

KARYA TULIS ILMIAH

**GAMBARAN MUTU TABLET CHLORPHENIRAMINI MALEAS (CTM)
GENERIK DAN MEREK DAGANG BERDASARKAN
UJI DISOLUSI YANG BEREDAR DI APOTEK
DISTRIK JAYAPURA SELATAN
TAHUN 2015**

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



Diajukan Oleh :

**RISKI HARIYANTI
NIM. PO. 71.26.6.12.45**

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

HALAMAN PERSETUJUAN

KARYA TULIS ILMIAH

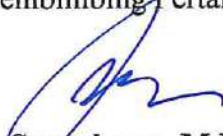
**GAMBARAN MUTU TABLET CHLORPHENIRAMINI MALEAS (CTM)
GENERIK DAN MEREK DAGANG BERDASARKAN
UJI DISOLUSI YANG BEREDAR DI APOTEK
DISTRIK JAYAPURA SELATAN
TAHUN 2015**

Diajukan Oleh :

RISKI HARIYANTI

Telah disetujui untuk dipertahankan
di depan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Jurusan Farmasi, Politeknik Kesehatan Jayapura
Jayapura, 7 Juli 2015

Pembimbing Pertama


Drs. Soengkowo, M.Kes.
NIP. 195103101970111002

Pembimbing Kedua


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

Mengetahui

Ketua Jurusan farmasi


Drs. Soengkowo, M.Kes.
NIP.195103101970111002

HALAMAN PENGESAHAN

KARYA TULIS ILMIAH

DISUSUN OLEH

RISKI HARIYANTI
NIM.PO. 71.26.6.12.45

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 | : Drs. Soengkowo, M.Kes. |
| 2. Anggota | : Akma Bertha A. Lagho, S.Farm., Apt. |
| 3. Anggota | : Marselino F. Paepadaseda, S.Si., 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

“ Wahai orang-orang yang beriman! Mohonlah pertolongan (kepada Allah) dengan sabar dan shalat. Sungguh, Allah beserta orang-orang yang sabar.”

(Al-Baqarah : 153)

PERSEMBAHAN

Bismillahirrohmanirrohim

Dengan Nama Allah Yang Maha Pengasih Lagi Maha Penyayang

Dengan ini saya persembahkan karya ini untuk :

1. Allah SWT yang utama dari segalanya, Sembah sujud serta syukur kepada Allah SWT, terima kasih atas taburan cinta dan kasih sayang-Mu yang telah memberikan karunia serta kemudahan dalam menggenggam ilmu. Sholawat dan salam selalu terlimpahkan keharibaan Rasulullah Muhammad SAW.
2. Orang Tuaku tercinta, Ibu Fatmiatun dan Bapak Sukiran sebagai tanda bakti, hormat, dan rasa terima kasih yang tiada terhingga atas segala curahan kasih sayang, dukungan, semangat dan ketulusan doa yang menghiasi langkahku hingga saat ini.
3. Adik-adikku tersayang, Novita Irene Irjayanti dan Putri Indah Lutfiah Sari yang senantiasa memberi pengertian, bantuan, semangat dan doa. Semoga kita dapat menjadi anak yang soleha dan berbakti pada kedua orang tua,

maaf belum bisa menjadi panutan seutuhnya, tapi sampai saat ini masih berusaha jadi yang terbaik untuk kalian adik-adikku.

4. Ketua Jurusan Farmasi Bapak Drs. Soengkowo, M.Kes., dan Bapak/Ibu Staf Dosen Politeknik Kesehatan Jayapura Jurusan Farmasi yang telah membimbing saya selama masa perkuliahan di Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura.
5. Dosen Pembimbing Bapak Drs. Soengkowo, M.Kes., dan Ibu Akma Bertha A. Lagho, S.Farm., Apt., yang telah meluangkan waktu untuk membimbing dan memberikan motivasi serta saran yang bersifat membangun ke arah yang lebih baik.
6. Teman-teman di Jurusan Farmasi dan di luar jurusan Farmasi, terima kasih atas keikhlasan hati dalam memberikan dukungan, bantuan dan doa.
7. Sahabat-sahabatku Aryanto, Dwi, Fandy, Isna, Januar, Learry, Mutrofin, Nella, Tama, Rahayu, Ratna, Renny. Terima kasih atas segala hal yang telah kalian lukiskan dalam sepenggal kisah di masa perkuliahan ini, semoga indahnyanya kebersamaan kita selama 3 (tiga) tahun ini menjadi kenangan yang tidak terlupakan dan semoga Allah SWT memberikan yang terbaik untuk masa depan kita semua dimanapun kita berada nanti.
8. Kekasihku Abidin Achmad Syam, terima kasih atas kasih sayang, perhatian, dan kesabaranmu yang selama ini telah mendampingi suka dukaku, memberikanku dukungan, semangat, bantuan dan doa dalam menyelesaikan Tugas Akhir ini, semoga Allah SWT meridhoi apa yang kita cita-citakan.

Kata Pengantar

Puji syukur penulis panjatkan atas kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat, hidayah serta karunia-Nya, sehingga penulis mampu menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini tepat pada waktunya. Karya Tulis Ilmiah ini disusun sebagai salah satu syarat dalam mencapai derajat Ahli Madya Farmasi (AMF) di Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura.

Penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini tidak dapat terlaksana tanpa bantuan dan bimbingan dari pihak yang dengan keikhlasan hati 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 J.H. Tukayo, SKp., MSc., Direktur Politeknik Kesehatan Jayapura yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam mengikuti perkuliahan.
2. Bapak Drs. Soengkowo, M.Kes., ketua Jurusan Farmasi dan sebagai pembimbing I yang telah membimbing dan memberikan motivasi serta masukan kepada penulis dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
3. Ibu Akma Bertha A. Lagho, S.Farm., Apt., sebagai pembimbing II yang juga telah membimbing penulis selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Bapak/Ibu staf Dosen Politeknik kesehatan Jayapura yang telah

membimbing penulis selama menjadi mahasiswa di Politeknik Kesehatan Jayapura.

5. Kedua orang tuaku, adik-adikku, yang selalu memberikan motivasi dan selalu siap membantu saat penulis membutuhkan bantuan.
6. Seluruh teman-teman angkatan 2012 Jurusan Kesehatan Farmasi yang telah membantu penulis dari mulai kuliah sampai pada akhir kebersamaan ini tidak akan pernah terlupakan.

Penulis sangat menyadari bahwa Karya Tulis Ilmiah ini sangat jauh dari kesempurnaan, oleh karena itu penulis mengharapkan masukan berupa kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak, agar dapat menyempurnakan pada tugas-tugas selanjutnya.

Sebelum dan sesudahnya penulis sampaikan terimakasih kepada semua pihak yang telah berperan serta dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini. Semoga Karya Tulis Ilmiah ini bermanfaat bagi pembaca dan pihak-pihak yang membutuhkan.

Jayapura, Juli 2015

Peneliti

DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul.....	i
Halaman Persetujuan.....	ii
Halaman Pengesahan.....	iii
Motto dan Persembahan	iv
Kata Pengantar	vi
Daftar Isi.....	viii
Daftar Tabel.....	x
Daftar Gambar.....	xi
Daftar Lampiran	xii
Intisari.....	xiii
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Permasalahan.....	2
C. Tujuan Penelitian.....	3
D. Manfaat Penelitian.....	3
E. Keaslian Penelitian	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Chlorpheniramine Maleas (CTM).....	5
1. Uraian Umum Chlorpheniramine Maleas	5
2. Dosis Chlorpheniramine Maleas	6
3. Farmakologi Chlorpheniramine Maleas.....	6
4. Efek Samping Chlorpheniramine Maleas	7
B. Tablet.....	7
1. Pengertian Tablet.....	7
2. Pembuatan Tablet	7
3. Evaluasi Tablet	9
4. Faktor yang Mempengaruhi Kelarutan Zat Aktif dalam Sediaan Farmasi	13
5. Zat Tambahan Sediaan Tablet	13
C. Disolusi.....	14
1. Komponen-komponen Alat Uji Disolusi.....	15
2. Alat Uji Disolusi.....	15
3. Prosedur Pengujian Disolusi.....	18
4. Interpretasi Uji Disolusi	19
D. Obat Generik dan Paten.....	20
1. Obat Generik	20
2. Obat Paten	21
E. Spektrofotometri Ultra Violet.....	21

	1. Komponen Spektrofotometer Ultra Violet	21
	2. Prinsip Pengukuran Spektrofotometer	22
F.	Kerangka Teoritis	23
G.	Kerangka Konsep	24
H.	Variabel Penelitian	24
I.	Definisi Operasional	25
BAB III	METODE PENELITIAN	
A.	Jenis Penelitian	27
B.	Tempat dan waktu Penelitian	27
	1. Tempat Penelitian	27
	2. Waktu Penelitian	27
C.	Obyek Penelitian	27
	1. Populasi	27
	2. Sampel	28
D.	Instrumen Penelitian	28
	1. Alat	28
	2. Bahan	28
E.	Prosedur Kerja	29
	1. Pembuatan Larutan Baku	29
	2. Pembuatan Larutan Uji	29
	3. Pengukuran pada Spektrofotometer	29
F.	Cara Pengumpulan Data	30
	1. Data Primer	30
	2. Data Sekunder	30
G.	Analisa Data	30
H.	Jadwal Penelitian	31
BAB IV	HASIL DAN PEMBAHASAN	
A.	Gambaran Umum Lokasi Penelitian	32
B.	Hasil	32
	1. Diskripsi Sampel	32
	2. Hasil Uji Disolusi	33
C.	Pembahasan	35
BAB V	PENUTUP	
A.	Kesimpulan	40
B.	Saran	41

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Tabel 1 Penggunaan Uji Keseragaman Kandungan dan Uji Keragaman bobot untuk sediaan	10
2. Tabel 2 Tabel Penerimaan.....	20
3. Tabel 3 Definisi Operasional Variabel.....	25
4. Tabel 4 Jadwal Penelitian.....	31
5. Tabel 5 Hasil Uji Disolusi.....	34

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Gambar 1 Alat Uji Disolusi Tipe 1	17
2. Gambar 2 Alat Uji Disolusi Tipe 2	18
3. Gambar 3 Kerangka Teori.....	23
4. Gambar 4 Kerangka Konsep	24
5. Gambar 5 Grafik Hasil Uji Disolusi.....	35

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Surat Izin Penelitian Kepada Pemerintah Kota Jayapura Badan
Kesbang dan Linmas Kota Jayapura
- Lampiran 2. Surat Izin Penelitian dari Pemerintah Kota Jayapura Badan
Kesbang dan Linmas Kota Jayapura
- Lampiran 3. Surat Izin Penelitian Kepada Balai Besar Pengawas Obat dan
Makanan (BBPOM) Kota Jayapura
- Lampiran 4. Hasil Uji Laboratorium
- Lampiran 5. Rumus dan Perhitungan
- Lampiran 6. Dokumentasi
- Lampiran 7. Lembar Seleksi Ujian Karya Tulis Ilmiah Jurusan Farmasi
- Lampiran 8. Surat Tugas Seminar Karya Tulis Ilmiah
- Lampiran 9. Lembar Pernyataan Persetujuan Perbaikan Karya Tulis Ilmiah

INTISARI

GAMBARAN MUTU TABLET CHLORPHENIRAMINI MALEAS (CTM) GENERIK DAN MEREK DAGANG BERDASARKAN UJI DISOLUSI YANG BEREDAR DI APOTEK DISTRIK JAYAPURA SELATAN TAHUN 2015

(Riski Hariyanti)

PO.71.26.6.12.45

Mahalnya biaya kesehatan terutama dipengaruhi oleh mahalnnya harga obat-obatan. Obat merupakan unsur yang penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan. Saat ini beredar berbagai macam jenis obat, baik produk generik maupun dengan merek dagang. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui mutu tablet Chlorpheniramine Maleas (CTM) generik dan tablet CTM merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di apotek distrik Jayapura Selatan. Jenis penelitian ini adalah deskriptif. Populasi dalam penelitian ini adalah semua tablet CTM generik dan merek dagang yang beredar di distrik Jayapura Selatan. Besar sampel dalam penelitian ini adalah satu sediaan generik CTM dan dua sediaan merek dagang CTM. Untuk mengukur hasil disolusi dilakukan uji laboratorium menggunakan alat tipe dua dan mengukur hasil serapan pada spektrofotometer UV.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kadar CTM generik 18 sebesar 143,28%, kadar CTM merek dagang 16 sebesar 132,81% dan kadar CTM merek dagang 17 sebesar 90,21% berdasarkan hasil uji laboratorium di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Jayapura.

Penelitian ini menyimpulkan bahwa jumlah zat aktif terlarut yang memenuhi syarat sesuai Farmakope Indonesia Edisi IV pada sediaan CTM generik 18 membuktikan bahwa adanya kesetaraan mutu dari tablet CTM sediaan generik dengan sediaan merek dagang. Saran diharapkan masyarakat tidak merasa ragu akan mutu dari tablet Chlorpheniramine maleas generik yang memiliki kesetaraan mutu dengan sediaan merek dagang.

Kata Kunci : CTM, Disolusi, Generik, Merek Dagang, Spektrofotometri-UV



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Mahalnya biaya kesehatan dipengaruhi oleh banyak hal, terutama adalah mahalnnya harga obat-obatan. Oleh karena itu, masyarakat mulai memperhatikan penggunaan obat generik yang harganya lebih murah dari pada obat dengan merek dagang (paten). Bahkan pemerintah menuangkannya dalam SK Menkes 086/1989 yang berisi tentang penggunaan obat generik dalam penulisan resep. Seharusnya kebijakan ini dapat mengurangi beban masyarakat untuk pembiayaan kesehatan, tetapi sebagian masyarakat kita masih meragukan mutu obat generik karena melihat harganya yang jauh lebih murah dibandingkan dengan harga obat paten (Ariefiani Agnes, 2006).

Obat merupakan unsur yang sangat penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan. Sebagian besar intervensi medik menggunakan obat, oleh karena itu obat harus tersedia pada saat diperlukan dalam jenis dan jumlah yang cukup, berkhasiat nyata dan berkualitas baik (Sulistyaningrum Indriyati Hadi, Djatmiko M, dan Sugiyono, 2012).

Saat ini beredar berbagai macam jenis obat, baik produk generik maupun produk dengan nama dagang. Pada umumnya konsumen lebih suka mengkonsumsi produk bermerek/ produk dengan nama dagang

dibanding produk generik. Hal ini disebabkan adanya anggapan bahwa obat generik mempunyai mutu lebih rendah dari pada produk yang bermerek dagang (Sulistyaningrum Indriyati Hadi, Djatmiko M, dan Sugiyono, 2012).

Antihistamin atau antagonis histamin merupakan salah satu obat yang paling banyak digunakan. Antihistamin ini biasanya digunakan untuk mengobati reaksi alergi (Raini Mariana, Mutiatikum Daroham, dan Lastari Pudji, 2010). Dalam penelitian ini peneliti menggunakan Antihistamin Chlorpheniramine Maleas (CTM) generik dan paten sebagai sampel penelitian.

Dengan latar belakang tersebut, maka penulis melakukan penelitian untuk membuktikan bahwa mutu tablet generik tidak memiliki perbedaan yang bermakna dengan merek dagang (paten), sehingga dapat meningkatkan keberhasilan penggunaan obat generik yang merupakan program pemerintah dalam hal pelayanan kesehatan. Peneliti menggunakan tablet CTM sebagai sampel uji, dimana pengambilannya dilakukan di apotek distrik Jayapura Selatan.

B. Perumusan Masalah

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

Bagaimana gambaran mutu tablet CTM generik dan merek dagang berdasarkan uji disolusinya ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan Umum :

Untuk mengetahui mutu tablet CTM generik dan tablet CTM merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di apotek distrik Jayapura Selatan.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat bagi Penulis

- Menambah pengetahuan dan memperluas wawasan tentang uji disolusi tablet CTM generik dan merek dagang.
- Mengetahui mutu tablet CTM generik dan merek dagang dengan menggunakan metode disolusi.

2. Manfaat bagi Akademik

Menambah data kepustakaan tentang pengujian mutu tablet CTM pada Akademik Farmasi Politeknik kementerian kesehatan Jayapura.

3. Manfaat bagi Masyarakat

- Memberi informasi kepada masyarakat tentang kualitas tablet CTM generik dan merek dagang berdasarkan hasil uji disolusinya.
- Meningkatkan pengetahuan masyarakat mengenai obat generik yang selama ini dianggap obat kelas bawah dan rendah kualitas karena harganya yang relatif murah.

4. Manfaat bagi peneliti lain

Bagi peneliti yang lain yang tertarik dapat meneliti mutu obat generik dan merek dagang dengan menggunakan parameter uji mutu tablet yang lain, seperti uji keseragaman bobot, uji kekerasan, uji keregasan (kerapuhan), uji waktu hancur, uji penetapan kadar.

E. Keaslian Penelitian

Pada penelitian sebelumnya telah diteliti mengenai uji disolusi tablet CTM, yang membedakan dengan penelitian yang penulis lakukan kali ini adalah gambaran mutu tablet CTM generik dan merek dagang berdasarkan uji disolusi, yang pengambilan sampelnya dilaksanakan di apotek distrik Jayapura Selatan pada tahun 2015.

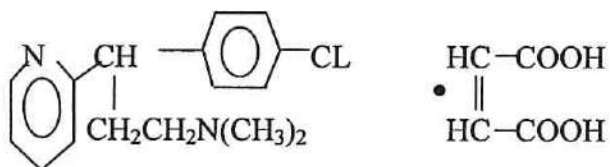
BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Chlorpheniramine Maleate (CTM)

1. Uraian Umum Chlorpheniramine Maleate

Rumus bangun :



2-[p-Kloro- α -[2-(dimetilamino)etil]benzil] piridina maleat (1:1)

[113-92-8]

Klorfeniramin Maleat mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 100,5% $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan.

Nama Latin : Chlorpheniramine Maleate

Nama Resmi : Klorfeniramin Maleat

Rumus molekul : $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$

Berat molekul : 390,87

Pemerian : Serbuk hablur, putih; tidak berbau. Larutan mempunyai pH antara 4 dan 5.

Kelarutan : Mudah larut dalam air; larut dalam etanol dan



dalam kloroform; sukar larut dalam eter dan dalam benzena.

Baku pembandingan : Klorfeniramin Maleat BPFI; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 3 jam sebelum digunakan.

(Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995)

2. Dosis Chlorpheniramin Maleas

Dosis Lazim untuk anak dan bayi : 0,35 mg (sehari)
dibagi dalam 4 dosis

Dosis Lazim untuk dewasa : 2 mg – 4 mg (sekali)
6 mg – 16 mg (sehari)

Dosis Maksimum untuk dewasa : 40 mg (sehari)

(Farmakope Indonesia Edisi III, 1979)

3. Farmakologi Chlorpheniramin Maleas

Chlorpheniramin Maleas adalah obat antihistamin H_1 yang mengantagonir histamin dengan jalan memblok reseptor- H_1 . Antihistamin H_1 menghambat efek histamin pada dinding pembuluh, bronkus, dan bermacam-macam otot polos, serta bermanfaat mengobati reaksi hipersensitifitas (Tjay Tan Hoan dan Rahardja Kirana, 2013).

4. Efek Samping Chlorpheniramine Maleas

Chlorpheniramine Maleas memberikan efek sedatif terhadap Sistem Saraf Pusat (SSP) dan memiliki efek antikolinergis (Tjay Tan Hoan dan Rahardja Kirana, 2013).

B. Tablet

1. Pengertian Tablet

Tablet adalah sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Tablet dapat dibuat dalam berbagai ukuran, bentuk dan penanda permukaan, bergantung pada desain cetakan (Agoes, 2012).

2. Pembuatan Tablet

a. Granulasi Kering

Granulasi ini dilakukan dengan mencampurkan zat berkhasiat, pengisi, dan penghancur, dan ditambahkan zat pengikat dan pelicin bila perlu agar menjadi massa serbuk yang homogen. Setelah itu, massa serbuk dikempa pada tekanan tinggi menjadi tablet besar (*slug*) yang belum memiliki bentuk yang baik, kemudian digiling dan diayak hingga diperoleh granul dengan ukuran partikel yang diinginkan. Akhirnya, granul dikempa kembali dan dicetak sesuai dengan ukuran tablet yang diinginkan (Syamsuni, 2006).

b. Granulasi Kempa

Pada proses ini, komponen-komponen tablet dikompakkan dengan mesin cetak tablet atau mesin cetak khusus. Bila campuran serbuk pertama ditekan ke dalam *die* (yang menentukan ukuran dan bentuk tablet), yang besar dan dikompakkan dengan *punch* (untuk mengempa granul yang terdapat di dalam *die*) berpermukaan datar, massa yang diperoleh disebut *slug*. *Slug* kemudian diayak dan diaduk untuk mendapatkan bentuk granul yang daya mengalirnya lebih seragam dari campuran awal. Bila *slug* yang didapat belum memuaskan maka proses ini dapat diulang. Materi-materi yang mengalami dua kali atau lebih tekanan pengompakkan menyebabkan lebih kuatnya ikatan yang mengikat tablet bersama-sama (Lachman dkk, 1994).

c. Granulasi Basah

Zat berkhasiat, zat pengisi dan zat penghancur dicampur baik-baik, lalu dibasahi dengan larutan pengikat, bila perlu ditambah bahan pewarna. Setelah itu diayak menjadi granul, dan dikeringkan dalam almari pengering pada suhu 40° sampai 50°C. Setelah kering diayak lagi untuk memperoleh granul dengan ukuran yang diperlukan dan ditambahkan bahan pelicin dan dicetak menjadi tablet dengan mesin tablet (Anief, 2006).

3. Evaluasi Tablet

a. Uji Keseragaman Sediaan

Keseragaman sediaan didefinisikan sebagai derajat keseragaman jumlah zat aktif dalam satuan sediaan. Persyaratan yang ditetapkan dalam bab ini berlaku untuk masing-masing zat aktif yang terkandung dalam satuan sediaan yang mengandung satu atau lebih zat aktif, kecuali dinyatakan lain dalam FI. Keseragaman sediaan ditetapkan dengan salah satu dari dua metode, yaitu *Keragaman bobot* dan *Keseragaman kandungan*. Uji *Keseragaman kandungan* berdasarkan pada penetapan kadar masing-masing kandungan zat aktif dalam satuan sediaan untuk menentukan apakah kandungan masing-masing terletak dalam batasan yang ditentukan. Metode *Keseragaman kandungan* dapat digunakan untuk semua kasus. Uji *Keragaman bobot* diterapkan pada bentuk sediaan berikut :

(B1) Larutan dalam wadah satuan dosis dan dalam kapsul

lunak;

(B2) Sediaan padat (termasuk serbuk, granul dan sediaan padat steril) yang dikemas dalam wadah dosis tunggal dan tidak mengandung zat tambahan aktif atau inaktif;

(B3) Sediaan padat (termasuk sediaan padat steril) yang dikemas dalam wadah dosis tunggal, dengan atau tanpa

zat tambahan aktif atau inaktif, yang disiapkan dari larutan asal dan dibeku-keringkan dalam wadah akhir dan pada etiket dicantumkan metode pembuatan; dan

(B4) 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.

Uji *Keseragaman kandungan* dipersyaratkan untuk semua bentuk sediaan yang tidak memenuhi kondisi di atas pada uji *Keragaman bobot*. (Farmakope Indonesia Edisi V, 2014).

Tabel 1

Penggunaan Uji Keseragaman kandungan dan Uji Keragaman bobot untuk sediaan

Bentuk sediaan	Tipe	Sub tipe	Dosis dan perbandingan zat aktif	
			$\geq 25 \text{ mg dan } \geq 25\%$	$< 25 \text{ mg atau } < 25\%$
Tablet	Tidak bersalut		Keragaman bobot	Keseragaman kandungan
	Salut	Selaput	Keragaman bobot	Keseragaman kandungan
		Lainnya	Keseragaman kandungan	Keseragaman kandungan

Sumber : (Farmakope Indonesia Edisi V, 2014)

b. Uji Kekerasan

Tablet harus menunjukkan kekuatan mekanik yang cukup untuk menghadapi syok atau penanganan selama manufaktur, pengemasan, pengapalan (transportasi), dan peracikan/perakitan obat. Uji kekerasan merupakan alat ukur untuk mengevaluasi kekuatan tablet (Agoes,2012).

c. Uji Keregasan (*Friability*)

Keregasan atau kerapuhan adalah persen bobot yang hilang setelah tablet diguncang. Penentuan keregasan tablet dilakukan terutama pada waktu tablet akan dilapisi (*coating*). Alat yang digunakan untuk pengukuran keregasan tablet ini disebut *friability tester* (Widodo, 2013).

d. Uji Waktu Hancur

Agar komponen obat sepenuhnya tersedia untuk diabsorpsi dalam saluran pencernaan, maka tablet harus dan melepaskan obatnya ke dalam cairan tubuh untuk dilarutkan. Semua tablet harus melalui pengujian daya hancur secara resmi yang dilaksanakan dengan alat uji khusus, alat ini terdiri dari rak keranjang yang dipasang berisi enam lubang yang terletak vertikal diatas ayakan mesh nomor sepuluh. Selama waktu pengujian, tablet diletakkan pada tiap lubang keranjang, kemudian keranjang tersebut bergerak naik-turun pada larutan transparan dengan kecepatan 29 – 32 putaran per menit.

Interval waktu hancur adalah 5 – 30 menit. Tablet dikatakan hancur bila bentuk sisa tablet (kecuali bagian penyalut) merupakan massa dengan inti yang tidak jelas (Ansel, 1989).

e. Uji Penetapan Zat Berkhasiat

Untuk memastikan bahwa tablet mengandung bahan aktif sesuai dengan pernyataan label. Sejumlah tertentu tablet, misal 10 atau 20 tablet, digerus dan di ekstraksi menggunakan pelarut yang sesuai. Konsentrasi larutan ekstrak ditentukan melalui uji spesifik yang sudah tervalidasi atau metode kromatografi terhadap larutan baku pembanding. Hasil uji dinyatakan dalam bentuk persentase (%) terhadap nilai persyaratan pada label (Agoes, 2012).

f. Uji Disolusi

Uji ini dilakukan 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. Alat yang digunakan pada uji disolusi ada dua jenis yaitu, alat tipe keranjang dan alat tipe dayung (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

4. Faktor yang Mempengaruhi Kelarutan Zat Aktif dalam Sediaan Farmasi

a. Ukuran Partikel

Ukuran partikel didefinisikan melalui diameter. Semakin kecil ukuran partikel, semakin cepat terdisolusi. Cara mikroskopi merupakan cara yang umum digunakan dalam menentukan ukuran partikel di mana partikel secara individual diamati dan diteliti (Agoes, 2012).

b. Bentuk Kristal/ Amorf

Energi yang dibutuhkan untuk suatu molekul obat untuk bebas dari suatu kristal jauh lebih besar daripada yang dibutuhkan untuk bebas dari suatu serbuk amorf. Oleh karena itu bentuk amorf dari suatu senyawa selalu lebih mudah larut dibandingkan dengan bentuk kristalnya yang sesuai (Ansel, 1989).

5. Zat Tambahan Sediaan Tablet

a. Zat Pengisi (*Filler*)

Berfungsi untuk meningkatkan atau memperoleh massa agar mencukupi jumlah massa campuran sehingga mencukupi untuk dikompresi/ dicetak.

b. Zat Pengikat (*Binder*)

Berfungsi untuk membentuk struktur tablet yang kompak dan kuat setelah pencetakan. Bahan pengikat menyatukan partikel serbuk ke dalam butiran granul.

c. Zat Penghancur (*Disintegrant*)

Berfungsi untuk memfasilitasi hancurnya tablet ketika terjadi kontak dengan cairan saluran cerna.

d. Zat Pelicin (*Glidant*)

Bertujuan untuk memacu aliran serbuk atau granul dengan jalan mengurangi gesekan di antara partikel-partikel.

e. Zat Pelincir (*Lubricant*)

Dapat mengurangi gesekan antara dinding tablet dengan dinding *die* pada saat tablet akan ditekan ke luar.

f. Zat Lekat (*Anti-adherent*)

Bertujuan untuk mengurangi melengket atau adhesi bubuk dan granul pada permukaan *punch* atau dinding *die* (Anwar, 2012).

C. Disolusi

Agar suatu obat diabsorpsi, mula-mula obat tersebut harus larut dalam cairan pada tempat absorpsi. Proses melarutnya suatu obat disebut disolusi (Ansel, 1989). Uji disolusi merupakan salah satu pengujian karakterisasi obat dan kontrol kualitas sediaan farmasi (Agoes, 2012). 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 (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

1. Komponen-komponen Alat Uji Disolusi

a. Motor pengaduk

Motor pengaduk dengan kecepatan yang dapat diubah.

b. Keranjang baja stainless

Berbentuk silinder atau dayung untuk ditempelkan ke ujung batang pengaduk.

c. Bejana dari gelas

Bejana dari gelas, atau bahan lain yang inert dan transparan dengan volume 1.000 mL, bertutup sesuai dengan di tengahnya ada tempat untuk menempelkan pengaduk, dan ada lubang tempat masuk pada 3 tempat, dua untuk memindahkan contoh dan satu untuk menempatkan termometer.

d. Penangas Air

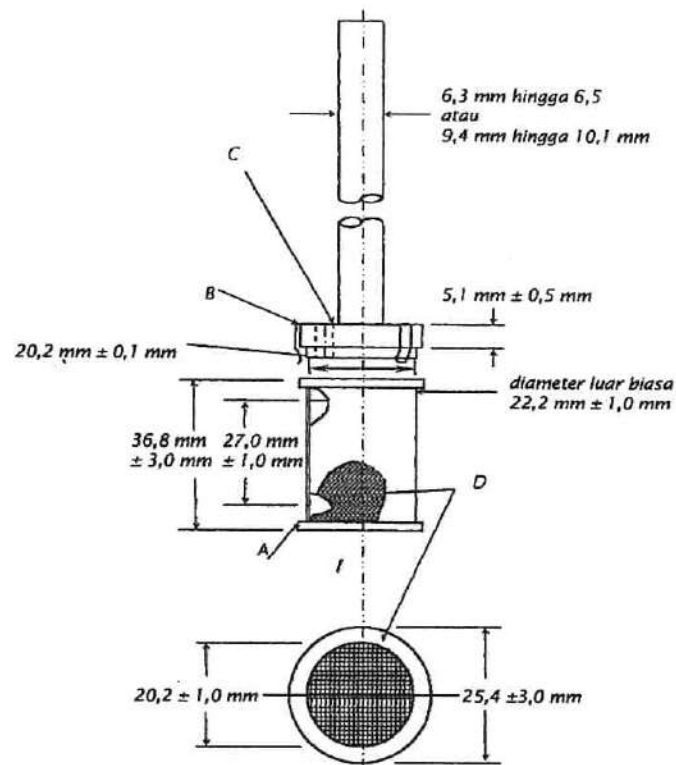
Penangas air yang sesuai untuk menjaga temperatur pada media disolusi dalam bejana (Ansel, 1989).

2. Alat Uji Disolusi

Alat uji disolusi yang paling banyak digunakan saat ini adalah alat uji disolusi yang tertera dalam Farmakope Indonesia Edisi IV.

a. Alat Tipe 1 (Tipe Keranjang)

Alat ini terdiri dari sebuah wadah bertutup yang terbuat dari kaca atau bahan transparan lain yang inert, suatu motor atau alat penggerak, 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. Wadah disolusi berbentuk silinder dengan dasar setengah bola, tinggi 160 mm dan kapasitas nominal 1000 ml. Pada bagian atas wadah ujungnya melebar, untuk mencegah penguapan dapat digunakan suatu penutup yang pas. Batang logam berada pada posisi sedemikian sehingga sumbunya tidak lebih dari 2 mm pada tiap titik dari sumbu vertikal wadah, berputar dengan halus dan tanpa goyangan yang berarti (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

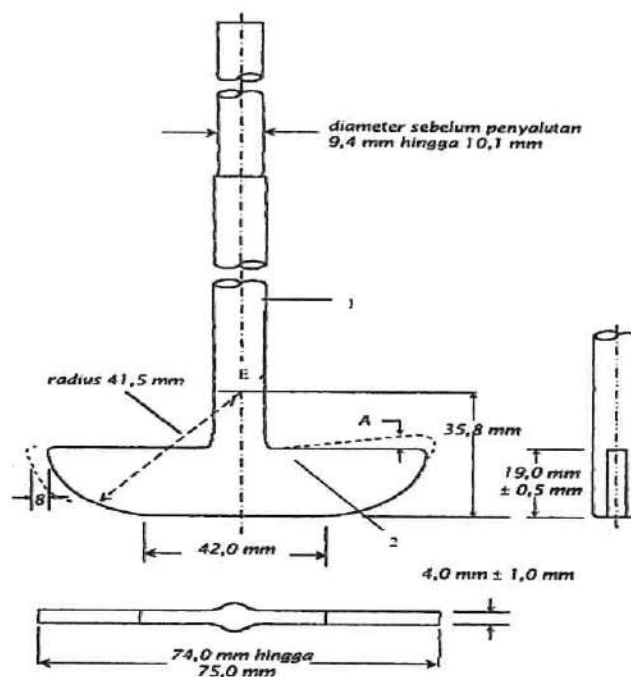


Gambar 1. Alat Disolusi Tipe 1 (Pengaduk Bentuk Keranjang)

b. Alat Tipe 2 (Tipe Dayung)

Alat ini sama dengan alat 1, 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. 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 (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995)



Gambar 2. Alat Disolusi Tipe 2 (Pengaduk Bentuk Dayung)

3. Prosedur Pengujian Disolusi

Pada tiap pengujian, volume dari media disolusi (seperti yang dicantumkan dalam masing-masing monografi) ditempatkan dalam bejana dan dibiarkan mencapai temperatur 37°C , kemudian satu tablet yang diuji dicelupkan kedalam bejana atau ditempatkan dalam keranjang, kemudian 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 harus memenuhi syarat seperti yang terdapat dalam monografi untuk kecepatan disolusi. (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

4. Interpretasi Uji Disolusi

Kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi, persyaratan dipenuhi bila jumlah zat aktif yang terlarut dari sediaan yang diuji sesuai dengan tabel penerimaan. Lanjutkan pengujian sampai tiga tahap kecuali bila hasil pengujian memenuhi tahap S_1 atau S_2 . Harga Q adalah jumlah zat aktif yang terlarut seperti yang tertera dalam masing-masing monografi, dinyatakan dalam persentase kadar pada etiket, angka 5% dan 15% dalam tabel adalah persentase kadar pada etiket, dengan demikian mempunyai arti yang sama dengan Q (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

Tabel 2
Tabel Penerimaan

Tahap	Jumlah 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 satu unitpun yang lebih kecil dari $Q - 25\%$

Sumber : Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995

D. Obat Generik dan Obat Paten

1. Obat Generik

Obat generik adalah obat dengan nama generik, nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (International Non-Proprietary Names) dari WHO (World Health Organization) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya (Amroni, 2007).

2. Obat Paten

Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat atau yang dikuasakannya dan dijual dengan bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya (Amroni, 2007).

E. Spektrofotometri Ultra Violet

Spektrofotometri serapan merupakan pengukuran suatu interaksi antara radiasi elektromagnetik dan molekul atau atom dari suatu zat kimia. teknik yang sering digunakan dalam analisis farmasi meliputi spektrofotometri ultraviolet, cahaya tampak, inframerah dan serapan atom (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

Dalam analisis spektrofotometri digunakan suatu sumber radiasi yang menyorok ke dalam daerah ultraviolet spektrum itu. Dari spektrum ini, dipilih panjang-panjang gelombang tertentu dengan lebar pita kurang dari 1 nm. Instrumen yang digunakan dalam spektrofotometri adalah spektrofotometer (Basset J. dkk, 1994).

1. Komponen Spektrofotometer Ultra Violet

a. Sumber energi cahaya

Sumber energi cahaya (radiasi) ultraviolet yang paling sering digunakan adalah hidrogen, dapat juga dipakai uap merkuri atau xenon. Kedua sumber ini menghasilkan radiasi ultraviolet yang intensitasnya tinggi (Basset J. dkk, 1994).

b. Monokromator

Merupakan suatu peranti optis untuk mengisolasi suatu berkas radiasi dari suatu sumber berkesinambungan, berkas mana mempunyai kemurnian spektral yang tinggi dengan panjang gelombang apa saja yang diinginkan (Day R.A, JR, dan Underwood A.L, 2002).

c. Kuvet

Kuvet atau sel yang dimaksudkan untuk diisi larutan uji dan cairan pelarut, bila diisi dengan pelarut yang sama, harus sama. Jika tidak harus dilakukan koreksi yang tepat. Toleransi bagi tebal kuvet yang digunakan adalah lebih kurang 0,005 cm. Kuvet harus dibersihkan dan diperlakukan dengan hati-hati (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

d. Detektor

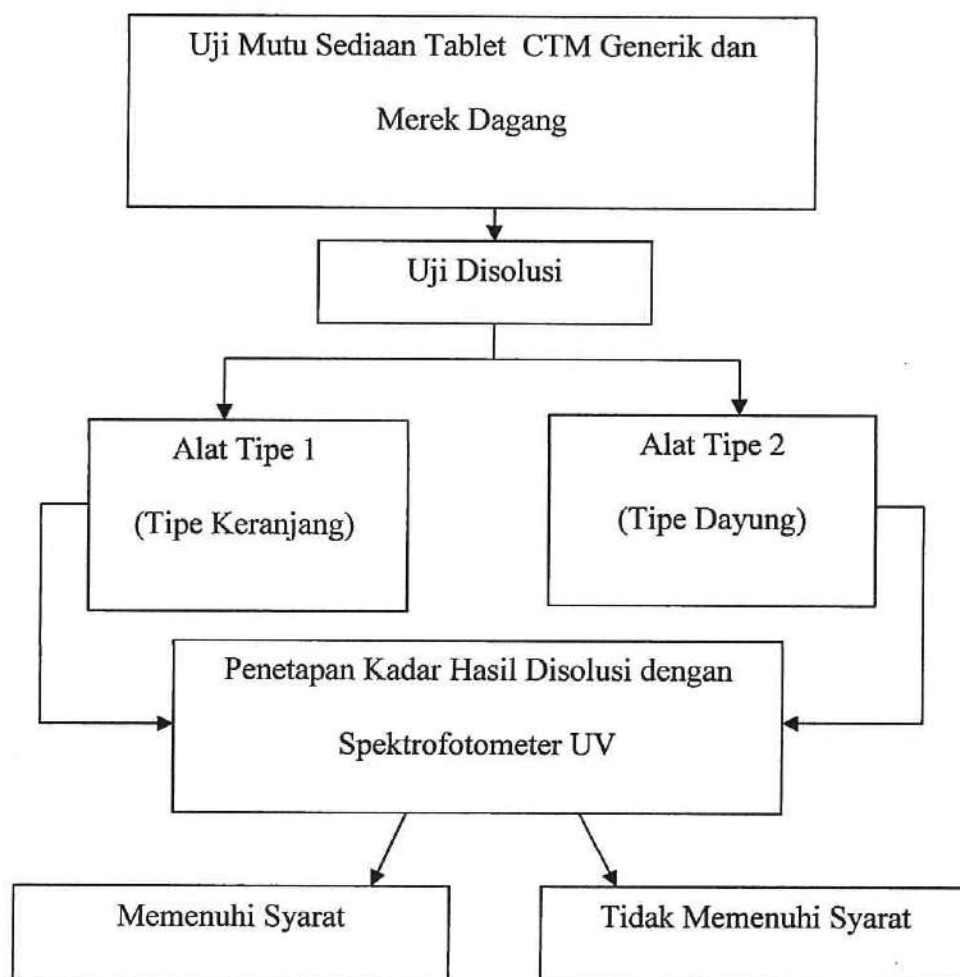
Detektor adalah sebuah peranti untuk menerima atau mengukur berkas, umumnya berfungsi untuk mengubah energi cahaya menjadi energi listrik, energi cahaya yang dirubah adalah energi cahaya yang ditransmisikan yang jatuh mengenainya menjadi suatu besaran yang terukur (Basset J. dkk, 1994).

2. Prinsip Pengukuran Spektrofotometer

Suatu sumber cahaya dipancarkan melalui monokromator. Monokromator menguraikan sinar yang masuk dari sumber cahaya

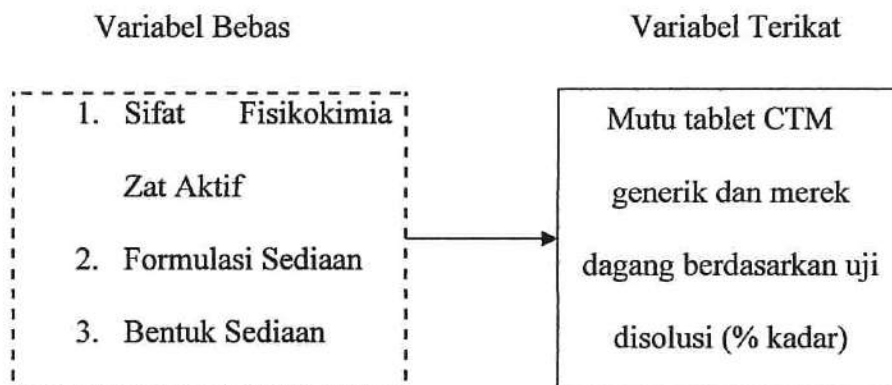
tersebut menjadi pita panjang-panjang gelombang yang terpilih. Dari monokromator, cahaya atau energi radiasi diteruskan dan diserap oleh suatu larutan yang akan diperiksa di dalam kuvet. Jumlah cahaya yang diserap oleh larutan akan menghasilkan signal elektrik pada detektor. Besarnya signal elektrik yang dialirkan ke pencatat dapat dilihat sebagai angka (Bassett J. dkk, 1994).

F. Kerangka Teoritis



Gambar 3. Kerangka Teori

G. Kerangka Konsep



Gambar 4. Kerangka Konsep

Keterangan :

⋯ : Variabel Bebas (variabel yang tidak diteliti)

□ : Variabel Terikat (variabel yang diteliti)

H. Variabel Penelitian

1. Mutu tablet CTM generik berdasarkan uji disolusi :
adalah kadar zat aktif CTM generik yang diuji berdasarkan invitro dalam larutan media aquades selama 45 menit.
2. Mutu tablet CTM merek dagang berdasarkan uji disolusi :
adalah kadar zat aktif CTM paten yang diuji berdasarkan invitro dalam larutan media aquades selama 45 menit.

I. Definisi Operasional

Tabel 3

Definisi Operasional Variabel

Variabel	Definisi	Instrumen penelitian & Cara Ukur	Hasil Ukur	Skala Data
Mutu tablet CTM generik berdasar kan uji disolusi	Adalah kadar zat aktif CTM generik yang diuji berdasarkan invitro dalam larutan media aquades selama 45 menit.	Instrumen : Uji Laboratorium dengan metode disolusi menggunakan alat tipe 2 Cara : Mengukur hasil serapan pada spektrofotometer UV (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995)	1. Memenuhi syarat yang tertera di Farmakope Indonesia, jika dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% tablet CTM dari jumlah yang tertera pada etiket. 2. Tidak memenuhi syarat yang tertera di Farmakope Indonesia, jika dalam waktu 45 menit larut kurang dari 75% tablet CTM dari jumlah yang tertera pada etiket.	Nominal
Mutu tablet CTM merek dagang berdasar kan uji	Adalah kadar zat aktif CTM paten yang diuji berdasarkan invitro dalam larutan media	Instrumen : Uji Laboratorium dengan metode disolusi menggunakan alat tipe 2	1. Memenuhi syarat yang tertera di Farmakope Indonesia, jika dalam waktu 45 menit harus	Nominal

disolusi	aquades selama 45 menit.	Cara : Mengukur hasil serapan pada spektrofotometer UV (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995)	larut tidak kurang dari 75% tablet CTM dari jumlah yang tertera pada etiket. 2. Tidak memenuhi syarat yang tertera di Farmakope Indonesia, jika dalam waktu 45 menit larut kurang dari 75% tablet CTM dari jumlah yang tertera pada etiket.	
----------	--------------------------	--	--	--

Sumber : Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995



BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif, yaitu gambaran mutu tablet Chlorpheniramine Maleas (CTM) generik dan tablet CTM merek dagang berdasarkan uji disolusinya.

B. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat Penelitian

- Pengambilan sampel dilakukan di Apotek yang berada di distrik Jayapura Selatan.
- Penelitian dilakukan di Laboratorium Pengujian Obat Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Jayapura.

2. Waktu Penelitian

- Pengambilan sampel dilaksanakan pada bulan Juni tahun 2015
- Penelitian ini dilaksanakan mulai dari proses pembuatan proposal sampai pengujian KTI yaitu bulan Februari tahun 2015 sampai bulan Juli tahun 2015.

C. Obyek Penelitian

1. Populasi

Semua tablet CTM generik dan merek dagang yang beredar di distrik Jayapura Selatan.

2. Sampel

Berdasarkan hasil survei yang telah peneliti laksanakan mulai tanggal 17 Februari sampai tanggal 18 Februari tahun 2015, diperoleh 2 (dua) sediaan generik tablet CTM dan 2 (dua) sediaan merek dagang CTM.

Dari hasil survei di 9 (sembilan) Apotek yang ada di Distrik Jayapura Selatan, sampel diambil berdasarkan metode *random sampling*, dimana sampel yang digunakan peneliti adalah 1 (satu) sediaan generik CTM dan 2 (dua) sediaan merek dagang CTM.

D. Instrumen Penelitian

1. Alat

- a. Alat Uji Disolusi SR8 Plus
- b. Alumunium Foil
- c. Erlenmeyer 25 ml
- d. Gelas Ukur 500 ml
- e. Labu Tentukur 25 ml
- f. Labu Tentukur 100 ml
- g. Pipet Volume 4,0 ml
- h. Spatel logam
- i. Spektrofotometer UV 1800
- j. Timbangan Mikro

2. Bahan

- a. Aquades

- b. Tablet CTM generik
- c. Tablet CTM merek dagang

E. Prosedur Kerja

1. Pembuatan Larutan Baku

- Ditimbang saksama sejumlah CTM BPFI sebanyak 5 mg
- Dilarutkan dengan aquades dalam labu tentukur 25 ml sampai garis tanda
- Dipipet 4,0 ml filtrat ke dalam labu tentukur 100 ml

2. Pembuatan Larutan Uji

- Disiapkan alat, pastikan alat yang akan digunakan siap pakai yaitu pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ dengan laju kecepatan 50 rpm dan waktu disolusi 45 menit
- Dimasukkan 500 ml aquades ke dalam *vessel* (wadah disolusi), dipasang alat dengan pengaduk bentuk dayung (alat 2)
- Dimasukkan masing-masing 1 tablet CTM 4 mg ke dalam masing-masing wadah disolusi secara serentak dan tunggu hingga 45 menit
- Setelah 45 menit dipipet larutan pada daerah pertengahan antara permukaan media disolusi dan bagian atas dari dayung berputar, kemudian saring.

3. Pengukuran pada Spektrofotometer

- Dihidupkan dengan menekan tombol *power* atau on pada spektrofotometer
- Diatur pada panjang gelombang 262 nm

- Dikalibrasi menggunakan medium aquades dengan menekan *Auto zero*
- Larutan yang akan diuji dimasukkan kedalam kuvet
- Dilakukan penetapan jumlah CTM yang terlarut dengan mengukur serapan filtrat masing-masing larutan uji pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 262 nm
- Diukur serapan filtrat larutan baku dan dibandingkan dengan larutan uji pada panjang gelombang 262 nm

(Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

F. Cara Pengumpulan Data

1. Data Primer

Data primer pada penelitian ini diperoleh dari hasil penelitian berupa uji laboratorium mengenai mutu tablet CTM generik dan merek dagang berdasarkan uji disolusi.

2. Data Sekunder

Data sekunder diperoleh dari berbagai sumber yang relevan dengan penelitian ini.

G. Analisa Data

Data yang diperoleh dari hasil pengujian di laboratorium Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Jayapura disajikan dalam bentuk tabel, grafik dan narasi yang mengacu kepada Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995.

H. Jadwal Penelitian

Tabel 4

Jadwal Penelitian

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



BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian

Pengambilan Sampel pada penelitian ini dilaksanakan di apotek yang berada di wilayah distrik Jayapura Selatan pada tahun 2015. Dimana jumlah apotek yang berada di distrik Jayapura Selatan pada tahun 2015 sebanyak 9 (sembilan) apotek. Distrik Jayapura Selatan terbagi dalam 5 (lima) Kelurahan yaitu :

1. Kelurahan Ardiapura
2. Kelurahan Argapura
3. Kelurahan Entrop
4. Kelurahan Hamadi
5. Kelurahan Numbay

B. Hasil

1. Deskripsi produk

Sampel yang digunakan pada penelitian ini sebanyak 1 sediaan generik (CTM 18) dengan nomor batch AP 05T1B dan 2 sediaan merek dagang (CTM 16) dengan nomor batch 09408043 dan (CTM 17) dengan nomor batch 027443. Masing-masing sediaan memiliki organoleptis yaitu :

- a. Sediaan generik (CTM 18) : Tablet berwarna kuning, bau khas dengan sisi tablet bertuliskan CITO dan terdapat garis berbentuk tanda tambah (+) pada sisi yang lain
- b. Sediaan merek dagang (CTM 16) : Tablet berwarna kuning, bau khas dengan sisi tablet bertuliskan PIM dan sisi yang lain polos
- c. Sediaan merek dagang (CTM 17) : Tablet berwarna kuning, tidak berbau dengan sisi tablet bertuliskan FM dan terdapat garis tengah pada sisi yang lain

2. Hasil Uji Disolusi

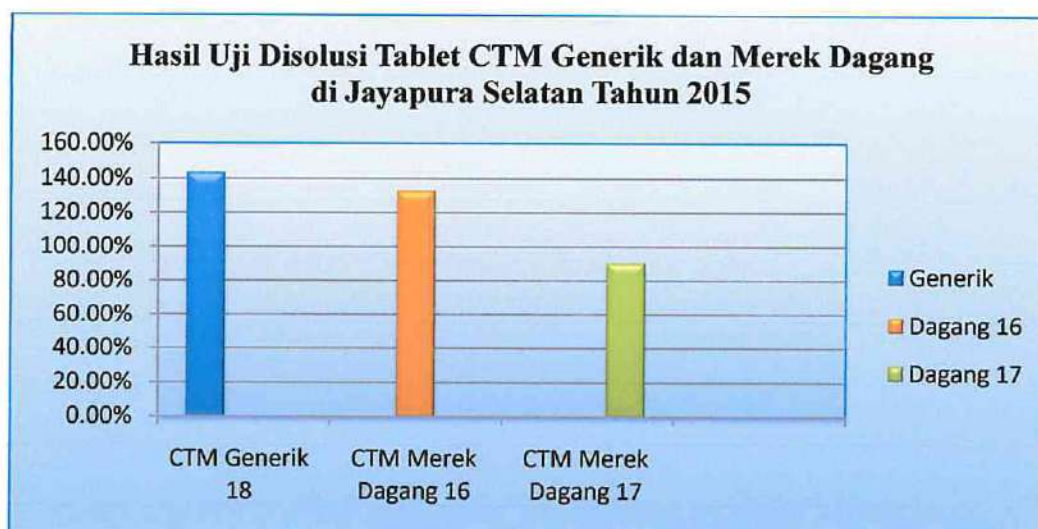
Dari penelitian yang dilakukan di Laboratorium Pengujian Obat Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Jayapura, diperoleh hasil pengujian tablet Chlorpheniramine Maleas (CTM) 4 mg sebagai berikut :

Tabel 5

**Hasil Uji Disolusi Tablet CTM Generik dan Merek Dagang
di Jayapura Selatan Tahun 2015**

Sampel Obat	Tablet	Absorbansi Uji	% Zat Aktif Terlarut	Rata-rata % Zat Aktif Terlarut	Syarat Disolusi Tablet CTM Tidak Kurang Dari Q + 5% (80%)
CTM Generik 18	1	0,180	154,89%	143,28 %	Memenuhi Syarat
	2	0,177	152,31%		
	3	0,159	136,82%		
	4	0,161	138,54%		
	5	0,162	139,40%		
	6	0,160	137,68%		
CTM Merek Dagang 16	1	0,148	127,35%	132,81%	Memenuhi Syarat
	2	0,155	133,38%		
	3	0,155	133,38%		
	4	0,163	140,26%		
	5	0,152	130,80%		
	6	0,153	131,66%		
CTM Merek Dagang 17	1	0,111	95,51%	90,21%	Memenuhi Syarat
	2	0,106	91,21%		
	3	0,103	88,63%		
	4	0,103	88,63%		
	5	0,103	88,63%		
	6	0,103	88,63%		

Sumber : Data Primer 2015



Gambar 5. Grafik Hasil Uji Disolusi Tablet CTM Generik dan Merek Dagang di Jayapura Selatan Tahun 2015

C. Pembahasan

Agar suatu obat dapat masuk ke dalam sirkulasi darah dan menghasilkan efek terapeutik, obat tersebut tentunya harus memiliki daya hancur yang baik dan laju disolusi yang relatif cukup cepat. Dalam percobaan ini dilakukan uji disolusi terhadap tablet CTM sediaan generik dan sediaan merek dagang.

Uji disolusi 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. Alat yang digunakan pada uji disolusi CTM adalah alat tipe dua (2) atau metode *paddle* yaitu bentuk dayung. Media yang digunakan untuk disolusi tablet CTM adalah aquades sesuai media yang tertera pada Farmakope Indonesia Edisi IV.

Langkah pertama dalam percobaan ini adalah dilakukan uji disolusi tablet CTM dengan menggunakan alat disolusi tipe dua atau metode *paddle* yaitu bentuk dayung. Pertama disiapkan alat disolusi, *vessel* (wadah disolusi), pengaduk bentuk dayung, penyaring dan *paddle* dipasang. Tinggi dasar dayung ke dasar media 2,5 cm. Selanjutnya diatur alat disolusi dengan memasukkan data berupa: nama obat CTM 4 mg, diuji pada suhu 37°C, volume media yang digunakan aquades 500 ml, diuji selama 45 menit dengan kecepatan 50 rpm menggunakan *apparatus paddle*. Setelah itu dimasukkan media yaitu aquades 500 ml di setiap *vessel* dan dipasang penutup *vessel*, pada saat suhu mencapai 37°C dimasukkan/ dijatuhkan sampel secara serentak ke dalam *vessel* dan dijalankan alat pada kecepatan 50 rpm selama 45 menit pada suhu 37°C.

Waktu yang diperlukan untuk menyatakan hasil uji adalah 45 menit, karena diperkirakan zat aktif dalam tablet sudah larut tidak kurang dari 75%. Farmakope Indonesia Edisi IV menyatakan bahwa dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% tablet CTM dari jumlah yang tertera pada etiket. Setelah 45 menit, sampel dari zat aktif yang terlarut pada media diambil. Sampel yang telah diambil dimasukkan ke dalam Erlenmeyer yang sebelumnya telah diberi kode sampel. Kadar hasil disolusi tablet CTM generik dan merek dagang diuji menggunakan spektrofotometer-UV.

Panjang gelombang maksimum untuk CTM adalah 262 nm, sehingga dilakukan pengukuran serapan/absorbansi dengan

spektrofotometri-UV. Sebelum melakukan pengukuran larutan baku maupun larutan uji dengan spektrofotometer ultraviolet, kuvet yang akan digunakan dikalibrasi terlebih dahulu dengan cara kedua kuvet diisi dengan aquades, lalu disesuaikan nilai absorbansinya hingga menunjukkan angka nol, caranya dengan menekan *Auto zero*. Tujuan melakukan kalibrasi adalah untuk menghindari kesalahan perhitungan konsentrasi. Setiap akan mengganti larutan yang akan diukur absorbansinya sebaiknya kuvet dibilas dengan aquades terlebih dahulu kemudian dibilas lagi dengan larutan yang akan dihitung konsentrasinya sebanyak tiga kali, agar tidak ada sisa sampel sebelumnya yang dapat mempengaruhi nilai dari absorbansi, sehingga kuvet hanya berisi larutan uji tanpa pengotor. Adanya pengotor dapat menyamarkan perhitungan konsentrasi karena pengotor dapat memberikan absorbansi. Sebelum dimasukkan ke dalam spektrofotometer ultraviolet, kuvet dibersihkan menggunakan kertas tissue bersih. Jika tidak dibersihkan mungkin pengotor yang berasal dari praktikan seperti uap air dapat menempel pada kuvet dan memberikan absorbansi.

Kuvet yang digunakan dalam percobaan ini memiliki dua sisi yaitu sisi yang halus (bening) dan sisi yang kasar (buram). Bagian yang halus (bening) dihadapkan pada monokromator yang nantinya akan disinari oleh sinar UV sehingga pada bagian tersebut tidak boleh tersentuh tangan.

Pengukuran dilakukan pada λ (panjang gelombang) maksimum supaya dihasilkan serapan yang maksimum juga. Untuk melakukan penelitian dengan metode spektrofotometri-UV, larutan baku atau larutan uji dimasukkan ke dalam kuvet. Alat spektrofotometri yang digunakan memiliki dua tempat (*double beam*) kuvet pertama berfungsi untuk tempat blanko dan kuvet kedua berfungsi untuk tempat sampel. Sampel kemudian diukur absorbansinya.

Ketidaktepatan dalam percobaan dapat diakibatkan oleh beberapa faktor diantaranya adalah :

1. Pembuatan larutan Chlorpheniramine maleate baku (standar)
2. Pemipetan

Dari hasil uji disolusi terhadap tablet Chlorpheniramine Maleate (CTM) yang telah dilakukan diperoleh hasil bahwa kadar CTM generik 18 yaitu 143,28%, kadar CTM merek dagang 16 sebesar 132,81% dan kadar CTM merek dagang 17 sebesar 90,21%. Dari ketiga sampel yang diuji menunjukkan bahwa kadar zat aktif yang terlarut tersebut sesuai dengan batas yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia, dimana jumlah ke enam sampel yang diuji memenuhi kriteria yaitu tidak satupun dari sediaan yang kurang dari $Q + 5\%$ (80%).

Dari hasil uji disolusi yang dilakukan, menunjukkan hasil bahwa tablet CTM 4 mg baik sediaan generik maupun sediaan dengan merek dagang yang beredar memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia. Hal ini membuktikan bahwa tablet CTM 4 mg sediaan generik yang harganya

lebih murah dibandingkan dengan harga tablet CTM sediaan dengan merek dagang mempunyai kesetaraan mutu dalam hal terpenuhinya persyaratan menurut Farmakope Indonesia.

Dengan adanya kesetaraan mutu dari tablet CTM 4 mg sediaan generik dengan sediaan merek dagangnya diharapkan masyarakat tidak merasa ragu akan mutu dari tablet CTM generik dan dapat menjadikan tablet CTM 4 mg sediaan generik sebagai pilihan dalam pemakaian sehingga dapat meningkatkan keberhasilan penggunaan obat generik yang merupakan program pemerintah dalam hal pelayanan kesehatan.



BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Dari hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa melalui uji disolusi selama 45 menit tablet CTM larut tidak kurang dari $Q + 5\%$ (80%). Hasil uji didapatkan kadar zat aktif yang terlarut pada tablet CTM generik 18 adalah 143,28%, CTM merek dagang 16 sebesar 132,81% dan CTM merek dagang 17 sebesar 90,21% .

Ketiga sampel tablet Chlorpheniramine maleas tersebut telah memenuhi syarat yang terdapat di Farmakope Indonesia Edisi IV. Jumlah zat aktif terlarut yang memenuhi syarat pada sediaan CTM generik 18 membuktikan bahwa adanya kesetaraan mutu dari tablet Chlorpheniramine maleas (CTM) 4 mg sediaan generik dengan sediaan merek dagang.

B. Saran

1. Bagi Akademik

Diharapkan Karya Tulis Ilmiah ini dapat menambah data kepustakaan tentang pengujian mutu tablet CTM sehingga nantinya dapat menjadi referensi bagi mahasiswa yang akan meneliti tablet CTM.

2. Bagi Masyarakat

Diharapkan dengan hasil dari penelitian ini, masyarakat tidak merasa ragu akan mutu dari tablet Chlorpheniramine maleas generik yang

berdasarkan hasil uji disolusinya memiliki kesetaraan mutu dengan produk merek dagang.

3. Bagi Peneliti lain

Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut dengan memperhatikan hal-hal berikut :

- a. Pengujian sebaiknya dilakukan terhadap lebih dari satu jenis sediaan generik.
- b. Penelitian dilakukan terhadap produk obat generik dan merek dagang yang dikeluarkan oleh industri farmasi yang sama.



DAFTAR PUSTAKA

- Agoes, Goeswin. 2012. *Sediaan Farmasi Padat (Seri Farmasi Industri-6)*. Bandung: ITB
- Amroni, M. 2007. *Kapita Selekta Dispensing I*. Jogjakarta: Fakultas Farmasi UGM
- Anief, Moh. 2006. *Ilmu Meracik Obat*. Cetakan ke-13. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press
- Anonim. 1979. *Farmakope Indonesia*. Edisi III. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia
- Anonim. 1995. *Farmakope Indonesia*. Edisi IV. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia
- Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia*. Edisi V. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia
- Ansel, H.C. 1989. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Edisi ke-4 Cetakan 2008. Jakarta: Universitas Indonesia Press
- Anwar, Effionora. 2012. *Eksipien Dalam Sediaan Farmasi*. Jakarta: Dian Rakyat
- Ariefiani, Agnes. 2006. *Perbandingan Bioavailabilitas (Bioekivalensi) Obat Metronidazol Dalam Sediaan Generik Dan Paten Secara In Vitro*. Semarang: Artikel Karya Tulis Ilmiah Universitas Diponegoro
- Basset, J, dkk. 1994. *Vogel Kimia Analisis Kuantitatif Anorganik*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC
- Day, R.A, JR, dan Underwood, A.L. 2002. *Analisis Kimia Kuantitatif*. Edisi ke-6. Jakarta: Erlangga
- Lachman Leon, Lieberman Herbert A, dan Kanig Joseph L. 1994. *Teori Dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi 3 Jilid 2. Jakarta: Universitas Indonesia Press
- Raini Mariana, Mutiatikum Daroham, dan Lastari Pudji. 2010. *Uji Disolusi Dan Penetapan Kadar Tablet Loratadin Inovator Dan Generik Bermerek*. Media Litbang Kesehatan Volume XX Nomor 2

Sulistyaningrum Indriyati Hadi, Djatmiko M, dan Sugiyono. 2012. *Uji Sifat Fisik Dan Disolusi Tablet Isosorbid Dinitrat 5 Mg Sediaan Generik Dan Sediaan Dengan Nama Dagang Yang Beredar Di Pasaran*. Semarang: Majalah Farmasi dan Farmakologi

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

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

Tjay Tan Hoan, dan Rahardja Kirana. 2013. *Obat-Obat Penting*. Edisi ke-VI Cetakan ke-3. Jakarta: Elex Media Komputindo

Widodo, Hendra. 2013. *Ilmu Meracik Obat Untuk Apoteker*. Jogjakarta: D-Medika



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/ 409 /2015
Lampiran : -
Perihal : Permohonan Izin Melakukan Penelitian

Kepada Yth.,

Kepala Badan Kesbang Linmas Kota Jayapura

Di

J a y a p u r a

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

Nama : RISKI HARIYANTI
NIM : PO.71.26.6.12.45
Judul Penelitian : **Gambaran Mutu Tablet Chlorpheniramine Maleas (CTM)
Generik dan Merek Dagang Berdasarkan Uji Disolusi yang
Beredar di Apotek Distrik Jayapura Selatan 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
3. Arsip



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

SURAT IJIN PENELITIAN

Nomor : 070 / 28 / 2015

Memperhatikan Surat Politeknik Kesehatan Kemen Kes Jayapura nomor : DL.02.02/ VII 01 / 409 / 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 : Riski Hariyanti
Nim : PO.71.26.6.12. 45
Desain Penelitian : **Gambaran mutu Tablet Chlorpheniramine Maeas (CTM) generik dan Merek dagang berdasarkan uji disolusi yang beredar di apotek Distrik Jayapura selatan Tahun 2015**

Lokasi Penelitian : **Distrik Jayapura selatan**

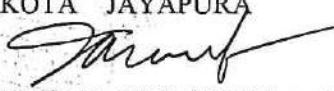
Dengan ketentuan sebagai berikut :

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 Poltekes Kemenkes Jayapura
- 3..Kadistrik Jayapura Selatan



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/ 500 /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 : RISKI HARIYANTI
NIM : PO.71.26.6.12.45
Judul Penelitian : **Gambaran Mutu Tablet Chlorpheniramine Maleas (CTM) Generik dan Merek Dagang Berdasarkan Uji Disolusi yang Beredar di Apotek Distrik Jayapura Selatan 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

[Wavelengths]

Wavelength Name: WL262.0
Wavelength: 262.00 nm

[Calibration Curve]

Column for Cal. Curve: WL262.0
Cal. Curve Type: Multi Point
Cal. Curve Unit: mg/l
Selected Wavelength: WL262.0
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]

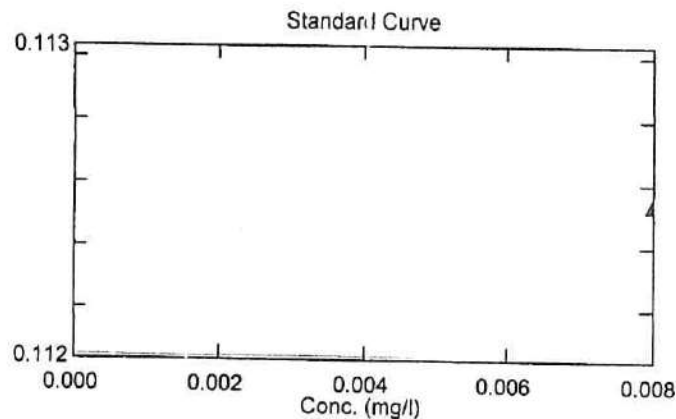
[Method Summary]

Title:
Date/Time: 02/20/2014 11:39:11 AM
Comments:
Sample Preparations:

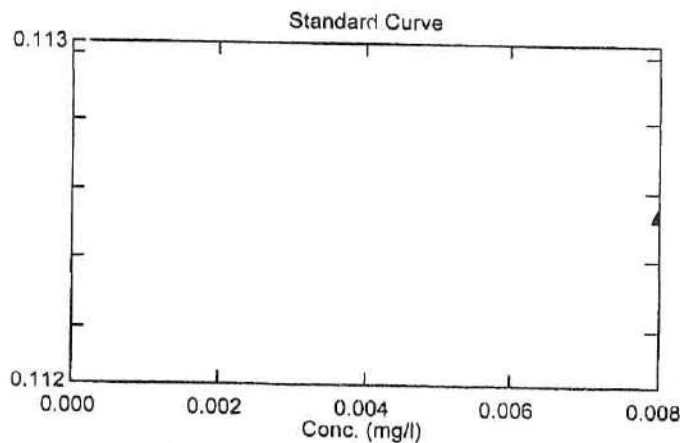
[Instrument Properties]

Instrument Type: UV-1800 Series
Measuring Mode: Absorbance

Abs.



Abs.



Standard Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL262.0	Wgt.Factor	Comments
1	BK Dis CTM	Standard		0.008	0.112	1.000	
2							

Sample Table

	Sample ID	Type	Ex	Conc	WL262.0	Comments
1	Dis USTJ 16_	Unknown		*****	0.148	
2	Dis USTJ 16_	Unknown		*****	0.155	
3	Dis USTJ 16_	Unknown		*****	0.155	
4	Dis USTJ 16_	Unknown		*****	0.163	
5	Dis USTJ 16_	Unknown		*****	0.152	
6	Dis USTJ 16_	Unknown		*****	0.153	
7	Dis 17_1	Unknown		*****	0.111	
8	Dis 17_2	Unknown		*****	0.106	
9	Dis 17_3	Unknown		*****	0.103	
10	Dis 17_4	Unknown		*****	0.103	
11	Dis 17_5	Unknown		*****	0.103	
12	Dis 17_6	Unknown		*****	0.103	
25	Dis 18_1	Unknown		*****	0.180	
26	Dis 18_2	Unknown		*****	0.177	
27	Dis 18_3	Unknown		*****	0.159	
28	Dis 18_4	Unknown		*****	0.161	
29	Dis 18_5	Unknown		*****	0.162	
30	Dis 18_6	Unknown		*****	0.160	
37						

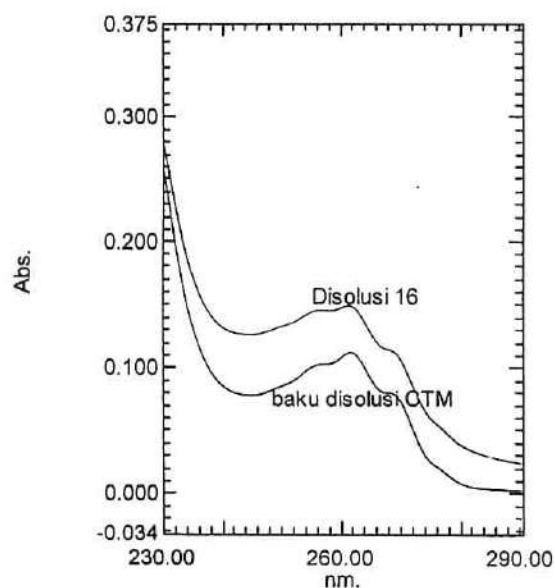
Penguji :
Tanggal Diuji :

Lembar dari halaman
Diperiksa Oleh :
Tanggal :

Spectrum Peak Pick Report

06/30/2015 11:18:24 AM

Data Set: Dis CTM 16 - RawData



[Measurement Properties]

Wavelength Range (nm.): 230.00 to 290.00
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: Dis CTM

Baku Disolusi CTM

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	●	261.40	0.112	

Disolusi 16

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	●	261.20	0.150	
2	●	256.40	0.146	

Lembar dari halaman

Penguji :

Tanggal diuji:

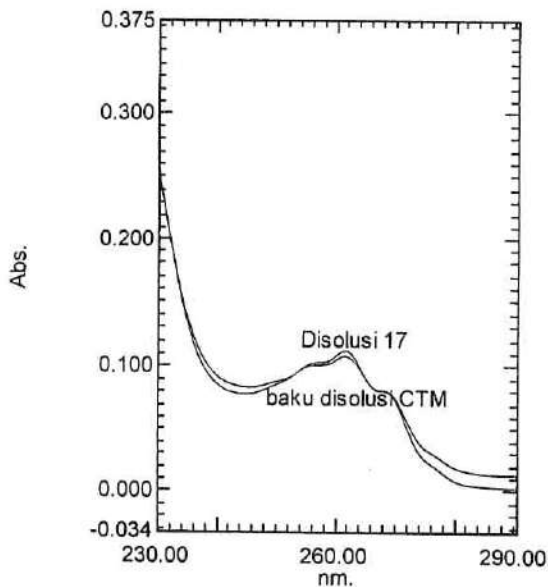
Diperiksa oleh :

Tanggal

Spectrum Peak Pick Report

06/30/2015 11:19:04 AM

Data Set: Dis CTM 17 - RawData



Baku Disolusi CTM

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	●	261.40	0.112	

Disolusi 17

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1	●	261.50	0.108	

[Measurement Properties]

Wavelength Range (nm.): 230.00 to 290.00
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: Dis CTM

Lembar dari halaman

Penguji :

Diperiksa oleh :

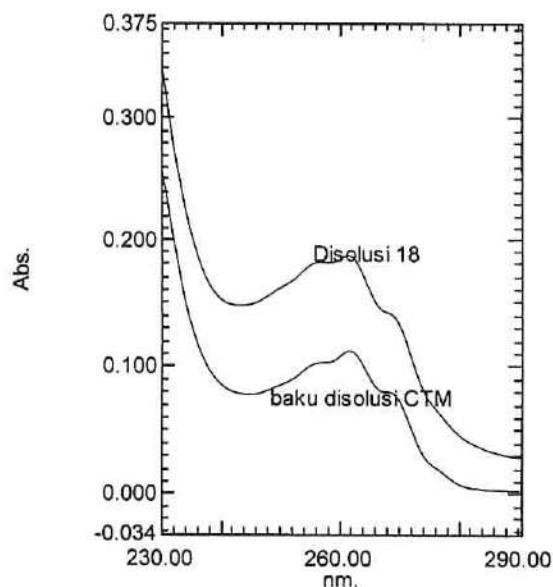
Tanggal diuji:

Tanggal

Spectrum Peak Pick Report

06/30/2015 11:19:42 AM

Data Set: Dis CTM 18 - RawData



Saku Disolusi CTM

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1		261.40	0.112	

Disolusi 18

No.	P/V	Wavelength	Abs.	Description
1		261.20	0.187	
2		256.80	0.132	

[Measurement Properties]

Wavelength Range (nm.): 230.00 to 290.00
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: Dis CTM

Lembar dari halaman

Penguji :

Tanggal diuji:

Diperiksa oleh :

Tanggal

Rumus dan Perhitungan

Rumus

1. Rumus Disolusi

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

Keterangan :

Fk : Faktor koreksi

V : Volume media

Fu : Faktor pengenceran uji

Fb : Faktor pengenceran baku

Bb : Bobot baku

Ab : Absorban baku

Kb : Kadar baku

Ke : Kadar etiket/ kandungan Chlorpheniramine maleate yang tertera pada etiket

2. Rumus Penetapan kadar zat aktif terlarut

$$Dx = Fk \times Au$$

Keterangan :

Dx : % zat aktif terlarut

Fk : Faktor koreksi

Au : Absorbansi Uji

Perhitungan

1. Pembuatan larutan baku

$$\begin{aligned}\text{Kadar} &= \frac{5 \text{ mg}}{25 \text{ ml}} \times \frac{4 \text{ ml}}{100 \text{ ml}} \\ &= 0,008 \text{ mg/ml}\end{aligned}$$

2. Faktor pengenceran baku

$$\begin{aligned}\text{Fb} &= \frac{25 \text{ ml} \times 100 \text{ ml}}{4 \text{ ml}} \\ &= 625\end{aligned}$$

3. Faktor Koreksi

$$\begin{aligned}\text{Fk} &= V \times \frac{Fu}{Fb} \times \frac{Bb}{Ab} \times \frac{Kb}{Ke} \times 100\% \\ \text{Fk} &= 500 \times \frac{1}{625} \times \frac{4,819}{0,112} \times \frac{1}{4} \times 100\% \\ \text{Fk} &= 860,53\%\end{aligned}$$

4. Perhitungan kadar zat aktif terlarut (%)

CTM Merek Dagang 16 :

Tablet 1 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,148$$

$$Dx = 127,35\%$$

Tablet 2 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,155$$

$$Dx = 133,38\%$$

Tablet 3 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,155$$

$$Dx = 133,38\%$$

Tablet 4 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,163$$

$$Dx = 140,26\%$$

Tablet 5 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,152$$

$$Dx = 130,80\%$$

Tablet 6 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,153$$

$$Dx = 131,66\%$$

CTM Merek Dagang 17 :

Tablet 1 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,111$$

$$Dx = 95,51\%$$

Tablet 2 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,106$$

$$Dx = 91,21\%$$

Tablet 3 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,103$$

$$Dx = 88,63\%$$

Tablet 4 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,103$$

$$Dx = 88,63\%$$

Tablet 5 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,103$$

$$Dx = 88,63\%$$

Tablet 6 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,103$$

$$Dx = 88,63\%$$

CTM Generik 18 :

Tablet 1 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,180$$

$$Dx = 154,89\%$$

Tablet 2 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,177$$

$$Dx = 152,31\%$$

Tablet 3 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,159$$

$$Dx = 136,82\%$$

Tablet 4 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,161$$

$$Dx = 138,54\%$$

Tablet 5 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,162$$

$$Dx = 139,40\%$$

Tablet 6 : $Dx = Fk \times Au$

$$Dx = 860,53 \times 0,160$$

$$Dx = 137,68\%$$

Dokumentasi

a. Alat Disolusi SR8 Plus



b. Alumunium Foil



c. Erlenmeyer 25 ml



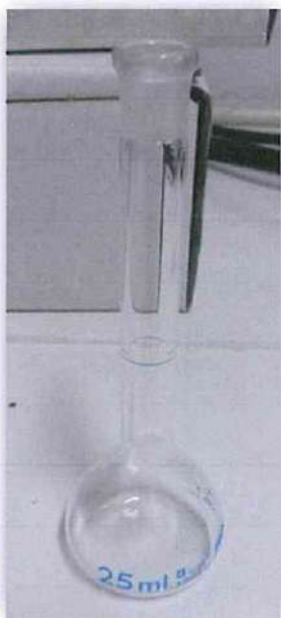
d. Gelas Ukur 500 ml



e. Kuvet



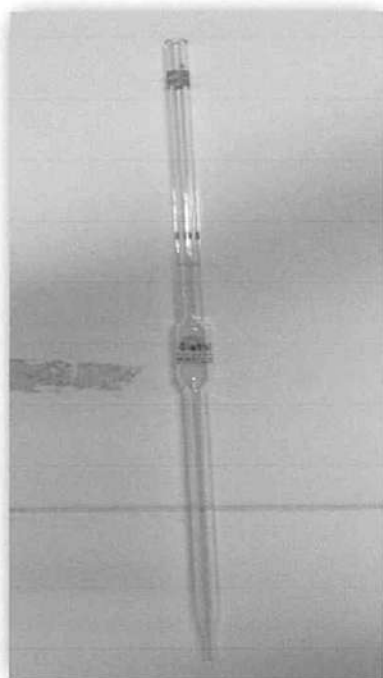
f. Labu Tentukur 25 ml



g. Labu Tentukur 100 ml



h. Pipet Volume 4,0 ml



i. Spatel Logam



j. Spektrofotometer-UV 1800



k. Timbangan Mikro





KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA

JURUSAN FARMASI

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



LEMBAR SELEKSI UJIAN KARYA TULIS ILMIAH

JURUSAN FARMASI

POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA

TAHUN AKADEMIK 2014/2015

NAMA

Riski Hariyanti

NIM

Po. 91. 26. 6. 12. 45

NO	URAIAN	PENANGGUNG JAWAB	TANGGAL	TANDA TANGAN	KET
1	Lulus Semua Mata Kuliah	Susana, S.Fram.Apt	2 Juli 2015	"Olau"	
2	Telah menyerahkan 1 lembar Foto copy Ijazah terakhir	Ika Rusmawati, S.ST	2 Juli 2015	Ika	
3	Telah Menyerahkan Foto hitam putih 6 lembar ukuran 3 x 4 (memakai jas Almamater)	Ika Rusmawati, S.ST	2 Juli 2015	Ika	
4	Mengumpulkan foto copy sertifikat PPSM	Pratiwi Soegiharti, S.Farm.Apt	2 Juli '15	Pratiwi	
5	Mengumpulkan 1 lembar foto copy cover KTI	Ika Rusmawati, S.ST	2 Juli 2015	Ika	
6	Lunas pembayaran SPP hingga semester akhir	Juwita Lestari, AMd.F	2 Juli 2015	Juwita	
7	Lunas pembayaran KTI	Syamsia	2 Juli 2015	Syamsia	
8	Lunas Pembayaran PKL	Syamsia	2 Juli 2015	Syamsia	
9	Telah mengembalikan Pinjaman Buku Jurusan Farmasi	Ika Rusmawati, S.ST	2 Juli 2015	Ika	
10	Telah mengembalikan dan melunasi biaya pemeriksaan sampel di Lab Umum dan Lab Jurusan	Juwita Lestari, AMd.F (Bpom)	2 Juli 15	Juwita	
11	Telah mengembalikan pinjaman buku di perpustakaan Poltekkes	Kornelia K.Palullungan, SKM.,M.Kes	2/07-2015	Kornelia	

Jayapura, 2015
Ketua Jurusan

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



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.01/743 / 2015

Kepada Yth : 1. Drs. Soengkowo, M.Kes (Ketua)
2. Akma Bertha M. Lagho, S.Farm., Apt (Sekretaris/ Anggota)
3. Marselino F. Paepadaseda, S.Si., Apt (Anggota)
4. Pratiwi Soegiharti, S.Farm., Apt (Anggota)
5. Juwita Lestari, Amd.F (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 : Riski Hariyanti
NIM : PO. 71.26.6.12.45
Judul : Gambaran Mutu Tablet Chlorpheniramine maleas (CTM) Generik Dan Merek Dagang Berdasarkan Uji Disolusi Yang Beredar Di Apotek Distrik Jayapura Selatan Tahun 2015

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

Hari/ Tanggal : Jumat, 10 Juli 2015
Jam : 09.00 – 10.30 WIT
Tempat : Ruang I

Demikian kami sampaikan, agar menjadimaklumdannerimakasih.

Jayapura, 7 Juli 2015

An. Direktur
Ketua Jurusan,


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



PERNYATAAN PERSETUJUAN PERBAIKAN KARYA TULIS ILMIAH

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

Hari/Tanggal : 10 Juli 2015

Telah diambil keputusan bahwa

Nama Peserta Ujian/NIM : Riski Hariyanti (Po. 71.26.6.12.45)
Judul Karya Tulis Ilmiah : GAMBARAN MUTU TABLET CHLORPHENIRAMINI MALEAS (CTM) GENEPIK DAN MEREK DAGANG BERDASARKAN UJI DISOLUSI YANG BEREDAR DI APOTEK DISTRIK JAYAPURA SELATAN TAHUN 2015

Dinyatakan : LULUS /TIDAK LULUS dengan syarat perbaikan karya tulis ilmiah selamaSalu/2....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.	16 Juli / 2015	Drs. Soengkowo, M. Kes.	
2.	16 Juli / 2015	Alma Bertha A. Lagho, S.Farm., Apt.	
3.	15 Juli / 2015	Marselino F. Papodosa, S.Si., Apt.	
4.	14 Juli / 2015	Pratiwi Soegiharti, S.Farm., Apt.	

Jayapura, 17 Juli 2015
Ketua Penguji,

(Drs. Soengkowo, M. Kes.)



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 : 10 Juli 2015

Telah diambil keputusan bahwa

Nama Peserta Ujian/NIM

: RISKI HARIYANTI (P0-71.26.6.12.45)

Judul Karya Tulis Ilmiah

: CAMBATAN MUTU TABLET CHLORPHENIRAMINI MALEAT (CTM)
GENEMIK DAN MENEK DASANG BERDAKARKAN UJI DISOLUSI YANG
BEREDAR DI APOTEK DISTRIK JAYAPURA SELATAN 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.	16, Juli / 2015	Drs. Soengkono, M. Kes.	
2.	16, Juli / 2015	Akmo Bertho A-logho, S. Farm., Apt.	
3.	15, Juli / 2015	Marselino F. Pospodasodo, S. Farm., Apt.	
4.	14, Juli / 2015	Prohwi Soegiharhi, S. Farm., Apt.	

Jayapura, 17 Juli 2015
Ketua Penguji,

(..... Drs. Soengkono, M. Kes.)