

KARYA TULIS ILMIAH

**UJI DISOLUSI TABLET PIRAZINAMID DENGAN NAMA DAGANG DAN
TABLET PIRAZINAMID GENERIK YANG BEREDAR DI WILAYAH
DISTRIK HERAM KOTA JAYAPURA DENGAN MENGGUNAKAN
METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-Vis
TAHUN 2015**

Karya Tulis Ilmiah Ini Diajukan Untuk Memenuhi
Salah Satu Persyaratan Dalam Mencapai Derajat
Ahli Madya Farmasi



Disusun Oleh :

**RENNY KARLINA
NIM. PO.71.26.6.12.44**

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

HALAMAN PERSETUJUAN

KARYA TULIS ILMIAH

**UJI DISOLUSI TABLET PIRAZINAMID DENGAN NAMA DAGANG
DAN TABLET PIRAZINAMID GENERIK YANG BEREDAR DI
WILAYAH DISTRIK HERAM KOTA JAYAPURA DENGAN
MENGUNAKAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-Vis
TAHUN 2015**

Diajukan Oleh :

RENNY KARLINA

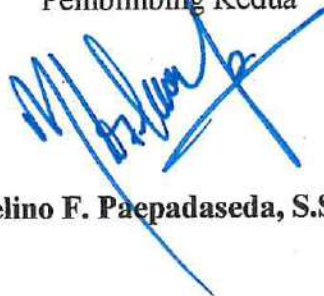
Telah disetujui untuk dipertahankan
di depan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Jurusan Farmasi, Politeknik Kesehatan Jayapura
Jayapura, 6 Juli 2015

Pembimbing Pertama



Rani D. Pratiwi, S.Farm., M.si., Apt

Pembimbing Kedua



Marselino F. Paepadaseda, S.Si., Apt

Mengetahui

Ketua Jurusan Farmasi




Drs Soengkowo, M. Kes
NIP. 195103101970111002

HALAMAN PENGESAHAN

KARYA TULIS ILMIAH

DISUSUN OLEH

RENNY KARLINA
NIM. PO.71.26.06.12.44

Telah dipertahankan
Di depan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada tanggal 10 Juli 2015
dan dinyatakan telah lulus memenuhi syarat

Susunan Dewan Penguji

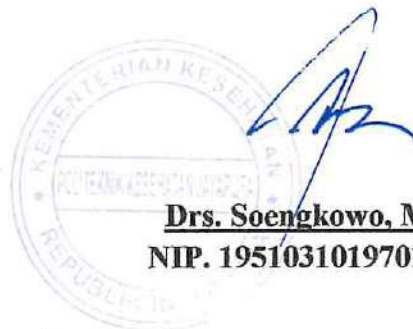
1. Ketua : Rani D. Pratiwi, S.Farm., M.Si., Apt.
2. Anggota : Marselino F. Paepadaseda, S.Si., Apt.
3. Anggota : Akma B. A. Lagho, S.Farm., Apt.
4. Anggota : Pratiwi Soegiharti, S.Farm., Apt.

1.
2.
3.
4.



Mengetahui

Ketua Jurusan Farmasi


Drs. Soengkowo, M.Kes
NIP. 195103101970111002

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO

”Bila Anda berpikir Anda bisa, maka Anda benar. Bila Anda berpikir Anda tidak bisa, Anda pun benar. Karena itu ketika seseorang berpikir tidak bisa, maka sesungguhnya dia telah membuang kesempatan untuk menjadi bisa.”.

(Henry Ford)

PERSEMBAHAN

Sebuah Persembahan untuk:

1. Sembah sujud serta syukur kepada Allah SWT atas segala rahmat dan hidayahnya yang telah memberikan kekuatan, kesehatan, membekaliku dengan ilmu dan kesabaran untukku serta jalan terang yang ditunjukkan dalam mengerjakan Karya Tulis Ilmiah ini. Sholawat dan salam selalu terlimpakan kehariban Rasulullah Muhammad SAW.
2. Orang Tuaku yaitu Mamaku tersayang. Orang Tua tunggal hebat yang telah mendidik Renny seperti sekarang ini, tujuan hidupku yang selalu membangkitkanku dalam keterpurukanku. Terima kasih atas segala kasih sayang, dukungan, dan cinta yang tiada terhingga Mama. Terima kasih ya Tuhan yang telah memberikan malaikat-Mu kepada-Ku. You are precious in every way, the sunshine in my day, the joy in my soul, and the love of my life Mama.
3. Kepada keluarga ku tersayang Bapak Adong, Mamasil, Mama tua, Kakak Rina, Kakak Rathan, Kakak Bobi, Adek Akmal, Adek Achen, dan Abang

adzan terima kasih yang tak terhingga atas dukungan serta doa yang telah diberikan untuk mencapai ini.

4. Ketua Jurusan Farmasi Bapak Drs Soengkowo, M.Kes dan Bapak/Ibu Staf Dosen Politeknik Kesehatan Jayapura Jurusan Farmasi yang telah membimbing saya selama menjadi mahasiswa di Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura.
5. Dosen Pembimbing Rani D. Pratiwi, S.Farm., M.Si., Apt. dan Marselino F. Paepadaseda, S.Si., Apt. ucapan terima kasih yang tak terhingga karena tak pernah lelah dan selalu sabar membimbing dan memberikan motivasi serta masukan kepada saya.
6. Teman-teman seangkatan 2012 dan seperjuangan dalam menempuh pendidikan di Farmasi ceria, ucapan terimakasih kepada kalian semuanya yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah memberikan bantuan, berbagi keceriaan dan melewati setiap suka duka selama kuliah.
7. Sayangku Desty Indah Irianty, terimakasih sudah menemani hari-hariku di kampus ya neng gendut. Tetapi setelah punya pacar sudah jarang ke kampus kamu jahat hahaha. Jangan lupakan kenangan kita berdua ya sayang.
8. Tiga sahabat laki-laki ku yang sangat rempong. Dwi (kurangi egonya ya, tambah ndut, langgeng sama nini, jangan tambah deretan mantan lagi ya uwi hehe), Fandy alias bibi (sama kayak uwi kurangi egonya ya, jangan tukang ngambek gag jelas, kalo ada uang di hemat bi, jangan tukang genggsi ya, cepat dapat cewe), Learry (paling pengertian, tukang traktir kita bertiga, jangan nonton anime trus ya, jangan tukang teledor lagi ya learry plisss dari hati yang

paling dalam, kalo gajian ingat kita tiga trus ya hehe). Terima kasih sahabat cowo-cowo rempongku walaupun baru dekat kalian pas udah mau lulus tapi sangat bermakna di hidup ku. Semoga kita tetap bersahabat selamanya ya, love you all.

9. Kakak Resty Irma Anggraeni, sahabat sekaligus kakak yang terbaik, tersayang, tergilas, terswag, dan tercantik. Terima kasih banyak karena telah menjadi moodbosterku selama kuliah di Farmasi ya kakak. Kalo lagi stres dengan masalah kampus tapi kalo di ajak jalan sama kakak selalu dibuat lupa. Terima kasih banyak yang tak terhingga kakak, kamu lebih dari sekedar pacar untukku. hehehe... Renny doakan kakak cepat nyusul wisudanya yaaa. Love you.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT atas rahmat dan hidayahNya sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Karya Tulis Ilmiah disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Ahli Madya Farmasi pada Politeknik Kemenkes Jayapura.

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

1. Bapak Isak JH. Tukayo, S.kp.M.Sc, sebagai Direktur Politeknik Kesehatan Jayapura yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam mengikuti perkuliahan.
2. Bapak Drs Soengkowo, M.Kes, sebagai Ketua Jurusan Farmasi yang sudah banyak membantu penulis selama menempuh pendidikan di Politeknik Kesehatan Jayapura.
3. Ibu Rani D. Pratiwi, S.Farm., M.si., Apt sebagai pembimbing I yang telah membimbing dan memberikan motivasi serta masukan kepada penulis dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Bapak Marselino F. Paepadaseda, S.Si., Apt sebagai pembimbing II yang juga telah membimbing penulis selama penyusunan proposal Karya Tulis Ilmiah ini
5. Bapak/Ibu Staf Dosen Politeknik Kesehatan Jayapura yang telah membimbing penulis selama menjadi mahasiswa di Politeknik Kesehatan Jayapura.

6. Kedua orang tuaku, kakak-kakakku dan adik-adikku yang selalu memberikan motivasi dan selalu siap membantu saat membantu saat menulis membutuhkan bantuan.
7. Kepada 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.

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, Juli 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	HALAMAN
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
LEMBAR PENGESAH	iii
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iv
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
INTISARI	xiv

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat	5
B. Tablet	10
C. Pirazinamid	12
D. Disolusi	14
E. Spektrofotometri	19
F. Kerangka Teoritis	24
G. Kerangka Konsep	25
H. Definisi Operasional Variabel	26

BAB III METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian	27
B. Tempat dan Waktu Penelitian	27
C. Obyek Penelitian	27
D. Alat dan Bahan Penelitian	28
E. Prosedur Kerja	28
F. Cara Pengumpulan Data	29
G. Analisa Data	29
H. Jadwal Penelitian.....	30

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil.....	31
B. Pembahasan	34

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan.....	39
B. Saran	39

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

HALAMAN

1. Tabel 1	Definisi Operasional Variabel	26
2. Tabel 2	Jadwal Penelitian	30
3. Tabel 3	Hasil Penelitian Kadar Tablet Pirazinamid Sediaan Dengan Nama Dagang	31
4. Tabel 4	Hasil Penelitian Kadar Tablet Pirazinamid Sediaan Generik A	32
5. Tabel 5	Hasil Penelitian Kadar Tablet Pirazinamid Sediaan Generik B	32
6. Tabel 6	Kadar Rata-Rata Zat Aktif Tablet Pirazinamid Sediaan Dengan Nama Dagang dan Tablet Pirazinamid Sediaan Generik A dan B	33

DAFTAR GAMBAR

HALAMAN

1. Gambar 1. Rumus Bangun Pirazinamid	12
2. Gambar 2. Kerangka Teoritis.....	24
3. Gambar 3. Kerangka Konsep.....	25
4. Gambar 4. Grafik Rata-rata Kadar Zat Aktif yang Terlarut (%)	34

DAFTAR LAMPIRAN

HALAMAN

1. Lampiran 1. Surat Permohonan Izin Melakukan Penelitian kepada Kesbang
Limnas Kota Jayapura
2. Lampiran 2. Surat Permohonan Izin Melakukan Penelitian kepada Balai
Besar Pengawas Obat dan Makanan Jayapura
3. Lampiran 3. Surat Izin Penelitian dari Pemerintah Kota Jayapura Badan
Kesbangpol dan Linmas
4. Lampiran 4. Hasil Penelitian di Laboratorium BBPOM
5. Lampiran 5. Hasil Perhitungan Uji Laboratorium
6. Lampiran 6. Dokumentasi
7. Lampiran 7. Surat Tugas Seminar Karya Tulis Ilmiah
8. Lampiran 8. Lembar Pernyataan Persetujuan Perbaikan Karya Tulis Ilmiah

INTISARI

UJI DISOLUSI TABLET PIRAZINAMID DENGAN NAMA DAGANG DAN TABLET PIRAZINAMID GENERIK YANG BEREDAR DI WILAYAH DISTRIK HERAM KOTA JAYAPURA TAHUN 2015

(Renny Karlina)
PO. 71.26.6.12.44

Pada dasarnya obat yang beredar di pasaran terbagi menjadi dua yaitu obat dengan nama dagang dan obat generik. Obat dengan nama dagang yaitu nama pemberian dari pabrik yang membuatnya. Obat generik adalah obat dengan nama resmi untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Namun telah terjadi salah persepsi yang mendalam dan berlangsung lama mengenai manfaat dan kelebihan obat generik. Muncul persepsi di kalangan masyarakat luas bahwa obat generik adalah obat kelas dua yang khasiatnya kalah jauh dibanding obat dengan nama dagang. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui hasil uji disolusi tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang dan generik. Jenis penelitian adalah penelitian deksriptif, yaitu penelitian dengan menggambarkan uji disolusi tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang dan generik dan disajikan dalam bentuk tabel dan narasi. Populasi dalam penelitian ini adalah semua tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang dan generik yang dijual di apotek-apotek sekitar Distrik Heram Kota Jayapura. Besar sampel ini adalah 20 buah untuk masing-masing sediaan.

Hasil penelitian menunjukkan rata-rata kadar zat aktif tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang 111,5%, sediaan generik A 111%, dan sediaan generik B 110,2%.

Penelitian ini menyimpulkan bahwa kadar zat aktif tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang dan generik $>80\%$ berarti menunjukkan bahwa tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang dan generik yang telah diuji disolusi memenuhi persyaratan dalam tabel penerimaan yang tertera dalam Farmakope Indonesia Edisi IV tahun 1995 yaitu dari 6 sediaan yang diuji dalam waktu 45 menit, tiap unit sediaan semua larut tidak kurang dari $Q + 5\%$ persentase kadar dari etiket yaitu $75\% + 5\% = 80\%$.

Kata Kunci : Disolusi, Pirazinamid, Spektrofotometri Uv-Vis



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pada dasarnya obat yang beredar di pasaran terbagi menjadi dua yaitu obat dengan nama dagang dan obat generik (Raini, dkk, 2010). Obat dengan nama dagang yaitu nama pemberian dari pabrik yang membuatnya. Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (*International Non proprietary Names*) WHO untuk zat berkhasiat yang dikandungnya (Depkes, 1979). Perusahaan farmasi yang memproduksi obat dengan nama dagang harus mengeluarkan biaya yang besar untuk penelitian, pengembangan obat, keamanan, pemasaran, dan transportasi sehingga harga obat dengan nama dagang lebih mahal dari harga obat generik (Raini, dkk, 2010)

Untuk mengantisipasi harga obat dengan nama dagang yang mahal tersebut, pemerintah sebenarnya sudah memberi perhatian dengan meluncurkan obat generik dengan tujuan memberikan alternatif obat bagi masyarakat dengan kualitas terjamin, harga terjangkau, serta ketersediaan obat yang cukup. Hal ini untuk mendukung Permenkes No.085/Menkes/PER/I/1989 Tentang Kewajiban Penulisan Obat Generik (Harahap, 2010)

Namun telah terjadi salah persepsi yang mendalam dan berlangsung lama mengenai manfaat dan kelebihan obat generik. Muncul persepsi di kalangan masyarakat luas bahwa obat generik adalah obat kelas dua yang khasiatnya kalah jauh dibanding obat dengan nama dagang. (Putri, dkk, 2014). Berdasarkan hal tersebut maka perlu diupayakan suatu kondisi agar masyarakat mengerti bahwa

obat generik yang harganya lebih murah mempunyai efek terapi sama dengan obat dengan nama dagang yang harganya jauh lebih mahal

(Astutiningsih dan Sari, 2013)

Obat generik maupun obat dengan nama dagang yang beredar di pasaran sangat bervariasi, salah satunya adalah pirazinamid. Sediaan pirazinamid dipilih dalam penelitian ini karena pirazinamid merupakan salah satu obat kombinasi pilihan pertama untuk terapi Tuberkulosis (TBC) (Sumantomo, 2006). Obat untuk dapat menimbulkan efek yang diinginkan terlebih dahulu dilakukan proses penyerapan, yaitu obat yang penyerapannya lambat di dalam tubuh akan menimbulkan reaksi yang lambat sehingga memperlambat timbulnya efek terapi. Untuk menguji kelarutan obat sebelum proses absorpsi untuk masuk ke dalam tubuh dapat dilakukan dengan uji disolusi (Astutiningsih dan Sari, 2013)

Uji disolusi merupakan faktor penting dalam pengendalian mutu obat. Pengujian ini dipersyaratkan pada produk farmasi yang berbentuk tablet (Raini, dkk, 2010) Uji disolusi merupakan uji *in vitro* yang digunakan sebagai parameter untuk mengetahui kelarutan zat aktif dalam tubuh, karena proses kelarutan di dalam tubuh merupakan salah satu faktor yang dapat mempengaruhi absorpsi obat dalam tubuh (Fudholi, 2013). Agar suatu obat dapat diabsorpsi dalam saluran cerna maka obat harus sudah larut dan melepaskan zat obatnya ke dalam cairan tubuh untuk dilarutkan sehingga obat yang dihasilkan aman untuk digunakan (Astutiningsih dan Sari, 2013)

Berdasarkan data di atas, maka dilakukan penelitian mengenai uji disolusi tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik

secara in vitro, dengan tujuan mengetahui disolusi pirazinamid dari sediaan obat generik dan sediaan dengan nama dagang secara in vitro.

B. Rumusan Permasalahan

Berdasarkan latar belakang di atas, maka penulis merumuskan masalah sebagai berikut : “Bagaimana hasil uji disolusi tablet Pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik ?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui hasil uji disolusi tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik.

2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui rata-rata kadar zat aktif dari tablet pirazinamid dengan nama dagang.
- b. Untuk mengetahui rata-rata kadar zat aktif tablet pirazinamid generik A.
- c. Untuk mengetahui rata-rata kadar zat aktif tablet pirazinamid generik B.
- d. Untuk mengetahui apakah hasil uji disolusi dari tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik A dan B memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat dalam Farmakope Indonesia Edisi IV

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Penulis

Sebagai pengalaman yang diperoleh secara langsung dalam merencanakan, melaksanakan dan melaporkan hasil penelitian serta menambah pengalaman.

2. Bagi Akademik

- a. Dapat menjadi bekal dan informasi dalam melakukan uji disolusi tablet bagi mahasiswa/i Politeknik Kesehatan Jayapura.
- b. Memberikan motivasi untuk melakukan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui disolusi tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik yang lainnya.

3. Bagi Masyarakat

Dapat memberikan pemahaman mengenai uji disolusi tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat

1. Pengertian Obat

Obat adalah semua bahan tunggal atau campuran yang digunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam maupun luar, guna mencegah, meringankan, maupun menyembuhkan penyakit. Obat dan bahan obat harus disimpan dalam wadah yang cocok dan harus memenuhi ketentuan pembungkus dan penandaan sesuai farmakope (Syamsuni,2006)

Obat adalah zat kimia yang dapat mempengaruhi jaringan biologi, dan menurut WHO, obat adalah zat yang dapat mempengaruhi aktivitas fisik atau psikis. Sedangkan menurut Kebijakan Obat Nasional (KONAS) obat adalah bahan atau sediaan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau kondisi patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dari rasa sakit, gejala sakit, dan atau penyakit, untuk meningkatkan kesehatan, dan kontrasepsi (Priyanto dan L.Batubara, 2008)

2. Penggolongan Obat

Untuk memudahkan pengawasan, penggunaan, dan pemantauan obat digolongkan sebagai berikut :

a. Penggolongan obat berdasarkan keamanan (Permenkes No. 725a / 1989)

1) Obat Bebas

Obat golongan ini termasuk obat yang relatif paling aman, dapat diperoleh tanpa resep dokter, selain di apotek juga dapat diperoleh di warung. Obat bebas dalam kemasannya ditandai dengan lingkaran berwarna hijau.

2) Obat Bebas Terbatas

Obat golongan ini juga relatif aman selama pemakaiannya mengikuti aturan pakai yang ada. Penandaan obat golongan ini adalah adanya lingkaran berwarna biru dan 6 peringatan khusus. Sebagaimana obat bebas, obat ini juga dapat diperoleh tanpa resep dokter di apotek, toko obat atau di warung-warung.

3) Obat Keras

Golongan ini pada masa penjajahan Belanda disebut golongan G (*gevaarlijk*) yang artinya berbahaya. Disebut obat keras karena jika pemakai tidak memperhatikan dosis, aturan pakai, dan peringatan yang diberikan, dapat menimbulkan efek berbahaya. Obat ini hanya dapat diperoleh dengan resep dokter di apotek. Dalam kemasannya ditandai dengan lingkaran merah dengan huruf K di tengahnya.

4) Psikotropika dan Narkotika

Psikotropika adalah zat atau obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku.

Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukannya ke dalam tubuh manusia

(Chaerunissa, dkk, 2009 dan Sitindaon, 2010)

b. Berdasarkan Mekanisme Kerja Obat

Obat digolongkan menjadi lima jenis :

- 1) Obat yang bekerja terhadap penyebab penyakit, misalnya penyakit karena bakteri atau mikroba, contoh: antibiotik
- 2) Obat yang bekerja mencegah keadaan patologis dari penyakit, contoh: serum, vaksin.
- 3) Obat yang menghilangkan gejala penyakit = simptomatik, misal gejala penyakit nyeri, contoh: analgetik, antipiretik
- 4) Obat yang bekerja untuk mengganti atau menambah fungsi-fungsi zat yang kurang, contoh: vitamin, hormon.
- 5) Pemberian placebo, adalah pemberian sediaan obat yang tanpa zat berkhasiat untuk orang-orang yang sakit secara psikis, contoh: aqua proinjection. Selain itu, obat dapat dibedakan berdasarkan tujuan

penggunaannya misalkan antihipertensi, kardika, diuretik, hipnotik, sedatif dan lain-lain (Charunissa dkk, 2009 dan Sitindaon, 2010)

c. Berdasarkan Cara atau Jalur Pemakaian (Priyanto dan L.Batubara, 2008)

1) Obat Luar

Obat luar ialah obat yang pemakaiannya tidak melalui saluran pencernaan (mulut). Termasuk obat luar adalah salep, injeksi, lotion, tetes hidung, tetes telinga, supositoria, dan krim. Obat golongan ini jika diserahkan oleh apotek kepada pasien selalu diberikan dengan etiket berwarna biru.

2) Obat Dalam

Obat dalam ialah semua obat yang penggunaannya melalui mulut, masuk pada saluran pencernaan, bermuara pada lambung, dan usus halus. Contohnya obat-obat yang berbentuk tablet, kapsul, dan sirup. Jika diserahkan oleh apotek kepada pasien selalu diberikan dengan etiket berwarna putih.

d. Berdasarkan sumber atau asalnya (Priyanto dan L.Batubara, 2008)

1) Tanaman

Obat dapat bersumber dari akar, batang, daun, dan biji tanaman tertentu atau dari kandungan tanaman seperti alkaloid, glikosida, resin, karbohidrat, atau protein.

2) Hewan

Dapat berupa hormon atau enzim, misalnya insulin.

3) Mineral

Dapat berupa elemen-elemen organik atau bentuk garamnya, misalnya aluminium hidroksida, magnesium trisilikat, natrium karbonat, dan garam Inggris.

4) Sintesis

Kebanyakan obat yang digunakan sekarang bersumber dari semisintesis atau sintesis. Kelebihan hasil sintesis dibandingkan dengan yang alamiah adalah lebih stabil, murni, dan dapat diperoleh dalam jumlah banyak.

e. Berdasarkan Efek yang Ditimbulkannya

- 1) Sistemik : adalah obat yang dimetabolisme masuk ke dalam sistem peredaran darah, diberikan secara oral.
- 2) Lokal : adalah obat dengan efek yang ditimbulkan pada tempat-tempat tertentu yang diinginkan, misalnya pada kulit, telinga, mata
(Anief, 1994 dan Sitindaon, 2010)

f. Berdasarkan Bentuk Sediaan

- 1) Padat : meliputi ekstrak, serbuk, pil, tablet, suppositoria, kapsul, dan ovula.
- 2) Cair : meliputi sirup, larutan, suspensi, linimen, lotion, dan infus.
- 3) Semi padat : meliputi salep, krim, gel, dan pasta.
- 4) Gas : meliputi aerosol, oksigen, dan inhaler.

(Priyanto dan L.Batubara, 2008)

g. Berdasarkan Penamaan (Priyanto dan L.Batubara, 2008)

- 1) Obat generik adalah obat yang masa patennya sudah habis. Sejak itu status obat menjadi bebas atau menjadi milik umum dan siapa saja dapat melakukan usaha dagang tanpa ada gugatan dari manapun.
- 2) Obat dengan nama dagang adalah obat yang namanya diberikan oleh masing-masing produsen obat. Obat bermerek disebut juga dengan obat paten
- 3) Obat dengan nama kimia. Penamaan ini jarang digunakan dalam praktek sehari-hari karena sulit dihafalkan dan disebutkan, nama itu hanya untuk di buku-buku untuk menjamin tidak keliru dengan zat lain.

B. Tablet

1. Pengertian Tablet

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa (Depkes RI, 1995)

Tablet adalah sediaan obat pada takaran tunggal. Sediaan ini dicetak dari serbuk kering, kristal atau granulat, umumnya dengan penambahan bahan pembantu, pada mesin yang sesuai, dengan menggunakan tekanan tinggi (R. Voigt, 1995)

2. 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) Uji 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%.

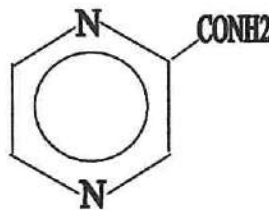
Tablet harus memenuhi uji keragaman bobot seperti yang tertera pada keseragaman sediaan, jika zat aktif merupakan bagian terbesar dari tablet dan jika uji keragaman bobot dianggap cukup mewakili keseragaman kandungan. Keragaman bobot bukan merupakan indikasi yang cukup dari keseragaman

kandungan jika zat aktif merupakan bagian kecil dari tablet atau jika tablet bersalut gula (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 (Depkes RI, 1979)

C. Pirazinamid



Gambar 1. Rumus Bangun Pirazinamid

Nama Kimia : *Pirazinkarboksamida*

Sinonim : Pyrazinamidum, pirazinamida

Rumus Molekul: $C_5H_5N_3O$

Berat Molekul : 123,11

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 RI, 1995)

1. Penggunaan dan Cara Pemberian

Pirazinamid adalah salah satu jenis obat dari terapi tuberkolosis, awal terapi adalah selama 8 minggu. Pirazinamid biasanya diberikan per hari atau 2 kali sampai 3 kali seminggu. Penggunaan pada pasien dewasa secara umumnya adalah maksimum 3 g per hari secara oral (dikutip dari Nerdy, 2013 yang mengutip dari Sweetman, 1999)

2. Farmakokinetika

Pirazinamid segera diabsorpsi dari saluran pencernaan. Konsentrasi maksimum obat dalam plasma adalah 33 $\mu\text{g/mL}$ setelah 2 jam pemberian dosis 1,5 g dan 59 $\mu\text{g/mL}$ setelah 2 jam pemberian dosis 3 g. Pirazinamid secara luas didistribusikan ke cairan tubuh. Waktu paruh pirazinamid berkisar antar 9 jam sampai 10 jam. Produk metabolisme yang terutama di hati adalah asam pirazinoat, selanjutnya mengalami hidroksilasi menjadi produk ekskresi asam 5-hidroksipirazinoat. Produk ekskresi ini segera diekskresikan melalui ginjal terutama oleh filtrasi glomerulus. Sekitar 70% dari obat diekskresikan melalui urine selama 24 jam dan 4% dalam bentuk tidak berubah yang terutama sebagai metabolit. Pirazinamid juga akan dikeluarkan dari tubuh bila pasien menjalani dialisis. Jalur metabolisme yang utama adalah pirazinamid mengalami deaminasi menjadi asam pirazinoat yang kemudian mengalami hidroksilasi menjadi asam hidroksipirazinoat, sedangkan jalur metabolisme yang lainnya adalah pirazinamid

mengalami hidroksilasi menjadi hidroksipirazinamid yang kemudian mengalami deaminasi menjadi asam hidroksipirazinoat (dikutip dari Nerdy, 2013 yang mengutip dari Sweetman, 1999)

3. Efek Samping

Efek sampingnya yang sering kali terjadi dan berbahaya adalah kerusakan hati dengan ikterus (hepatotoksis), terutama pada dosis di atas 2 g sehari. Pengobatan harus segera dihentikan ada bila tanda-tanda kerusakan hati. Pada hampir semua pasien, pirazinamid menghambat pengeluaran asam urat sehingga meningkatkan kadarnya dalam darah (*hiperuricemia*) dan menimbulkan serangan encok. Obat ini dapat pula menimbulkan gangguan lambung usus, fotosensibilisasi dengan reaksi kulit (menjadi merah-coklat), artralgia, demam, malaise dan anemia, juga menurunkan kadar gula darah. Resistensi dapat timbul dengan cepat bila digunakan sebagai monoterapi (Tan Hoan Tjay & Kirana Rahardja, 2007)

D. Disolusi

Disolusi didefinisikan sebagai proses suatu zat padat masuk ke dalam pelarut menghasilkan suatu larutan. Secara sederhana, disolusi adalah proses zat padat melarut. Secara prinsip, proses ini dikendalikan oleh afinitas antara zat padat dan pelarut (dikutip dari Raini M, 2010 yang mengutip dari Ansel, 1989)

Obat yang telah memenuhi persyaratan kekerasan, waktu hancur, keregakan, keseragaman bobot, dan penetapan kadar, belum dapat menjamin bahwa suatu obat memenuhi efek terapi, karena itu uji disolusi harus dilakukan pada setiap produksi tablet atau kapsul. Disolusi adalah proses pemindahan molekul obat dari

bentuk padat ke dalam larutan pada suatu medium. Disolusi menunjukkan jumlah bahan obat yang terlarut dalam waktu tertentu. Disolusi menggambarkan efek obat secara *in vitro*, jika disolusi memenuhi syarat maka diharapkan obat akan memberikan khasiat secara *in vitro* (Syukri, 2002 dan Raini M, 2010)

1. Metode Uji Disolusi

Uji ini digunakan untuk menentukan kesesuaian dengan persyaratan disolusi yang tertera dalam masing-masing monografi untuk sediaan tablet dan kapsul, kecuali pada etiket dinyatakan bahwa tablet harus dikunyah. Persyaratan disolusi tidak berlaku untuk kapsul gelatin lunak kecuali bila dinyatakan dalam masing-masing monografi. Dari jenis alat penggunaanya dari salah satu sesuai dengan yang tertera dalam masing-masing monografi yaitu:

a. Tipe Keranjang

Alat terdiri dari sebuah wadah tertutup yang terbuat dari kaca atau bahan transparan lain yang inert, suatu motor, suatu batang logam yang digerakkan oleh motor dan keranjang berbentuk silinder. Wadah tercelup sebagian di dalam suatu tangas air yang sesuai berukuran sedemikian sehingga dapat mempertahankan suhu dalam wadah pada $37^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ selama pengujian berlangsung dan menjaga agar gerakan air dalam tangas air halus dan tetap.

b. Tipe Dayung

Sama seperti tipe keranjang, bedanya pada alat ini digunakan dayung yang terdiri dari daun dan batang sebagai pengaduk. Batang berada pada posisi sedemikian sehingga sumbunya tidak lebih dari 2 mm pada setiap titik dari

sumbu vertikal wadah dan berputar dengan halus tanpa goyangan yang berarti. Daun melewati diameter batang sehingga dasar daun dan batang rata. Dayung memenuhi spesifikasi. Jarak $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 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. Sepotong kecil bahan yang tidak bereaksi seperti gulungan kawat berbentuk spiral dapat digunakan untuk mencegah mengapungnya sediaan (Depkes RI, 1995)

Alat untuk menguji karakteristik disolusi dan sediaan padat kapsul atau tablet terdiri dari :

- 1) Motor pengaduk dengan kecepatan yang dapat diubah.
- 2) Keranjang baja stainless berbentuk silinder atau dayung untuk ditempelkan ke ujung batang pengaduk.
- 3) Bejana dari gelas, atau bahan lain yang inert dan transparan dengan volume 1000 ml, bertutup sesuai dengan di tengah-tengahnya ada tempat untuk menempelkan pengaduk, dan ada lubang tempat masuk pada 3 tempat, dua untuk memindahkan contoh dan satu untuk menempatkan termometer.
- 4) Penangas air yang sesuai untuk menjaga temperatur pada media disolusi (seperti yang dicantumkan dalam masing-masing monografi) ditempatkan dalam bejana dan biarkan mencapai temperatur $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Kemudian satu tablet atau satu kapsul yang diuji dicelupkan ke dalam bejana atau ditempatkan dalam keranjang dan pengaduk diputar dengan kecepatan seperti yang ditetapkan dalam monografi. Pada waktu-waktu tertentu contoh dari media diambil untuk analisis kimia dari bagian obat yang terlarut. Tablet atau kapsul harus memenuhi persyaratan seperti yang tertera dalam monografi untuk kecepatan disolusi (dikutip dari Raini M, 2010 yang mengutip dari Ansel, 1989)

2. Pengaruh Bentuk Sediaan Terhadap Laju Disolusi

Faktor-faktor yang mempengaruhi laju disolusi dari bentuk sediaan biasanya diklasifikasikan atas tiga kategori yaitu :

a. Faktor yang berkaitan dengan sifat fisikokimia obat

Sifat-sifat fisikokimia dari obat yang mempengaruhi laju disolusi meliputi kelarutan, bentuk kristal, bentuk hidrat solvasi dan kompleksasi serta ukuran partikel. Sifat-sifat fisikokimia lain seperti kekentalan serta keterbasahan berperan terhadap munculnya pemasalahan dalam disolusi seperti terbentuknya flokulasi, flotasi dan aglomerasi.

b. Faktor yang berkaitan dengan formulasi sediaan

Formulasi sediaan berkaitan dengan bentuk sediaan, bahan pembantu dan cara pengolahan. Pengaruh bentuk sediaan pada laju disolusi tergantung pada kecepatan pelepasan bahan aktif yang terkandung pada kecepatan pelepasan bahan aktif yang terkandung di dalamnya. Secara umum laju disolusi akan menurun menurut urutan sebagai berikut: suspensi, kapsul, tablet, dan tablet salut. Secara teoritis disolusi bermacam sediaan padat tidak selalu urutan

dan masalahnya sama, karena diantara masing-masing bentuk sediaan padat tersebut akan ada perbedaan baik ditinjau dari segi teori maupun peralatan uji disolusi, seperti pada sediaan berbentuk serbuk, kapsul, tablet-kaplet, suppositoria, suspensi, topikal, dan transdermal. Penggunaan bahan pembantu sebagai bahan pengisi, pengikat, penghancur, dan pelicin dalam proses formulasi mungkin akan menghambat atau mempercepat laju disolusi tergantung pada bahan pembantu yang dipakai. Cara pengolahan dari bahan baku, bahan pembantu dan prosedur yang dilaksanakan dalam formulasi sediaan padat peroral juga akan berpengaruh pada laju disolusi. Perubahan lama waktu pengadukan pada granulasi basah dapat menghasilkan granul-granul besar, keras dan padat sehingga pada proses pencetakan dihasilkan tablet dengan waktu hancur dan disolusi yang lama. Faktor formulasi yang dapat mempengaruhi laju disolusi di antaranya kecepatan disintegrasi, interaksi obat dengan eksipien, kekerasan dan porositas.

c. Faktor yang berkaitan dengan alat uji disolusi dan parameter uji

Faktor ini sangat dipengaruhi oleh lingkungan selama percobaan yang meliputi kecepatan pengadukan, suhu medium, pH medium dan metode uji yang dipakai. Pengadukan mempengaruhi penyebaran partikel-partikel dan tebal lapisan difusi sehingga memperluas permukaan partikel yang berkontak dengan pelarut. Suhu medium berpengaruh terhadap kelarutan zat aktif. Untuk zat yang kelarutannya tidak tergantung pH, perubahan pH medium disolusi tidak akan mempengaruhi laju disolusi. Pemilihan kondisi pH pada percobaan

in vitro penting karena kondisi pH akan berbeda pada lokasi obat di sepanjang saluran cerna sehingga akan mempengaruhi kelarutan dan laju disolusi obat. Metode penentuan laju disolusi yang berbeda dapat menghasilkan laju disolusi yang sama atau berbeda tergantung pada metode uji yang digunakan

(Syukri, 2002 dan Raini M, 2010)

E. Spektrofotometri

1. Teori Spektrofotometri

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.

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. Sinar ultraviolet mempunyai panjang gelombang antara 200-400 nm, sementara sinar tampak mempunyai panjang gelombang 400-800 nm

(dikutip dari Kiani S, 2011 yang mengutip dari Dachriyanus, 2004)

2. Instrumentasi Spektrofotometer UV-Vis

Spektrofotometer yang sesuai untuk pengukuran di daerah spektrum ultraviolet dan sinar tampak terdiri atas suatu sistem optik dengan kemampuan

menghasilkan sinar monokromatis dalam jangkauan panjang gelombang 200-800 nm. Untuk mendapatkan 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.

- a. Sumber-sumber lampu; lampu deuterium digunakan untuk daerah UV pada panjang gelombang dari 190-350 nm, sementara lampu halogen kuarsa atau lampu tungsten digunakan untuk daerah visibel (pada panjang gelombang antara 350-900 nm).
- 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* instrumen melewati spektrum.
- c. Optik-optik; dapat didesain untuk memecah sumber sinar sehingga sumber sinar melewati 2 kompartemen, dan sebagai mana dalam spektrofotometer berkas ganda (*double beam*), suatu larutan blanko dapat digunakan dalam satu kompartemen untuk mengoreksi pembacaan atau spektrum sampel. Yang paling sering digunakan sebagai blanko dalam spektrofotometri adalah semua pelarut yang digunakan untuk melarutkan sampel atau pereaksi (Sudjadi, 2012)

3. Hukum Lambert-Beer

Hukum Lambert-Beer (*Beer's Law*) adalah hubungan linearitas 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 bertambah. Kedua persamaan ini digabungkan dalam hukum Lambert-Beer, maka diperoleh bahwa serapan berbanding lurus dengan konsentrasi dan ketebalan lapisan:

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

Umumnya digunakan dua satuan c (konsentrasi zat yang menyerap) yang berlainan, yaitu gram per liter atau mol per liter. Nilai tetapan (K) dalam hukum Lambert-Beer tergantung pada sistem konsentrasi mana yang digunakan. Bila c dalam gram per liter, tetapan tersebut disebut dengan absorptivitas (a) dan bila dalam mol per liter tetapan tersebut adalah absorbtivitas molar (ε). Jadi dalam sistem yang direkombinasikan, Hukum Lambert-Beer dapat mempunyai dua bentuk :

$$A = a \cdot b \cdot c \text{ g/liter atau } A = \epsilon \cdot b \cdot c \text{ mol/liter}$$

Penandaan lain untuk a adalah ekstingsi spesifik, koefisien ekstingsi, dan absorpsi spesifik, sedangkan ϵ adalah koefisien ekstingsi molar

(dikutip dari Kiani S, 2011 yang mengutip dari Day and Underwood, 1999)

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 sampai 0,8 atau 15% sampai 70% jika dibaca sebagai transmittan. Hal ini disebabkan karena pada kisaran nilai absorbansi tersebut kesalahan fotometrik yang terjadi adalah paling minimal (Rohman, 2007 dan Kiani S, 2011)

4. 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 5 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 :

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

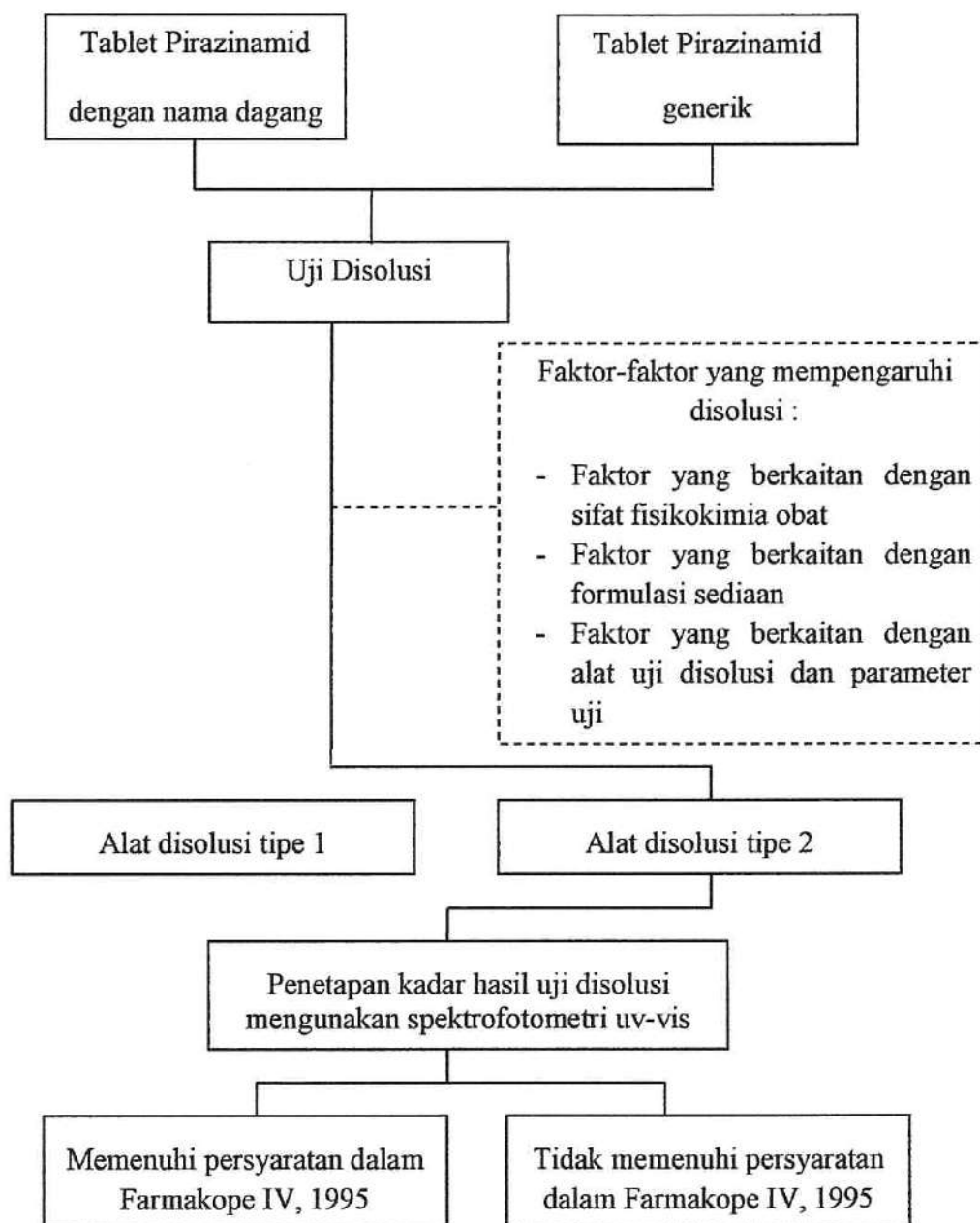
Keterangan :

A_s = Serapan sampel

A_b = Serapan standar

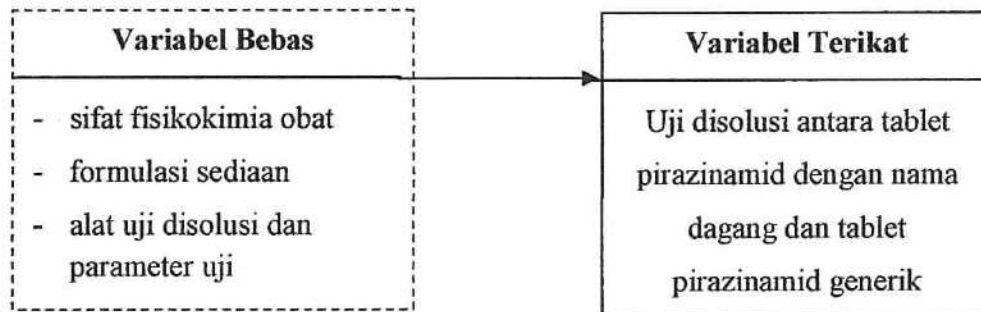
C_b = Konsentrasi standar

C_s = Konsentrasi sampel (dikutip dari Kiani S, 2011
yang mengutip dari Holme, 1983)

F. Kerangka Teoritis

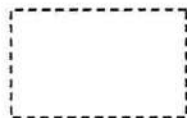
Gambar 2. Kerangka Teori

G. Kerangka Konsep

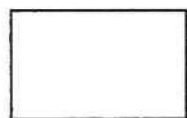


Gambar 3. Kerangka Konsep

Keterangan :



Variabel yang tidak diteliti



Variabel yang diteliti

H. Definisi Operasional Variabel

TABEL 1
DEFINISI OPERASIONAL VARIABEL

VARIABEL	DEFINISI	INSTRUMEN PENELITIAN & CARA UKUR	HASIL UKUR/ KRITERIA OBJEKTIF	SKALA DATA
Uji disolusi tablet pirazinamid dengan nama dagang dan generik	Adalah uji in vitro yang digunakan sebagai parameter untuk mengetahui kelarutan zat aktif dalam tubuh yang dilakukan pada tablet pirazinamid dengan nama dagang dan generik	Instrumen : Disolusion tester Cara : dengan menggunakan spektrofotometri uv-vis	Memenuhi persyaratan dalam Farmakope IV , tidak memenuhi persyaratan dalam farmakope IV	Interval



BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian deksriptif, yaitu penelitian dengan menggambarkan uji disolusi tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik dan disajikan dalam bentuk tabel dan narasi.

B. Tempat dan Waktu

Tempat penelitian dilakukan di Laboratorium Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jayapura dan penelitian dilaksanakan pada bulan Juni tahun 2015.

C. Obyek Penelitian

1. Populasi

Populasi adalah keseluruhan objek penelitian. Populasi dalam penelitian ini adalah semua tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik yang dijual apotek-apotek sekitar Distrik Heram Kota Jayapura.

2. Sampel

Pemilihan sampel secara *random sampling*, sehingga didapatkan satu sediaan dengan nama dagang pirazinamid dan dua sediaan generik pirazinamid. Sampel terdiri dari 20 buah untuk masing-masing sediaan

D. Alat dan Bahan Penelitian**1. Alat**

Alat yang digunakan dalam penelitian ini, antara lain :

- a. Alat disolusi tipe 2 (tipe dayung)
- b. Gelas Kimia
- c. Kuvet
- d. Labu Takar
- e. Pipet Volume
- f. Spektrofotometri UV-Vis

2. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini, antara lain :

- a. Aquades 900 ml sebagai media disolusi
- b. Baku pembanding pirazinamid BPFI
- c. Tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik

E. Prosedur Kerja

1. Disiapkan media disolusi yaitu aquades sebanyak 900 ml.
2. Masukkan media disolusi ke dalam labu, pasang alat disolusi, biarkan media disolusi hingga $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, dan angkat termometer.
3. Tablet pirazinamid masing-masing dimasukkan ke dalam alat.
4. Jalankan alat disolusi pada laju kecepatan 50 rpm selama 45 menit.
5. Setelah 45 menit, diambil cuplikan sebanyak 25ml.
6. Dilakukan penetapan menggunakan spektrofotometri uv-vis dengan panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 268 nm (Depkes, 1995)

F. Cara Pengumpulan Data

1. Data Primer

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

2. 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, buku, dan jurnal-jurnal

G. Analisa Data

Data yang diperoleh dari uji disolusi kemudian dibandingkan dari daftar pustaka lainnya, kemudian ditampilkan dalam bentuk tabel dan narasi yang menggambarkan hasil uji disolusi tablet pirazinamid dengan nama dagang dan tablet pirazinamid generik .

H. Jadwal Penelitian

TABEL 2

JADWAL PENELITIAN

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



BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

Penetapan kadar dari hasil uji disolusi untuk satu produk pirazinamid dengan nama dagang dan dua produk pirazinamid generik (A dan B), pada masing-masing sediaan diambil 6 tablet pirazinamid untuk diuji pada tahap awal (S_1) sesuai dengan ketentuan tabel penerimaan yang dilakukan pada menit ke 45 menggunakan metode spektrofotometri uv-vis diperoleh hasil sebagai berikut :

TABEL 3

**HASIL PENETAPAN KADAR TABLET PIRAZINAMID SEDIAAN
DENGAN NAMA DAGANG**

Tablet	Fu	Fb	Bb (mg)	Ke (mg)	Au	Ab	Kadar (%)
1	10	100	4,534	500	0,362	0,265	111,4%
2	10	100	4,534	500	0,360	0,265	110,8%
3	10	100	4,534	500	0,364	0.265	112,07%
4	10	100	4,534	500	0,362	0.265	111,4%
5	10	100	4,534	500	0,361	0.265	111,1%
6	10	100	4,534	500	0,365	0.265	112,3%

Sumber Data Primer 2015

TABEL 4
HASIL PENETAPAN KADAR TABLET PIRAZINAMID SEDIAAN
GENERIK A

Tablet	Fu	Fb	Bb (mg)	Ke (mg)	Au	Ab	Kadar (%)
1	10	100	4,534	500	0,358	0,265	110,2%
2	10	100	4,534	500	0,361	0,265	111,1%
3	10	100	4,534	500	0,358	0,265	110,2%
4	10	100	4,534	500	0,361	0,265	111,1%
5	10	100	4,534	500	0,366	0,265	112,6%
6	10	100	4,534	500	0,360	0,265	110,8%

Sumber Data Primer 2015

TABEL 5
HASIL PENETAPAN KADAR TABLET PIRAZINAMID SEDIAAN
GENERIK B

Tablet	Fu	Fb	Bb (mg)	Ke (mg)	Au	Ab	Kadar (%)
1	10	100	4,534	500	0,360	0,265	110,8%
2	10	100	4,534	500	0,355	0,265	109,3%
3	10	100	4,534	500	0,358	0,265	110,2%
4	10	100	4,534	500	0,356	0,265	109,6%
5	10	100	4,534	500	0,359	0,265	110,5%
6	10	100	4,534	500	0,360	0,265	110,8%

Sumber Data Primer 2015

Keterangan :

Fu : Faktor pengenceran uji

Fb : Faktor pengenceran baku

Bb : Bobot penimbangan baku

Ke : Kadar etiket

Au : Absorbansi uji

Ab : Absorbansi baku

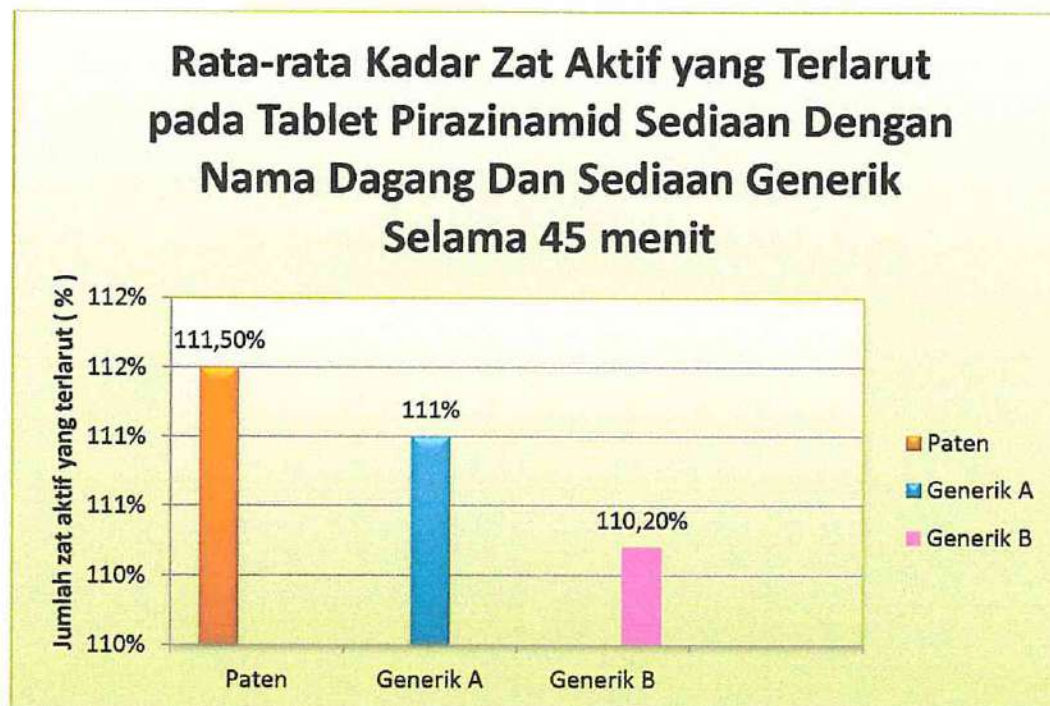
Perhitungan diatas dapat dilihat pada lampiran 1, kemudian dari hasil perhitungan di atas didapatkan kadar rata-rata zat aktif yang terlarut dari tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang dan tablet pirazinamid sediaan generik A dan tablet pirazinamid sediaan generik B dapat dilihat pada tabel enam sebagai berikut :

TABEL 6
KADAR RATA-RATA ZAT AKTIF TABLET PIRAZINAMID SEDIAAN
DENGAN NAMA DAGANG DAN TABLET PIRAZINAMID SEDIAAN
GENERIK (A dan B)

No	Waktu	Jumlah zat aktif yang melarut (dalam %)		
		Dengan nama dagang	Generik A	Generik B
1	45 Menit	111,4%	110,2%	110,8%
2		110,8%	111,1%	109,3%
3		112,07%	110,2%	110,2%
4		111,4%	111,1%	109,6%
5		111,1%	112,6%	110,5%

6		112,3%	110,8%	110,8%
Rata-rata		111,5%	111%	110,2%

Sumber Data Primer 2015



Gambar 4. Grafik rata-rata kadar zat aktif yang terlarut (%)

B. Pembahasan

Disolusi didefinisikan sebagai proses suatu zat padat masuk ke dalam pelarut menghasilkan suatu larutan. Secara sederhana, disolusi adalah proses zat padat melarut. Secara prinsip, proses ini dikendalikan oleh afinitas antara zat padat dan pelarut (dikutip dari Raini M, 2010 yang mengutip dari Ansel, 1989)

Uji disolusi tablet pirazinamid dalam penelitian ini menggunakan alat disolusi tipe 2 atau tipe dayung. Alat disolusi ini menggunakan dayung yang terdiri dari daun dan batang sebagai pengaduk. Batang berada pada posisi

sedemikian sehingga sumbunya tidak lebih dari 2 mm pada setiap titik dari sumbu vertical wadah dan berputar dengan halus tanpa goyangan yang berarti. Daun melewati diameter batang sehingga dasar daun dan batang rata. Jarak $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ antara daun dan bagian dalam dasar wadah dipertahankan selama pengujian berlangsung.

Pada masing-masing sediaan diuji secara terpisah. Pengujian disolusi tablet pirazinamid menggunakan media disolusi yaitu aquadest sebanyak 900 ml sesuai dengan yang tertera pada monografi Farmakope Indonesia Edisi IV. Aquadest yang akan digunakan sebagai media disolusi terlebih dahulu seharusnya dihilangkan gelembung udara yang ada dalam vessel dengan batang pengaduk sebab dengan adanya gelembung udara dalam media disolusi menyebabkan gelembung-gelembung udara akan masuk dalam pori-pori tablet dan menghambat pada tegangan antar muka.

Uji disolusi dilakukan dengan pengaturan temperatur dan kecepatan putar pengaduk yang dipertahankan pada kondisi konstan, yaitu temperatur pada suhu 37°C sesuai dengan suhu tubuh normal dengan rentang suhu kurang lebih $0,5^{\circ}\text{C}$ dan kecepatan putar pada 50 rotasi permenit. Suhu yang terlalu tinggi akan mempercepat proses pelarutan zat aktif sehingga akan didapat konsentrasi yang terlalu besar sedangkan suhu yang terlalu rendah akan memperlambat proses kelarutan zat aktif sehingga di dapat konsentrasi zat aktif yang kecil bahkan tidak memenuhi toleransi.

Waktu yang diperlukan untuk melakukan pengujian disolusi tablet pirazinamid adalah 45 menit, karena diperkirakan zat aktif dalam tablet sudah

larut tidak kurang dari 75% (Q) dari jumlah yang tertera pada etiket sesuai dengan persyaratan dalam Farmakope Indonesia IV. Setelah 45 menit cuplikan dari masing-masing sampel yang telah di uji disolusi dipipet pada daerah pertengahan antara permukaan media disolusi dan bagian atas dari dayung berputar. Cuplikan dapat diambil hanya pada waktu yang ditentukan dengan toleransi $\pm 2\%$, kemudian dilakukan pengenceran. Perhitungan pengenceran larutan uji dapat dilihat pada lampiran 1. Pengenceran dilakukan agar tidak menghasilkan absorbansi yang terlalu tinggi melebihi absorbansi yang diizinkan oleh hukum Lambert-Beer.

Setelah dilakukan pengenceran kemudian dilakukan penetapan kadar menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Spektrofotometri adalah suatu metode yang mempelajari serapan atau emisi radiasi elektromagnetik sebagai fungsi panjang gelombang, sedangkan alat atau instrument untuk spektrofotometri disebut spektrofotometer, yaitu alat yang mempergunakan cahaya dengan frekuensi tertentu melalui suatu larutan sampel untuk mengukur intensitas cahaya yang keluar.

Penetapan kadar dari hasil uji disolusi tablet pirazinamid menggunakan alat spektrofotometri Shimadzu dengan tipe UV-1800 dengan panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 268 nm sesuai persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi IV dikarenakan pada panjang gelombang tersebut absorbansi maksimal dari tablet pirazinamid dapat terlihat. Blanko yang digunakan oleh tablet pirazinamid adalah aquadest.

Pengujian dan penetapan kadar secara spektrofotometri pada Farmakope memerlukan baku pembanding. Hal ini untuk memastikan bahwa pengukuran dilakukan pada kondisi yang sama untuk spesimen uji dan zat pembanding. Tablet pirazinamid menggunakan baku pembanding BPFI yaitu sebanyak 4,534 mg bobot penimbangan baku, kemudian baku pembanding tablet pirazinamid tersebut dilakukan pengenceran. Perhitungan pengenceran baku pembanding tablet pirazinamid dapat dilihat pada lampiran 1.

Untuk mengetahui berapa persen (%) kadar zat aktif yang terlarut dari tablet pirazinamid terlebih dahulu kita harus mengetahui absorbansi dari larutan baku dan larutan uji dari tablet pirazinamid. Untuk mengetahui absorbansi pada larutan baku dengan cara memasukkan larutan blanko pada kuvet 1 dan masukkan juga larutan baku pada kuvet 2, tutup lalu absorbansinya dapat dilihat pada komputer. Kemudian untuk mengetahui absorbansi pada larutan uji tablet pirazinamid dilakukan dengan cara yang sama, dimana larutan blanko pada posisi tetap di kuvet 1 dan masukkan larutan uji pada kuvet 2, tutup lalu absorbansinya dapat dilihat pada komputer. Lakukan pengukuran absorbansi larutan uji yang selanjutnya secepat mungkin setelah pengukuran larutan uji pertama menggunakan kuvet dari kondisi pengujian yang sama. Pengukuran dilakukan terhadap semua sampel dari 3 sediaan yang telah diuji disolusi.

Setelah didapatkan hasil absorbansi dari masing-masing sampel, kemudian dilakukan perhitungan penetapan kadar zat aktif yang terlarut dari masing-masing sampel tersebut. Perhitungan dapat dilihat pada lampiran 1. Dari hasil perhitungan penetapan kadar tablet pirazinamid sediaan dengan nama

dagang dan tablet pirazinamid sediaan generik A dan B tersebut, didapatkan rata-rata kadar zat aktif yang terlarut dari obat pirazinamid sediaan dengan nama dagang selama 45 menit adalah 111,5%, sedangkan rata-rata kadar zat aktif yang terlarut dari obat pirazinamid sediaan generik A selama 45 menit adalah 111%, dan rata-rata kadar zat aktif yang terlarut dari obat pirazinamid sediaan generik B selama 45 menit adalah 110,2%. Dari hasil penetapan kadar disolusi tersebut, persyaratan dipenuhi bila jumlah zat aktif yang terlarut dari sediaan yang diuji sesuai tahap-tahap pada tabel penerimaan dalam Farmakope Indonesia Edisi IV, dimana pada tahap S_1 jumlah yang diuji ada 6 tablet dan kriteria penerimaannya yaitu tiap unit sediaan tidak kurang dari $Q + 5\%$. Q adalah jumlah zat aktif yang terlarut seperti yang tertera dalam masing-masing monografi, dinyatakan dalam persen (%). Lanjutkan pengujian sampai tiga tahap kecuali bila hasil pengujian tidak memenuhi tahap S_1 atau S_2 . Nilai Q pada tablet pirazinamid adalah $75\% + 5\% = 80\%$, sedangkan rata-rata kadar zat aktif yang terlarut dari tiga sediaan yang sudah diuji disolusi adalah $>80\%$, maka dari hasil tersebut diketahui bahwa tablet pirazinamid yang sudah diuji disolusi telah memenuhi persyaratan yang tertera di dalam Farmakope Indonesia Edisi IV.

Dari hasil penelitian uji disolusi tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang dan tablet pirazinamid sediaan generik (A dan B) diperoleh data bahwa tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang maupun tablet pirazinamid sediaan generik A dan B $>80\%$ dengan kata lain ketiga obat ini telah memenuhi persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi IV.



BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa :

1. Kadar rata-rata zat aktif yang terlarut pada tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang yaitu 111,5%
2. Kadar rata-rata zat aktif yang terlarut pada tablet pirazinamid sediaan generik A yaitu 111%.
3. kadar rata-rata zat aktif yang terlarut pada tablet pirazinamid sediaan generik B yaitu 110,2%.
4. Kadar zat aktif yang terlarut pada tablet pirazinamid sediaan dengan nama dagang dan tablet pirazinamid sediaan generik memenuhi persyaratan dalam tabel penerimaan yang tertera dalam Farmakope Indonesia Edisi IV tahun 1995 yaitu dari 6 tablet yang diuji dalam waktu 45 menit, tiap unit sediaan semua larut tidak kurang dari $Q + 5\%$ persentase kadar dari etiket yaitu $75\% + 5\% = 80\%$.

B. Saran

Adapun saran-saran yang dapat saya sampaikan yaitu :

1. Sebelum melakukan pengujian terlebih dahulu memahami metode serta prosedur kerja seperti : penimbangan, pemipetan, pengukuran sampel, agar tidak terjadi kesalahan pada saat melakukan uji disolusi dengan metode spektrofotometri ultra violet-visibel.

2. Sosialisasi tentang penggunaan produk pirazinamid generik perlu ditingkatkan sebab setelah dilakukan penelitian uji disolusi antara sediaan dengan nama dagang dan sediaan generik memberikan hasil kelarutan sediaan generik yang hampir sama dan memenuhi syarat terapi suatu obat seperti sediaan dengan nama dagang.



DAFTAR PUSTAKA

- Anief Moh, 2006, *Ilmu Meracik Obat*, edisi ketiga belas, Gajah Mada University Press : Yogyakarta
- Ari Ardianani AA, 2006, *Perbandingan Bioavailabilitas (Bioekivalensi) Obat Cimetidine dalam Sediaan Generik dan Paten secara In Vitro*, <http://eprints.undip.ac.id/20372/1/Ari.pdf> (22 Desember 2014) KTI : Universitas Diponegoro Semarang
- Astutiningsih Cristina dan Sari Laiahayu Kristina, 2013, *Komparasi Uji Disolusi Ampicillin Kaplet 500 mg Sediaan Generik dan Sediaan Paten Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi*, <http://journal.stifar.ac.id/ojs/index.php/js.article/view/19> (12 November 2014) Media Farmasi Indonesia Vol 3 no 1
- Ayu Andriani Putri, Roslaili Rasyid, Rahmatini, 2014, *Perbedaan Sensitivitas, Kuman Pseudomonas Aeruginosa Penyebab Infeksi Nosokomial Terhadap Beberapa Antibiotika Generik dan Paten* <http://jurnal.fk.unand.ac.id> (22 Desember 2014) Jurnal Kesehatan Andalas
- Depkes RI, 1979, *Farmakope Indonesia*, edisi ketiga, Departemen Kesehatan RI : Jakarta
- Depkes RI, 1995, *Farmakope Indonesia*, edisi keempat, Departemen Kesehatan RI : Jakarta
- Desy Ermayanti Hasibuan, 2011, *Uji Disolusi Tablet Gliseril Guaikolat yang Diproduksi oleh Pt. Kimia Farma (Persero) Tbk. Plant Medan*, <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/26042/6/cover.pdf> (12 Januari 2015) KTI : Universitas Sumatera
- Faradiba Z, 2011, *Uji Disolusi pada Kapsul Lansoprazole*, <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/256504/4/ChapterII.pdf> (12 November 2014)
- Fudholi Achmad, 2013, *Uji Disolusi & Pelepasan Obat In Vitro*, Pustaka Pelajar : Yogyakarta
- Harahap Yahdiana, 2010, *Peran Bioanalisis Dalam Penjamin Kualitas Obat dan Peningkatan Kualitas Hidup Pasien*, <http://lib.ui.ac.id/file?file=digital/132347-P2010.005-Peran%20bioanalisis.pdf> (29 Desember 2014) Universitas Indonesia

- Indriyati Hadi Sulistyaningrum, M. Djatmiko, dan Sugiyono, 2012, *Uji sifat fisik dan disolusi tablet isosorbid dinitrat 5 mg sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang beredar di pasaran*, <http://journal.unhas.ac.id/index.php/mfdf/article/view/475> (12 November 2014), Jurnal : *Majalah Farmasi dan Farmakologi* Vol 16, No. 1 – Maret 2012, hlm. 21-30
- Kani Sepriani, 2011, *Penetapan Kadar Omeprazole Dalam Sediaan Kapsul secara Spektrofotometri Ultrafiolet*, <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/32035/6/Abstract.pdf> (16 Januari 2015), Skripsi : Universitas Sumatera Utara
- Nerdy, 2013, *Pengembangan Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Spektrofotometri Massa Untuk Penetapan Kadar Rifampisin, Isoniazid, dan Pirazinamid dari Plasma Manusia dan Sediaan Tablet*, <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/33575/6/Abstract.pdf> (10 Desember 2014), Tesis: Universitas Sumatera Utara
- Priyanto dan L. Batubara, 2008, *Farmakologi Dasar*, edisi kedua, Leskonfi : Jakarta
- Raini Mariana, Mutiatikum Daroham, Lastari Pudji, 2010, *Uji disolusi dan penetapan kadar tablet loratadin inovator dan generik bermerek*, <http://ejournal.litbang.depkes.go.id/index.php/MPK/article/view/783> (12 November 2014), Jurnal : *Media Litbang Kesehatan* Volume XX Nomor 2
- Sitindaon S. Henry, 2010, *Gambaran Tingkat Pengetahuan Tentang Obat Generik di Kecamatan Medan Sunggal Kelurahan Babura Medan Tahun 2010*, <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/27518/5/Chapter I.pdf> (22 Desember 2014) Jurnal : Universitas Sumatera Utara
- Sudjadi, 2012, *Kimia Farmasi Analisis*, Pustaka Pelajar : Yogyakarta
- Sumantomo Boy dan Sunoko R Henna, 2006, *Perbandingan Bioavailabilitas Pirazinamid dalam Sediaan Generik dan Paten secara In Vitro*, http://eprints.undip.ac.id/20388/1/Boy_S.pdf (10 Desember 2014) KTI : Universitas Diponegoro Semarang
- Syamsuni H, Apt, 2006, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Buku Kedokteran EGC : Jakarta
- Tan Hoan Tjay & Drs. Kirana Rahardja, 2007, *Obat-Obat Penting*, edisi keenam, Pt Elex Media Komputindo : Jakarta

Voight R, 1995, *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*, Gajah Mada
University Press : Yogyakarta

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Permohonan Izin Melakukan Penelitian kepada Kesbang Limnas Kota Jayapura

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

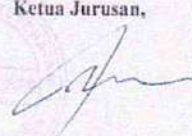
Nomor	: DL.02.02/VII.01/ 401 /2015
Lampiran	: -
Perihal	: Permohonan Izin Melakukan Penelitian

Kepada Yth.,
Kepala Badan Kesbang Linmas Kota Jayapura
Di
Jayapura

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

Nama	: RENNY KARLINA
NIM	: PO.71.26.6.12.44
Judul Penelitian	: Uji Disolusi Tablet Pirazinamid dengan Nama Dagang dan Tablet Pirazinamid Generik yang Beredar di Wilayah Distrik Heram Kota Jayapura Tahun 2015

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

Jayapura, 03 Maret 2015
An. Direktur
Ketua Jurusan,

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

Tembusan :

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

**Lampiran 2. Surat Permohonan Izin Melakukan Penelitian kepada Balai
Besar Pengawas Obat dan Makanan Jayapura**

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA JURUSAN FARMASI	
Jl. Padang Bulan II Hedam Distrik Heram - Kota Jayapura Telp. (0967) 584280-584281-588460		
Nomor	: DL.02.02/VII.01/ 401 /2015	
Lampiran	: -	
Perihal	: Permohonan Izin Melakukan Penelitian	
Kepada Yth.,		
Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Jayapura		
Di		
J a y a p u r a		
Dalam rangka menyelesaikan pendidikan Program Studi Diploma III Jurusan Farmasi pada Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura, maka setiap mahasiswa diwajibkan menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI). Guna menyusun Karya Tulis Ilmiah (KTI) tersebut, mahasiswa perlu mendapatkan data/informasi sesuai dengan judul Karya Tulis Ilmiah (KTI) dengan melakukan penelitian. Sehubungan dengan itu, maka kami mohon kepada Bapak/Ibu kiranya berkenan memberikan izin untuk melakukan penelitian pada fasilitas di institusi yang bapak/Ibu pimpin. Adapun mahasiswa yang dimaksud adalah :		
Nama	: RENNY KARLINA	
NIM	: PO.71.26.6.12.44	
Judul Penelitian	: Uji Disolusi Tablet Pirazinamid dengan Nama Dagang dan Tablet Pirazinamid Generik yang Beredar di Wilayah Distrik Heram Kota Jayapura Tahun 2015	
Demikian permohonan kami, atas bantuan dan perkenaan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.		
Jayapura, 03 Maret 2015		
Ketua Jurusan,		
		
Drs. Soengkowo, M.Kes		
NIP. 19510310 197011 1 002		
Tembusan :		
1. Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura		
2. Pembantu Direktur I Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura		
3. Arsip		

Lampiran 3. Surat Izin Penelitian dari Pemerintah Kota Jayapura Badan Kesbangpol dan Linmas

 **PEMERINTAH KOTA JAYAPURA**
BADAN KESBANGPOL DAN LINMAS
Balaikota No.1 Entrop - Jayapura

SURAT IJIN PENELITIAN
Nomor : 070 / 27 / 2015

Memperhatikan Surat Politeknik Kesehatan Kemen Kes Jayapura nomor DL.02.02/ VII 01 / 401 / 2015 tertanggal 03 Maret 2015 Perihal Permohonan Ijin Penelitian, maka pada prinsipnya kami tidak keberatan dan memberi ijin atas rencana Penelitian / pengumpulan data yang akan dilaksanakan oleh :

Nama : Renny Karlina
Nim : PO.71.26.6.12.44
Desain Penelitian : Uji Disolusi Tablet Pirazinamid dengan nama dagang dan Tablet Pirazinamid Generik yang beredar di wilayah Distrik Heram Kota Jayapura Tahun 2015
Lokasi Penelitian : Distrik Heram Kota Jayapura

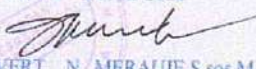
Dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Penelitian ini dilaksanakan dengan tujuan untuk kepentingan umum.
2. Sebelum penelitian dimulai, peneliti wajib melapor kepada atasan pejabat setempat di mana penelitian akan dilaksanakan.
3. Setelah Selesai Penelitian, Peneliti wajib melapor dan menyerahkan hasilnya / tembusan kepada Walikota Jayapura Up Badan Kesbangpol dan Linmas Kota Jayapura.
4. Tidak melakukan kegiatan lainnya kecuali dalam kepentingan program penelitian sesuai rekomendasi.
5. Memperhatikan dan menjaga kondisi masyarakat setempat dan apabila terdapat penyimpangan akan di tindak sesuai dengan peraturan perundang - undangan yang berlaku didalam negara kesatuan Republik Indonesia.

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

Dikeluarkan : Jayapura
Pada Tanggal : 17 Maret 2015

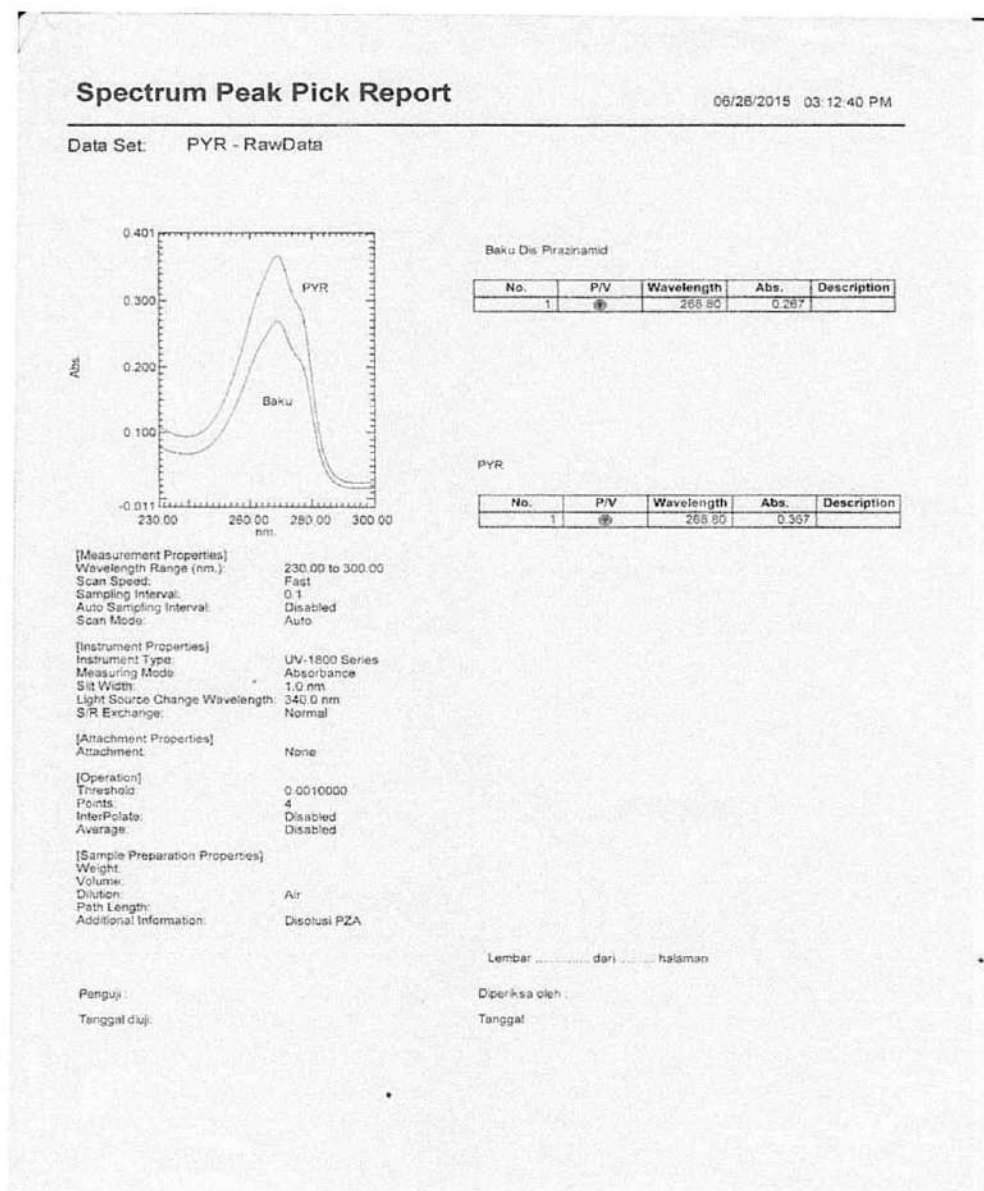
**KEPALA BADAN KESBANGPOL DAN LINMAS
KOTA JAYAPURA**


EVERT N. MERAUJE, S.sos, M.Si
PEMBINA TK I
NIP. 19690301 1996101001

Tembusan :
1. Direktur Poltekkes Kemenkes Jayapura
2. Kadiswil Heram

Lampiran 4. Hasil Penelitian di Laboratorium BBPOM

1. Spectrum Peak Pick Dengan Nama Dagang

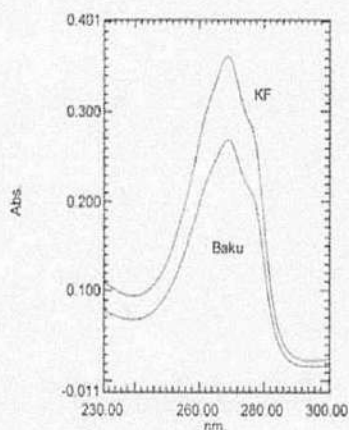


2. Spectrum Peak Pick Generik A

Spectrum Peak Pick Report

06/26/2015 03:11:32 PM

Data Set: KF - RawData



Baku Dis Pirazinamid

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	⊗	268.80	0.267	

KF

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	⊗	268.90	0.361	

[Measurement Properties]
Wavelength Range (nm.): 230.00 to 300.00
Scan Speed: Fast
Sampling Interval: 0.1
Auto Sampling Interval: Disabled
Scan Mode: Auto

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

[Attachment Properties]
Attachment: None

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

[Sample Preparation Properties]
Weight:
Volume:
Dilution: Air
Path Length:
Additional Information: Disolusi PZA

Lembar dari halaman

Penguji :

Diperiksa oleh :

Tanggal diuji:

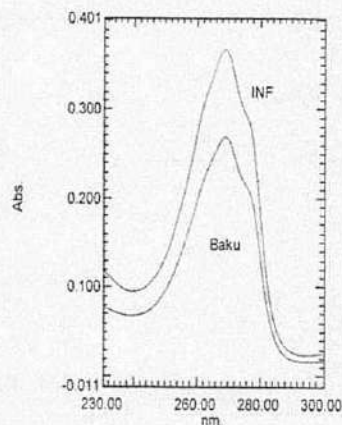
Tanggal

3. Spectrum Peak Pick Generik B

Spectrum Peak Pick Report

06/26/2015 03:10:29 PM

Data Set: INF - RawData



Baku Dis Piraznamid

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	Ⓢ	268.80	0.267	

INF

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	Ⓢ	268.90	0.366	

[Measurement Properties]
Wavelength Range (nm): 230.00 to 300.00
Scan Speed: Fast
Sampling Interval: 0.1
Auto Sampling Interval: Disabled
Scan Mode: Auto

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

[Attachment Properties]
Attachment: None

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

[Sample Preparation Properties]
Weight:
Volume:
Dilution: Air
Path Length:
Additional Information: Disolusi PZA

Lembar dari halaman

Penguji :

Diperiksa oleh :

Tanggal diuji:

Tanggal

4. Tabel Nilai Absorbansi Uji Sampel Dengan Nama Dagang

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

[Wavelengths]
Wavelength Name: WL268.0
Wavelength: 268.00 nm

[Calibration Curve]
Column for Cal. Curve: WL268.0
Cal. Curve Type: Multi Point
Cal. Curve Unit: mg/l
Selected Wavelength: WL268.0
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

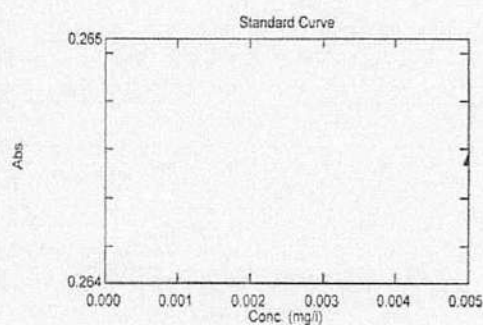
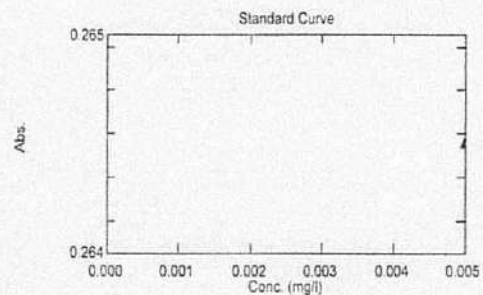
[Equations]

[Pass Fail]

[Method Summary]
Title:
Date/Time: 03/11/2015 11:32:42 AM
Comments:
Sample Preparations:

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

S



Standard Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL268.0	Wgt.Factor	Comments
1	Baku disolusi PZA	Standard		0.005	0.265	1.000	
2							

Sample Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL268.0	Comments
13	PYR_1	Unknown		****	0.362	
14	PYR_2	Unknown		****	0.360	
15	PYR_3	Unknown		****	0.364	
16	PYR_4	Unknown		****	0.362	
17	PYR_5	Unknown		****	0.361	
18	PYR_6	Unknown		****	0.355	
22						

Penguji:
Tanggal Uji:

Lembar dari halaman
Diperiksa Oleh:
Tanggal:

5. Tabel Nilai Absorbansi Uji Sampel Generik A

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

[Wavelengths]
Wavelength Name: WL268.0
Wavelength: 268.00 nm

[Calibration Curve]
Column for Cal. Curve: WL268.0
Cal. Curve Type: Multi Point
Cal. Curve Unit: mg/l
Selected Wavelength: WL268.0
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

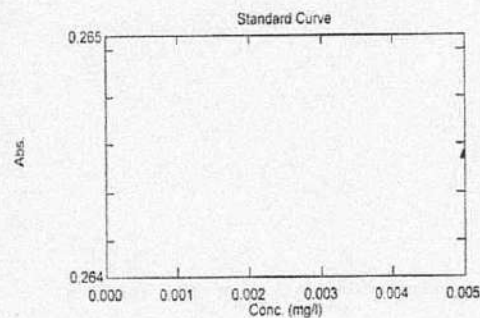
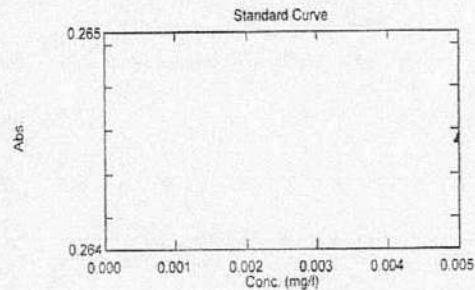
[Equations]

[Pass Fail]

[Method Summary]
Title:
Date/Time: 03/11/2015 11:32:42 AM
Comments:
Sample Preparations:

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

S



Standard Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL268.0	WgtFactor	Comments
1	Beku disolusi PZA	Standard		0.005	0.265	1.000	
2							

Sample Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL268.0	Comments
7	KF_1	Unknown		*****	0.358	
8	KF_2	Unknown		*****	0.361	
9	KF_3	Unknown		*****	0.358	
10	KF_4	Unknown		*****	0.361	
11	KF_5	Unknown		*****	0.366	
12	KF_6	Unknown		*****	0.360	
22						

Penguji:
Tanggal Diuji:

Lembar dari halaman
Diperiksa Oleh:
Tanggal:

6. Tabel Nilai Absorbansi Uji Sampel Generik B

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

[Wavelengths]
Wavelength Name: WL268.0
Wavelength: 268.00 nm

[Calibration Curve]
Column for Cal. Curve: WL268.0
Cal. Curve Type: Multi Point
Cal. Curve Unit: mg/l
Selected Wavelength: WL268.0
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]

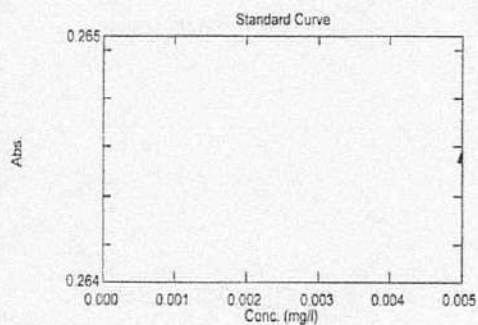
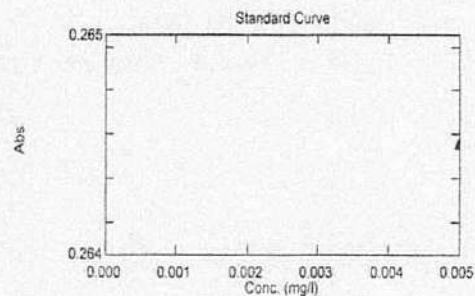
[Pass Fail]

[Method Summary]

Title:
Date/Time: 03/11/2015 11:32:42 AM
Comments:
Sample Preparations:

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

S



Standard Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL268.0	Wgt.Factor	Comments
1	Baku disolusi PZA	Standard		0.005	0.265	1.000	
2							

Sample Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL268.0	Comments
1	INF_1	Unknown		*****	0.360	
2	INF_2	Unknown		*****	0.355	
3	INF_3	Unknown		*****	0.358	
4	INF_4	Unknown		*****	0.356	
5	INF_5	Unknown		*****	0.359	
6	INF_6	Unknown		*****	0.360	
22						

Penguji:
Tanggal Diuji:

Lembar dari halaman
Diperiksa Oleh:
Tanggal:

Lampiran 5. Hasil Perhitungan Uji Laboratorium

Perhitungan Kadar Zat Aktif yang Terlarut (%)

- Rumus

$$1. Fk = \frac{V \times F_u \times B_b \times K_b}{F_b \times A_b \times K_e} \times 100\%$$

$$2. \%Dx = Fk \times Au$$

- Keterangan

Fk : Faktor koreksi

V : Volume media

: 900 ml (sesuai persyaratan dalam FI edisi IV)

Fu : Faktor pengenceran uji

: $\frac{\text{volume labu yang dipakai}}{\text{volume pipet yang dipakai}}$

: $\frac{10}{1} = 10$

Fb : Faktor pengenceran baku

: $\frac{\text{Volume pengenceran 1}}{\text{Volume yang dipipet}} \times \text{volume pengenceran 2}$

: $\frac{50}{5} \times 10 = 100$

Bb : Bobot penimbangan baku

: 4,534 mg

Ab : Absorbansi baku

: 0,265

Kb : Kemurnian baku per 100%

: 1

Ke : Kadar etiket

: 500 mg

%Dx : % Zat terlarut

Au : Absorbansi uji

- Perhitungan

$$Fk : \frac{900 \times 10 \times 4,534 \times 1}{100 \times 0,265 \times 500} \times 100\%$$

$$= 307,9 \%$$

- Sediaan Paten

$$\% Dx = 307,9 \times 0,362$$

$$= 111,4\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,360$$

$$= 110,8\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,364$$

$$= 112,0\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,362$$

$$= 111,4\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,361$$

$$= 111,1\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,365$$

$$= 112,3\%$$

- Sediaan generik A

$$\% Dx = 307,9 \times 0,358$$

$$= 110,2\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,361$$

$$= 111,1\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,358$$

$$= 110,2\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,361$$

$$= 111,1\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,366$$

$$= 112,6\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,360$$

$$= 110,8\%$$

- Sediaan generik B

$$\% Dx = 307,9 \times 0,360$$

$$= 110,8\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,355$$

$$= 109,3\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,358$$

$$= 110,2\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,356$$

$$= 109,6\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,359$$

$$= 110,5\%$$

$$\% Dx = 307,9 \times 0,360$$

$$= 110,8\%$$

3. Sampel Paten



4. Sampel Generik A



5. Sampel Generik B



6. Labu Ukur



7. Pipet Volumetri



Lampiran 7. Surat Tugas Seminar Karya Tulis Ilmiah

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

SURAT TUGAS SEMINAR KTI
Nomor : DL. 02.02/VII.01/ 744 / 2015

Kepada Yth :

1. Rani D. Pratiwi, S.Farm., M.Si., Apt	(Ketua)
2. Marselino F. Paepadaseda, S.Si., Apt	(Sekretaris/Anggota)
3. Akma Bertha M. Lagho, S.Farm., Apt	(Anggota)
4. Pratiwi Soegiharti, S.Farm., Apt	(Anggota)
5. Monika PB, M.Si., Apt	(Moderator)

Dengan ini mengundang Bpk/Ibu yang namanya tersebut diatas sebagai Tim Penguji pada seminar Karya Tulis Ilmiah (KTI) Mahasiswa Program Studi Diploma III Farmasi Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura Tahun Akademik 2014/2015. Adapun nama mahasiswa/i tersebut adalah :

Nama	: Renny Karlina
NIM	: PO. 71.26.6.12.44
Judul	: Uji Disolusi Tablet Pirazinamid Dengan Nama Dagang Dan Tablet Pirazinamid Generik Yang Beredar Di Wilayah Distrik Heram Kota Jayapura Tahun 2015

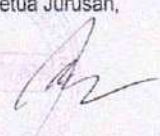
Seminar Karya Tulis Ilmiah (KTI) tersebut akan dilaksanakan pada :

Hari/ Tanggal	: Jumat, 10 Juli 2015
Jam	: 10.30 – 12.00 WIT
Tempat	: Ruang I

Demikian kami sampaikan, agar menjadi maklum dan terima kasih.

Jayapura, 7 Juli 2015

An. Direktur
Ketua Jurusan,


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

Lampiran 8. Lembar Pernyataan Persetujuan Perbaikan Karya Tulis Ilmiah




KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA
JURUSAN FARMASI
 Jl. Padang Bulan II Hedam Distrik Heram - Kota Jayapura Telp. (0967) 584280-584281-589460

PERNYATAAN PERSETUJUAN PERBAIKAN KARYA TULIS ILMIAH (KTI)

Sehubungan dengan telah dilaksanakannya Seminar Proposal Karya Tulis Ilmiah (KTI) oleh Tim Penguji pada Hari ini Jumat Tanggal 13 Bulan Februari Tahun 2015 telah diambil keputusan bahwa :

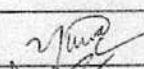
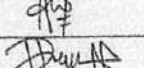
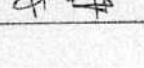
Nama : Penny Karlina
 NIM : 10.71.26 6.12 44

Dengan Judul Proposal Karya Tulis Ilmiah (KTI) :
Uji Disolusi Tablet Parasetamol dengan Nama Dagang dan Tablet Parasetamol Generik yang Beredar di Wilayah Distrik Heram Kota Jayapura Tahun 2015

Dinyatakan LULUS / TIDAK LULUS * dengan syarat perbaikan Proposal Karya Tulis Ilmiah (KTI) 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 Proposal Karya Tulis Ilmiah (KTI) tersebut.

TIM PENGUJI

No.	Hari / Tanggal	Nama Penguji	Tanda Tangan
1.	Jumat, 20 Feb 2015	Rani D. Pertiwi, S.Farm., M.Si, Apt.	
2.	Jumat 20-Feb 2015	Marselino, F.P., S.Si, Apt.	
3.	Jumat, 20 Februari 2015	Akma Bertha A. Lagho, S.Farm, Apt.	
4.	Selasa, 20 Februari 2015	Panji Sorgiharta, S.Farm., Apt.	

Jayapura, 2015

Ketua Tim Penguji,

