

KARYA TULIS ILMIAH

**GAMBARAN MUTU TABLET IBUPROFEN GENERIK DAN
IBUPROFEN MEREK DAGANG BERDASARKAN UJI DISOLUSI YANG
BEREDAR DI DISTRIK SENTANI KOTA
TAHUN 2015**

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



Diajukan Oleh:

RATNANINGRUM
NIM. PO. 71.26.6.12.43

KEMENTRIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN JAYAPURA
JURUSAN FARMASI
TAHUN 2015

HALAMAN PERSETUJUAN

KARYA TULIS ILMIAH

**GAMBARAN MUTU TABLET IBUPROFEN GENERIK DAN
IBUPROFEN MEREK DAGANG BERDASARKAN UJI DISOLUSI YANG
BEREDAR DI DISTRIK SENTANI KOTA
TAHUN 2015**

Diajukan Oleh:

RATNANINGRUM

Telah disetujui untuk dipertahankan
di depan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Jurusan Farmasi, Politeknik Kesehatan Jayapura
Jayapura, 23 Juli 2015

Pembimbing Pertama



Pratiwi Soegiharti S.Farm., Apt.

Pembimbing Kedua



**Drs. Soengkowo M.Kes
NIP. 19510310 197011 1002**

Mengetahui

Ketua Jurusan Farmasi




**Drs. Soengkowo M.Kes
NIP. 19510310 197011 1002**

HALAMAN PENGESAHAN

KARYA TULIS ILMIAH

DISUSUN OLEH

**RATNANINGRUM
NIM. PO. 71. 26.6.12.43**

Telah dipertahankan
di depan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
pada tanggal 24 Juli 2015
dan dinyatakan telah lulus memenuhi syarat

Susunan Dewan Penguji

- 1. Ketua : Pratiwi Soegihartati, S.Farm., Apt**
- 2. Anggota : Drs. Soengkowo, M.Kes**
- 3. Anggota : Rani D. Pratiwi, S.Farm., M.Si., Apt**
- 4. Anggota : Putri Febrina R. A., S.Farm., Apt**

1.
2.
3.
4.

Mengetahui

Ketua Jurusan Farmasi

**Drs. Soengkowo M.Kes
NIP. 19510310 197011 1002**

Kata Pengantar

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan YME karena atas berkat dan karuniaNya sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Karya Tulis Ilmiah yang berjudul **“Gambaran Mutu Tablet Ibuprofen Generik Dan Ibuprofen Merek Dagang Berdasarkan Uji Disolusi Yang Beredar Di Distrik Sentani Kota Tahun 2015”** ini disusun sebagai salah satu syarat dalam memenuhi seorang Ahli Madya Farmasi (AMF) pada Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura.

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

1. Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam mengikuti perkuliahan.
2. Bapak Drs Soengkowo, M.Kes, Ketua Jurusan Farmasi dan juga pembimbing II yang sudah banyak membantu penulis selama menempuh pendidikan di Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura dan membimbing penulis dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
3. Ibu Pratiwi Soegiharti S.Farm., Apt, sebagai pembimbing I yang juga telah membimbing penulis selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Ibu Rani D. Pratiwi, S.Farm., M.Si., Apt sebagai penguji I yang juga telah menguji dan membimbing penulis selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

5. Ibu Putri Febrina R. A., S.Farm., Apt sebagai penguji II yang juga telah menguji dan membimbing penulis selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
6. Bapak/Ibu Staf Dosen Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura yang telah membimbing penulis selama menjadi mahasiswa di Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura.

Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada orang-orang terdekat penulis yang telah memberikan dukungan baik moral maupun materil selama kuliah di Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura jurusan Farmasi, terutama untuk:

1. Kedua orang tua tercinta, Ibu Sri Rahayu Ningsih dan Bapak Cipto Suharno atas kasih sayang , do'a dan dukungan.
2. saudara-saudaraku yang selalu memberikan motivasi dan selalu siap membantu saat penulis membutuhkan bantuan.
3. Seluruh keluarga besarku, yang telah memberikan do'a dan dukungan.
4. Kepada sahabatku Derian Ayu Rahmawati, Mutrofin, Riski Hariyanti, Riski Pratiwi Fitriyanti, Rahayu Samalo, Maldinaira H. Sineri dan seluruh teman-teman angkatan 2012 Jurusan Farmasi yang telah membantu penulis dari mulai kuliah sampai dengan selesainya Karya Tulis Ilmiah ini. Kebersamaan ini tidak akan pernah terlupakan.
5. Kepada pihak-pihak lain yang tidak mungkin disebutkan satu persatu yang telah memberikan dorongan baik secara langsung maupun tidak langsung atas kelancaran penyusun tugas penelitian ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan Karya 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.

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

Jayapura, 24 Juli 2015

RATNANINGRUM

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO

“Boleh jadi kamu membenci sesuatu, padahal ia amat baik bagimu, dan boleh jadi (pula) kamu menyukai sesuatu, padahal ia amat buruk bagimu, Allah mengetahui, sedangkan kamu tidak mengetahui” (Q.S Al-Baqarah 216)

“Sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan. Maka apabila kamu telah selesai (dari suatu urusan), kerjakanlah dengan sungguh-sungguh (urusan) yang lain”. (Q.S Al-Insyirah 6-7)

PERSEMBAHAN

Alhamdulillah, atas rahmat dan hidayat-Nya, saya dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah dengan baik. Karya sederhana ini ku persembahkan untuk :

1. Kedua orang tuaku (Bapak Cipto Suhano dan Ibu Sri Rahayu Ningsih), terima kasih Bapak dan ibu atas kasih sayang yang tak terhingga yang kalian berikan kepadaku, keikhlasan dan ketulusan kalian dalam membesarkanku. Maafkan aku atas semua keikhlafanku selama ini, Do'a dan Senyum kalian adalah pelita hatiku.
2. Keluarga besarku yang telah memberiku motivasi dan semangat.
3. Untuk teman-teman seperjuangan, yang telah memberikan semangat dan senyum.

DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul	i
Halaman Persetujuan	ii
Halaman Pengesahan	iii
Kata Pengantar	iv
Motto dan Persembahan	vii
Daftar Isi	viii
Daftar Tabel.....	x
Daftar Gambar	xi
Daftar Lampiran	xii
Intisari.....	xiii
 BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	2
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
E. Keaslian Penelitian	3
 BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Tablet.....	5
B. Obat Generik dan Obat Paten.....	9
C. Obat Antiinflamasi Nonsteroid (AINS)	10
D. Ibuprofen	11

	E. Disolusi	13
	F. Spektrofotometri	17
	G. Kerangka Teoris	19
	H. Kerangka Konsep.....	20
	I. Variabel Penelitian.....	20
	J. Definisi Operasional Variabel.....	21
BAB III	METODE PENELITIAN	
	A. Jenis Penelitian	23
	B. Tempat dan Waktu Penelitian	23
	C. Obyek Penelitian	23
	D. Instrumen Penelitian.....	24
	E. Sumber dan Cara Pengumpulan Data	26
	F. Analisis Data.....	27
BAB IV	HASIL DAN PEMBAHASAN	
	A. Lokasi Penelitian	28
	B. Hasil Penelitian.....	28
	C. Pembahasan.....	29
BAB V	PENUTUP	
	A. Kesimpulan.....	33
	B. Saran	33

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Kriteria penerimaan uji disolusi.....	16
Tabel 2. Definisi Operasional.....	21
Tabel 3. Hasil Uji Disolusi Tablet Ibuprofen Generik Dan Ibuprofen Merek Dagang Yang Beredar Di Distrik Sentani Kota Tahun 2015	28
Tabel 4. Hasil Perhitungan Kadar Zat aktif yang terlarut (%) pada sampel tablet Ibuprofen Generik A yang beredar di Distrik Sentani Kota Tahun 2015	
Tabel 5. Hasil Perhitungan Kadar Zat aktif yang terlarut (%) pada sampel tablet Ibuprofen Generik A yang beredar di Distrik Sentani Kota Tahun 2015	
Tabel 6. Hasil Perhitungan Kadar Zat aktif yang terlarut (%) pada sampel tablet Ibuprofen Generik A yang beredar di Distrik Sentani Kota Tahun 2015	
Tabel 7. Hasil Perhitungan Kadar Zat aktif yang terlarut (%) pada sampel tablet Ibuprofen Generik A yang beredar di Distrik Sentani Kota Tahun 2015	

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Kerangka Teori.....	19
Gambar 2. Kerangka Konsep.....	20
Gambar 3. Grafik Perbandingan hasil rata-rata kadar zat aktif yang terlarut (dalam %) Tablet Ibuprofen sediaan Generik maupun Merek dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota Tahun 2015	29
Gambar 4. Grafik Perbandingan kadar zat aktif yang terlarut (%) Tablet Ibuprofen 200 mg sediaan Generik dan Merek dagang pengambilan menit ke 30 yang beredar di distrik sentani kota pada tahun 2015	

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Surat Keterangan Izin Melakukan Penelitian
- Lampiran 2. Hasil Absorbansi Ibuprofen Generik A
- Lampiran 3. Hasil Absorbansi Ibuprofen Generik B
- Lampiran 4. Hasil Absorbansi Ibuprofen Merek Dagang C
- Lampiran 5. Hasil Absorbansi Ibuprofen Merek DagangD
- Lampiran 6. Hasil Spectrum Ibuprofen Generik A
- Lampiran 7. Hasil Spectrum Ibuprofen Generik B
- Lampiran 8. Hasil Spectrum Ibuprofen Merek Dagang C
- Lampiran 9. Hasil Spectrum Ibuprofen Merek Dagang D
- Lampiran 10. Perhitungan Disolusi
- Lampiran 11. Alat Disolution Tester Auto Sampler SR8 Plus
- Lampiran 12. Spektrofotometer UV-1800 Shimadzu
- Lampiran 13. Timbangan analitik Sartorius
- Lampiran 14. Ultrasonic bath 20 L Sonica
- Lampiran 14. Alat-alat gelas

INTISARI

Gambaran Mutu Tablet Ibuprofen Generik Dan Ibuprofen Merek Dagang Berdasarkan Uji Disolusi Yang Beredar Di Distrik Sentani Kota Tahun 2015

(RATNANINGRUM)

PO.71.26.6.12.43

Ibuprofen merupakan derivat asam propionat yang termasuk salah satu dari golongan obat antiinflamasi non steroid (AINS) yang diindikasikan sebagai analgetika, antipiretika dan anti inflamasi. Penelitian ini bertujuan untuk melihat gambaran mutu tablet Ibuprofen generik dan Ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di Distrik Sentani Kota tahun 2015. Metode penelitian ini adalah deskriptif yang menggambarkan mutu tablet Ibuprofen generik dan Ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi. Populasi dari penelitian ini yaitu tablet Ibuprofen generik dan tablet Ibuprofen merek dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota. Sampel yang digunakan yaitu 2 macam Ibuprofen sediaan generik dan 2 macam Ibuprofen merek dagang yang beredar.

Hasil penelitian didapatkan bahwa mutu tablet Ibuprofen sediaan merek dagang kadar zat aktif terlarut lebih tinggi daripada obat Ibuprofen sediaan generik. Dimana kadar zat terlarut Ibuprofen sediaan generik A 95,06%, Ibuprofen sediaan generik B 97,70%, Ibuprofen sediaan merek dagang C 104,14%, dan Ibuprofen sediaan merek dagang D 100,51%. Dengan demikian keempat sampel tablet Ibuprofen yang beredar di Distrik Sentani Kota pada Tahun 2015 tersebut telah memenuhi syarat yang terdapat di Farmakope Indonesia IV.

Berdasarkan dari hasil penelitian yang telah dilakukan, dapat disimpulkan bahwa kadar zat aktif yang terlarut pada Ibuprofen sediaan merek dagang lebih tinggi dibandingkan dengan Ibuprofen sediaan generik. Penulis mengharapkan adanya penelitian pengujian bioavailabilitas ibuprofen sediaan generik dan merek dagang secara *in vivo*.

Kata kunci : Ibuprofen, Disolusi, Generik, Merek Dagang



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Saat ini beredar berbagai macam jenis obat baik obat generik maupun obat merek dagang. Penggunaan obat generik untuk terapi suatu penyakit sering dipertanyakan dalam hal mutu. Hal ini karena harga obat generik relatif lebih murah sekitar 24-67% dibandingkan dengan harga obat merek dagang. (V.Hosiana, M.H Mukhtar.N Wahid., 2000). Muncul anggapan bahwa mutu obat generik lebih rendah dibanding obat merek dagang. Dua hal yang menimbulkan dilema tersendiri dalam masyarakat yaitu harga dan mutu, karena di satu sisi masyarakat memerlukan pelayanan kesehatan yang terjangkau secara ekonomi, di sisi lain masyarakat kurang percaya akan mutu obat generik.

Ibuprofen merupakan derivat asam propionat yang termasuk salah satu dari golongan obat antiinflamasi non steroid (AINS) yang diindikasikan sebagai analgetika, antipiretika dan anti inflamasi. Kelarutan ibuprofen praktis tidak larut dalam air, sangat mudah larut dalam etanol, metanol, aseton dan kloroform, sukar larut etil asetat (Depkes, 1995).

Untuk mengetahui perbandingan kualitas obat sediaan generik dengan sediaan merek dagang perlu diketahui bioekuivalensi antara dua sediaan tersebut. Masing-masing sediaan diukur bioavailabilitasnya. Bioavailabilitas merupakan presentasi dan kecepatan zat aktif dalam suatu obat yang mencapai sirkulasi sistemik dalam bentuk utuh atau aktif setelah pemberian obat. Perbandingan bioavailabilitas ini disebut bioekivalensi obat. Dasar untuk menentukan

bioavailabilitas suatu obat terlebih dahulu harus diketahui profil disolusinya. (Sukono, Henna Rya. 2004).

Uji Disolusi merupakan suatu metode fisika kimia yang penting sebagai parameter dalam pengembangan produk dan pengendalian mutu sediaan obat yang didasarkan pada pengukuran kecepatan pelepasan dan melarutnya zat aktif dari sediaan. Uji disolusi digunakan untuk uji bioavailabilitas secara in vitro, karena hasil uji disolusi berhubungan dengan ketersediaan hayati obat di dalam tubuh (Ansel, H.C .1989)

Penelitian ini bertujuan untuk melihat gambaran mutu tablet ibuprofen generik dan ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di distrik sentani kota tahun 2015. Yang diharapkan dapat memberikan masukan kepada pelayanan kesehatan dan masyarakat tentang mutu obat Ibuprofen baik produk Ibuprofen generik maupun merek dagang .

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang maka untuk mendapatkan kejelasan dan tujuan pembahasan yang akan dicapai, penulis dapat merumuskan permasalahan sebagai berikut:

Perumusan masalah penelitian ini yaitu bagaimana gambaran mutu tablet ibuprofen generik dan ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di Distrik Sentani Kota tahun 2015?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui gambaran mutu tablet ibuprofen generik dengan ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di Distrik Sentani Kota tahun 2015.

2. Tujuan Khusus

Untuk mengetahui mutu tablet ibuprofen generik dan merek dagang berdasarkan uji disolusi dapat Memenuhi Syarat Farmakope Indonesia dan Tidak Memenuhi Syarat Farmakope Indonesia.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini antara lain:

1. Memberikan sumbangan ilmiah kepada dunia kesehatan khususnya masyarakat Distrik Sentani Kota berupa bukti ilmiah tentang mutu tablet Ibuprofen generik maupun Ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi.
2. Memperoleh data yang diharapkan mampu memberikan informasi bagi masyarakat tentang mutu obat Ibuprofen baik produk Ibuprofen generik maupun merek dagang.

E. Keaslian Penelitian

Pada penelitian sebelumnya telah dilakukan penelitian mengenai *Perbandingan Bioavailabilitas Alupurinol Dalam Sediaan Generik dan Paten Secara In Vitro* oleh Dina Nugraheni pada tahun 2006.

Yang membedakan penelitian kali ini ialah peneliti melihat gambaran mutu tablet Ibuprofen generik dan Ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di Distrik Sentani Kota tahun 2015.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tablet

1. Pengertian Tablet

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi (Depkes, 1995). Tablet dapat dibuat dengan berbagai ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, waktu hancurnya dan dalam aspek lainnya tergantung pada cara pemakaian tablet dan metode pembuatannya. Umumnya tablet digunakan pada pemberian obat secara oral (Ansel, 1989).

2. Komponen tablet

Komponen tablet atau formulasi tablet umumnya disamping zat aktif, juga mengandung zat pengisi, zat pengikat, zat penghancur dan zat pelicin. Untuk tablet tertentu zat pewarna, zat perasa, dan bahan-bahan lainnya dapat ditambahkan jika diperlukan. Komponen umum dari tablet adalah, antara lain:

a. Zat berkhasiat/ zat aktif

Zat berkhasiat atau zat aktif harus memenuhi syarat yang ditentukan farmakope (Syamsuni, 2006). Zat berkhasiat atau zat aktif jarang diberikan dalam keadaan murni, tetapi harus dikombinasikan terlebih dahulu dengan zat-zat yang bukan obat yang mempunyai fungsi khusus agar dapat dibentuk menjadi sediaan tablet (Anief, 1994).

b. Zat Pengisi

Zat Pengisi dimaksudkan untuk memperbesar volume tablet. Contoh zat pengisi: Saccharum Lactis, Amylum Manihot, Calcii Phosphas, Calcii Carbonas dan zat lain yang cocok (Syamsuni, 2006).

c. Zat Pengikat

Zat pengikat dimaksudkan agar tablet tidak pecah atau retak, dapat merekat. Contoh zat pengikat: Mucilago Gummi Arabici 10-20% panas, Solution Methylcellulosum 5% (Syamsuni, 2006).

d. Zat penghancur

Zat penghancur dimaksudkan untuk memudahkan pecahnya tablet ketika berkontak dengan cairan saluran pencernaan dan mempermudah absorpsi. Zat penghancur yang biasa digunakan adalah pati, asam alginat, gom dan lain-lain (Lachman, dkk, 1994).

e. Zat Pelicin

Zat pelicin, dimaksudkan agar tablet tidak lengket pada cetakan. Contoh zat pelicin : Talcum 5%, Magnesii Stearas, Acidum Stearicum (Syamsuni, 2006).

3. Cara Pembuatan Tablet

Cara pembuatan tablet dibagi menjadi 3 cara, yaitu granulasi basah, granulasi kering (mesin rol atau mesin slag) dan kempa langsung. Tujuan granulasi basah dan kering adalah untuk meningkatkan aliran campuran dan atau kemampuan kempa (Depkes, 1995).

4. Persyaratan Tablet

Syarat-syarat tablet adalah sebagai berikut:

a. Keseragaman bobot dan keseragaman kandungan

Tablet harus memenuhi uji keseragaman bobot jika zat aktif merupakan bagian terbesar dari tablet dan cukup mewakili keseragaman kandungan. Keseragaman bobot bukan merupakan indikasi yang cukup dari keseragaman kandungan jika zat aktif merupakan bagian terkecil dari tablet atau jika tablet bersalut gula. Maka dari itu, umumnya farmakope mensyaratkan tablet bersalut dan tablet mengandung zat aktif 50 mg atau kurang dan bobot zat aktif lebih kecil dari 50 % bobot sediaan, harus memenuhi syarat uji keseragaman kandungan yang pengujiannya dilakukan pada tiap tablet (Syamsuni, 2006).

b. Uji kekerasan

Pengukuran kekerasan tablet digunakan untuk mengetahui kekerasannya, agar tablet tidak terlalu rapuh atau keras. Kekerasan tablet erat hubungannya dengan ketebalan tablet, bobot tablet, dan waktu hancur tablet. Alat yang digunakan untuk uji ini adalah *hardness tester*, alat ini diharapkan dapat mengukur berat yang diperlukan untuk memecahkan tablet (Syamsuni, 2006).

c. Uji keregasan

Cara lain untuk menentukan kekuatan tablet ialah dengan mengukur keregasannya. Gesekan dan goncangan merupakan penyebab tablet menjadi hancur. Untuk menguji keregasan tablet digunakan alat

Roche friabilator. Sebelum tablet dimasukkan ke alat *friabilator*, tablet ditimbang terlebih dahulu. Kemudian tablet dimasukkan ke dalam alat, lalu alat dioperasikan selama empat menit atau 100 kali putaran. Tablet ditimbang kembali dan dibandingkan dengan berat mula-mula. Selisih berat dihitung sebagai keregasan tablet. Persyaratan keregasan harus lebih kecil dari 0,8% (Ansel, 1989).

d. Waktu hancur

Waktu hancur penting dilakukan jika tablet diberikan peroral, kecuali tablet yang harus dikunyah sebelum ditelan. Uji ini dimaksudkan untuk menetapkan kesesuaian batas waktu hancur yang ditetapkan pada masing-masing monografi. Uji waktu hancur tidak menyatakan bahwa sediaan atau bahan aktifnya terlarut sempurna. Pada pengujian waktu hancur, tablet dinyatakan hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa, kecuali fragmen yang berasal dari zat penyalut. Kecuali dinyatakan lain, waktu yang diperlukan untuk menghancurkan keenam tablet tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut (Syamsuni, 2006).

e. Disolusi

Disolusi adalah suatu proses perpindahan molekul obat dari bentuk padat ke dalam larutan suatu media. Uji ini dimaksudkan untuk mengetahui banyaknya zat aktif yang terlarut dan memberikan efek terapi di dalam tubuh. Kecepatan absorpsi obat tergantung pada pemberian yang

dikehendaki dan juga harus dipertimbangkan frekuensi pemberian obat (Syamsuni, 2006).

f. Penetapan kadar zat aktif

Penetapan kadar zat aktif bertujuan untuk mengetahui apakah kadar zat aktif yang terkandung didalam suatu sediaan sesuai dengan yang tertera pada etiket dan memenuhi syarat seperti yang tertera pada masing-masing monografi. Bila zat aktif obat tidak memenuhi syarat maka obat tersebut tidak akan memberikan efek terapi dan juga tidak layak untuk dikonsumsi (Syamsuni, 2006).

B. Obat Generik dan Obat Paten

Obat Generik menurut Permenkes No.089/Menkes/Per/l/1989 adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FarmakopeIndonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

Obat Paten adalah obat yang masih memiliki hak paten atau obat yang baru ditemukan berdasarkan riset dan memiliki masa paten yang tergantung dari jenis obatnya. Menurut UU No.14 Tahun 2001 masa berlaku paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama 20 tahun, perusahaan farmasi tersebut memiliki hak eksklusif di Indonesia untuk memproduksi obat yang dimaksud. Perusahaan lain tidak diperkenankan untuk memproduksi dan memasarkan obat serupa kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan pemilik paten. Setelah obat paten berhenti masa patennya, obat paten kemudian disebut sebagai obat generik.

Produksi obat generik merupakan salah satu upaya penyediaan obat yang bermutu dengan harga terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat, obat

generik umumnya memiliki harga yang lebih murah dari obat paten, beberapa faktor yang menyebabkan hal tersebut adalah :

- a. Harga obat paten, terdapat komponen biaya promosi yang cukup tinggi mencapai sekitar 50% dari HET (Harga Eceran Tertinggi), sedangkan obat generik tidak dipromosikan.
- b. Harga obat paten biasa ditetapkan berdasarkan daya serap pasar dengan memperhitungkan harga kompetitor, sedangkan harga obat generik lebih didasarkan pada biaya kalkulasi nyata.
- c. Harga obat dengan nama dagang biasanya mengikuti harga inovator dari obat yang sama, sedang obat generik di Indonesia ditetapkan oleh pemerintah melalui Kementerian Kesehatan (Sambara, 2007).

C. Obat Antiinflamasi Nonsteroid (AINS)

Obat antiinflamasi non steroid, atau yang lebih dikenal dengan sebutan obat AINS (antiinflamasi nonsteroid) atau NSAID (*nonsteroidal anti-inflammatory drugs*) adalah suatu golongan obat yang memiliki khasiat analgetik, antipiretik, dan antiinflamasi (Tjay dan Rahardja, 2007).

Analgetik adalah zat-zat yang mengurangi atau menghalau rasa nyeri tanpa menghilangkan kesadaran, Antiinflamasi adalah zat-zat yang dapat menghilangkan radang yang disebabkan bukan karena mikroorganisme (non infeksi) dan Antipiretik adalah zat-zat yang dapat menurunkan demam (suhu tubuh yang tinggi) (Tjay dan Rahardja, 2007).

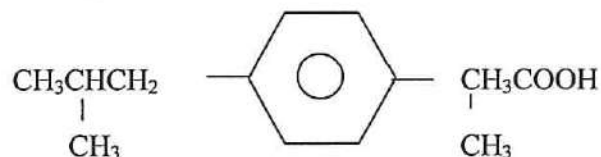
Obat ini juga efektif terhadap peradangan lain akibat trauma (pukulan, benturan, kecelakaan), setelah pembedahan atau memar akibat olahraga. Sebagai

analgetik obat ini efektif mengurangi rasa sakit dan nyeri seperti sakit kepala, sakit gigi, sakit sesudah operasi dan nyeri haid (Tjay dan Rahardja, 2007).

D. Ibuprofen

1. Tinjauan Umum

Rumus bangun :



Rumus molekul : $C_{13}H_{18}O_2$

Nama kimia : asam 2-(p-Isobutilfenil)

Berat molekul : 206,28

Pemerian : Serbuk halus, putih hingga hampir putih, berbau khas lemah

Kelarutan : Praktis tidak larut dalam air, sangat mudah larut dalam etanol, dalam metanol, dalam aseton dan dalam kloroform serta sukar larut dalam etil asetat.

Baku pembanding Ibuprofen BPFI: Tidak boleh dikeringkan.

(Depkes, 1995)

2. Farmakologi

Ibuprofen merupakan obat golongan antiinflamasi non steroid yang memberikan efek analgesik, antipiretik, dan antiinflamasi. Mekanisme kerja ibuprofen didasarkan atas penghambatan enzim siklooksigenase, enzim siklooksigenase ini berperan dalam memacu pembentukan prostaglandin dari

asam arakidonat, prostaglandin merupakan mediator nyeri dan radang (Wilson dan Gisvold, 1982).

3. Farmakokinetik

Ibuprofen diserap dengan mudah dari dinding saluran pencernaan. Kadar puncak dalam darah dapat dicapai dalam waktu 1-2 jam setelah pemberian oral, dengan waktu paruh eliminasi selama dua jam. Ekskresi ibuprofen terjadi dengan cepat dan sempurna. Lebih dari 90% dari dosis yang diberikan diekskresi melalui urin sebagai metabolit asam konjugatnya (Katzung, 2001).

4. Indikasi

Ibuprofen digunakan sebagai antiinflamasi pada penyakit rematik dan juga digunakan sebagai analgetik pada sakit kepala, sakit gigi, nyeri sebelum dan selama haid (Tjay dan Rahardja, 2007).

5. Efek Samping

Efek samping dari penggunaan Ibuprofen yang sering terjadi adalah gangguan pada saluran pencernaan, mual, muntah, gejala iritasi pada mukosa lambung dan dapat memecah sel darah merah (Munaf, 1994).

6. Dosis

Nyeri (haid), demam, dan rema, permulaan 400 mg sesudah malam atau bersama makan, lalu 3-4 kali sehari 200 – 400 mg, *demam* pada anak-anak: 6-12 bulan 3 kali sehari 50 mg, 1-3 tahun 3-4 kali sehari 50 mg, 4-8 tahun 3-4 kali sehari 100 mg, 9-12 tahun 3-4 kali sehari 200 mg. Pada *migrain* dosis

sekali pakai 600 mg, 15-30 menit sesudah diberikan domperidon atau metoklopramida. *Rektal*: 3-4 kali sehari 500 mg (Tjay dan Rahardja, 2007).

7. Sediaan

Ibuprofen diberikan secara oral dan tersedia dalam bentuk sediaan tablet 200 mg, 400 mg dan sirup 100 mg/5 ml, 200 mg/ 5 ml (Tjay dan Rahardja, 2007).

8. Tablet Ibuprofen

Tablet ibuprofen mengandung ibuprofen $C_{13}H_{18}O_2$ tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket (Depkes, 1995).

E. Disolusi

Proses melarutnya suatu obat disebut disolusi (Ansel, 1989). Uji disolusi yaitu uji pelarutan *invitro* mengukur laju dan jumlah pelarutan obat dalam suatu media “*aqueous*” dengan adanya satu atau lebih bahan tambahan yang terkandung dalam produk obat. Pelarutan obat merupakan bagian penting sebelum kondisi absorpsi sistemik (Shargel dan Yu, 1988).

Disolusi juga merupakan salah satu kontrol kualitas yang sangat penting untuk sediaan farmasi. Disolusi merupakan suatu kontrol kualitas yang dapat digunakan untuk memprediksi bioavailabilitas, dan dalam beberapa kasus dapat sebagai pengganti uji klinik untuk menilai bioekivalen. Sifat disolusi suatu obat berhubungan langsung dengan aktivitas farmakologinya (Sulaeman, 2009).

1. Alat Uji Disolusi

Menurut Farmakope IV Uji disolusi dapat dilakukan dengan menggunakan dua tipe alat, yaitu :

a. Alat 1 (Metode Basket)

Alat terdiri atas wadah tertutup yang terbuat dari kaca atau bahan transparan lain yang inert, dilengkapi dengan suatu motor atau alat penggerak. Wadah tercelup sebagian dalam penangas sehingga dapat mempertahankan suhu dalam wadah $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ} \text{ C}$ selama pengujian berlangsung. Bagian dari alat termasuk lingkungan tempat alat diletakkan tidak dapat memberikan gerakan, guncangan, atau getaran signifikan yang melebihi gerakan akibat perputaran alat pengaduk. Wadah disolusi dianjurkan berbentuk silinder dengan dasar setengah bola, tinggi 160-175 mm, diameter dalam 98-106 mm, dengan volume sampai 1000 ml. Batang logam berada pada posisi tertentu sehingga sumbunya tidak lebih dari 2 mm, berputar dengan halus dan tanpa goyangan yang berarti. Suatu alat pengatur mempertahankan kecepatan alat.

b. Alat 2 (Metode Dayung)

Sama seperti alat 1, tetapi pada alat ini digunakan dayung yang terdiri atas daun dan batang sebagai pengaduk. Batang dari dayung tersebut sumbunya tidak lebih dari 2 mm dan berputar dengan halus tanpa goyangan yang berarti. Jarak antara daun dan bagian dalam dasar wadah dipertahankan selama pengujian berlangsung. Daun dan batang logam yang merupakan satu

kesatuan dapat disalut dengan suatu penyalut inert yang sesuai. Sediaan dibiarkan tenggelam ke dasar wadah sebelum dayung mulai berputar.

2. Prosedur Pengujian Disolusi

Pada tiap pengujian, dimasukkan sejumlah volume media disolusi (seperti yang tertera dalam masing-masing monografi) ke dalam wadah, pasang alat dan dibiarkan media disolusi mencapai temperatur 37°C . Satu tablet dicelupkan dalam keranjang atau dibiarkan tenggelam ke bagian dasar wadah, kemudian pengaduk diputar dengan kecepatan seperti yang ditetapkan dalam monografi. Pada interval waktu yang ditetapkan dari media diambil cuplikan pada daerah pertengahan antara permukaan media disolusi dan bagian atas dari keranjang berputar atau daun dari alat dayung tidak kurang 1 cm dari dinding wadah untuk analisis penetapan kadar dari bagian obat yang terlarut. Tablet harus memenuhi syarat seperti yang terdapat dalam monografi untuk kecepatan disolusi (Depkes, 1995).

3. Kriteria Penerimaan Hasil Uji Disolusi

Farmakope Indonesia Ed. IV menyatakan, kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi, persyaratan dipenuhi bila jumlah zat aktif yang terlarut dari sediaan yang diuji sesuai dengan tabel penerimaan (Siregar, 2010). Pengujian dilanjutkan sampai tiga tahap, Pada tahap 1 (S_1), 6 tablet diuji. Bila pada tahap ini tidak memenuhi syarat, maka akan dilanjutkan ke tahap berikutnya yaitu tahap 2 (S_2). Pada tahap ini 6 tablet tambahan diuji lagi.

Bila tetap tidak memenuhi syarat, maka pengujian dilanjutkan lagi ke tahap 3 (S_3). Pada tahap ini 12 tablet tambahan diuji lagi (Lachman, 1994).

Tabel 1
Kriteria Penerimaan Uji Disolusi

Tahap	Jumlah Sediaan yang diuji	Kriteria Penerimaan
S_1	6	Tiap unit sediaan tidak kurang dari $Q + 5\%$
S_2	6	Rata-rata dari 12 unit ($S_1 + S_2$) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q dan tidak satu unit sediaan yang lebih kecil dari $Q - 15\%$
S_3	12	Rata-rata dari 24 unit ($S_1 + S_2 + S_3$) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q , tidak lebih dari 2 unit sediaan yang lebih kecil dari $Q - 15\%$ dan tidak satupun unit yang lebih kecil dari $Q - 25\%$

Sumber : Depkes, 1995

Harga Q adalah jumlah zat aktif yang terlarut, seperti yang tertera dalam masing-masing monografi, dinyatakan dalam persen dari jumlah yang tertera pada etiket. Angka 5% dan 15% adalah persen dari jumlah yang tertera pada etiket sehingga mempunyai arti yang sama dengan Q . Kecuali ditetapkan lain dalam masing-masing monografi, persyaratan umum untuk penetapan satu titik tunggal ialah terdisolusi 75% dalam 45 menit dengan menggunakan Alat 1 pada 100 rpm atau Alat 2 pada 50 rpm (Siregar, 2010).

4. Faktor yang Mempengaruhi Disolusi Zat Aktif

Menurut Siregar (2010), faktor-faktor yang mempengaruhi disolusi zat aktif antara lain:

- a. Faktor yang berkaitan dengan sifat fisikokimia zat aktif meliputi karakteristik fase solid, polimorfisa, karakteristik partikel, kelarutan zat aktif dan pembentukan garam.

- b. Faktor yang berkaitan dengan formulasi sediaan meliputi eksipien atau zat tambahan, zat pengisi, desintegran, pengikat, lubrikan, antiadherent, glidan, pengaruh surfaktan dan pengaruh zat pewarna larut-air pada laju disolusi.
- c. Faktor yang berkaitan dengan bentuk sediaan meliputi metode granulasi/prosedur pembuatan, ukuran granul, interaksi zat aktif-eksipien, pengaruh gaya kempa, dan pengaruh penyimpanan pada laju disolusi.
- d. Faktor yang berkaitan dengan alat disolusi meliputi eksentrisitas gerakan pengaduk, vibrasi/getaran, intensitas pengadukan, dan kesejajaran unsur pengadukan.
- e. Faktor yang berkaitan dengan parameter uji disolusi yaitu pH media disolusi, suhu media disolusi, viskositas media disolusi dan tegangan permukaan media disolusi.

F. Spektrofotometri

Spektrofotometri UV-Vis merupakan salah satu teknis analisis spektroskopi yang memakai sumber radiasi elektromagnetik ultraviolet dekat (190-380) dan sinar tampak (380-780) dengan memakai instrumen spektrofotometer (Mulja dan Suharman, 1995).

Spektrofotometer terdiri atas spektrometer dan fotometer. Spektrofotometer menghasilkan sinar dari spektrum dengan panjang gelombang tertentu dan fotometer adalah alat pengukur intensitas cahaya yang ditransmisikan atau yang diabsorpsi. Spektrofotometer tersusun atas sumber spektrum yang kontinu, monokromator, sel pengabsorpsi untuk larutan sampel atau blangko dan

suatu alat untuk mengukur perbedaan absorpsi anatar sampel dan blangko ataupun pembanding (Khopkar, 1990).

Spektrofotometer UV-Vis dapat melakukan penentuan terhadap sampel yang berupa larutan, gas, atau uap. Menurut Mulja dan Suharman, 1995 untuk sampel yang berupa larutan perlu diperhatikan pelarut yang dipakai antara lain:

1. Pelarut yang dpakai tidak mengandung sistem ikatan rangkap terkonjugasi pada struktur molekulnya dan tidak berwarna.
2. Tidak terjadi interaksi molekul senyawa yang dianalisis
3. Kemurniannya harus tinggi atau derajat unjuk analisa.

Komponen – komponen pokok dari spektrofotometer meliputi :

1. Sumber tenaga radiasi yang stabil, sumber yang biasa digunakan adalah lampu wolfarm.
 2. Monokromator untuk memperoleh sumber yang monokromatis
 3. Sel absorpsi, pada pengukuran di daerah visibel menggunakan kuvet kaca atau kuvet kaca corex, tetapi untuk pengukurn pada UV menggunakan sel kuarsa karena gelas tidak tembus cahaya pada daerah ini.
 4. Detektor radiasi yang dihubungkan dengan sistem meter atau pencatat.
- Peranan detektor penerimaan adalah memberikan respon terhadap cahaya terhadap respon terhadap pada berbagai panjang gelombang (Khopkar, 1990).

J. Definisi Operasional

Tabel 2
Definisi Operasional

Variabel	Definisi	Instrumen & Cara Ukur	Hasil Ukur / Kriteria Objektif	Skala Data
Mutu tablet Ibuprofen generik berdasarkan uji disolusi	Adalah kadar zat aktif Ibuprofen generik yang diuji berdasarkan invitro dalam larutan media 900 ml dapar fosfat pH 7,2 selama 30 menit.	Inst : uji laboratoriu m dengan alat disolusi Cara: dengan metode alat 1 (tipe keranjang) dengan media larutan dapar fosfat pH 7,2 selama 30 menit.	Memenuhi syarat jika dalam waktu 30 menit harus larut, tidak kurang dari 70% dari jumlah yang tertera pada etiket Tidak memenuhi syarat jika dalam waktu 30 menit tidak larut , kurang 70% dari jumlah yang tertera pada etiket	Nominal
Mutu tablet Ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi	Adalah kadar zat aktif Ibuprofen merek dagang yang diuji berdasarkan invitro dalam larutan media 900 ml dapar fosfat pH 7,2 selama 30 menit.	Inst: uji laboratoriu m dengan alat disolusi Cara : dengan metode alat 1 (tipe keranjang) dengan media larutan dapar fosfat pH 7,2	Memenuhi syarat jika dalam waktu 30 menit harus larut, tidak kurang dari 70% dari jumlah yang tertera pada etiket Tidak	Nominal

		selama 30 menit.	memenuhi syarat jika dalam waktu 30 menit tidak larut , kurang 70% dari jumlah yang tertera pada etiket	
--	--	---------------------	---	--

Sumber : Anonim, 1995. *Farmakope Indonesia*. Edisi IV. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta dan modifikasi



BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang dilakukan adalah penelitian deskriptif yaitu menggambarkan tentang mutu tablet Ibuprofen 200 mg dari sediaan generik dan sediaan merek dagang berdasarkan uji disolusi .

B. Tempat Dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Jayapura, pada bulan Juni 2015.

C. Obyek Penelitian

1. Populasi

Populasi dari penelitian ini adalah tablet Ibuprofen generik dan tablet Ibuprofen merek dagang yang beredar di sekitar Distrik Sentani Kota.

2. Sampel

Berdasarkan pengamatan yang dilakukan di distrik sentani kota terdapat 2 macam Ibuprofen sediaan generik dan 2 macam Ibuprofen merek dagang yang beredar. Dengan demikian peneliti mengambil 2 macam Ibuprofen sediaan generik dan 2 macam Ibuprofen merek dagang yang beredar.

3. Unit Analisa

Untuk pengujian disolusi tablet ibuprofen , masing-masing sampel digunakan 6 tablet.

D. Instrumen Penelitian

Pengujian mutu tablet Ibuprofen generik dan Ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi menggunakan metode alat tipe 1 (tipe keranjang) dengan kecepatan 100 rpm, medium disolusi dapar fosfat pH 7,2 selama 30 menit . Pada penelitian ini menggunakan alat dan bahan , sebagai berikut :

1. Alat

- a. Alat Disolution tester auto sampler SR8 Plus
- b. Spektrofotometer UV-1800 Shimadzu
- c. Timbangan analitik Sartorius
- d. Ultrasonic bath 20 L Sonica
- e. Alat-alat gelas
 - 1) Beaker gelas 200 ml pyrex 1 buah
 - 2) Corong pyrex 1 buah
 - 3) Gelas ukur 1000 ml pyrex 1 buah
 - 4) Labu terukur 200 ml pyrex 1 buah
 - 5) Labu terukur 25 ml pyrex 24 buah
 - 6) Erlemeyer 25 ml pyrex 24 buah
 - 7) Erlemeyer 3000 ml pyrex 1 buah
 - 8) Pipet ukur 2 ml pyrex 1 buah
- f. Kuvet
- g. Spatula
- h. Bola karet

2. Bahan

- a. Aquadest
- b. Tablet Ibuprofen generik
- c. Tablet Ibuprofen merek dagang
- d. Baku Ibuprofen
- e. Larutan Dapar fosfat

3. Prosedur Kerja

- a. Pembuatan Dapar Fosfat pH=7,2

Larutan dapar fosfat pH 7,2 dibuat dengan cara 50 ml larutan kalium dihidrogen fosfat 0,2 M dengan sejumlah natrium hidroksida 0,2 N sebanyak 34,7 ml dan diencerkan dengan air bebas CO₂ secukupnya hingga 200 ml. Kalium dihidrogen fosfat 0,2 M dibuat dengan cara melarutkan 27,218 gram kalium hidrogen fosfat dengan air bebas CO₂ sampai 1000 ml (Depkes, 1995).

- b. Pembuatan Larutan Baku

Larutan Induk Ibuprofen dibuat dengan cara menimbang seksama sejumlah 101,3 mg serbuk baku pembanding ibuprofen, dimasukkan kedalam labu takar 500 ml, kemudian dilarutkan dalam dapar fosfat pH 7,2, dikocok hingga homogen. Larutan induk diambil sebanyak kemudian dibaca serapannya dengan spektrofotometer UV pada panjang gelombang 221 nm.

c. Pembuatan Larutan Uji

Cara pengujian disolusi dengan metode alat 1 tipe dayung yaitu:

1. Disiapkan alat yang akan digunakan
2. Dimasukkan 900 ml larutan dapar fosfat (medium disolusi) ke dalam 6 vessel.
3. Dimasukkan 6 tablet Ibuprofen ke dalam masing-masing kerajang. Hidupkan alat pada suhu $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ dengan laju kecepatan 100 rpm selama 30 menit.
4. Setelah 30 menit filtrat larutan uji diambil dan diukur serapannya pada panjang gelombang 221 nm dengan spektrofotometer UV.

d. Penetapan kadar secara Spektrofotometer UV

1. Dihidupkan power atau on pada alat spektrofotometer UV
2. Atur panjang gelombang sesuai pada monografi ibuprofen
3. Buka tempat kuvet , masukkan larutan blanko pada kuvet 1
4. Kemudian dimasukkan larutan standar pada kuvet 2
5. Dicatat absorbansi yang tertera pada monitor
6. Untuk mengukur absorbansi pada larutan uji dilakukan cara yang sama, dimana larutan blanko pada posisi tetap pada kuvet 1 dan larutan uji pada kuvet 2.

E. Sumber Dan Cara Pengumpulan Data

Data primer diperoleh dari hasil Laboratorium yaitu uji disolusi tablet Ibuprofen generik dan Ibuprofen merek dagang.

F. Analisis Data

1. Pengolahan data dan penyajian data

Data yang diperoleh dari hasil laboratorium diolah dengan tabulasi dan disajikan dalam bentuk tabel dan diberi narasi.

2. Analisis Data

Data yang diperoleh dari hasil pemeriksaan laboratorium analisis dengan analisa deskriptif yaitu analisa yang mengacu kepada Farmakope Indonesia.



BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Lokasi Penelitian

Lokasi pengambilan sampel dilakukan di wilayah distrik sentani kota yang terdapat 18 Apotek yang berada di sentani kota. Penelitian dilakukan di Laboratorium Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Jayapura.

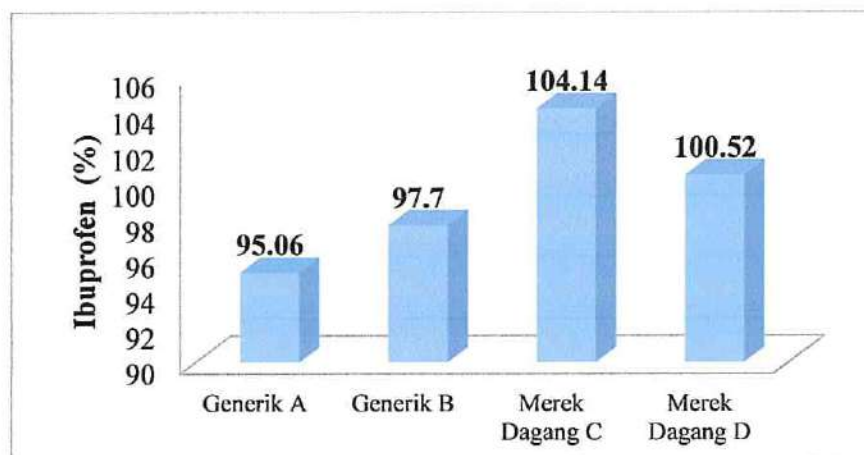
B. Hasil Penelitian

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM), mutu tablet ibuprofen generik dan ibuprofen merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di distrik sentani kota tahun 2015 maka diperoleh hasil sebagai berikut :

Tabel 3
Hasil Uji Disolusi Tablet Ibuprofen Generik Dan Ibuprofen Merek Dagang Yang Beredar Di Distrik Sentani Kota Tahun 2015

No	Sampel	% (zat aktif terlarut)	Syarat menurut Farmakope	Memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat
1	Tablet Ibuprofen Generik A	95,06%	Persen zat terlarut tidak kurang dari 70% dari jumlah yang tertera pada etiket	Memenuhi syarat
2	Tablet Ibuprofen Generik B	97,70%		Memenuhi syarat
3	Tablet Ibuprofen merek dagang C	104,14%		Memenuhi syarat
4	Tablet Ibuprofen merek dagang D	100,52%		Memenuhi syarat

Sumber: Data Primer 2015



Sumber : Data Primer 2015

Gambar 3. Grafik Perbandingan hasil rata-rata kadar zat aktif yang terlarut (dalam %) Tablet Ibuprofen sediaan Generik maupun Merek dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota Tahun 2015

Hasil uji disolusi didapatkan bahwa bioavailabilitas tablet Ibuprofen sediaan merek dagang C dan B lebih tinggi dari pada tablet ibuprofen sediaan generik A dan B. Pada gambar 3 hasil rata-rata kadar zat aktif yang terlarut (%) tablet Ibuprofen sediaan merek dagang C lebih tinggi dengan rata-rata 104,14% dibandingkan tablet ibuprofen merek dagang D dengan rata-rata 100,52%. Sedangkan hasil rata-rata kadar zat aktif yang terlarut (%) tablet Ibuprofen sediaan generik B dengan rata-rata 97,70% lebih besar daripada tablet ibuprofen sediaan generik A dengan rata-rata 95,06%.

C. Pembahasan

Disolusi adalah suatu proses perpindahan molekul obat dari bentuk padat ke dalam larutan suatu media. Uji ini dimaksudkan untuk mengetahui banyaknya zat aktif yang terlarut dan memberikan efek terapi di dalam tubuh. Hal ini berhubungan dengan bioavailabilitas yang dapat menjadi parameter efikasi (kemanjuran) dan mutu suatu produk obat (Syamsuni, 2006).

Alat uji disolusi yang digunakan adalah Alat Disolution tester auto sampler SR8 Plus tipe I (tipe Keranjang), diatur pada suhu 37°C, kecepatan 100 rpm selama 30 menit. Medium disolusi yang digunakan adalah dapar fosfat pH 7,2 penggunaan dapar fosfat pH 7,2 tersebut dimaksudkan sebagai pengganti cairan intrasel. Penelitian ini menggunakan empat sampel yaitu, tablet ibuprofen generik A, tablet ibuprofen generik B, tablet ibuprofen merek dagang C dan tablet ibuprofen merek dagang D. Kemudian tablet Ibuprofen dimasukkan dalam 6 vesel masing-masing 1 buah. Sampel diambil dengan spuit pada waktu 30 menit sebanyak 10 ml untuk dilakukan penetapan kadar dengan menggunakan Spektrofotometer UV-1800.

Hasil pengukuran kadar zat aktif yang terlarut pada empat sampel teblet ibuprofen yang beredar di distrik sentani kota tahun 2015 telah memenuhi syarat yang ditetapkan Farmakope Indonesia Edisi IV, yaitu dalam waktu 30 menit tidak kurang dari 70% Ibuprofen dari jumlah yang tertera pada etiket.

Pada tabel 3 dan gambar 3 hasil pengamatan dari keempat sampel, tampak bahwa kadar zat aktif yang terlarut pada Ibuprofen sediaan merek dagang lebih tinggi dibandingkan dengan Ibuprofen sediaan generik. Kadar zat aktif terlarut tablet ibuprofen sediaan merek dagang C tertinggi dengan kadar terlarut 104,14 %, sedangkan kadar zat aktif terlarut tablet ibuprofen generik A terendah dengan kadar terlarut 95,06%.

Perbedaan kadar zat aktif yang terlepas dari suatu bentuk produk obat dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor antara lain : jenis produk obat, sifat bahan tambahan alam produk, dan sifat fisika kimia obat itu sendiri.

Menurut Siregar (2010) perbedaan hasil uji disolusi zat aktif terlarut dipengaruhi oleh beberapa faktor, salah satunya yaitu faktor yang berkaitan dengan formulasi sediaan. Berbagai macam bahan tambahan yang digunakan pada sediaan obat dapat mempengaruhi kinetika pelarutan obat dengan mempengaruhi tegangan muka antara medium tempat obat melarut dengan bahan obat, ataupun bereaksi secara langsung dengan bahan obat. Hal ini menyebabkan jumlah obat terdisolusi menjadi lebih sedikit dan berpengaruh terhadap jumlah obat yang terabsorpsi.

Bahan tambahan pada tablet Ibuprofen sediaan generik dan sediaan merek dagang kemungkinan berbeda, dan inilah yang dapat menyebabkan perbedaan kadar zat aktif terlarut pada jenis obat yang sama yaitu Ibuprofen, meskipun demikian, dari hasil pengukuran kadar zat aktif terlarut untuk keempat sampel obat sudah memenuhi persyaratan standar kelulusan yang ditetapkan Farmakope Indonesia Edisi IV yaitu dimana dalam waktu 30 menit harus larut dan tidak kurang dari 70% Ibuprofen dari jumlah yang tertera pada etiket. Pada hasil penelitian uji disolusi tablet Ibuprofen generik dan Ibuprofen merek dagang yang beredar di distrik sentani kota tahun 2015 yaitu Ibuprofen sediaan generik A kadar zat aktif yang terlarut 95,06%, Ibuprofen sediaan generik B kadar zat aktif yang 97,70%, Ibuprofen sediaan merek dagang C kadar zat aktif yang 104,14%, dan Ibuprofen sediaan merek dagang D kadar zat aktif yang 100,51%. Dengan

demikian tablet Ibuprofen generik dan ibuprofen merek dagang yang beredar di distrik sentani kota tahun 2015 memenuhi syarat yang tertera pada Farmakope Indonesia Edisi IV.



BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan dari hasil penelitian yang telah dilakukan, dapat disimpulkan bahwa dari uji disolusi mutu tablet Ibuprofen sediaan merek dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota tahun 2015, kadar zat aktif yang terlarut pada Ibuprofen sediaan merek dagang lebih tinggi dibandingkan dengan Ibuprofen sediaan generik. Dimana kadar zat terlarut Ibuprofen sediaan generik A 95,06%, Ibuprofen sediaan generik B 97,70% , Ibuprofen sediaan merek dagang C 104,14%, dan Ibuprofen sediaan merek dagang D 100,51%. Kadar zat aktif terlarut dari keempat sampel tablet Ibuprofen tersebut sudah memenuhi syarat yang terdapat di Farmakope Indonesia Edisi IV yaitu dimana dalam waktu 30 menit harus larut dan tidak kurang dari 70% Ibuprofen dari jumlah yang tertera pada etiket.

B. Saran

Berdasarkan hasil penelitian dan kesimpulan tersebut maka yang dapat penulis sarankan adalah Penulis harapkan adanya penelitian pengujian bioavailabilitas ibuprofen sediaan generik dan merek dagang secara *in vivo*.



Daftar Pustaka

- Anief, Moh, 2006, *Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktek*, Gajah Mada University Press: Yogyakarta.Hal: 210
- Ansel, H.C, 1989, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, diterjemahkan oleh Farida Ibrahim, UI-Press: Jakarta.Hal.11-123-259.
- Depkes, 1995, *Farmakope Indonesia*, Edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta.
- Gisvold, Wilson, 1982, *Kimia Farmasi dan Medisinal Organik*, Edisi VIII, Semarang: Semarang Press
- Katzung, B, 2001, *Farmakologi Dasar dan Klinis*, Edisi kedelapan, Penerjamah: Bagian Farmakologi FKUA, Jakarta
- Khopkar, S.M, 1990, *Konsep Dasar Kimia Analitik*, UI-Press: Jakarta
- Lachman,L.,Lieberman,H,A.And Kaning,J.L, 2008, *Teori dan Praktek Farmasi Industri* edisi 3 Jilid 2, diterjemahkan dari bahasa Inggris oleh Suyatmi,S.Universitas Indonesia Press:Jakarta,893-904.
- Mulja, M, Suharman,1995, *Analisis Instrumental*, Airlangga University Press:Surabaya
- Munaf ST,Syamsul, 1994, *Catatan Kuliah Farmakologi Bagian II*, Staf Pengajar Laboratorim Farmakologi-FK UNSRI.Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Mutakin Alip, Iskandarsyah , 2010, *Preparasi dan karakterisasi nanosuspensi dengan polivinilpirolidon (PVP) sebagai pembawa nanopartikel senyawa Asam Mefenamat*, Majalah Ilmu Kefarmasian ,Vol VII, No.2 .hal 53
- Sambara, J, 2007, *Profil dan Tinjauan Penggunaan Obat Generik Di Rumah Sakit Umum Daerah*, Kupang
- Siregar,C.J.P. dan Wikarsa, S, 2010, *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet dasar-dasar Praktis*, Buku Kedokteran EGC: Jakarta,423-426.
- Shargel, L., dan Yu, A.B.C,1988, *Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan*, Edisi Kedua, Airlangga University Press: Surabaya.

Sukono ,Henna Rya , 2004, *Calculations Associated with drug availability and Pharmacokineticsin Strategy to improve drug rationality*, Medical Faculty Diponegoro University: Semarang. hal: 26-40

Syamsuni,H.A, 2006, *Ilmu Resep*, Penerbit Buku Kedokteran EGC: Jakarta.Hal:165-176

Tjay,H.T. dan Rahardja,Kirana, 2007, *Obat-obat Penting*, PT.Gramedia: Jakarta.

V.Hosiana, M.H Mukhtar.N Wahid, 2000, *Ujicoba antimikroba secara invivo dan studi farmakokinetik amoksisilin generic dan merek dagang*, Jurnal Sains dan Teknologi Farmasi Vol.5,No 1.hal 5

Lampiran 1. Surat Keterangan Izin Melakukan Penelitian



SURAT KETERANGAN IZIN MELAKUKAN PENELITIAN No. 430/651/2015

Yang Bertanda tangan dibawah ini :

N a m a : Khairul Lie SKM, M.Kes
N I p : 19650417 199003 1011
Pangkat/Golongan : Pembina Tk I (V/b)
Jabatan : Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Jayapura

Menerangkan bahwa yang namanya tersebut dibawah ini :

N a m a : Ratnaningrum
N I m : PO.71.26.6.12.43
Judul Penelitian : Gambaran Mutu Tablet Ibuprofen Merek Dagang
Berdasarkan Uji Disolusi yang beredar di Distrik
Sentani Kota

Telah melakukan kegiatan Penelitian Karya Tulis Ilmiah (KTI) di wilayah Kabupaten Jayapura yang berkaitan dengan judul tersebut diatas.

Demikian surat keterangan ijin melakukan Penelitian Karya Tulis Ilmiah (KTI) ini diberikan untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.



Lampiran 2. Hasil Absorbansi Ibuprofen Generik A

C:\LabSolutions\Data\Obat\Elis 2015\Pihak Ke 3\Dis Ibuprofen\Dis Ibuprofen.pho

[Wavelengths]
Wavelength Name: WL221.0
Wavelength: 221.00 nm

[Calibration Curve]
Column for Cal. Curve: WL221.0
Cal. Curve Type: Multi Point
Cal. Curve Unit: mg/l
Selected Wavelength: WL221.0
Calibration Equation: Abs = K1*(Conc) + K0
Zero Interception: Not Selected

[Measurement Parameters(Standard)]
Data Acquired by: Instrument
Delay sample read: Disabled
Repeat: Disabled

[Measurement Parameters(Sample)]
Data Acquired by: Instrument
Delay sample read: Disabled
Repeat: Disabled

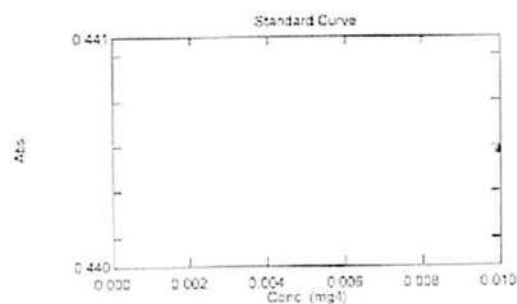
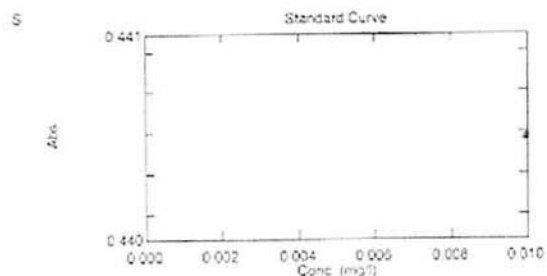
[Equations]

[Pass Fail]

[Method Summary]

Title:
Date/Time: 07/17/2014 11:35:01 AM
Comments:
Sample Preparations:

[Instrument Properties]
Instrument Type: UV-1800 Series
Measuring Mode: Absorbance



Standard Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL221.0	Wgt.Factor	Comments
1	baku disolusi	Standard		0.010	0.441	1.000	
2							

Sample Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL221.0	Comments
1	32_1	Unknown		****	0.757	
2	32_2	Unknown		****	0.737	
3	32_3	Unknown		****	0.731	
4	32_4	Unknown		****	0.735	
5	32_5	Unknown		****	0.748	
6	32_6	Unknown		****	0.734	
28						

Penguj:
Tanggal Dig:

Lembar dan halaman
Operasi Oleh
Tanggal

Lampiran 3. Hasil Absorbansi Ibuprofen Generik B

\\LabSolutions\\Data\\Obat\\Elis 2015\\Pihak Ke 3\\Dis Ibuprofen\\Dis Ibuprofen.pho

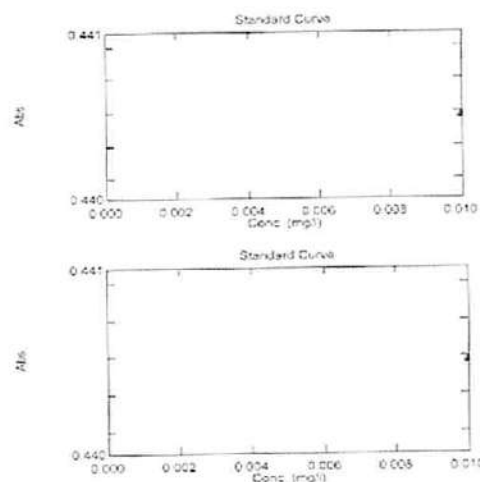
[Wavelengths]
Wavelength Name: WL221.0
Wavelength: 221.00 nm

[Calibration Curve]
Column for Cal. Curve: WL221.0
Cal. Curve Type: Multi Point
Cal. Curve Unit: mg/l
Selected Wavelength: WL221.0
Calibration Equation: Abs = K1*(Conc) + K0
Zero Interception: Not Selected

[Measurement Parameters(Standard)]
Data Acquired by: Instrument
Delay sample read: Disabled
Repeat: Disabled

[Measurement Parameters(Sample)]
Data Acquired by: Instrument
Delay sample read: Disabled
Repeat: Disabled

[Equations]
[Pass Fail]
[Method Summary]
Title: 07/12/2014 11:35 01 AM
Comments:
Sample Preparation:
[Instrument Properties]
Instrument Type: UV-1800 Series
Measuring Mode: Absorbance



Standard Table						
Sample ID	Type	Ex	Conc	WL221.0	Wgt Factor	Comments
1	baku standar		0.010	0.441	1.000	
2						

Sample Table						
Sample ID	Type	Ex	Conc	WL221.0		Comments
19	35_1		Unknown	0.720		
20	35_2		Unknown	0.777		
21	35_3		Unknown	0.780		
22	35_4		Unknown	0.767		
23	35_5		Unknown	0.777		
24	35_6		Unknown	0.735		
28						

Penguji:
Tanggal Uji:

Lamber: dsh
Doerksa Oleh: noaman
Tanggal:

Lampiran 4. Hasil Absorbansi Ibuprofen Merek Dagang C

C:\LabSolutions\Data\Obat\Elis 2015\Pihak Ke 3\Dis Ibuprofen\Dis Ibuprofen.pho

Wavelength: WL221.0
Wavelength Name: 221.00 nm
[Calibration Curve]
Column for Cal. Curve: WL221.0
Cal. Curve Type: Multi-Point
Cal. Curve Unit: mg/l
Selected Wavelength: WL221.0
Calibration Equation: Abs = 0.11 * (Conc) + 0.02
Zero Interception: Not Selected

[Measurement Parameters (Standard)]
Data Acquired by: Instrument
Delay sample read: Disabled
Repeat: Disabled

[Measurement Parameters (Sample)]
Data Acquired by: Instrument
Delay sample read: Disabled
Repeat: Disabled

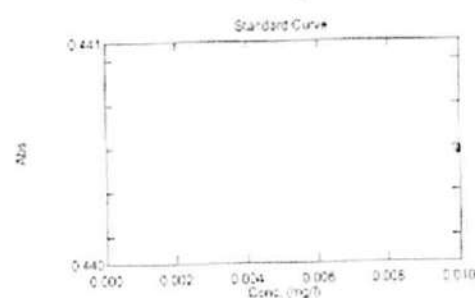
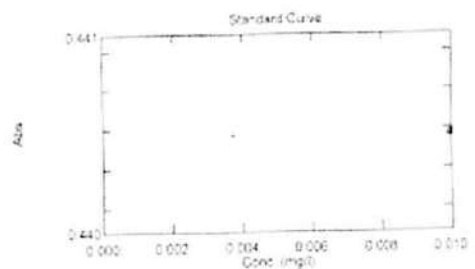
[Equations]

Plot File:

[Method Summary]

Title:
Date/Time: 07/12/2014 11:35:01 AM
Comments:
Sample Preparation:

[Instrument Properties]
Instrument Type: UV-1500 Series
Measuring Mode: Absorbance



Standard Table						
Sample ID	Type	Ex	Conc	WL221.0	Wgt Factor	Comments
1	Blank		0.000	0.441	1.000	
2						

Sample Table						
	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL221.0	Comments
7	33_1	Unknown		*****	0.811	
8	33_2	Unknown		*****	0.813	
9	33_3	Unknown		*****	0.808	
10	33_4	Unknown		*****	0.811	
11	33_5	Unknown		*****	0.812	
12	33_6	Unknown		*****	0.811	
28						

Pengantar
Tanggung Jawab

Lembar
Diperiksa Oleh
Tanggal

Lampiran 5. Hasil Absorbansi Ibuprofen Merek Dagang D

\\LabSolutions\Data\Obat\Elis 2015\Pihak Ke 3\Dis Ibuprofen\Dis Ibuprofen.pho

[Wavelengths]
Wavelength Name: WL221.0
Wavelength: 221.00 nm

[Calibration Curve]
Column for Cal. Curve: WL221.0
Cal. Curve Type: Multi Point
Cal. Curve Unit: mg/l
Selected Wavelength: WL221.0
Calibration Equation: Abs = K1*(Conc) + K0
Zero Interception: Not Selected

[Measurement Parameters(Standard)]
Data Acquired by: Instrument
Delay sample read: Disabled
Repeat: Disabled

[Measurement Parameters(Sample)]
Data Acquired by: Instrument
Delay sample read: Disabled
Repeat: Disabled

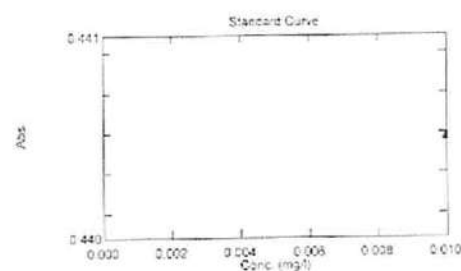
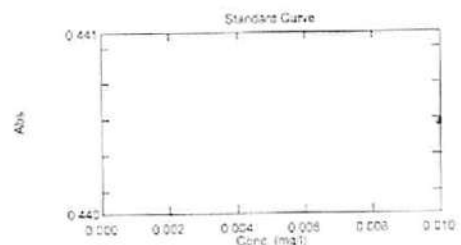
[Equations]

[Pass Fail]

[Method Summary]

Title:
Date/Time: 07/17/2014 11:35:01 AM
Comments:
Sample Preparation:

[Instrument Properties]
Instrument Type: UV-1500 Series
Measuring Mode: Absorbance



Standard Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL221.0	Wgt Factor	Comments
1	baku disolusi	Standard		0.010	0.441	1.000	
2							

Sample Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL221.0	Comments
12	34_1	Unknown		-----	0.780	
14	34_2	Unknown		-----	0.769	
15	34_3	Unknown		-----	0.778	
16	34_4	Unknown		-----	0.784	
17	34_5	Unknown		-----	0.768	
18	34_6	Unknown		-----	0.776	
28						

Periksa
Tanggal Dig:

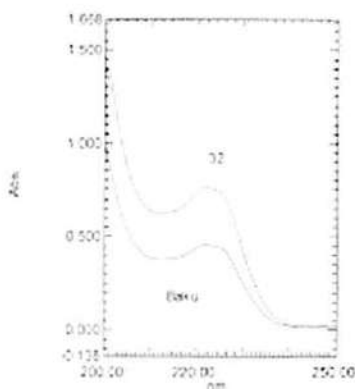
Lembar dan halaman
Diperiksa Oleh:
Tanggal:

Lampiran 6. Hasil Spectrum Ibuprofen Generik A

Spectrum Peak Pick Report

06/29/2015 02:09:05 PM

Data Set 32 - RawData



Blank: Dik: Ibuprofen

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	0.455	222.10	0.455	

Dik: 32

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	0.761	222.50	0.761	

[Measurement Properties]
 Wavelength Range (nm) 200.00 to 250.00
 Scan Speed Fast
 Sampling Interval 0.1
 Auto Sampling Interval Disabled
 Scan Mode Auto

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

[Attachment Properties]
 Attachment None

[Operation]
 Threshold 0.0010000
 Points 4
 Interpolate Disabled
 Average Disabled

[Sample Preparation Properties]
 Weight
 Volume
 Dilution
 Path Length
 Additional Information Dik: Ibuprofen

Umbur Dik: Ibuprofen

Pengip
 Tanggal dip

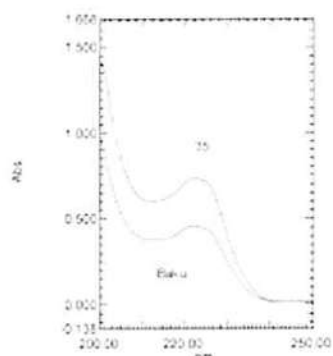
Dipengetah
 Tanggal

Lampiran 7. Hasil Spectrum Ibuprofen Generik B

Spectrum Peak Pick Report

06/29/2015 02:12:51 PM

Data Set: 35 - RawData



Baku Dis. Ibuprofen

No.	PIV	Wavelength	Abs.	Description
1	0.0	222.10	0.455	

Dis. 35

No.	PIV	Wavelength	Abs.	Description
1	0.0	222.20	0.734	

[Measurement Properties]
Wavelength Range (nm): 200.00 to 250.00
Scan Speed: Fast
Sampling Interval: 0.1
Auto Sampling Interval: Disabled
Scan Mode: Auto

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

[Attachment Properties]
Attachment: None

[Operation]
Threshold: 0.0010000
Points: 4
Interpolate: Disabled
Average: Disabled

[Sample Preparation Properties]
Weight:
Volume:
Dilution: Dupar Phosphat pH 7.2
Path Length:
Additional Information: Dis. Ibuprofen

Lembar _____ dan _____ halaman

Revisi:
Tanggal: _____

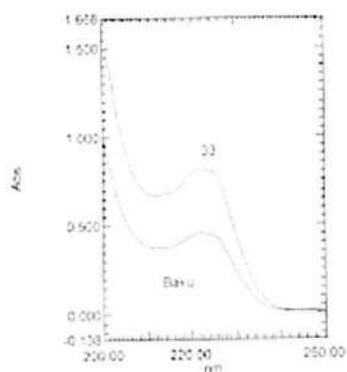
Diperiksa oleh:
Tanggal: _____

Lampiran 8. Hasil Spectrum Ibuprofen Merek Dagang C

Spectrum Peak Pick Report

06/29/2015 02:10:01 PM

Data Set: 33 - RawData



Baru Dis. Ibuprofen

No.	P/V	Wavelength	Abs	Description
1	⊕	222.10	0.455	

33

No.	P/V	Wavelength	Abs	Description
1	⊕	222.10	0.519	
2	⊕	206.45	1.485	

[Measurement Properties]
Wavelength Range (nm): 200.00 to 250.00
Scan Speed: Fast
Sampling Interval: 0.1
Auto Sampling Interval: Disabled
Scan Mode: Auto

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

[Attachment Properties]
Attachment: None

[Operation]
Threshold: 0.001000
Points: 4
Integrate: Disabled
Average: Disabled

[Sample Preparation Properties]
Weight:
Volume:
Dilution: Dikalit Phosphate pH 7.2
Path Length:
Additional Information: Dis. Ibuprofen

Lembar dari halaman

Penguj:
Tanggal Uji:

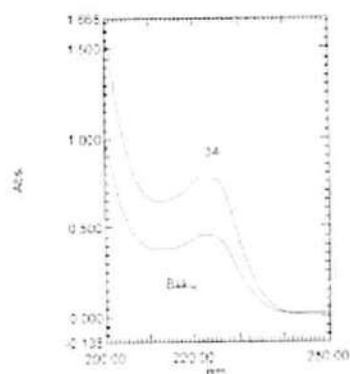
Diperiksa oleh:
Tanggal:

Lampiran 9. Hasil Spectrum Ibuprofen Merek Dagang D

Spectrum Peak Pick Report

06/29/2015 02:11:45 PM

Data Set 34 - RawData



Baku, Dis. Ibuprofen

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	⊗	221.10	0.455	

Dis 34

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	⊗	222.10	0.790	
2	⊗	230.40	1.517	

[Measurement Properties]
 Wavelength Range (nm) 200.00 to 250.00
 Scan Speed Fast
 Sampling Interval 0.1
 Auto Sampling Interval Disabled
 Scan Mode Auto

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

[Attachment Properties]
 Attachment None

[Operation]
 Threshold 0.001000
 Points 4
 Integration Disabled
 Average Disabled

[Sample Preparation Properties]
 Weight
 Volume
 Dilution Dapur Proshat pH 7.2
 Path Length
 Additional Information Dis. Ibuprofen

Lembar dan ... halaman

Pengantar
 Tanggal diuji

Diperiksa oleh
 Tanggal

Lampiran 10. Perhitungan Disolusi

1. Menentukan Faktor Koreksi (FK)

$$Fk = V \times \frac{Fu}{Fb} \times \frac{Bb}{Ab} \times \frac{Kb}{Ke} \times 100\%$$

Keterangan :

- Fk : Faktor Koreksi
V : Volume medium disolusi
Fu : Faktor pengenceran Uji
Fb : Faktor pengenceran Baku
Bb : Bobot Baku
Ab : Absorbansi
Kb : Kemurnian baku
Ke : Kadar Etiket atau kandungan Ibuprofen yang tertera pada etiket

- a. Menentukan Faktor pengenceran uji (Fu)

$$\begin{aligned} Fu &= \frac{\text{Labu yang digunakan}}{\text{pipet yang digunakan}} \\ &= \frac{25 \text{ ml}}{2 \text{ ml}} = 12,5 \text{ ml} \end{aligned}$$

- b. Menentukan Faktor pengenceran baku (Fb)

$$\begin{aligned} Fb &= \frac{\text{labu} \times \text{labu}}{\text{pipet}} \\ &= \frac{100 \text{ ml} \times 100 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} = 1000 \text{ ml} \end{aligned}$$

- c. Menentukan bobot baku (Bb)

$$\begin{aligned} Bb &= 100 - Sp \times \text{Bobot baku} \times \text{bobot yang ditimbang} \\ &= 100 - \frac{0,20}{100} \times \frac{100,05}{100} \times 10,082 = 10,06 \text{ mg} \end{aligned}$$

- d. Ab ditentukan dari hasil absorbansi ibuprofen **0,441**

- e. Kb, Kemurnian baku ditentukan dari 100% menjadi **1**

- f. Ke, kadar mg ibuprofen yang diuji yaitu **200 mg**

$$\begin{aligned}
 Fk &= V \times \frac{Fu}{Fb} \times \frac{Bb}{Ab} \times \frac{Kb}{Ke} \times 100\% \\
 &= 900 \text{ ml} \times \frac{12,5 \text{ ml}}{1000 \text{ ml}} \times \frac{10,07}{0,441} \times \frac{1}{200 \text{ mg}} \times 100\% \\
 &= 128,41 \%
 \end{aligned}$$

2. Menentukan % zat aktif terlarut (Dx)

$$Dx = Fk \times Au$$

Keterangan :

Dx : % zat aktif terlarut

Fk : Faktor Koreksi

Au : Absorbansi larutan uji

Tabel 4
Hasil Perhitungan Kadar Zat aktif yang terlarut (%) pada sampel tablet
Ibuprofen Generik A yang beredar
di Distrik Sentani Kota Tahun 2015

No	Fk	Au	Dx (Fk x Au)
1	128.41 %	0.757	97,20 %
2	128.41 %	0.737	94,63 %
3	128.41 %	0.731	93,86 %
4	128.41 %	0.735	94,38 %
5	128.41 %	0.748	96,05 %
6	128.41 %	0.734	94,25 %
Rata-rata			95,06%

Sumber : Data Primer 2015

Tabel 5
Hasil Perhitungan Kadar Zat aktif yang terlarut (%) pada sampel tablet
Ibuprofen Generik B yang beredar
di Distrik Sentani Kota Tahun 2015

No	Fk	Au	Dx (Fk x Au)
1	128.41 %	0.729	93,61 %
2	128.41 %	0.777	99,77 %
3	128.41 %	0.780	100,15 %
4	128.41 %	0.767	98,49 %
5	128.41 %	0.777	99,77 %
6	128.41 %	0.735	94,38 %
Rata-rata			97,70%

Sumber : Data Primer 2015

Tabel 6
Hasil Perhitungan Kadar Zat aktif yang terlarut (%) pada sampel tablet
Ibuprofen Merek Dagang C yang beredar
di Distrik Sentani Kota Tahun 2015

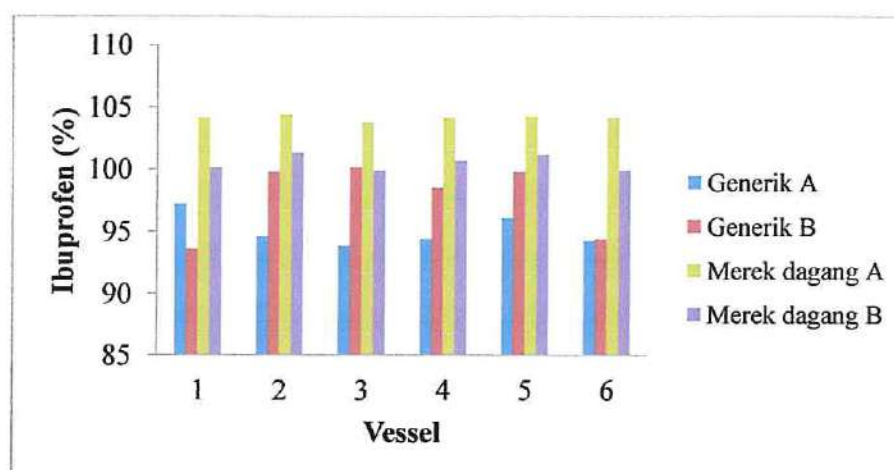
No	Fk	Au	Dx (Fk x Au)
1	128.41 %	0.811	104,14 %
2	128.41 %	0.813	104,39 %
3	128.41 %	0.808	103,75 %
4	128.41 %	0.811	104,14 %
5	128.41 %	0.812	104,26 %
6	128.41 %	0.811	104,14 %
Rata-rata			104,14%

Sumber : Data Primer 2015

Tabel 7
Hasil Perhitungan Kadar Zat aktif yang terlarut (%) pada sampel tablet
Ibuprofen Merek Dagang D yang beredar
Di Distrik Sentani Kota Tahun 2015

No	Fk	Au	Dx (Fk x Au)
1	128.41 %	0.780	100,15 %
2	128.41 %	0.789	101,31 %
3	128.41 %	0.778	99,90 %
4	128.41 %	0.789	100,67 %
5	128.41 %	0.780	101,18 %
6	128.41 %	0.778	99,90 %
Rata-rata			100,52%

a. Sumber : Data Primer 2015



Sumber : Data Primer 2015

Gambar 3 Grafik Perbandingan kadar zat aktif yang terlarut (%) Tablet Ibuprofen 200 mg sediaan Generik dan Merek dagang pengambilan menit ke 30 yang beredar di distrik sentani kota pada tahun 2015

Lampiran 11. Alat Disolution Tester Auto Sampler SR8 Plus



Lampiran 12. Spektrofotometer UV-1800 Shimadzu



Lampiran 13. Timbangan analitik Sartorius



Lampiran 14. Ultrasonic bath 20 L Sonica



Lampiran 15. Alat-alat gelas





KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA
JURUSAN FARMASI



Jl. Padang Bulan II Hedam Distrik Heram - Kota Jayapura Telp. (0967) 584280-584281-588460

PERNYATAAN PERSETUJUAN PERBAIKAN KARYA TULIS ILMIAH

Sehubungan dengan telah dilaksanakannya ujian Karya Tulis Ilmiah oleh tim Penguji Karya Tulis Ilmiah Pada :

Hari/Tanggal : JUMAT, 24 Juli 2015

Telah diambil keputusan bahwa

Nama Peserta Ujian/NIM
Judul Karya Tulis Ilmiah

: RATNANINGRUM / PO. 71.26.6.12.43

: GAMBARAN MUTU TABLET IBUPROFEN GENERIK DAN
IBUPROFEN MEREK DAGANG BERDASARKAN UJI DISOLUSI YANG
BEREDAR DI DISTRIK CENTAURI KOTA TAHUN 2015

Dinyatakan : LULUS / ~~TIDAK LULUS~~ dengan syarat perbaikan karya tulis ilmiah selama
.....minggu/hari, TANPA / ~~DENGAN~~ diuji kembali.

Setelah yang bersangkutan berkonsultasi, serta telah kami teliti naskah perbaikan tersebut, dengan ini saya sebagai anggota tim penguji menyatakan setuju atas perbaikan karya tulis tersebut.

TIM PENGUJI

No	Hari/Tanggal	Nama Penguji	Tanda Tangan
1.	Rabu, 5 Agustus 2015	Pratiwi Soegihartati, S. Farm., Apt	
2.	Rabu 5 Agustus 2015	Drs. Soengtowo, M. Kes	
3.	Kamis 6 Agustus 2015	Rani D. Pratiwi, S. Farm., M. Si., Apt	
4.	Kamis 6 Agustus 2015	Putri Febrina R. A., S. Farm., Apt	

Jayapura, 1 Agustus 2015
Ketua Penguji,

(Pratiwi Soegihartati, S. Farm., Apt)