUMLAH	742	79,419

Sumber : Data primer penelitian

Lampiran 12.

Contoh perhitungan Standar Deviasi (SD) dan koefisien variasi (CV)

Replikasi 1 = 510,4 mg

Replikasi 2 = 512,8 mg

Replikasi 3 = 524 mg

$$\sum y = 1547,2$$

$$\bar{y} = 515,73$$

$$R1 = 514 - 515,73$$

$$= (5,33)^2$$

$$= 28,40$$

$$R2 = 5128 - 515,73$$

$$= (2,93)^2$$

$$= 8,58$$

$$R3 = 524 - 515,73$$

$$= (8,27)^2$$

$$= 68,39$$

$$SD = \frac{\sum (y - \bar{y})^2}{n - 1}$$

$$= \frac{105,37}{2}$$

$$= 52,68$$

$$3SD = 158,05$$

Cek bisa dirata-ratakan

$$R1 = 510,4 - \frac{512,8 + 524}{2}$$

$$= 7,6 < 21,75$$

$$R2 = 512 \frac{510,4 + 524}{2}$$

$$= 5,2 < 21,75$$

$$R3 = 524 \frac{510,4 + 512}{2}$$

$$= 12,4 < 21,75$$

$$CV = \frac{SD}{BOBOT\ RATA-RATA} \times 100\%$$

$$= \frac{7,528}{515,73} \times 100\%$$

$$= 1,45\%$$

Lampiran 13.

Surat Ijin permohonan pengambilan data di Dinas Kesehatan Kotamadya Jayapura

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA JURUSAN FARMASI Jl. Padang Bulan II Hedam Distrik Heram - Kota Jayapura Telp. (0967) 584280-584281-588460	
---	--	---

Nomor	: DL.02.02/VII.01/ 90 /2015
Lampiran	: -
Perihal	: Permohonan Data/ Informasi dan Sampel Penelitian

Kepada Yth.,
Kepala Dinas Kesehatan Kotamadya Jayapura
 Di
J a y a p u r a

Dengan Hormat

Dalam rangka menyelesaikan pendidikan Program Studi Diploma III Jurusan Farmasi pada Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura, maka setiap mahasiswa diwajibkan menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI). Guna menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI) tersebut, mahasiswa perlu mendapatkan **Data/Informasi dan Sampel** yang sesuai dengan judul Karya Tulis Ilmiah (KTI) dengan melakukan penelitian pada wilayah Kotamadya Jayapura. Sehubungan dengan itu, maka kami mohon kepada Bapak/Ibu untuk kiranya berkenan terhadap maksud tersebut di atas. Adapun mahasiswa yang dimaksud adalah :

Nama	: SYAMSIA
NIM	: PO.71.26.6.12.50
Judul Penelitian	: Uji Sifat Fisik Tablet Dihidroartemisinin-Piperaquine (DHP) Sediaan Generik dan Sediaan dengan Nama Dagang yang Beredar di Kotamadya Jayapura Tahun 2015

Demikian permohonan kami, atas bantuan dan berkenaan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.

Jayapura, 20 Mei 2015
Ketua Jurusan,

Drs. Soengkowo, M.Kes
 NIP. 19510310-197011 1 002

Tembusan :

1. Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura
2. Pembantu Direktur I Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura
3. Arsip

Lampiran 14.

Surat Ijin Permohonan ijin Badan Kesbang Linmas Kota Jayapura

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA Jl. Padang Bulan II Hedam Distrik Heram - Kota Jayapura Telp. (0967) 584280-584281-588460	
---	---	---

Nomor	: DL.02.02/VII.01/ 306 /2015
Lampiran	: -
Perihal	: Permohonan Izin Melakukan Penelitian

Kepada Yth.,
Kepala Badan Kesbang Linmas Kota Jayapura
Di
J a y a p u r a

Dalam rangka menyelesaikan pendidikan Program Studi Diploma III Jurusan Farmasi pada Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura, maka setiap mahasiswa diwajibkan menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI). Guna menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI) tersebut, mahasiswa perlu mendapatkan data/informasi sesuai dengan judul Karya Tulis Ilmiah (KTI) dengan melakukan penelitian pada wilayah Kota Jayapura. Sehubungan dengan itu, maka kami mohon kepada Bapak/Ibu kiranya berkenan memberikan izin kepada Mahasiswa kami untuk melakukan penelitian pada wilayah Kota Jayapura. Adapun mahasiswa yang dimaksud adalah :

Nama	: SYAMSIA
NIM	: PO.71.26.6.12.50
Judul Penelitian	: Uji Sifat Fisik Tablet Dihidroartemisinin-Piperaquin (DHP) Sediaan Generik dan Sediaan dengan Nama Dagang yang Beredar di Kotamadya Jayapura Tahun 2015

Demikian permohonan kami, atas bantuan dan perkenaan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.

Jayapura, 27 Februari 2015
An. Direktur
Ketua Jurusan,

Drs. Soengkowo, M.Kes
NIP. 19510310 197011 1 002

Tembusan :

1. Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura
2. Pembantu Direktur I Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura
3. Arsip

Lampiran 15.

Surat permohonan ijin melakukan penelitian di Laboratorium (bagian satu)

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA JURUSAN FARMASI Jl. Padang Bulan II Hedam Distrik Heram - Kota Jayapura Telp. (0967) 584280-584281-588460	
---	--	---

Nomor	: DL.02.02/VII.01/ 402 /2015
Lampiran	: 1 (Satu) Berkas
Perihal	: Permohonan Izin Melakukan Penelitian

Kepada Yth.,
Ketua Program Studi Farmasi
F-MIPA UNCEN
eq. Kepala Laboratorium Farmasi
Di
J a y a p u r a

Dalam rangka menyelesaikan pendidikan Program Studi Diploma III Jurusan Farmasi pada Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura, maka setiap mahasiswa diwajibkan menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI). Guna menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI) tersebut, mahasiswa perlu mendapatkan data/informasi sesuai dengan judul Karya Tulis Ilmiah (KTI) dengan melakukan penelitian. Sehubungan dengan itu, maka kami mohon kepada Bapak/Ibu kiranya berkenan memberikan izin kepada Mahasiswa kami untuk melakukan penelitian di Laboratorium Farmasi F-MIPA UNCEN. Adapun mahasiswa yang dimaksud adalah (Terlampir).

Demikian permohonan kami, atas bantuan dan berkenaan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.

Jayapura, 03 Maret 2015
Ketua Jurusan,

Drs. Soengkowo, M.Kes
NIP. 19510310 197011 1 002

Tembusan :

1. Pembantu Direktur I Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura
2. Ka. Unit Litbang dan Pengabmas Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura
3. Arsip

iv

Nama permohonan izin melakukan penelitian di Laboratorium (bagian dua)

**NAMA-NAMA MAHASISWA YANG MELAKUKAN PENELITIAN DI
LABORATORIUM FARMASI
F-MIPA UNCEN**

1. Nama : Desty Indah Irianty
NIM : PO.71.26.6.12.08
Judul Penelitian : Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas Fisik Tablet Klorokuin Generik
2. Nama : Januar Ibnu Sudrajat
NIM : PO.71.26.6.12.26
Judul Penelitian : Uji Aktifitas Antibakteri Ekstrak Etanol Biji Pepaya (*Carica papaya L*) di Papua Terhadap Bakteri *Escherichia Coli*
3. Nama : Syamsia
NIM : PO.71.26.6.12.50
Judul Penelitian : Uji Sifat Fisik Tablet Dihidroartemisinin-Piperaquin (DHPP) Sediaan Generik dan Sediaan dengan Nama Dagang yang Beredar di Kotamadya Jayapura Tahun 2015
4. Nama : Rahayu Samalo
NIM : PO.71.26.6.12.42
Judul Penelitian : Uji Stabilitas Fisik Salep Ekstrak Daun Ajeran (*Bidens pilosa L.*) Dengan Basis PEG-400 dan PEG-4000
5. Nama : Zella Sarx Wulandari
NIM : PO.71.26.6.12.53
Judul Penelitian : Uji Mutu Fisik Kaplet Rifampisin Sediaan Generik dan Sediaan dengan Nama Dagang yang Beredar di Distrik Sentani Kota
6. Nama : Pamiluddin
NIM : PO.71.26.6.12.40
Judul Penelitian : Gambaran Mutu Fisik Tablet Etambutol Sediaan Generik dan Sediaan dengan Nama Dagang yang Beredar di Distrik Abepura Kota Jayapura

Jayapura, 03 Maret 2015

Ketua Jurusan,



Drs. Soengkowo, M.Kes

NIP. 19510310 197011 1 002

Lampiran 16.

Surat Ijin Penelitian dari Dinas Kesehatan

	PEMERINTAH KOTA JAYAPURA DINAS KESEHATAN Alamat : Jln Balai Kota No. 1 Jayapura	
Nomor Perihal	: 440/917-1/PSDMK/2015 : Izin Penelitian	Kepada Yth. Ketua Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Jayapura Di - Jayapura
Menindaklanjuti surat dari Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura No.DL.02.02 /VII.01/710 /2015, tanggal 20 Mei 2015, perihal Izin Penelitian, dengan ini kami sampaikan bahwa pada prinsipnya kami dapat memberikan izin kepada mahasiswa saudara : Nama : Syamsia NIM : PO.71.26.6.12.50 Jurusan : D.III Farmasi Untuk melaksanakan kegiatan penelitian Berjudul " Uji Sifat Fisik Dihidrotemisin – Piperazine (DHP) Sediaan Generik dan Sediaan Dengan Nama Dagang yang Beredar di Kota Jayapura Tahun 2015". Kegiatan tersebut dapat dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut : 1. Tidak mengganggu pelayanan Kesehatan di Wilayah Kerja Dinas Kesehatan Kota Jayapura Provinsi Papua. 2. Mematuhi Ketentuan / Prosedur yang telah ditentukan Oleh Instansi Dinas Kesehatan Kota Jayapura Provinsi Papua 3. Hasil dari kegiatan hanya untuk tujuan akademik (tidak dipublikasikan) 4. Menyerahkan laporan hasil kegiatan kepada Dinas Kesehatan Kota Jayapura, melalui Bidang PSDMK. sebanyak 2 (dua) Eksemplar paling lambat satu bulan setelah selesai pelaksanaan. 5. Kegiatan tersebut dimulai pada tanggal, <u>20 Mei s.d 20 Juli 2015</u> 6. Untuk pelaksanaannya dilaksanakan berdasarkan kesepakatan saudara dengan Unit terkait. 7. Bersedia mempersentasikan hasil kegiatan sesuai kebutuhan Dinas Kesehatan Kota Jayapura dengan waktu yang ditentukan kemudian berdasarkan kesepakatan bersama. Demikian surat Izin Penelitian ini dibuat dengan sesungguhnya dan dipergunakan sebagai mana mestinya. Dikeluarkan di : Jayapura Pada Tanggal : 21 Mei 2015  Arif Dwi Darmanto, M.Kes Nip. 19661001 198803 1 019		

Lampiran 17.

Surat Ijin Penelitian dari Kesbang dan Linmas Kota Jayapura

 **PEMERINTAH KOTA JAYAPURA**
BADAN KESBANGPOL DAN LINMAS KOTA JAYAPURA
Jalan Balai Kota No.1 Entrop - Jayapura Nomor Telp : (0967) 537506

SURAT IJIN PENELITIAN
Nomor : 0701/47/2015

Memperhatikan Surat Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura Jurusan Farmasi Nomor : DL.02.02/VII.01/306/2015, tanggal 27 Februari 2015 perihal Permohonan Ijin Penelitian, maka pada prinsipnya kami tidak keberatan dan memberikan ijin atas rencana penelitian/ pengumpulan data yang akan dilaksanakan oleh :

Nama : Syamsia
NIM : PO.71.26.6.12.50
Judul Penelitian : "Uji Sifat Fisik Tablet Dihidroartemisinin-Piperaquin (DHP) Sediaan Generik dan Sediaan dengan Nama Dagang yang Beredar di Kotamadya Jayapura tahun 2015".

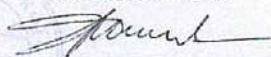
Dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Penelitian ini dilaksanakan dengan tujuan untuk kepentingan umum
2. Sebelum penelitian dimulai, peneliti wajib lapor kepada atasan pejabat setempat dimana penelitian akan dilaksanakan
3. Setelah penelitian selesai, peneliti wajib melapor dan menyerahkan hasilnya/ tembusan kepada Walikota Jayapura Up. Badan Kesbang Pol dan Linmas Kota Jayapura
4. Tidak melakukan kegiatan lainnya kecuali dalam kepentingan program penelitian sesuai rekomendasi
5. Memperhatikan dan menjaga kondisi masyarakat setempat dan apabila terdapat penyimpangan akan ditindak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di dalam Negara Kesatuan Republik Indonesia

Demikian untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya dan kepada pihak yang berwajib dan berwenang diharapkan bantuannya untuk kelancaran pengumpulan data dan informasi.

Dikeluarka di : Jayapura
Pada Tanggal : 11 Mei 2015

**KEPALA BADAN KESBANG POL DAN LINMAS
KOTA JAYAPURA**


EVERT N. MERAUJE, S.Sos, M.Si
PEMBINA TINGKAT I
NIP.19690319 199610 1 001

Lampiran 18.

Berita acara serah terima barang Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan Generik


PEMERINTAH KOTA JAYAPURA
DINAS KESEHATAN
Jl. Balaikota No. 1 Gedung Otonom Lantai 3 Entrop - Jayapura


BERITA ACARA SERAH TERIMA BARANG
Nomor : 124/IF-Kota/BA.Obat/V/2015

Pada hari Rabu Tanggal Dua Puluh Tujuh Bulan Mei Tahun Dua Ribu Lima Belas, dan berdasarkan Surat Izin Penelitian dari Dinas Kesehatan Kota Jayapura Nomor : 440/917/PSDM/2015 Tanggal : 21 Mei 2015

Yang bertanda tangan di bawah ini

Nama	: Luli E. Dorumey, Apt.
NIP	: 19760424 200501 1 015
Jabatan	: Kepala Seksi Kefarmasian
Alamat	: Dinas Kesehatan Kota Jayapura Jl. Balaikota No. 1 Gedung Otonom Lantai 3 Entrop - Jayapura

Disebut sebagai **PIHAK PERTAMA**

Nama	: Syamsia
NIM	: PO.71.26.6.12.50
Jabatan	: Mahasiswa D-III Farmasi Poltekkes Kemenkes Jayapura
Alamat	: Poltekkes Kemenkes R.I Jayapura Jl.

Disebut sebagai **PIHAK KEDUA**

PIHAK PERTAMA menyerahkan obat/Reagen/BMHP kepada **PIHAK KEDUA**, yang bersumber dari dana: APBD Kota Jayapura, Otsus Provinsi Papua, Buffer Stok Provinsi Papua, Obat Program, dll. **PIHAK KEDUA** menerima barang (obat/reagen/BMHP), dengan rincian sebagai berikut :

No.	Barang		Penerimaan			Exp. Date	Sumber Anggaran	Harga Satuan	Total Harga
	Nama OBAT/Reagen/BMHP	Satuan	Jml	No. Batch	Harga				
1	Obat Anti Malaria (DHP)	9 tablet / kotak /	17	130823		Buffer Stok Prov.Papua	35.650,00	605.050,00	
Jumlah Total Harga (Rp.)									605.050,00

Jumlah Koli (kemasan) : Berat Koli : Kg Total : Kg

Yang Mengeluarkan Barang

[Signature]
 Dwi Indriyanti, Apt.
 Nip. 197409262005012006

Jayapura, 27 Mei 2015
PIHAK PERTAMA
 Kepala Seksi Kefarmasian
 Dinas Kesehatan Kota Jayapura
[Signature]
 Luli E. Dorumey, Apt.
 Nip. 197604242005011015

BARANG DITERIMA DALAM KEADAAN BAK DAN LENGKAP

Mengetahui,
 Penerima:

[Signature]
 Syamsia
 NIM. PO.71.26.6.12.50

Diterima pada tanggal :

PIHAK KEDUA
 Penerima,
[Signature]
 Syamsia
 NIM. PO.71.26.6.12.50

CATATAN:

1. Jika terdapat ketidaksesuaian antara DHP dengan jumlah Obat/Barang, mohon disampaikan kepada Instansi (Gustang) Farmasi Kota Jayapura
2. Mohon semua penerimaan elar/Barang dicatat pada LHTO bulan berjalan, sesuai dengan jumlah obat/Barang yang diterima (berdasarkan DHP).
3. Tanda "1" Obat kadaluarsa Tahun 2015

Lampiran 19

Surat keterangan telah melakukan penelitian di Laboratorium Farmasi Universitas Cenderawasih

 KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS CENDERAWASIH
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM STUDI FARMASI
LABORATORIUM FARMASI
Kampus UNCEN Waena, Jl. Perumnas III Waena- Jayapura 99358
Telp. 0967 572116/ 082117245831, email: farmasi@uncen.ac.id

SURAT KETERANGAN
No. 036 / UN 20.1.5.1.02/LT/2015

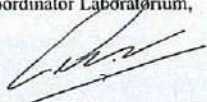
Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	:	Septiyanto Dirgantara, S.Farm., M.Si., Apt
NIP	:	19860903 201212 1 002
Jabatan/ Pangkat	:	Asisten Ahli / Penata Muda Tk I. Gol. III b
Pekerjaan	:	Koordinator Laboratorium Farmasi
Instansi	:	Program Studi Farmasi F-MIPA Universitas Cenderawasih

Menyatakan dengan ini :

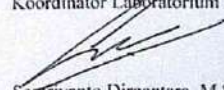
Nama	:	SYAMSLA
NIM	:	PO.71.2G.C.12.50
Prodi	:	D.II. FARMASI
Instansi	:	POLITEKNIK KEBERAWAAN KEMENTERIAN KEMUKES RI JAYAPURA
Judul	:	UJI SIFAT FILIK TABLET DILTIOZEMISINUM PIPERAZINUM SEDIAN GEMERUK DAN SEDIAN BENJOL NAMA DACTYL YANG BERHIMP DI KOTAK KADAT JAYAPURA TAHUN 2015

Telah menyelesaikan penelitian di Laboratorium Farmasi F-MIPA Universitas Cenderawasih dan seluruh proses administrasinya.
Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jayapura, 13 Agustus 2015
Koordinator Laboratorium,

Septiyanto Dirgantara, S.Farm., M.Si., Apt
NIP.19860903 201212 1 002

Lampiran 20

Kwitansi Pembayaran Laboratorium Farmasi Universitas Cenderawasih

	KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI UNIVERSITAS CENDERAWASIH FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM PROGRAM STUDI FARMASI LABORATORIUM FARMASI Kampus UNCEN Waena, Jl. Perumnas III Waena- Jayapura 99358 Telp. 0967 572116/ 082117245831, email: farmasi@uncen.ac.id
K W I T A N S I	
Sudah terima dari	: SYAMSIA
Nomor Induk Mahasiswa	: 10.71.26.6.12.50
Jurusan/Program Studi	: D.II FARMASI
Banyaknya uang	: Rp. 300.000,-
Untuk Pembayaran	: Biaya Jasa Penggunaan Laboratorium Farmasi Uncen
Jayapura, 13 Agustus 2015...	
Koordinator Laboratorium Farmasi,	
	
Septiriyanto Dirgantara, M.Si., Apt NIP. 19860903 201212 1 002	