

KARYA TULIS ILMIAH

**PENENTUAN KADAR TABLET PYRAZINAMIDE GENERIK DAN
PATEN YANG BEREDAR DI WILAYAH DISTRIK HERAM
KOTA JAYAPURA DENGAN METODE
SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS**

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat
Dalam Menyelesaikan Pendidikan Diploma III Farmasi
Pada Politeknik Kesehatan Jayapura



Diajukan Oleh :

MUHAMMAD ARIBOWO
NIM : PO. 71. 26. 6. 12. 37

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

KARYA TULIS ILMIAH

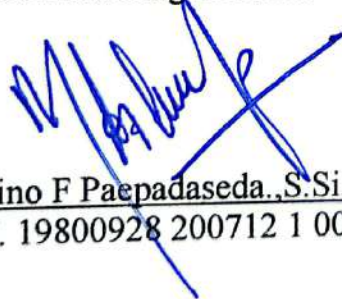
PENENTUAN KADAR TABLET PYRAZINAMIDE GENERIK DAN PATEN YANG BEREDAR DI WILAYAH DISTRIK HERAM KOTA JAYAPURA DENGAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Disusun oleh :
MUHAMMAD ARIBOWO
NIM: PO. 71. 26. 6. 12. 37

Telah Disetujui untuk dipertahankan
Didepan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Jayapura

Jayapura, 10 Juli 2015

Pembimbing Pertama



Marselino F Paepadaseda.,S.Si.,Apt
NIP. 19800928 200712 1 001

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
MUHAMMAD ARIBOWO

NIM. PO. 71. 26. 6. 12. 37

Telah dipertahankan
didepan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada Tanggal 10 Juli 2015
dan dinyatakan telah lulus memenuhi syarat

Susuna Dewan Penguji

1. Ketua : Marselino F. Paepadaseda, S.Si., Apt
2. Anggota : Susana, S.Farm., Apt
3. Anggota : Akma B. A. Lagho, 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 DAN PERSEMBAHAN"

"Stress dan beban pikiran itu akan selalu ada selama kita hidup, ia tidak akan pernah hilang namun hanya bisa dilupakan untuk waktu yang sementara. Karena itu buatlah waktu yang sementara itu bisa menjadi sesuatu yang berharga."

"Aku akan berjalan bersama mereka yang berjalan karena aku tidak akan berdiri diam sebagai penonton yang menyaksikan perarakan berlalu." (Khalil gibran)

"Sesungguhnya bersama kesukaran itu ada keringanan, karena itu bila kau sudah selesai (mengerjakan yang lain). Dan berharaplah kepada tuhanmu." (Q.S Al Insyirah : 6-8)

Karya Tulis Ilmiah ini ku persembahkan kepada :

1. Allah SWT yang selama ini telah memberikan kekuatan dan kesehatan sehingga saya dapat menjalani kehidupan ini dengan pemikiran yang positif
2. Kepada Alm. Bapak (Uwa) dan Ibu saya tercinta yang telah mendoakan dan memberikan semangat sehingga penulis dapat menyelesaikan study ini dengan baik.
3. Saudara-saudariku tersayang : Hapsa, Sukri, Fatma Kalla, S.Pd., Rosita, Hajariana, S.Kp., M.Kes., Ns., Briptu. Abdul Safar, Hajid Soeparman, Irin Rukmiyanti Amd.Kp.
4. Bapak KOMPOL. Arnold Musu, yang selama ini memberikan support dan semangat juang hingga penulis dapat menyelesaikan study.
5. Buat pacar saya Syamsia, terima kasih atas doa dan dukungan serta bantuan dan terima kasih karena sudah setia menemani hingga akhir.
6. Rekan-rekan seperjuangan : Cindy Y Primandani, Eti Sukartini, Janti Nainggolan, Pamiluddin, Ikhsan Romadhona, Zella Sarx Wulandari, Merry Riana, Rustama, Dayan El-Roy Matitawaer, Renni Karlina, dan semua yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu.
7. Almamaterku Politeknik Kesehatan Jayapura yang saya banggakan.

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim

Alhamdulillah, puji syukur senantiasa penulis panjatkan kehadirat *Rabb al-Izzati*, Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan nikmat kepada semua hamba-Nya. Terlebih kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis ini dengan judul **“Penentuan Kadar Tablet Pyrazinamide Generik Dan Paten Yang Beredar Di Wilayah Distrik Hedam Kota Jayapura Dengan Metode Spektrofotometri Uv - Vis”**. Shalawat dan salam senantiasa tercurahkan kepada Nabi Muhammad Saw, Nabi akhir zaman dan pembawa rahmat bagi makhluk seluruh alam.

Dengan kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar – besarnya kepada :

1. Bapak Isak JH. Tukayo, S.Kp., M.Sc., selaku Direktur Politeknik Kesehatan Jayapura.
2. Bapak Drs. Soengkowo, M.Kes., selaku Kepala Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Jayapura
3. Bapak Marselino F Paepadaseda, S.Si., Apt., selaku Dosen Pembimbing I dalam Penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Ibu Susana, S.Farm., Apt., selaku Dosen Pembimbing II dalam Penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Seluruh Dosen Pengajar Politeknik Kesehatan Jayapura Jurusan Farmasi Program Study Diploma III yang tak bisa kusebutkan satu persatu.

6. Kedua orang tuaku yang sangat aku cintai dan ku sayangi.
7. Rekan-rekan senasib dan seperjuangan yang telah banyak membantu saya dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
8. Almamaterku tercinta Politeknik Kesehatan Jayapura tempat aku mencari ilmu untuk menjadi seorang Asisten Apoteker. Semoga Karya Tulis Ilmiah ini dapat dijadikan pedoman bagi setiap orang yang membutuhkan “ORA ET LABORA”.

Semoga Allah SWT membalas semua amal kebaikan mereka dengan balasan yang lebih dari yang mereka berikan.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa dalam penyusunan Proposal Karya Tulis Ilmiah ini masih jauh dari sempurna, baik dari segi materi, metodologi dan analisisnya. Oleh karena itu kritik dan saran yang membangun sangat penulis harapkan demi kesempurnaan skripsi ini. Akhirnya hanya kepada Allah penulis berharap, semoga apa yang tertulis dalam Karya Tulis ini bisa bermanfaat khususnya bagi penulis dan bagi para pembaca pada umumnya. Amin.

Jayapura, 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	ix
Daftar Gambar	x
Daftar Lampiran.....	xi
Intisari	xii

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah	2
C. Tujuan Penelitian.....	2
D. Manfaat Penelitian.....	2

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat	4
1. Pengertian Obat	4
2. Penggolongan Obat	4
B. Tablet.....	6
1. Pengertian Tablet.....	6
2. Penggolongan Tablet.....	7
3. Persyaratan Tablet	13
4. Keuntungan Tablet	15
5. Kerugian Tablet.....	16
C. Pyrazinamide	16

D.	Metode Penetapan Kadar Pirazinamid	19
1.	Komponen Spektrofotometri	19
2.	Hukum Lambert-Beer.....	20
3.	Analisis Kuantitatif.....	22
E.	Kerangka Teoritis	23
F.	Kerangka Konsep	24
G.	Definisi Operasional Variabel	25

BAB III METODE PENELITIAN

A.	Jenis Penelitian	26
B.	Tempat dan Waktu Penelitian.....	26
C.	Populasi dan Sampel.....	26
D.	Instrumen Penelitian	27
E.	Sumber Dan Cara Pengumpulan Data	28
F.	Analisa Data	29
G.	Jadwal Penelitian	29

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A.	Batas Wilayah Distrik Heram	30
B.	Hasil	31
C.	Pembahasan.....	33

BAB V PENUTUP

A.	Kesimpulan	36
B.	Saran	36

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1 : Definisi Operasional	25
Tabel 2 : Jadwal Penelitian.....	29
Tabel 3 : Kadar Tablet Pirazinamid Generik Dan Paten	31
Tabel 4 : Hasil Perhitungan Kadar Tablet Pirazinamide Sediaan Generik A	32
Tabel 5 : Hasil Perhitungan Kadar Tablet Pirazinamide Sediaan Generik B.....	32
Tabel 6 : Hasil Perhitungan Kadar Tablet Pirazinamide Sediaan Paten	32

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1 : Definisi Operasional	25
Tabel 2 : Jadwal Penelitian.....	29
Tabel 3 : Kadar Tablet Pirazinamid Generik Dan Paten	31
Tabel 4 : Hasil Perhitungan Kadar Tablet Pirazinamide Sediaan Generik A	32
Tabel 5 : Hasil Perhitungan Kadar Tablet Pirazinamide Sediaan Generik B.....	32
Tabel 6 : Hasil Perhitungan Kadar Tablet Pirazinamide Sediaan Paten	32

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1 : Logo Obat Bebas	5
Gambar 2 : Logo Obat Bebas Terbatas	5
Gambar 3 : Logo Obat Keras dan Psikotropika	6
Gambar 4 : Logo Obat Narkotika.....	6
Gambar 5 : Struktur Pirazinamid	17
Gambar 6 : Kerangka Teori.....	23
Gambar 7 : Kerangka Konsep	24

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Surat ijin penelitian Kesbang Linmas Kota Jayapura
Lampiran 2.	Surat Ijin Penelitian dari Kesbang Linmas Kota Jayapura.....
Lampiran 3.	Surat Permohonan Ijin Penelitian di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Jayapura
Lampiran 4.	Berita acara pengambilan sampel penelitian
Lampiran 5.	Tablet Pyrazinamide sediaan generik (Indofarma)
Lampiran 6.	Tablet Pyrazinamide generik (Kimia Farma).....
Lampiran 7.	Tablet Pyrazinamid Paten (Pyridam)
Lampiran 8.	Timbangan Analitik.....
Lampiran 9.	Alat Ultra Sonic.....
Lampiran 10.	Alat Spektrofotometer UV-Vis
Lampiran 11.	Perhitungan Penimbangan dan Perhitungan Kadar
Lampiran 12.	Contoh perhitungan nilai Simpangan Data (SD) dan Koefisien Varian (KV).....

INTISARI

PENENTUAN KADAR TABLET PYRAZINAMIDE GENERIK DAN PATEN YANG BEREDAR DI WILAYAH DISTRIK HERAM KOTA JAYAPURA DENGAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

MUHAMMAD ARIBOWO
PO. 71. 26. 6. 12. 37

Pemerintah saat ini telah menggalakkan pemakaian obat generik. Masyarakat masih menganggap bahwa obat paten lebih bermutu daripada obat generik. Untuk memasyarakatkan dan meningkatkan penggunaan obat generik diperlukan informasi tentang kadar obat tersebut, oleh karena itu dilakukan penentuan kadar yang dapat digunakan sebagai salah satu parameter mutu dengan sampel obat Pirazinamid. Pengambilan sampel dilakukan 2 produk generik dan 1 produk paten. Penetapan kadar dilakukan dengan menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis dengan pelarut aquades pada panjang gelombang 268 nm.

Hasil dari penentuan kadar tablet pirazinamid menunjukkan generik (A) sebesar 102,69% tablet generik (B) sebesar 104,35% dan tablet pirazinamid paten sebesar 105,74%. Hasil penelitian menunjukkan kadar pirazinamid dalam sediaan tablet generik dan paten memenuhi persyaratan tablet menurut Farmakope Indonesia Edisi IV tahun 1995 yaitu tidak kurang dari 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% dari jumlah yang tertera di etiket.

Kata Kunci : *pirazinamid, spektrofotometri UV-Vis, penentuan kadar*



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Tuberkulosis (TBC) adalah penyakit infeksi pada saluran pernafasan yang disebabkan oleh bakteri. Adapun obat-obat yang digunakan dalam pengobatan tuberkulosis dapat dibagi kedalam 2 kategori, yaitu: obat anti tuberkulosis primer dan obat anti tuberkulosis sekunder. Obat anti tuberkulosis primer yaitu Rifampisin, Isoniazid, Pirazinamid dan Etambutol, sedangkan obat anti tuberkulosis sekunder yaitu Etionamid, Tioacetazon, Fluorokuinolon, Sikloserin, Rifabutin.

Obat adalah bahan tunggal atau campuran yang digunakan oleh semua makhluk hidup untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia (Syamsuni, 2006).

Obat generik maupun paten yang beredar di distrik heram sangat bervariasi, salah satunya adalah pirazinamid. Obat ini dapat menimbulkan efek yang diinginkan terlebih dahulu dilakukan proses penyerapan, yaitu obat yang penyerapannya lambat didalam tubuh akan menimbulkan reaksi yang lambat sehingga memperlambat timbulnya efek terapi.

Pirazinamid merupakan obat anti tuberkulosis yang spektrum kerjanya sangat sempit dan hanya meliputi *M.tuberculosis*. Mekanisme kerjanya

berdasarkan pengubahannya menjadi *asam pirazinat* oleh enzim *pyrazinamidase* yang berasal dari basil TBC (Tan Hoan Tjay, 2007).

Penentuan kadar pirazinamid dilakukan dengan menggunakan metode spektrofotometri uv-vis. Spektrofotometri Uv-vis adalah pengukuran panjang gelombang dan intensitas sinar ultraviolet dan cahaya tampak yang diabsorpsi oleh sampel. Sinar ultraviolet dan cahaya tampak memiliki energi yang cukup untuk mempromosikan elektron pada kulit terluar ke tingkat energi yang lebih tinggi. Kelebihan spektrofotometri UV-Vis adalah dapat menentukan titik ekuivalen ketika suatu zat tidak bisa ditentukan oleh titrasi, akurat, menggunakan sedikit sampel dan dapat digunakan untuk konsentrasi kecil.

Dari data diatas peneliti tertarik melakukan penelitian untuk menentukan kadar obat generik dengan obat paten secara spektrofotometri uv-vis, dengan tujuan mengetahui kadar pirazinamid dari sediaan obat generik dan paten.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana hasil penentuan kadar tablet pirazinamid generik dan paten?

C. Tujuan

Tujuan pada penelitian ini yaitu untuk mengetahui kadar pirazinamid sediaan generik dan paten secara spektrofotometri UV-vis.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Bagi Peneliti

Mengetahui penentuan Kadar Tablet menggunakan metode spektrofotometri uv-vis.

2. Manfaat Bagi Almamater

Agar menjadi suatu pengetahuan bagi mahasiswa/i Politeknik Kesehatan Jayapura tentang kadar obat pirazinamid generik dan paten dengan menggunakan metode spektrofotometri uv-vis.

3. Manfaat Bagi Masyarakat

Untuk menambah referensi tentang kandungan kadar tablet pirazinamid generik dan paten.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat

1. Pengertian Obat

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 atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia (Syamsuni, 2006).

Menurut Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009, obat adalah sediaan atau paduan-paduan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki secara fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi.

Obat merupakan suatu zat yang dimaksudkan untuk dipakai dalam diagnosis, mengurangi rasa sakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia dan hewan (Ansel, 2008).

2. Penggolongan Obat

Obat digolongkan menjadi 4 golongan, yaitu :

a. Obat Bebas

Merupakan obat yang ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan tepi lingkaran berwarna hitam. Obat golongan ini dapat dibeli bebas di apotek, toko obat, toko kelontong, dan warung (BPOM, 2008).

Contoh : Parasetamol



Gambar 1 : Logo Obat Bebas

b. Obat Bebas Terbatas

Merupakan obat yang ditandai dengan lingkaran berwarna biru dengan tepi lingkaran berwarna hitam. Obat golongan ini hanya dapat dibeli di apotek dan toko obat berizin (BPOM, 2008).

Contoh : Antimo



Gambar 2 : Logo Obat Bebas Terbatas

c. Obat Keras dan Psikotropika

Obat yang pada kemasannya ditandai dengan lingkaran yang di dalamnya terdapat huruf K berwarna merah yang menyentuh tepi lingkaran yang berwarna hitam. Obat keras merupakan obat yang hanya bisa didapatkan dengan resep dokter. Obat golongan ini hanya dapat diperoleh di apotek dengan resep dokter (BPOM, 2008).

Contoh : Asam Mefenamat

Psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintesis bukan narkotik, yang berkhasiat 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

Merupakan zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau penambahan kesadaran, hilang rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan (UU RI No. 35 Th 2009 Tentang Narkotik).

Contoh : Morfin, Petidin



Gambar 4 : Logo Obat Narkotik

B. Tablet

1. Pengertian Tablet

Tablet adalah sediaan padat 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 sebagainya. Bentuk khusus ini dimaksudkan untuk menghindari, mencegah atau mempersulit pemalsuan dan agar mudah dikenal orang. Warna tablet umumnya

putih. Tablet yang berwarna kemungkinan zat aktifnya memang berwarna, tetapi ada juga tablet yang sengaja diberi warna agar tampak lebih menarik, mencegah pemalsuan dan untuk membedakan tablet yang satu dengan tablet yang lain (Depkes, 1995).

Tablet merupakan bahan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai. Tablet-tablet yang berbeda-beda dalam ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, daya hancurnya, dan dalam aspek lainnya tergantung pada cara pemakaian tablet dan metode pembuatan. Kebanyakan tablet digunakan pada pemberian obat-obat secara oral, dan kebanyakan dari tablet ini dibuat dengan penambahan zat warna, zat pemberi rasa dan lapisan-lapisan dalam berbagai jenis (Ansel, 2008).

2. Penggolongan Tablet :

- a. Berdasarkan metode pembuatan diklasifikasikan sebagai berikut, antara lain :

1) Metode Granulasi Basah

Metode ini merupakan metode pembuatan yang paling banyak digunakan dalam memproduksi tablet kompresi. Langkah-langkah yang diperlukan dalam pembuatan tablet dengan metode ini dapat dibagi sebagai berikut: menimbang dan mencampur bahan-bahan, pembuatan granulasi basah, pengayakan granul basah, pengeringan, pengayakan granul kering, pencampuran bahan pelicin

dan bahan penghancur, pembuatan tablet dengan kompresi (Ansel, 2008).

2) Metode Granulasi Kering

Pada metode ini, granul dibentuk oleh penambahan bahan pengikat kering ke dalam campuran serbuk obat dengan cara memadatkan massa yang jumlahnya besar dari campuran serbuk, memecahkannya dan menjadikan pecahan-pecahan menjadi granul, penambahan bahan pelicin dan penghancur kemudian dicetak menjadi tablet. Metode ini khususnya untuk bahan-bahan yang tidak bisa diolah dengan granulasi basah, karena kepekaannya terhadap uap air atau karena untuk mengeringkannya diperlukan temperatur yang dinaikkan (Ansel, 2008).

3) Metode Cetak Langsung

Metode ini digunakan untuk bahan yang mempunyai sifat mudah mengalir sebagaimana sifat-sifat kohesinya yang memungkinkan untuk langsung dikompresi dalam tablet tanpa memerlukan granulasi basah atau kering. Kempa langsung dapat diartikan sebagai pembuatan tablet dari bahan-bahan yang berbentuk kristal atau serbuk tanpa merubah karakter fisiknya setelah dicampur dengan ukuran tertentu. Metode ini digunakan pada bahan-bahan (baik obat maupun bahan tambahan) yang mudah mengalir dan memiliki kompresibilitas yang baik yang memungkinkan untuk langsung ditablet dalam mesin tablet tanpa memerlukan proses

granulasi. Pada umumnya obat yang dapat dibuat dengan metode kempa langsung hanya sedikit, karena bahan-bahan yang memiliki sifat-sifat tersebut di atas tidak banyak. Cara kempa langsung ini sangat disukai karena banyak keuntungan yaitu secara ekonomi merupakan penghematan besar karena relatif hanya menggunakan sedikit alat, energi dan waktu (Lachman, 1994).

b. Berdasarkan metode pemakaian diklasifikasikan sebagai berikut, antara lain :

1) Tablet sublingual

Digunakan dengan cara meletakkan tablet di bawah lidah sehingga zat aktif diserap secara langsung melalui mukosa mulut, diberikan secara oral atau jika diperlukan ketersediaan obat yang cepat seperti tablet nitrogliserin.

Contoh : Isosorbid dinitrat

2) Tablet bukal

Digunakan dengan cara meletakkan tablet di antara pipi dan gusi, sehingga zat aktif diserap secara langsung melalui mukosa mulut.

Contoh : Progesteron

3) Tablet kunyah

Bentuknya seperti tablet biasa, cara pemakaiannya dikunyah dulu dalam mulut kemudian ditelan, umumnya tidak pahit.

Contoh : Fitkom dan Antasida

4) Tablet biasa/tablet telan

Digunakan per oral dengan cara ditelan, pecah di lambung.

Contoh : Paracetamol

5) Tablet Effervescent (Tablet larut)

Dibuat dengan cara dikempa. Selain zat aktif, tablet mengandung campuran asam (asam sitrat, asam tartrat) dan natrium bikarbonat, yang jika dilarutkan dalam air akan menghasilkan karbon dioksida.

Tablet disimpan dalam wadah tertutup rapat atau dalam kemasan tahan lembab, dan pada etiket tertera informasi bahwa tablet ini tidak untuk ditelan.

Contohnya Ca-D-Redoxon, tablet effervescent Supradin.

6) Tablet hipodermik

Tablet steril, umumnya berbobot 30 mg, larut dalam air, digunakan dengan cara melarutkan ke dalam air untuk injeksi secara aseptik dan disuntikkan di bawah kulit (subkutan).

Contoh : Atropin sulfat

7) Tablet hisap

Umumnya dengan bahan dasar beraroma dan manis, yang membuat tablet melarut atau hancur perlahan-lahan dalam mulut. Dihisap di dalam rongga mulut, digunakan sebagai obat lokal pada infeksi di rongga mulut atau tenggorokan (Syamsuni, 2006).

Contoh : Biovision Kids

c. Berdasarkan Distribusi Obat dalam Tubuh.

Berdasarkan distribusi obat dalam tubuh, tablet dibedakan menjadi dua kelompok, yaitu tablet yang bekerja lokal dan bekerja sistemik (Syamsuni, 2006).

1) Bekerja Lokal

Misalnya tablet hisap untuk pengobatan pada rongga mulut, ovula untuk pengobatan pada infeksi di vagina.

2) Bekerja sistemik (peroral)

Tablet yang bekerja sistemik dapat dibedakan menjadi:

a. *Short acting* (jangka pendek).

Yaitu tablet yang dalam satu hari memerlukan beberapa kali menelan.

b. *Long acting* (jangka panjang)

Yaitu tablet yang dalam satu hari cukup menelan satu.

Long acting ini dapat dibedakan menjadi:

- *Delayed Acting Tablet* (DAT)

Di dalam tablet ini terjadi penangguhan pelepasan zat berkhasiat karena pembuatannya sebagai berikut : sebelum dicetak, granul-granul dibagi dalam beberapa kelompok. Kelompok pertama tidak diapa-apakan, kelompok kedua disalut dengan bahan penyalut yang akan pecah setelah beberapa saat, kelompok ketiga disalut dengan bahan penyalut yang pecah lebih lama dari kelompok kedua, dan

demikian seterusnya, tergantung dari jenis bahan penyalut dan lama kerja obat yang dikehendaki. Granul-granul dari semua kelompok dicampurkan kemudian baru dicetak (Syamsuni, 2006).

- *Repeat Action Tablet (RAT)*

Granul-granul dari kelompok yang paling lama pecahnya dicetak terlebih dahulu menjadi tablet inti (*core tablet*). Selanjutnya, granul-granul yang kurang lama pecahnya dimampatkan di sekelilingnya kelompok pertama sehingga terbentuk tablet baru (Syamsuni, 2006).

d. Berdasarkan jenis bahan penyalut

- 1) Tablet salut biasa/salut gula (*dragee*) : disalut dengan gula dari suspensi dalam air mengandung serbuk yang tidak larut seperti pati, kalsium karbonat, talk, atau titanium dioksida yang disuspensikan dengan gom akasia atau gelatin. Kelemahan salut gula adalah lamanya waktu penyalut yang tahan air.
- 2) Tablet salut selaput (*film coated tablet/fct*) : disalut dengan hidroksipropil metilselulosa, metil selulosa, hidrosipropilselulosa, Na-CMC dan campuran selulosa asetat ftalat dengan E.P.G. yang tidak mengandung air atau mengandung air.
- 3) Tablet salut kempa : tablet yang disalut secara kempa cetak dengan massa granulat yang terdiri dari laktosa, kalsium fosfat, dan zat lain yang cocok. Mula-mula dibuat tablet inti, kemudian dicetak kembali

bersama granulat kelompok lain sehingga terbentuk tablet berlapis (*multi layer tablet*). Tablet ini sering digunakan untuk pengobatan secara *repeat action*.

- 4) Tablet salut enterik (*enteric coated tablet*) : disebut juga tablet lepas-tunda jika obat dapat rusak atau inaktif karena cairan lambung atau dapat mengiritasi mukosa lambung, diperlukan penyalut enterik yang bertujuan untuk menunda pelepasan obat sampai tablet melewati lambung.
- 5) Tablet lepas lambat (*sustained release*) : efek diperpanjang, efek pengulangan, dan lepas lambat dibuat sedemikian rupa sehingga zat aktif akan tersedia selama jangka waktu tertentu setelah obat diberikan (Syamsuni, 2006).

3. Persyaratan Tablet

a) Keseragaman ukuran

Diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali ketebalan tablet.

b) Keragaman bobot dan keseragaman kandungan

1) Keragaman bobot ditetapkan sebagai berikut.

Kapsul keras, tablet tidak bersalut atau tablet salut selaput, mengandung zat aktif 25 mg atau lebih yang merupakan 25% atau lebih terhadap bobot, satuan sediaan atau dalam kasus kapsul keras, kandungan kapsul, kecuali keseragaman dari zat aktif lain yang

tersedia dalam bagian yang lebih kecil memenuhi persyaratan keseragaman kandungan.

2) Uji keseragaman kandungan ditetapkan sebagai berikut :

Uji keseragaman kandungan dipersyaratkan untuk semua bentuk sediaan yang tidak memenuhi kondisi di atas pada uji keragaman bobot. Jika dipersyaratkan uji keseragaman kandungan, industri dapat memenuhi persyaratan ini dengan melakukan uji keragaman bobot jika simpangan baku relatif (SBR) kadar dari zat aktif pada sediaan akhir tidak lebih dari 2%.

Tablet harus memenuhi uji keragaman bobot seperti yang tertera pada keseragaman sediaan <911>, jika zat aktif merupakan bagian terbesar dari tablet dan jika uji keragaman bobot dianggap cukup mewakili keseragaman kandungan. Keragaman bobot bukan merupakan indikasi yang cukup dari keseragaman kandungan jika zat aktif merupakan bagian kecil dari tablet atau jika tablet bersalut gula. Oleh karena itu, umumnya farmakope mensyaratkan bahwa tablet bersalut dan tablet yang mengandung zat aktif 50 mg atau kurang, dan bobot zat aktif lebih kecil dari 50% bobot sediaan, harus memenuhi syarat uji keseragaman sediaan <911> yang pengujiannya dilakukan pada tiap tablet (Depkes RI, 2014)

c) Waktu hancur dan disolusi

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 tablet yang harus dikunyah sebelum ditelan dan beberapa jenis tablet lepas lambat. Untuk obat yang kelarutan dalam airnya terbatas, uji disolusi akan lebih berarti daripada waktu hancur. (Syamsuni, 2006).

4. Keuntungan Tablet

Tablet adalah bentuk sediaan obat untuk orang dewasa yang paling luas diterima karena berbagai keuntungan, yaitu antara lain :

- 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 (Siregar, 2010).

5. Kerugian Tablet

Adapun keterbatasan tablet, yaitu antara lain:

- 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 diformulasi.
- c. Zat aktif yang rasanya pahit dan aromanya tidak disenangi atau zat aktif yang peka terhadap oksigen dan lembab dipersyaratkan di enkapsulasi sebelum dikempa (Siregar, 2010).

C. Pirazinamid

Nama Resmi : Pyrazinamida.

Nama Lain : Pyrazinamid.

Pemerian : Serbuk hablur putih hingga praktis putih, tidak berbau atau praktis tidak berbau

Kelarutan : agak sukar larut dalam air, sukar larut dalam etanol, dalam eter dan dalam kloroform (Depkes, 1995).

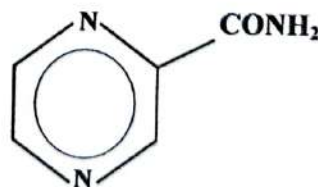
Pirazinamid merupakan obat anti tuberkulosis sekunder yang digunakan bila ada resistensi atau kontraindikasi terhadap obat primer. Sejak pengobatan tuberkulosis menggunakan paduan pengobatan jangka pendek, kedudukan pirazinamid berubah menjadi obat primer, obat ini lebih aktif pada suasana asam dan merupakan bakterisid yang kuat untuk bakteri tahan asam yang berada dalam

sel makrofag. Bersama INH dan Rifampisin, Pirazinamid merupakan obat yang penting untuk diberikan pada awal pengobatan tuberkulosis.

Pirazinamid (PZA) stabil, sedikit larut dalam air, dan harganya cukup murah. Pada pH netral, pirazinamid tidak aktif *in vitro*, tetapi dalam pH 5,5 dapat menghambat basil tuberkel dan beberapa jenis mikrobakteri lain dalam konsentrasi sekitar 20 µg/mL. Obat diserap oleh makrofag dan menunjukkan aktivitasnya melawan organisme-organisme intraseluler yang terdapat dalam lingkungan asam ini (Danasantoso, 2000).

Pirazinamid diubah menjadi *pyrazinoic acid*, bentuk aktif dari obat tersebut oleh *pyrazinamidase* mikobakteri, yang dikodekan oleh *pncA*. Target dari obat tersebut dan mekanisme obatnya tidak diketahui. Resistensi disebabkan oleh mutasi-mutasi pada *pncA* yang merusak pengubahan pirazinamid menjadi bentuk aktifnya. Gangguan ambilan pirazinamid mungkin berkontribusi dalam menimbulkan resistensi (Katzung, 2004).

Struktur Kimia Pirazinamid :



Gambar 5 : Struktrur Pirazinamid

Bobot Molekul Pirazinamid adalah 123,11 dan mempunyai rumus kimia $C_5H_5N_3O$. Pirazinamid mengandung tidak kurang dari, 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% $C_5H_5N_3O$, dihitung terhadap zat anhidrat (Depkes, 1995).

1. Farmakologi

Pirazinamid aktif terhadap galur, *M.tuberculosis* yang resisten terhadap streptomisin dan isoniazid, tetapi resisten timbul dengan cepat setelah pemberian. Oleh karenanya, senyawa tersebut harus dikombinasikan dengan zat tuberkulostatika lainnya (Foye, 1995).

2. Farmakodinamik

Pirazinamid diabsorpsi dengan baik bila diberikan secara oral dan didistribusikan ke seluruh badan. Senyawa ini di ekskresikan dengan cepat baik dalam bentuk obat tak berubah, dan sebagai asam pirazinoat (Foye, 1995).

3. Indikasi

Pirazinamid diindikasikan sebagai obat anti tuberkulosis yang spektrum kerjanya sangat sempit dan hanya meliputi *M.tuberculosis*.

4. Kontra Indikasi

Gangguan fungsi hati berat, hipersensitivitas terhadap pirazinamid.

5. Efek Samping

Hepatotoksisitas, termasuk demam anoreksia, hepatomegali, ikterus, gagal hati; mual, muntah, artralgia, anemia sideroblastik, urtikaria.

6. Dosis dan Cara Pemberian

Dosis dan cara pemberian dan lama pemberian:

Untuk dua atau tiga bulan pertama : 25 mg/kg bb/hari (20-30 mg/kg bb/hari); 35 mg/kg bb (30-40 mg/kg bb) tiga kali seminggu; 50 mg/kg bb (40-60 mg/kg bb) dua kali seminggu (BPOM, 2008).

D. Metode Penetapan Kadar Pirazinamid

Penetapan kadar pirazinamid menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Spektrofotometri merupakan metode analisis yang didasarkan pada absorpsi radiasi elektromagnet. Cahaya terdiri dari radiasi terhadap kepekaan mata manusia, gelombang dengan panjang berlainan akan menimbulkan cahaya yang berlainan sedangkan campuran cahaya dengan panjang – panjang ini akan menyusun cahaya putih. Cahaya putih meliputi seluruh spektrum tampak 400-760 nm (Depkes, 1979).

Spektrofotometri adalah pengukuran panjang gelombang dan intensitas sinar ultraviolet dan cahaya tampak yang diabsorpsi oleh sampel. Sinar ultraviolet dan cahaya tampak memiliki energi yang cukup untuk mempromosikan elektron pada kulit terluar ke tingkat energi yang lebih tinggi.

Spektrum UV-Vis mempunyai bentuk yang lebar dan hanya sedikit informasi tentang struktur yang bisa didapatkan dari spektrum ini. Tetapi spektrum ini sangat berguna untuk pengukuran secara kuantitatif. Konsentrasi dari analit di dalam larutan bisa ditentukan dengan mengukur absorban pada panjang gelombang tertentu dengan menggunakan hukum Lambert-Beer.

1. Komponen Spektrofotometri UV-Vis

Untuk mendapatkan pengukuran hasil pengukuran yang optimum, setiap komponen dari instrumen yang dipakai harus berfungsi dengan baik. Komponen-komponen spektrofotometri UV-Vis meliputi sumber sinar, monokromator, dan sistem optik yaitu sebagai berikut:

- a) Sebagai sumber sinar, lampu deuterium atau lampu hidrogen untuk pengukuran UV dan lampu tungsten digunakan untuk daerah visibel.
- b) Monokromator, digunakan untuk mendispersikan sinar ke dalam komponen-komponen panjang gelombangnya yang selanjutnya akan dipilih oleh celah (*slit*). Monokromator berputar sedemikian rupa sehingga kisaran panjang gelombang dilewatkan pada sampel sebagai *scan instrument* melewati spektrum.
- c) Optik-optik, dapat didesain untuk memecah sumber sinar sehingga sumber sinar melewati 2 kompartemen, dan sebagaimana dalam spektrofotometer berkas ganda (*double beam*), suatu larutan blanko dapat digunakan dalam suatu kompartemen untuk mengkoreksi pembacaan atau spektrum sampel.

2. Hukum Lambert-Beer

Hukum Lambert-Beer (*Beer's Law*) adalah hubungan linear antara absorban dengan konsentrasi larutan analit. Menurut hukum Lambert, serapan A berbanding lurus dengan ketebalan lapisan (b) yang disinari :

$$A = k \cdot b$$

Dengan bertambahnya ketebalan lapisan, serapan akan bertambah. Menurut Hukum Beer, yang hanya berlaku untuk cahaya monokromatis dan larutan yang sangat encer, serapan (A) dan konsentrasi (c) adalah proporsional :

$$A = k \cdot c$$

Jika konsentrasi bertambah, jumlah molekul yang dilalui berkas sinar akan bertambah, sehingga serapan juga akan bertambah.

Kedua serapan ini digabungkan dalam hukum Lambert-Beer, maka diperoleh bahwa serapan berbanding lurus dengan konsentrasi dan ketebalan lapisan :

$$A = k \cdot c \cdot b$$

Ada beberapa hal yang harus diperhatikan dalam analisis dengan spektrofotometri ultraviolet yaitu :

a) Penentuan panjang gelombang serapan maksimum

Panjang gelombang yang digunakan untuk analisis kuantitatif adalah panjang gelombang dimana terjadi absorbansi maksimum. Untuk memperoleh panjang gelombang serapan maksimum dapat diperoleh dengan membuat kurva hubungan antara absorbansi dengan panjang gelombang dari suatu larutan baku dengan konsentrasi tertentu.

b) Pembuatan kurva kalibrasi

Dilakukan dengan membuat seri larutan baku dalam berbagai konsentrasi kemudian absorbansi tiap konsentrasi diukur lalu dibuat kurva yang merupakan hubungan antara absorbansi dengan konsentrasi. Kurva kalibrasi yang lurus menandakan bahwa hukum Lambert-Beer terpenuhi.

c) Pembacaan absorbansi sampel

Absorbansi yang terbaca pada spektrofotometer hendaknya antara 0,2-0,8 atau 15%-70% jika dibaca sebagai transmittan. Hal ini disebabkan karena pada kisaran nilai absorbansi tersebut kesalahan fotometrik yang terjadi adalah paling minimal.

3. Analisis Kuantitatif

Analisis kuantitatif spektrofotometri dapat dilakukan dengan dua metode yaitu :

a) Metode Regresi

Analisis kuantitatif dengan metode regresi yaitu dengan menggunakan persamaan garis regresi yang didasarkan pada harga serapan dan larutan standar yang dibuat dalam beberapa konsentrasi, paling sedikit menggunakan lima rentang konsentrasi yang meningkat yang dapat memberikan serapan linier, kemudian diplot menghasilkan suatu kurva yang disebut dengan kurva kalibrasi. Konsentrasi suatu sampel dapat dihitung berdasarkan kurva tersebut.

b) Metode Pendekatan

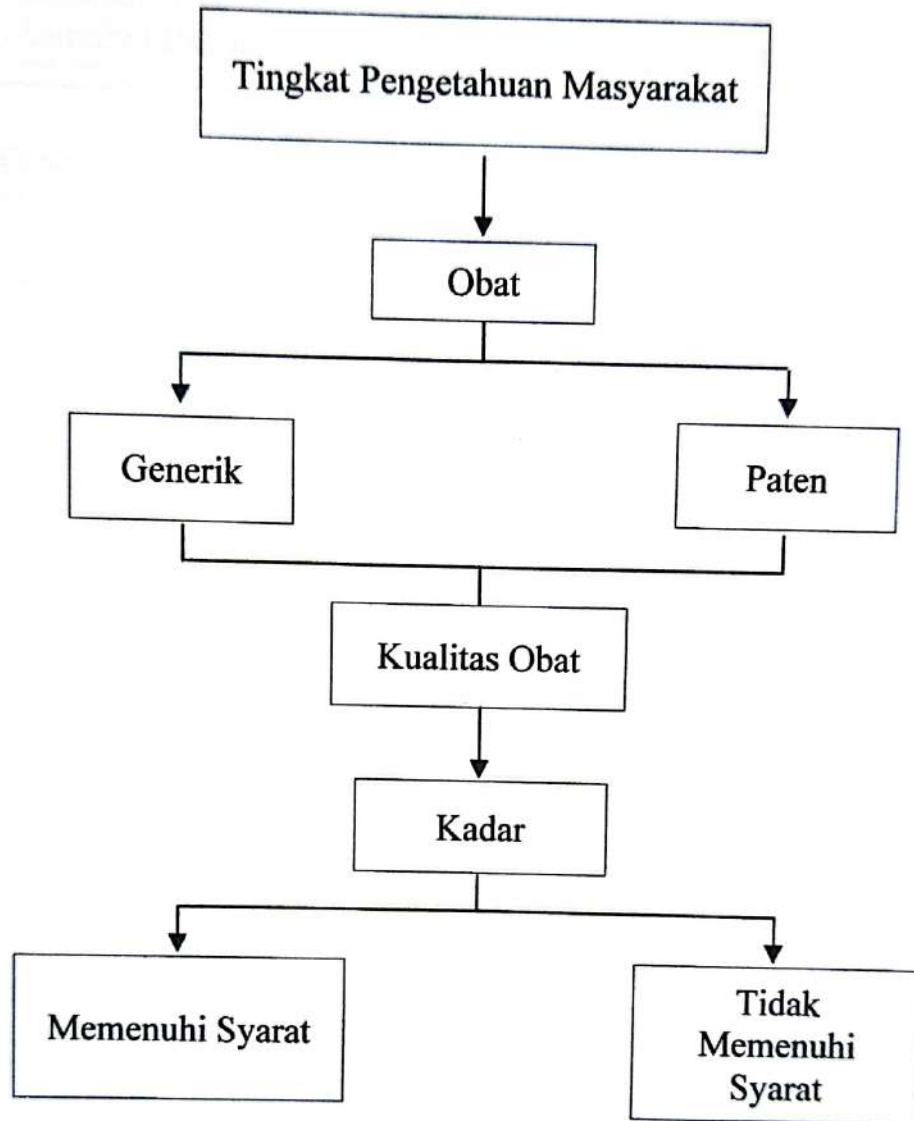
Analisis kuantitatif dengan cara ini dilakukan dengan membandingkan serapan standar yang konsentrasinya diketahui dengan serapan sampel. Konsentrasi sampel dapat dihitung melalui rumus perbandingan :

$$C = A_s \cdot C_b / A_b$$

Keterangan :

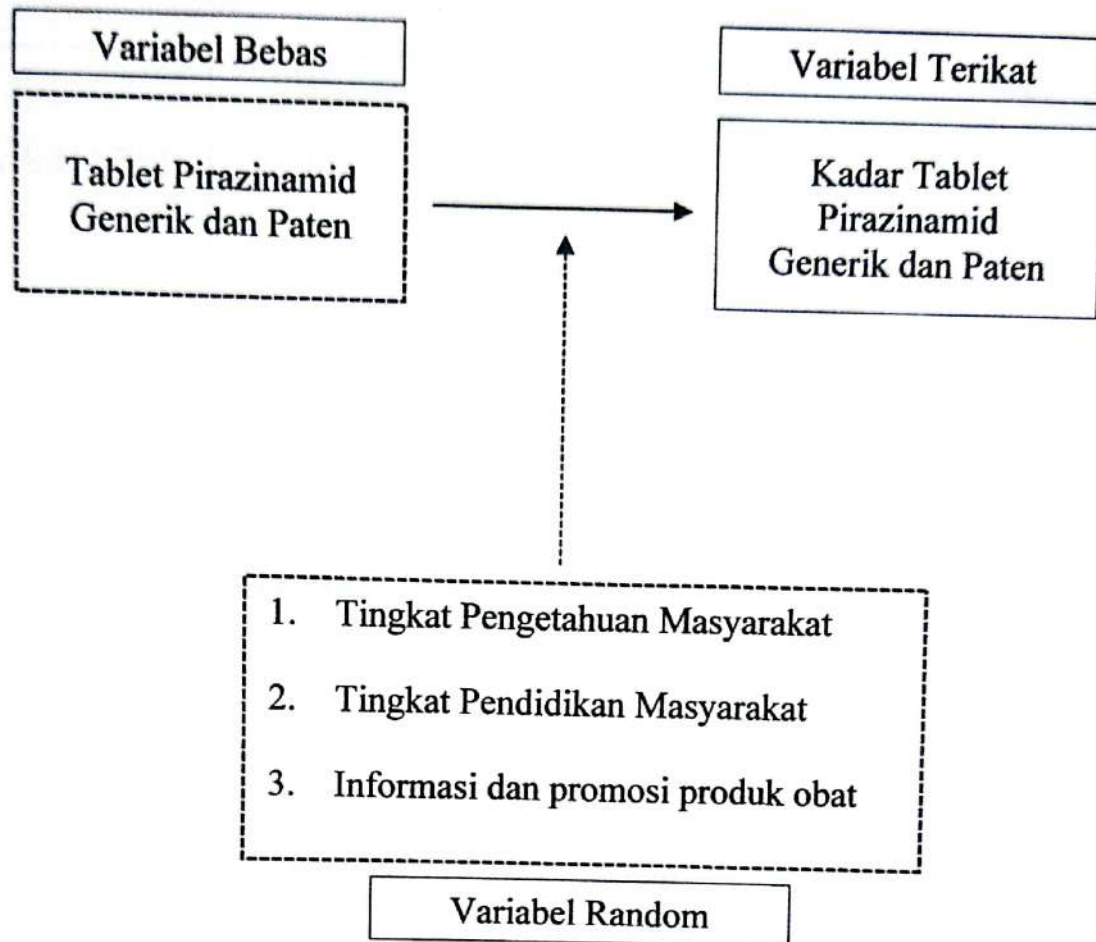
A_s	=	Serapan sampel
A_b	=	Serapan standar
C_b	=	Konsentrasi standar
C	=	Konsentrasi sampel (Holme, 1983)

E. Kerangka Teoritis



Gambar 6 : Kerangka Teori

F. Kerangka Konsep



Keterangan :



: Yang diteliti



: Yang tidak diteliti

Gambar 7 : Kerangka Konsep

G. Definisi Operasional Variabel

TABEL 1
DEFINISI OPERASIONAL VARIABEL

VARIABEL	DEFINISI	ALAT & CARA UKUR	HASIL UKUR	SKALA DATA
Kadar Tablet Pirazinamid generik dan paten	Adalah Rangkaian kegiatan yang digunakan untuk mengetahui apakah kadar zat aktif yang terkandung dalam tablet pirazinamid generik dan paten sesuai atau tidak dengan literatur (Farmakope Indonesia)	Instrumen: Uji Laboratoriu m, dengan metode : Spektrofoto metri Uv-vis	Memenuhi Syarat (MS), jika sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam literatur. Tidak Memenuhi Syarat (TMS), jika tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam literatur.	Nominal



BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif yaitu penelitian dengan menggambarkan penentuan kadar tablet pirazinamid generik dan tablet pirazinamid dengan nama dagang dan disajikan dalam bentuk tabel dan narasi.

B. Tempat Dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Jayapura. Penelitian dilaksanakan pada bulan Juni 2015.

C. Populasi Dan Sampel

1. Populasi

Populasi adalah keseluruhan objek penelitian. Populasi dalam penelitian ini adalah Tablet Pirazinamid Generik dan Paten yang dijual di Apotek di Distrik Heram Kota Jayapura.

2. Sampel

Sampel pada penelitian ini sebagai populasi yang diteliti. Sampel yang digunakan yaitu tablet pirazinamid generik dan paten yang ada di distrik Heram Kota Jayapura. Sampel terdiri dari 2 jenis tablet pirazinamid 500 mg sediaan generik dan 1 jenis pirazinamid 500 mg sediaan paten.

D. Instrumen Penelitian

1. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini :

- a. Gelas ukur
- b. Labu ukur
- c. Beaker glass (Gelas kimia)
- d. Pipet tetes
- e. Pipet volum
- f. Spektrofotometer
- g. Mesin Ultra Sonik

2. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini :

- a. Baku pembanding pirazinamid BPFI.
- b. Tablet uji/sampel uji (pirazinamid)
- c. Aquades

3. Prosedur Kerja

Adapun Prosedur Kerjanya yaitu:

- a. Larutan Baku : Ditimbang seksama 20 tablet, digerus lalu dilarutkan dalam aquades.
- b. Larutan Uji : Ditimbang seksama 20 tablet, setara dengan lebih kurang 100 mg pirazinamid, masukkan ke dalam labu tentukur 50 ml dengan bantuan 20 ml air,

masukkan kedalam mesin ultra sonik untuk menghomogenkan larutan selama kurang lebih 20 menit, tambahkan air sampai tanda.

- c. Prosedur : ukur serapan larutan uji dan larutan baku pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 268 nm menggunakan air sebagai blanko. Hitung jumlah dalam mg, $C_5H_5N_3O$, dalam serbuk tablet .
(Depkes 1995).

E. Sumber Dan Cara Pengumpulan Data

1. Sumber Data Primer

Data Primer adalah data yang memberi informasi langsung kepada pengumpul data. Data utama dalam penelitian ini diperoleh dari data uji laboratorium.

2. Sumber Data Sekunder

Data Sekunder adalah data yang tidak bisa memberi informasi langsung kepada pengumpul data. Data sekunder dalam penelitian ini diperoleh dari hasil dokumentasi yang berupa foto dan buku.

F. Analisis Data

Data yang diperoleh dari penentuan kadar tablet pirazinamid menggunakan spektrofotometri UV-Vis dibandingkan dengan persyaratan dari Farmakope Indonesia dan pustaka lain, kemudian ditampilkan dalam bentuk tabel dan narasi yang menggambarkan hasil penetapan kadar tablet pirazinamid generik dan paten.

G. Jadwal Penelitian

TABEL 2

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. Batas Wilayah Distrik Heram

Distrik Heram terbentuk berdasarkan Peraturan Daerah Kota Jayapura, Nomor 8 Tahun 2006 dengan luas wilayah 63,2 Km², adapun batasan distrik heram yaitu sebagai berikut :

1. Sebelah utara berbatasan dengan Distrik Jayapura Selatan,
2. Sebelah Timur berbatasan dengan Distrik Abepura,
3. Sebelah Barat berbataasan dengan Distrik Sentani Timur Kabupaten Jayapura,
4. Sebelah Selatan berbatasan dengan Distrik Arso Kabupaten Keerom.

Distrik Heram adalah merupakan pemekaran dari Distrik Abepura yang membawahi 3 Kelurahan dan 2 Kampung yaitu :

1. Kelurahan Waena,
2. Kelurahan Yabansai,
3. Kelurahan Hedam,
4. Kampung Yoka,
5. Kampung Waena.

(Sumber : Kantor distrik heram kota jayapura)

B. Hasil Penelitian

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui kadar sediaan obat generik dan paten yang beredar di distrik Heram Kota Jayapura apakah sesuai dengan kadar yang ditetapkan Farmakope Indonesia edisi IV Tahun 1995.

TABEL 3

KADAR TABLET PIRAZINAMIDE GENERIK DAN PATEN YANG BEREDAR DI DISTRIK HERAM KOTA JAYAPURA TAHUN 2015

No	Sampel	No Batch	Presentase %	Rata-rata	Syarat	Keterangan
1	Generik A1	GKL8920902710A2	102,67%	102,47%	93,0%-	Memenuhi syarat
2	Generik A2	GKL8920902710A2	102,28%		107,0%	
3	Generik B1	GKL89125116610A1	104,20%	104,19%	93,0%-	Memenuhi syarat
4	Generik B2	GKL89125116610A1	104,19%		107,0%	
5	Paten A	DKL9021004204A1	105,97%	105,55%	93,0%-	Memenuhi syarat
6	Paten B	DKL9021004204A1	105,13%		107,0%	

Sumber Data Primer 2015

Menurut tabel diatas setelah dilakukan perhitungan penetapan kadar dengan menggunakan metode yang ditetapkan maka dapat disimpulkan berdasarkan hasil bahwa penetapan kadar dari dua sediaan generik dan satu sediaan paten pirazinamid yang diteliti memenuhi syarat terhadap ketiga sampel yang mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi IV.

TABEL 4**HASIL PERHITUNGAN KADAR TABLET PIRAZINAMID SEDIAAN
GENERIK A**

No	Sampel	Au	Ab	Bb	Bu	Fu	Fb	Br	KE
1	Generik A1	0,639	0,542	4,371 mg	12,94 mg	1000	500	646,61 mg	500 mg
2	Generik A2	0,638	0,542	4,371 mg	13 mg	1000	500	646,61 mg	500 mg

*Sumber Data Primer***TABEL 5****HASIL PERHITUNGAN KADAR TABLET PIRAZINAMID SEDIAAN
GENERIK B**

No	Sampel	Au	Ab	Bb	Bu	Fu	Fb	Br	KE
1	Generik B1	0,649	0,542	4,371 mg	13,99 mg	1000	500	697,56 mg	500 mg
2	Generik B2	0,647	0,542	4,371 mg	13,95 mg	1000	500	697,56 mg	500 mg

*Sumber Data Primer***TABEL 6****HASIL PERHITUNGAN KADAR TABLET PIRAZINAMID SEDIAAN
PATEN**

No	Sampel	Au	Ab	Bb	Bu	Fu	Fb	Br	KE
1	Paten A	0,655	0,542	4,371 mg	12,97 mg	1000	500	650,77 mg	500 mg
2	Paten B	0,652	0,542	4,371 mg	12,98 mg	1000	500	650,77 mg	500 mg

*Sumber Data Primer***Rumus :**

$$\frac{Au}{Ab} \times \frac{Bb}{Bu} \times \frac{Fu}{Fb} \times \frac{Br}{KE} \times 100\%$$

Keterangan :

- Au : Absorbansi Uji
Ab : Absorbansi Baku
Bb : Bobot baku
Bu : Bobot uji
Fu : Faktor Pengenceran Uji
Fb : Faktor Pengenceran Baku
Br : Bobot Rata-rata
Ke : Kadar etiket

C. Pembahasan

Pirazinamid merupakan obat anti tuberkulosis yang spektrum kerjanya sangat sempit dan hanya meliputi *m.tuberculosis*. Mekanisme kerjanya berdasarkan pengubahannya menjadi *asam pirazinat* oleh enzim *pyrazinamidase* yang berasal dari basil tuberkulosis. Pirazinamid merupakan obat kombinasi pilihan pertama pada pengobatan untuk terapi Tuberkulosis (TBC).

Pada penelitian ini, dilakukan penentuan kadar sampel pyrazinamide generik dan paten yang beredar di distrik heram kota jayapura. Penentuan kadar dilakukan dengan menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Spektrofotometri UV-Vis adalah alat yang digunakan untuk mengukur panjang gelombang serapan maksimum zat aktif obat pyrazinamid tersebut dengan panjang gelombang maksimum yaitu 268 nm.

Prinsip kerja Spektrofotometri UV-Vis secara singkat sebagai berikut: mesin spektrofotometer UV-Vis yang telah terhubung dengan komputer dinyalakan. Spektrofotometer UV-Vis memerlukan waktu 30 menit sebelum digunakan untuk mengukur panjang gelombang larutan. Setelah 30 menit dibuat kurva serapannya pada panjang gelombang 230-300 nm. Sebelum melakukan pengukuran, dilakukan penetapan *base line*. Penetapan *Base line* dilakukan menggunakan blanko.

Pada penelitian ini dilakukan dengan dua kali pengulangan atau replikasi untuk meminimalisir terjadinya kesalahan perolehan data. Berdasarkan hasil penentuan kadar, diperoleh nilai absorban dari tablet pyrazinamide dengan panjang gelombang serapan maksimum 268 nm menggunakan aquadest sebagai blanko. Nilai absorban untuk generik A1 yaitu 0,649 dan tablet pyrazinamid generik A2 nilai absorbannya adalah 0,647. Pada tablet pyrazinamide generik B1 nilai absorbannya adalah 0,639 dan tablet pyrazinamide generik B2 nilai absorbannya adalah 0,638. Pada tablet pyrazinamide paten A nilai absorbannya 0,655 dan pada tablet pyrazinamid paten B nilai absorbannya adalah 0,652.

Kadar sampel tablet pirazinamid generik produk A rata-rata 102,48%. Pada sampel tablet pirazinamid generik produk B rata-rata 104,19% dan untuk sampel tablet pirazinamid paten rata-rata 105,55%. Penetapan kadar tablet pirazinamid menurut Farmakope Indonesia dengan nilai rata-rata berkisar 93.0%-107,0%, maka ketiga sampel obat ini memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Semua sampel memenuhi persyaratan kemungkinan dikarenakan tablet pirazinamid yang beredar di Distrik Heram mempunyai kondisi penyimpanan yang baik yaitu pada wadah tertutup rapat, terhindar dari panas dan cahaya langsung, disimpan pada sstempat yang kering dan tidak lembab. Selain itu metode spektrofotometri UV-Vis dapat menentukan titik ekuivalen ketika suatu zat tidak bisa ditentukan oleh titrasi, akurat, menggunakan sedikit sampel dan dapat digunakan untuk konsentrasi kecil.



BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Kadar tablet pirazinamid sediaan generik dan paten yang di uji memenuhi persyaratan berdasarkan Farmakope Indonesia, yaitu tidak kurang dari 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% dari jumlah yang tertera dalam etiket. Kadar tablet pirazinamid sediaan generik dan paten tidak mempunyai perbedaan karena sama-sama memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia.

B. Saran

1. Melakukan penelitian lebih lanjut tentang disolusi 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

- Ansel C Howard, 2008, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Universitas Indonesia:Jakarta
- Ayomi, Andreas Cristani, dkk, 2012, *Faktor Risiko Lingkungan Fisik Rumah dan Karakteristik Wilayah Sebagai Determinan Kejadian Penyakit Tuberkulosis Paru di Wilayah Kerja Puskesmas Sentani Kabupaten Jayapura Provinsi Papua*, Jurnal Kesehatan Lingkungan Indonesia Vol. 11 No. 1 / April 2012:Papua
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI, 2008, *Informatorium Obat Nasional Indonesia*, Badan POM:Jakarta
- Danusantoso, Halim, 2000, *Buku Saku Ilmu Penyakit Paru*, Penerbit Hipokrates: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
- Departemen Farmakologi dan Terapi, 2007. *Farmakologi Dan Terapi*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia:Jakarta
- Foye, William O, 1995. *Prinsip - Prinsip Kimia Medisinal Edisi II*, Gadjah Mada University Press:Yogyakarta
- Hudoyo, Ahmad, 2012, *Evaluasi Metode FASTplaque TBTM Untuk Mendeteksi Mycobacterium tuberculosis Pada Sputum Di Beberapa Unit Pelayanan Kesehatan Di Jakarta-Indonesia*, Jurnal Tuberkulosis Indonesia Vol 8;Jakarta
- Katzung, Bertram G, 2004, *Farmakologi Dasar dan Klinik Edisi IV*, Penerbit Salemba Medika:Jakarta
- Lachman, L., Liebermann, H.A., Kaning, J.L., 1994, *Teori Dan Praktek Farmasi Industri, Edisi III*, Universitas Indonesia:Jakarta
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2010, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010. Tentang Kewajiban*

Menggunakan Obat Generik Di Fasilitas Kesehatan Pemerintah,
Menkes:Jakarta

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2013, *Pedoman Manajemen Terpadu Pengendalian Tuberkulosis Resistan Obat*, Menkes:Jakarta

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

Syamsuni, H. 2006. *Farmasetika Dasar Dan Hitungan Farmasi*, Buku Kedokteran EGC:Jakarta

Syamsuni, H. 2006. *Ilmu Resep*. Buku Kedokteran EGC:Jakarta

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

Undang-Undang Republik Indonesia No.35 Tahun 2009. Tentang Narkotika:Jakarta

Undang-Undang Republik Indonesia No.36 Tahun 2009. Tentang Kesehatan:Jakarta

Lampiran 4.

Tablet Pyrazinamide sediaan generik (Indofarma)



Lampiran 5.

Tablet Pyrazinamide generik (Kimia Farma)



Lampiran 6.

Tablet Pyrazinamid Paten (Pyridam)



Lampiran 7.

Timbangan Semi Analitik



Lampiran 8.

Alat sonic



Lampiran 9.

Alat Spektrofotometer



Lampiran 11.

Perhitungan Penimbangan dan perhitungan kadar

A. HASIL PENIMBANGAN

1. Pyrazinamid Indofarma

$$\triangleright \frac{10}{500} \times 646,61 = 12,93$$

$$\begin{aligned} \text{a. } w &= 47,36 \text{ (berat kertas)} \\ w + z &= 12,93 + 47,36 = 60,31 \\ w - z &= 60,31 - 47,37 \\ z &= 12,94 \text{ (bobot uji)} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{b. } w &= 47,37 \text{ (berat kertas)} \\ w + z &= 47,37 + 12,93 = 60,30 \\ w - z &= 60,30 - 47,30 \\ z &= 13 \text{ (bobot uji)} \end{aligned}$$

2. Pyrazinamid Kimia Farma

$$\triangleright \frac{10}{500} \times 697,56 = 13,95$$

$$\begin{aligned} \text{a. } w &= 45,95 \text{ (berat kertas)} \\ w + z &= 45,95 + 13,95 = 60,05 \\ w - z &= 60,05 - 46,06 \\ z &= 13,99 \text{ (bobot uji)} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{b. } w &= 46,06 \text{ (berat kertas)} \\ w + z &= 46,06 + 13,95 = 60,02 \\ w - z &= 60,02 - 46,07 \\ z &= 13,95 \text{ (bobot uji)} \end{aligned}$$

3. Pyrazinamid Pyridan

$$\triangleright \frac{10}{500} \times 650,77 = 13,01$$

$$\begin{aligned} \text{a. } w &= 45,75 \text{ (berat kertas)} \\ w + z &= 45,75 + 13,01 = 58,77 \\ w - z &= 58,77 - 45,80 \\ z &= 12,97 \text{ (bobot uji)} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{b. } w &= 45,80 \text{ (berat kertas)} \\
 w + z &= 45,80 + 13,01 = 58,78 \\
 w - z &= 58,78 - 45,80 \\
 z &= 12,98 \text{ (bobot uji)}
 \end{aligned}$$

➤ **Faktor Pengenceran Sampel**

$$\frac{50 \times 100}{5} = 1000 \text{ (faktor pengenceran uji)}$$

➤ **Faktor Pengenceran Baku**

$$\frac{50 \times 10}{1} = 500 \text{ (faktor pengenceran baku)}$$

➤ **Rumus Perhitungan**

$$\frac{Au}{Ab} \times \frac{Bb}{Bu} \times \frac{Fu}{Fb} \times \frac{Br}{KE} \times 100\%$$

Keterangan :

An : Absorbansi Uji

Ab : Absorbansi Baku

Bb : Bobot Baku

Bu : Bobot Uji

Fu : Faktor Pengenceran Uji

Fb : Faktor Pengenceran Baku

Br : Bobot Rata-Rata

KE : Kadar Etiket

B. Perhitungan dalam Mg

$$\frac{Au}{Ab} \times \frac{Bb}{Bu} \times \frac{Fu}{Fb} \times Br$$

1. Obat PZA (Indofarma)

$$A. : \frac{0,639}{0,542} \times \frac{4,371}{12,94} \times \frac{1000}{500} \times 646,61$$

$$: 513,39 \text{ mg}$$

$$B. : \frac{0,638}{0,542} \times \frac{4,371}{13} \times \frac{1000}{500} \times 646,61$$

$$: 511,43 \text{ mg}$$

$$\text{Hasil Rata-rata} : \frac{A+B}{2} = \frac{513,39 + 511,43}{2} = 512,41 \text{ mg}$$

2. Obat PZA (Kimia Farma)

$$A. : \frac{0,649}{0,542} \times \frac{4,371}{13,99} \times \frac{1000}{500} \times 697,56$$

$$: 521,02 \text{ mg}$$

$$B. : \frac{0,647}{0,542} \times \frac{4,371}{13,95} \times \frac{1000}{500} \times 697,56$$

$$: 520,95 \text{ mg}$$

$$\text{Hasil Rata-rata} : \frac{A+B}{2} = \frac{521,02 + 520,95}{2} = 520,98 \text{ mg}$$

3. Obat Neotibi (Pyridan)

$$A. : \frac{0,655}{0,542} \times \frac{4,371}{12,97} \times \frac{1000}{500} \times 650,77$$

$$: 529,85 \text{ mg}$$

$$B. : \frac{0,652}{0,542} \times \frac{4,371}{12,98} \times \frac{1000}{500} \times 650,77$$

$$: 525,65 \text{ mg}$$

$$\text{Hasil Rata-rata : } \frac{A+B}{2} = \frac{529,85 + 525,65}{2} = 527,75 \text{ mg}$$

C. Perhitungan dalam persen (%)

1. Obat PZA (Indofarma)

$$\text{A. : } \frac{513,39}{500} \times 100\%$$

$$\text{: } 102,67\%$$

$$\text{B. : } \frac{511,43}{500} \times 100\%$$

$$\text{: } 102,28\%$$

$$\text{Hasil Rata-rata : } \frac{A+B}{2} = \frac{102,67+102,28}{2} = 102,47\%$$

2. Obat PZA (Kimia Farma)

$$\text{A. : } \frac{521,02}{500} \times 100\%$$

$$\text{: } 104,20\%$$

$$\text{B. : } \frac{520,95}{500} \times 100\%$$

$$\text{: } 104,19\%$$

$$\text{Hasil Rata-rata : } \frac{A+B}{2} = \frac{104,20+104,19}{2} = 104,19 \%$$

3. Obat Neotibi (Pyridan)

$$\text{A : } \frac{529,85}{500} \times 100\%$$

$$\text{: } 105,97\%$$

$$B. : \frac{525,65}{500} \times 100\%$$

$$: 105,13\%$$

$$\text{Hasil Rata-rata} : \frac{A+B}{2} = \frac{105,97+105,13}{2} = 105,55\%$$

Lampiran 12.

Contoh perhitungan nilai Simpangan Data (SD) dan Koefisien Varian (KV)

$$\text{Replikasi 1} = 105,97 \text{ mg}$$

$$\text{Replikasi 2} = 105,13 \text{ mg}$$

$$\Sigma y = 211$$

$$\bar{y} = 105,5$$

$$R1 = 105,97 - 105,5$$

$$= (0,47)^2$$

$$= 0,2209$$

$$R2 = 105,13 - 105,5$$

$$= (0,37)^2$$

$$= 0,1369$$

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

$$= \sqrt{\frac{0,3578}{1}}$$

$$= 0,5981$$

$$2SD = 1,1962$$

Cek bisa dirata-ratakan

$$R1 = 105,97 - 105,13$$

$$= 0,84 < 1,1962$$

$$R2 = 105,13 - 105,97$$

$$= 0,84 < 1,1962$$

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

$$= \frac{0,5981}{105,5} \times 100\%$$

$$= 0,56\%$$

Lampiran 13

Perhitungan Kadar Pirazinamid Sediaan Generik Dan Paten

Sampel	Replikasi	Serapan Sampel	Konsentrasi Sampel	Kadar Sampel
Generik	A1	0,639	0,010	102,67
	A2	0,638	0,010	102,28
Kadar Rata-rata (%)				102,47
Simpangan Baku (SD)				0,6324
Koefisien Varian (KV), (%)				0,61
Generik	B1	0,649	0,010	104,20
	B2	0,647	0,010	104,19
Kadar Rata-rata (%)				104,19
Simpangan Baku (SD)				0,01
Koefisien Varian (KV), (%)				0,0095
Paten	A	0,655	0,010	105,97
	B	0,652	0,010	105,13
Kadar Rata-rata (%)				105,55
Simpangan Baku (SD)				0.5981
Koefisien Varian (KV), (%)				0,84