

KARYA TULIS ILMIAH

**UJI MUTU FISIK KAPLET RIFAMPISIN SEDIAAN GENERIK DAN
SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DI DISTRIK
SENTANI KOTA**

Karya Tulis Ilmiah ini Diajukan Untuk Memenuhi
Salah Satu Persyaratan Guna Menyelesaikan
Pendidikan Diploma III Farmasi



Diajukan Oleh :
ZELLA SARX WULANDARI
NIM. PO.71.26.6.12.53

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

KARYA TULIS ILMIAH

**UJI MUTU FISIK KAPLET RIFAMPISIN SEDIAAN GENERIK DAN
SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DI DISTRIK
SENTANI KOTA**

DISUSUN OLEH
ZELLA SARX WULANDARI
NIM PO.71.26.6.12.53

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

Jayapura, 08 Juli 2015

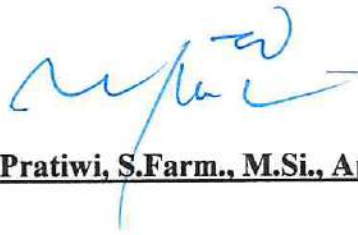
Pembimbing Pertama



Dzukharian Munandar, S.Farm., Apt

NIP. 19830902 200912 1003

Pembimbing Kedua



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

Mengetahui

Ketua Jurusan Farmasi



Drs. Soengkowo, M.Kes

NIP. 19510310 197011 1 002

KARYA TULIS ILMIAH

DISUSUN OLEH :
ZELLA SARX WULANDARI
NIM. PO.71.26.06.12.53

Telah dipertahankan
di depan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada tanggal 9 Juli 2015
dan dinyatakan telah lulus memenuhi syarat

Susunan Dewan Penguji

1. Ketua : Dzukharian Munandar, S. Farm., Apt
2. Anggota : Rani Dewi Pratiwi, S.Farm, M.Si., Apt
3. Anggota : Drs. Soengkowo, M. Kes
4. Anggota : Susana, S.Farm., Apt

1.
2.
3.
4.

Mengetahui
Ketua Jurusan Farmasi



Drs. Soengkowo, M.Kes
NIP.195103101970111002

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO :

1. *“Orang bekerja untuk menyambung hidup, Mahasiswa belajar untuk mendapat ilmu.”*
2. *“Ia membuat segala sesuatu indah pada waktunya, bahkan Ia memberikan keteladanan dalam hati mereka, tetapi manusia tidak dapat menyalami pekerjaan yang dilakukan Allah dari awal sampai akhir.”*

Pengkhotbah 3 : 11

Puji syukur atas berkat dan kasih Allah saya bisa menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Karya Tulis Ilmiah ini kupersembahkan untuk :

1. Kedua orang tuaku tercinta, Ayahanda Purwinurwan,S.Pd dan Ibunda Sri Mustika Ningsih, anakmu ini telah mencoba memberikan yang terbaik untukmu. Betapa tidak ternilai kasih sayang dan pengorbanan kalian padaku. Terimakasih atas dukungan moril maupun materil untukku selama ini.
2. Kakak cantikku Anis Norvita Ika Hapsari dan kakak gantengku Yossafat Mugyo Kumandel tersayang terimakasih atas dukungan dan doanya kalian untuk kesuksesan adikmu.
3. Dosen-dosenku dari Farmasi Poltekkes Jayapura yang telah menjadi orang tua keduaku, yang namanya tak bisa ku sebutkan satu persatu yang selalu memberikan motivasi, selalu peduli dan perhatian, ucapan terimakasih

yang tak terhingga atas ilmu yang telah diberikan dan sangat bermanfaat untukku.

4. Dosen pembimbing akademisku dan pembimbing Karya Tulis Ilmiah ibu Rani D. Pratiwi, M.Si., S.Farm., Apt yang sangat baik dan cantik, beliau yang terus memberi tantangan dalam belajar dan memotivasikku untuk selalu fokus menyelesaikan perkuliahanku supaya bisa menjadi orang yang sukses nantinya.
5. Yang kubanggakan bapak Dzukharian Munandar, S.Farm., Apt yang baik dan ganteng yang telah memberikan bimbingan dan saran dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ku sehingga menjadi sebuah Karya Tulis Ilmiah yang sempurna dan mendapat nilai yang baik.
6. Sahabat-sahabatku tersayang dikampus yang selalu optimis, si bidan cantik Nopita Sari, si cantik dan manis Merry Riyana (Mhermut) serta si pesek Risna yang selalu siap menampung air mata, tawaku, dan tempat gosip tentunya, untuk Syamsia yang selalu menjadi tempat sharing makasih buat kalian atas motivasinya. Makasih juga buat Abang ndut Muh.Aribowo dan Pamiluddin yang siap bersama untuk membantu dan menjalani suka duka saat kuliah, Proposal, Praktik Kerja Lapangan, dan KTI ,, I love you guys and I will miss you guys. Persahabatan ini takkan kulupakan sampai akhir hayat memisahkan kita. We are best friend forever !!

7. For my sweetheart Bripda Kurniadho H. Simanjorang , makasih atas support dan doanya selama ini. Yang siap mendengarkan keluhanku, sering dapat cuek dan pelampiasan saat stres kuliah. Makasih sayang
8. Untuk teman-teman almamaterku dan teman-teman seperjuanganku di kampus yang tak bisa kusebutkan satu persatu. Mari kita lanjutkan perjuangan kita di luar sana Be Profesional Farmasis, mengabdikan kepada masyarakat. Jaga nama baik almamater dan buat harum nama kampus kita. Saat yang kurindukan saat berkumpul dengan kalian semua di kelas. Bangga menjadi angkatan '12 (2012)
9. Untuk teman kost Aurelia Intan Carolina (adik tercinta) dan tetangga kost Agus, Jono, oppa Azis, Destri, David yang siap membantu saat dan selama di kost.
10. Almamaterku tercinta terima kasih. Aku siap melangkah lebih tinggi !!!

Kata Pengantar

Puji Syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Kuasa atas kasih karunia-Nya sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini. Karya Tulis Ilmiah ini disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan Diploma Tiga Kefarmasian.

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

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

6. Kedua orang tuaku, kakak-kakakku dan pacarku yang selalu memberikan motivasi dan selalu siap membantu saat penulis 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 dilupakan.

Penulis menyadari bahwa dengan penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, penulis menerima saran dan 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, 08 Juli 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul	i
Halaman Persetujuan	ii
Halaman Pengesahan	iii
Motto dan Persembahan	iv
Kata Pengantar	vii
Daftar Isi	ix
Daftar Tabel	xii
Daftar Gambar	xiii
Daftar Lampiran.....	xiv
Intisari	xvi

BAB I PENDAHULUAN

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

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat	
1. Pengertian Obat	5
2. Penggolongan Obat	6
B. Kaplet	7
C. Kriteria Tablet	8

D. Keuntungan Tablet	9
E. Kerugian Tablet	9
F. Metode Pembuatan Tablet	
1. Granulasi Basah	10
2. Granulasi Kering	11
3. Kempa Langsung	12
G. Uji Mutu Fisik Sediaan	
1. Keseragaman Ukuran	13
2. Keseragaman Bobot	14
3. Waktu Hancur	15
4. Kekerasan Tablet	17
5. Keregasan Tablet	17
H. Rifampisin	
1. Zat Aktif	20
2. Stabilitas	20
3. Aktivasi Antibakteri	21
4. Mekanisme Kerja	21
5. Farmakokinetik	22
6. Status dalam Pengobatan	23
7. Sediaan dan Patologi	23
I. Kerangka Teori	24
J. Kerangka Konsep	25
K. Definisi Operasional Variabel	26

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

A. Jenis Penelitian	29
B. Tempat dan Waktu Penelitian	29
C. Obyek Penelitian	29
D. Instrumen Penelitian	30
E. Sumber dan Cara Pengumpulan Data	32
F. Analisa Data	32
G. Jadwal Penelitian	33

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Wilayah Penelitian	34
B. Hasil	34
C. Pembahasan	36

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan	42
B. Saran	42

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Tabel 1 Persyaratan Keseragaman Bobot Tablet	15
2. Tabel 2 Definisi Operasional Variabel	26
3. Tabel 3 Jadwal Penelitian	33
4. Tabel 4 Sifat Fisik Kaplet Rifampisin 450 mg	34
5. Tabel 5 Keseragaman Bobot Kaplet Rifampisin Generik.....	35
6. Tabel 6 Keseragaman Bobot Kaplet Rifampisin Nama Dagang	36
7. Tabel 7 Kekerasan Kaplet Rifampisin Generik	37
8. Tabel 8 Kkerasan Kaplet Rifampisin Nama Dagang.....	38
9. Tabel 9 Kerapuhan Kaplet Rifampisin Generik dan Nama Dagang.....	39

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Gambar 1 Proses Granulasi Basah Manufaktur Tablet	11
2. Gambar 2 Proses Granulasi Kering Manufaktur Tablet	12
3. Gambar 3 Proses Kempa Langsung Manufaktur Tablet	13
4. Gambar 4 Skematik Alat Uji Kehancuran Tablet	16
5. Gambar 5 Skematik Alat Uji Friabilitas	19
6. Gambar 6 Rumus Struktur Rifampisin	20
7. Gambar 7 Kerangka Teori	24
8. Gambar 8 Kerangka Konsep	25

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Lampiran 1 Surat Permohonan Izin Penelitian	44
2. Lampiran 2 Surat Izin Penelitian Dinas Kesehatan	45
3. Lampiran 3 Daftar Mahasiswa Yang Melakukan Penelitian Wilayah Kabupaten Jayapura	46
4. Lampiran 4 Surat Permohonan Penelitian Di Laboratorium Uncen	47
5. Lampiran 5 Daftar Nama Mahasiswa Yang Melakukan Penelitian Di Laboratorium Uncen	48
6. Lampiran 6 Surat Permohonan Bahan Penelitian	49
7. Lampiran 7 Surat Pesanan	50
8. Lampiran 8 Alat Uji Kekerasan	51
9. Lampiran 9 Alat Uji Kerapuhan	52
10. Lampiran 10 Contoh Hasil Kekerasan Kaplet Rifampisin	53
11. Lampiran 11 Contoh Hasil Timbangan Kaplet Rifampisin Generik	54
12. Lampiran 12 Contoh Hasil Timbangan Kaplet Rifampisin Nama Dagang	55
13. Lampiran 13 Data Keseragaman Bobot Kaplet Rifampisin Generik	56
14. Lampiran 14 Data Keseragaman Bobot Kaplet Rifampisin Nama Dagang	58
15. Lampiran 15 Data Kerapuhan Kaplet	60
16. Lampiran 16 Data Kekerasan Kaplet Rifampisin Generik	61

17. Lampiran 17 Data Kekerasan Kaplet Rifampisin Nama Dagang	62
18. Lampiran 18 Data Penyimpangan Uji Keseragaman Bobot Kaplet Rifampisin Generik dan Nama Dagang	63
19. Lampiran 19 Pernyataan Persetujuan Perbaikan Karya Tulis Ilmiah.....	64

INTISARI

UJI MUTU FISIK KAPLET RIFAMPISIN SEDIAAN GENERIK DAN SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DI DISTRIK SENTANI KOTA

“

(Zella Sarx Wulandari)
PO.71.26.6.12.53

Pemerintah saat ini sedang menggalakkan pemakaian obat generik. Masyarakat masih menganggap bahwa obat dengan nama dagang lebih bermutu daripada obat generik. Untuk memasyarakatkan dan meningkatkan penggunaan obat generik diperlukan informasi tentang mutu obat tersebut. Tujuan Penelitian ini adalah untuk Mengetahui mutu fisik kaplet Rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota.

Jenis Penelitian adalah penelitian *Deskriptif* yaitu menggambarkan fakta, fenomena yaitu uji mutu fisik Rifampisin generik dan nama dagang yang berada di Distrik Sentani Kota. Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh kaplet Rifampisin generik dan nama dagang yang berada di Distrik Sentani Kota. Pengambilan sampel dilakukan dari 2 produk, generik A dan paten A dari Apotek di Distrik Sentani Kota. Uji sifat fisik meliputi keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan dan waktu hancur.

Hasil uji sifat fisik menunjukkan bahwa sediaan generik Rifampisin 450 mg memenuhi persyaratan sifat fisik tablet sesuai yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan pustaka lain dan sediaan dengan nama dagang kaplet Rifampisin 450 mg memenuhi persyaratan sifat fisik tablet kecuali kekerasan tablet yang mencapai 19,88 kg.

Penelitian ini menyimpulkan bahwa Kaplet Rifampisin generik dan nama dagang memenuhi persyaratan sifat fisik tablet. Saran kepada peneliti selanjutnya untuk melakukan uji mutu fisik waktu hancurnya, karena rifampisin adalah kaplet dengan kekerasan yang besar yang membutuhkan uji waktu hancur.

Kata kunci : Sifat Fisik, Kaplet Rifampisin 450 mg, Sediaan Generik dan Nama Dagang



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

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 berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan. Penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat dan farmakoterapi. Berbagai pilihan obat saat ini tersedia, sehingga diperlukan pertimbangan-pertimbangan yang cermat dalam memilih obat untuk suatu penyakit (Anonim, 2008).

Tuberkulosis (TB) paru adalah penyakit infeksi yang disebabkan oleh *Mycobacterium tuberculosis* dengan gejala yang sangat bervariasi. Tuberkulosis disebabkan oleh kuman tahan asam yang sifatnya berbeda dengan kuman lain. Pengobatan infeksi kuman tahan asam masih merupakan persoalan dan tantangan dalam bidang kemoterapi (Ganiswarna, 2003). Banyak bakteri, luasnya lesi dan lokasi anatomis menentukan beratnya penyakit dan pendekatan pengobatan (Anonim, 2008).

Obat yang digunakan untuk tuberkulosis digolongkan atas dua kelompok yaitu kelompok obat primer dan obat sekunder. Kelompok obat primer yaitu isoniazid, rifampisin, etambutol, streptomisin, dan pirazinamid, memperlihatkan

efektivitas yang tinggi dengan toksisitas yang dapat diterima. Antituberkulosis sekunder adalah etionamid, paraaminosalisilat, sikloserin, amikasin, kapreomisin, dan kanamisin. Rifampisin merupakan golongan antibiotik utama yang digunakan dalam pencegahan gejala Tuberkulosis dan pengobatan Tuberkulosis tipe 1. (Ganiswarna, 2003).

Masih adanya anggapan masyarakat yang cenderung menilai kualitas obat dengan melihat harganya, dimana mereka beranggapan bahwa obat yang mahal lebih baik kualitasnya dibandingkan obat yang murah harganya. Obat yang beredar di pasaran umumnya berdasarkan atas nama dagang yang dipakai oleh masing-masing produsennya. Karena tiap produsen jelas akan melakukan promosi untuk masing-masing produknya, maka harga obat dengan nama dagang umumnya lebih mahal.

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, 1989). Berdasarkan hal tersebut maka perlu diupayakan suhu kondisi agar masyarakat mengerti bahwa obat generik yang harganya lebih murah mempunyai efek terapi sama dengan obat paten yang harganya jauh lebih mahal.

Mutu obat generik tidak perlu diragukan mengingat setiap obat generik juga mendapat perlakuan yang sama dalam hal evaluasi terhadap pemenuhan kriteria khasiat, keamanan dan mutu obat. Namun, sekarang ini terdapat kecenderungan bahwa penggunaan obat generik mulai menurun (Anonim, 2008).

Berdasarkan latar belakang di atas penulis ingin melakukan penelitian uji mutu fisik kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota.

B. Rumusan Permasalahan

Bagaimana mutu fisik kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota ?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui mutu fisik kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota.

2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui keseragaman ukuran, keseragaman bobot, waktu hancur, kekerasan kaplet dan keregasan kaplet rifampisin generik.
- b. Untuk mengetahui keseragaman ukuran, keseragaman bobot, waktu hancur, kekerasan kaplet dan keregasan kaplet rifampisin dengan nama dagang.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat penelitian yang ingin dicapai adalah sebagai berikut:

1. Bagi masyarakat yaitu untuk memberikan pemahaman tentang obat sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang.
2. Bagi peneliti merupakan pengalaman untuk memperdalam pengetahuan tentang gambaran mutu fisik kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang.

3. Bagi Institusi diharapkan dapat menjadi dokumen akademik yang berguna untuk dijadikan acuan referensi untuk mahasiswa/i Politeknik Kesehatan Jayapura, khususnya jurusan farmasi.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat

1. Pengertian Obat

Obat dalam pengertian umum adalah suatu substansi yang melalui efek kimianya membawa perubahan dalam fungsi biologik (Katzung, 2001). Menurut Undang-undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009, obat adalah bahan obat atau panduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Menurut Syamsuni (2006), obat dalam pengertian khusus dibagi atas beberapa, antara lain:

- a. Obat jadi, adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria, cairan, salep, atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.
- b. Obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
- c. Obat baru, yaitu obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat seperti lapisan, pengisi, pelarut, pembantu, atau

komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiatnya dan kegunaannya.

- d. Obat asli, yaitu obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- e. Obat tradisional, yaitu obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, atau hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- f. Obat esensial, yaitu obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan R.I.
- g. Obat generik, yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

2. Penggolongan Obat

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

a. Obat Paten

Obat Paten atau *Specialite* adalah obat milik suatu perusahaan dengan nama khas yang dilindungi hukum, yaitu merek terdaftar atau *proprietary name*.

b. Obat Generik Bermerek/Bernama Dagang

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

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

c. Obat Generik

Berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068/1/2010 obat generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names* (INN) yang ditetapkan dalam farmakope Indonesia atau buku standar untuk zat khasiat yang dikandungnya.

B. Kaplet

Kaplet merupakan tablet berbentuk kapsul yang berisi bahan obat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai. Tablet dapat berbeda-beda dalam ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, daya hancurnya dan dalam aspek lainnya tergantung pada cara pemakaian dan metode pembuatannya. Kebanyakan tablet digunakan secara oral dan kebanyakan dari tablet ini dibuat penambahan zat warna, zat pemberi rasa dan lapisan-lapisan berbagai jenis (Ansel, 1989).

Berdasarkan metode pembuatan, tablet dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa (Agoes, 2008). Sebagian besar tablet dibuat dengan cara pengempaan dan merupakan bentuk sediaan yang paling banyak digunakan. Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja (tahan karat). Tablet cetak dibuat dengan cara menekan massa lembab dengan tekanan rendah kedalam lubang cetakan.

Tablet dapat dibuat dalam berbagai ukuran, bentuk dan penandaan permukaan, bergantung pada desain cetakan. Tablet berbentuk kapsul umumnya disebut kaplet. Bolus adalah tablet besar yang digunakan untuk obat hewan (Agoes, 2012). Kepadatan tablet tergantung pada ikatan kristal yang terbentuk selama proses pengeringan dan tidak tergantung pada kekuatan tekanan yang diberikan (Ditjen POM, 1995).

C. Kriteria Tablet

Kriteria sediaan tablet adalah stabil secara fisika dan kimia; secara ekonomi dapat menghasilkan sediaan yang dapat menghasilkan sediaan yang dapat menjamin agar setiap sediaan mengandung obat dalam jumlah yang benar; penerimaan oleh pasien (ukuran, bentuk, rasa, warna dan lain sebagainya) dan untuk mendorong pasien menggunakan obat sesuai dengan aturan pemakaian obat (Agoes, 2008).

Menurut Lachman (1994), tablet harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Harus mengandung zat aktif dan non aktif yang memenuhi persyaratan
2. Harus mengandung zat aktif yang homogen dan stabil
3. Keadaan fisik harus cukup kuat terhadap gangguan fisik/mekanik
4. Keseragaman bobot dan penampilan harus memenuhi persyaratan
5. Waktu hancur dan waktu disolusi harus memenuhi persyaratan
6. Harus stabil terhadap udara dan suhu lingkungan
7. Bebas dari kerusakan fisik
8. Stabilitas kimiawi dan fisik cukup lama selama penyimpanan
9. Zat aktif harus dapat dilepaskan secara homogen dalam waktu tertentu

10. Tablet memenuhi persyaratan Farmakope yang berlaku.

D. Keuntungan Tablet

Menurut Siregar (2010), tablet adalah bentuk obat untuk orang dewasa yang paling luas diterima karena berbagai keuntungan berikut :

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

E. Kerugian Tablet

Menurut Siregar (2010), terdapat juga kerugian sediaan tablet sebagai berikut :

1. Beberapa zat aktif menahan atau menolak pengempaan menjadi kompak padat karena sifat amorf atau karakter berbentuk jonjot (seperti kapas) yang kepadatannya rendah.

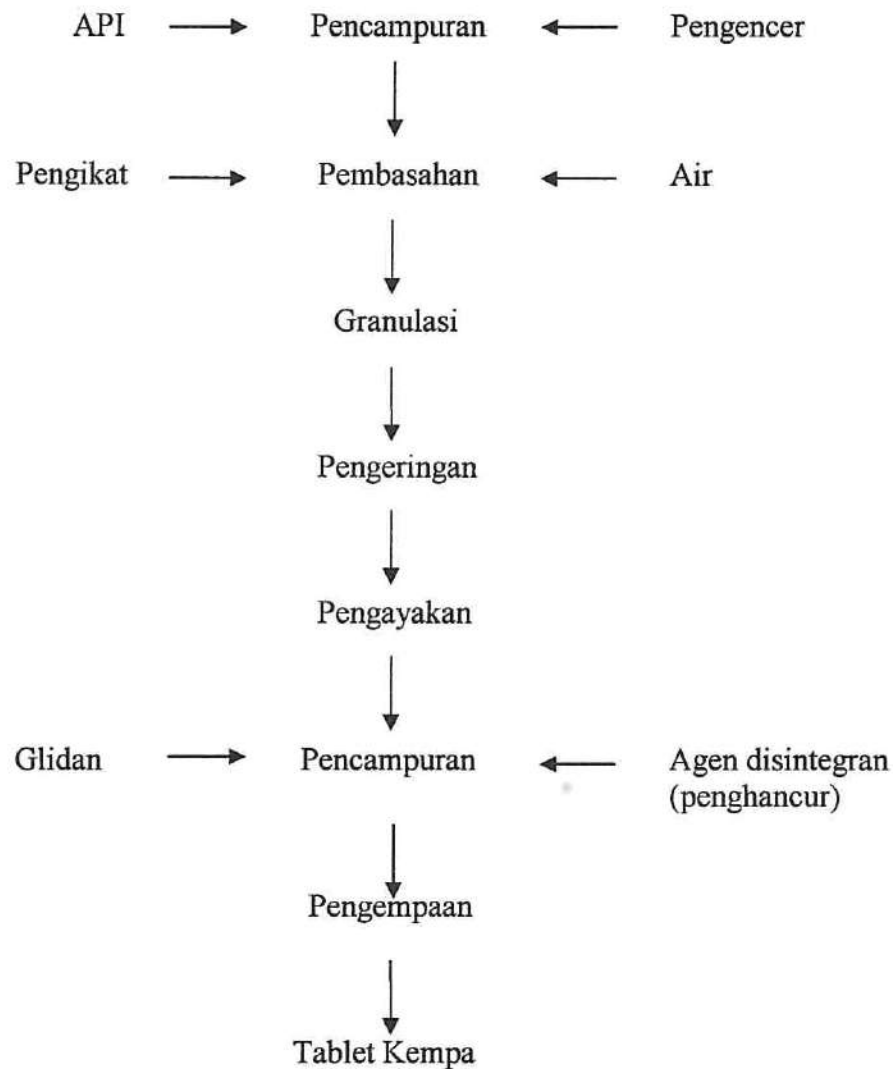
2. Zat aktif dengan pembahasan yang buruk, sifat disolusinya yang rendah, tingkat dosis yang besar, atau kombinasi sifat-sifat tersebut mungkin sulit atau tidak mungkin di formulasi.
3. Zat aktif rasa pahit atau aroma yang tidak disenangi atau zat aktif yang peka terhadap oksigen atau lembap atmosfer dipersyaratkan dienkapsulasi sebelum dikempa.
4. Kenyamanan dikaitkan dengan penggunaan tablet karena sediaan tablet memang merupakan bentuk sediaan obat yang sangat praktis dan efisien.

F. Metode Pembuatan Tablet

Menurut Syamsuni (2007), sediaan tablet dapat dibuat melalui tiga macam metode, yaitu granulasi basah, granulasi kering dan kempa langsung. Pemilihan metode pembuatan sediaan tablet ini biasanya disesuaikan dengan karakteristik zat aktif yang akan dibuat tablet, apakah zat tersebut tahan terhadap panas atau lembab, kestabilannya, besar kecilnya dosis dan lain sebagainya.

1. Granulasi Basah

Metode granulasi basah yaitu memproses campuran partikel zat aktif dan eksipien menjadi partikel yang lebih besar dengan menambahkan cairan pengikat dalam jumlah yang tepat sehingga terjadi massa lembab yang dapat digranulasi. Metode ini biasanya digunakan apabila zat aktif tahan terhadap lembab dan panas. Umumnya untuk zat aktif yang sulit dicetak langsung karena aliran dan kompresibilitasnya tidak baik.



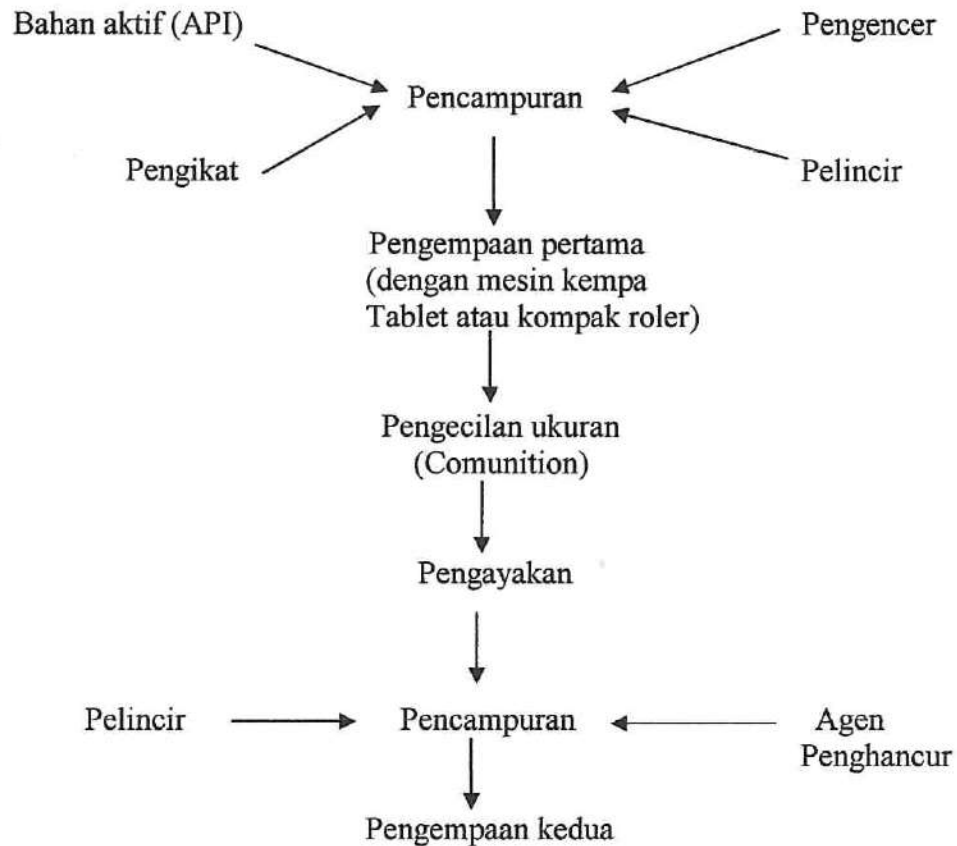
Gambar 1. Proses granulasi basah manufaktur tablet

2. Granulasi Kering

Metode granulasi kering disebut juga *sluggig*, yaitu memproses zat aktif dan eksipien dengan mengempa campuran bahan kering menjadi massa padat yang selanjutnya dipecah lagi untuk menghasilkan partikel yang berukuran lebih besar dari serbuk semula. Metode ini digunakan dalam kondisi-kondisi sebagai berikut :

a. Kandungan zat aktif

- b. Zat aktif susah mengalir
- c. Zat aktif sensitive terhadap panas dan lembab



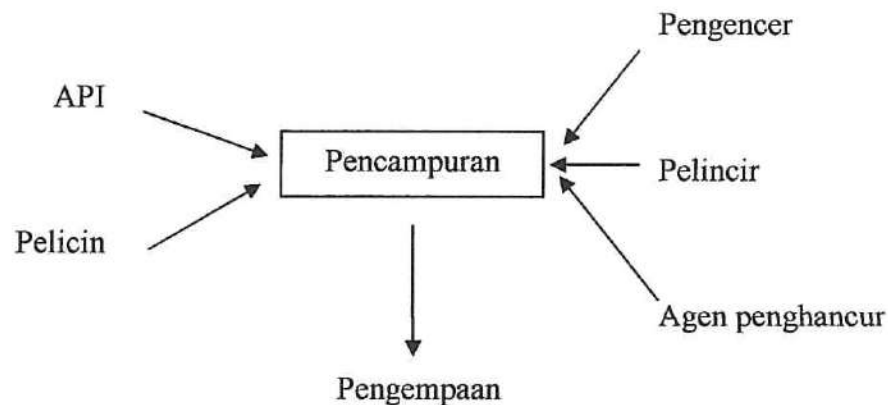
Gambar 2. Proses granulasi kering manufaktur tablet

3. Kempa Langsung

Metode kempa langsung yaitu pembuatan tablet dengan mengempa langsung campuran zat aktif dan eksipien kering tanpa melalui perlakuan awal terlebih dahulu. Cetak atau kempa langsung dilakukan jika :

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

Metode ini merupakan metode yang paling mudah, praktis dan cepat pengerjaannya, namun hanya dapat digunakan pada kondisi zat aktif yang kecil dosisnya, serta zat aktif tersebut tidak tahan terhadap panas dan lembab (Syamsuni, 2007).



Gambar 3. Proses kempa langsung manufaktur tablet

G. Uji Mutu Fisik Sediaan

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

1. Keseragaman Ukuran

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

Diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali tablet. Alat yang digunakan untuk keseragaman ukuran adalah

jangka sorong (Syamsuni, 2006). Harus ditekankan disini bahwa tekanan yang diberikan bukan saja mempengaruhi ketebalan tetapi juga kekerasan tablet. Maka berbeda-bedanya ketebalan tablet lebih dipengaruhi oleh tekanan yang diberikan (Ansel, 1989).

2. Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot tablet tidak bersalut harus memenuhi syarat keseragaman bobot yang ditetapkan sebagai berikut: Timbang 20 tablet, hitung bobot rata-rata tablet. Jika ditimbang satu persatu, tidak boleh lebih 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan kolom A, dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari harga yang ditetapkan kolom B. Jika tidak mencukupi 20 tablet, dapat digunakan 10 tablet; tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan kolom A dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan kolom B.

Farmakope mensyaratkan tablet bersalut dan tablet yang mengandung zat aktif 50 mg atau kurang dan bobot zat aktif lebih kecil dari 50% bobot sediaan, harus memenuhi syarat uji keseragaman kandungan yang pengujiannya dilakukan pada tiap tablet (Depkes RI, 1995).

Adapun daftar persyaratan keseragaman bobot tablet menurut Farmakope Indonesia dapat dilihat pada tabel 1 sebagai berikut :

TABEL 1
PERSYARATAN KESERAGAMAN BOBOT TABLET

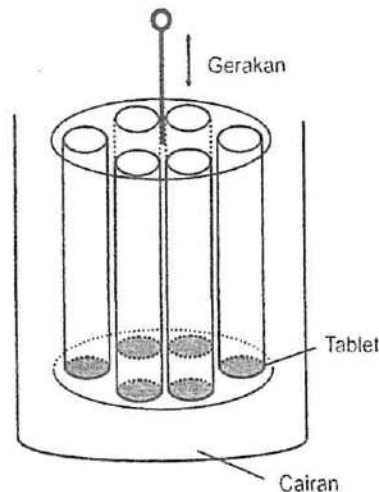
Bobot rata-rata tablet	Penyimpangan bobot rata-rata dalam %	
	A	B
<25 mg	15	30
26-150 mg	10	20
151-300 mg	7,5	15
>300mg	5	10

Sumber : Depkes, 1979,

3. Waktu Hancur

Uji kehancuran dilakukan untuk menetapkan seberapa cepat suatu tablet hancur/pecah menjadi agregat dan/atau partikel lebih luas (Agoes, 2012). Supaya komponen obat sepenuhnya tersedia untuk diabsorpsi dalam saluran pencernaan, maka tablet harus hancur dan melepaskan obatnya ke dalam cairan tubuh untuk dilarutkan (Ansel, 1989). Waktu hancur perlu dilakukan jika tablet diberikan per oral, kecuali tablet harus dikunyah sebelum ditelan dan beberapa jenis tablet lepas lambat dan lepas tunda. Untuk obat yang kelarutannya dalam air terbatas, uji disolusi akan lebih berarti daripada waktu hancur (Depkes RI, 1979). Tablet dinyatakan hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa, kecuali fragmen berasal dari zat penyalut. Kecuali dinyatakan lain, waktu yang diperlukan untuk menghancurkan kelima tablet tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut gula dan bersalut selaput (Syamsuni, 2006).

Secara umum bahwa obat harus berada dalam bentuk larutan agar segera siap diabsorpsi. Bagi tablet, langkah penting pertama sebelum melarut adalah pecahnya tablet menjadi partikel-partikel kecil atau granul langkah ini disebut *disintegrasi* (Lachman *et al*, 1994).



Gambar 4. Skematik alat uji kehancuran tablet

Alat ini, yang terdiri dari enam tabung yang berada dalam satu keranjang, pada dasarnya berupa ayakan logam. Tablet ditempatkan pada masing-masing tabung dengan diberi pembobot dari plastik (agar tablet tidak mengambang dan keluar dari tabung selama pengujian berlangsung). Keenam tabung tersusun secara melingkar dan menggantung pada suatu batang yang bergerak turun naik secara teratur dan vertikal pada kecepatan tertentu dalam air atau larutan dapar. Waktu hancur dari setiap tablet direkam dan harus memenuhi spesifikasi waktu yang dipersyaratkan (Agoes,2012).

4. Kekerasan Tablet

Pengukuran kekerasan tablet digunakan untuk mengetahui kekerasannya, agar tablet tidak terlalu rapuh atau terlalu keras. Kekerasan tablet erat hubungannya dengan ketebalan tablet, bobot tablet, dan waktu hancur tablet. Kekuatan minimum dalam bidang farmasi yang sesuai untuk kaplet adalah 4 kg dan maksimal adalah 10 kg. Faktor – faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan pada saat pentabletan, sifat bahan yang dikempa serta jenis bahan obat yang ditambahkan saat pentabletan akan meningkatkan kekerasan tablet (Ansel, 1989). Alat yang digunakan untuk pengukuran kekerasan tablet adalah *hardness tester* (Syamsuni, 2007).

5. Keregasan Tablet

Pengujian friabilitas bertujuan untuk menentukan, dalam kondisi tertentu, friabilitas tablet tidak di salut. Suatu fenomena di mana permukaan tablet mengalami kerusakan dan/atau menunjukkan bukti mengalami pemipihan atau pecah ketika mengalami syok mekanik atau mengalami pengikisan (Agoes, 2012).

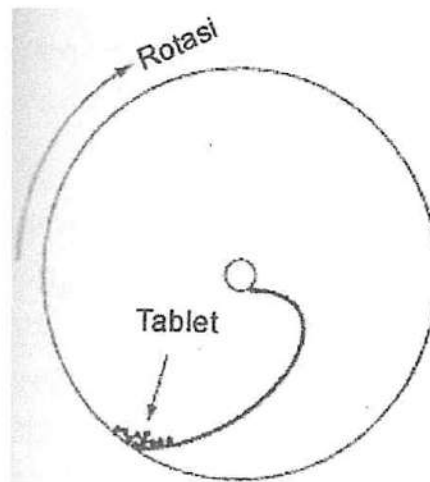
Keregasan tablet dipengaruhi oleh kandungan air dari granul. Seringkali kandungan air (kelembaban) rendah tetapi masih dalam batasan yang dapat diterima dapat berfungsi sebagai pengikat. Granul yang sangat kering dan hanya mengandung sedikit sekali presentase kelembaban, sering menghasilkan lebih banyak tablet renyah daripada granul yang kadar kelembabannya dua sampai empat persen (Lachman *et al*, 1994).

Keregasan tablet adalah persen bobot yang hilang setelah tablet diguncang. Penentuan keregasan atau kerapuhan tablet dilakukan terutama pada waktu tablet akan dilapisi (*coating*). Alat yang digunakan disebut *friability tester* dengan cara melepaskan tablet berputar dan jatuh dalam alat penggulir berputar.

Prinsip alat terdiri dari tromol (drum) dengan diameter antara 283 mm dan 291 mm, dengan lebar 36 mm – 40 mm, terbuat dari material plastik transparan (Gambar 4). Tromol dihubungkan dengan sumbu horizontal dan motor berputar pada kecepatan 25 ± 1 rpm. Tablet akan jatuh pada setiap putaran tromol melalui suatu kurva dengan jari-jari dalam 7,5 mm – 85,5 mm, yang berlanjut dari tengah tromol menuju dinding terluar. Jadi, pada setiap putaran, tablet akan berputar atau menggelinding dan jatuh pada dinding tromol atau bertindihan antara satu tablet dengan tablet yang lain. Biasanya setiap pengukuran menggunakan 10 tablet, kecuali bila berat tablet 0,65 gr atau kurang digunakan 20 tablet untuk pengujian. Sesudah 100 putaran, sampel tablet dievaluasi menggunakan cara penimbangan. Jika pengurangan massa total tablet lebih dari 1% maka tablet gagal memenuhi uji friabilitas. Pada umumnya pengujian dilakukan satu kali. Jika terjadi keretakan, pembelahan, atau tablet pecah, maka sampel dinyatakan gagal memenuhi uji (Agoes,2012).

Tablet ditimbang sebelum dan sesudah sejumlah sekian kali putaran maka berat yang hilang pun dihitung. Ketahanan terhadap kehilangan berat,

menunjukkan tablet tersebut untuk bertahan terhadap goresan ringan atau kerusakan dalam penanganan dan pengemasan (Ansel, 1989).

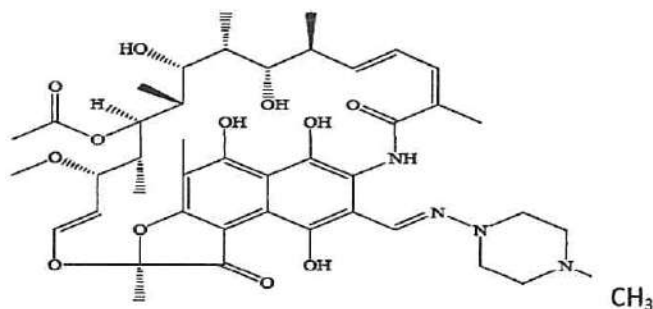


Gambar 5. Skematik alat uji friabilitas

H. Rifampisin

Antibiotikum ini adalah derivat semi-sintetis dari rifamisin B (1965) yang dihasilkan oleh *Streptomyces mediterranei*, suatu jamur tanah yang berasal dari Perancis Selatan. Zat yang berwarna merah-bata ini bermolekul besar dengan banyak cincin (*makrosiklik*). Rifampisin berkhasiat bakterisid luas terhadap fase pertumbuhan *M. tuberkulose* dan *M. leprae*, baik yang berada di luar maupun di dalam sel. Juga mematikan kuman yang "*dormant*" selama fase pembelahannya yang singkat. Maka sangat penting untuk membasmi semua basil guna mencegah kambuhnya TBC (Tjay dan Rahardja, 2007). Obat ini merupakan ion *zwitter*, larut dalam pelarut organik dan air yang pH nya asam (Ganiswarna, 2003).

1. Zat Aktif



Gambar 6. Rumus struktur rifampisin

Nama Kimia : 5, 6, 9, 17, 19, 21-Heksahidroksi-23-metoksi-2, 4, 12, 16, 18, 20, 22-heptametil-8 [N-(4-metil-1-piperazinil) formimidoil]-2, 7-(epoksipentadeka [1, 11, 13] trienimino) nafto [2, 1-b] furan- 1, 11-(2H)-dion-21-asetat.

Sinonim : Rifampicinum, Rifampin, Rivalzadin, 3-[(4-Metil-1-piperazinil) imino} metil] rifamisin.

Rumus Molekul : $C_{43}H_{58}N_4O$

Berat Molekul : 822,95.

Pemerian : Serbuk hablur, coklat merah.

Kelarutan : Sangat sukar larut dalam air, sukar larut dalam etanol, eter dan aseton, mudah larut dalam kloroform, larut dalam etil asetat dan dalam metanol (Depkes RI, 1995).

2. Stabilitas

Hidrolisis rifampisin terkatalisis asam-spesifik. Energi aktivasinya pada pH 1 adalah 19,2 kkal/mol. Dapar fosfat juga menunjukkan dapat mengkatalisis degradasi rifampisin. Dibawah kondisi basa, dengan adanya

oksigen udara, oksidasi rifampisin akan terjadi. Oksidasinya dalam larutan basa akan diperlambat dengan penambahan asam askorbat (Connors *et al*, 1992).

3. Aktivasi Antibakteri

Rifampisin menghambat pertumbuhan berbagai kuman gram-positif dan gram-negatif. Terhadap gram-positif kerjanya tidak sekuat penisilin G, tetapi sedikit lebih kuat daripada eritromisin, linkomisin dan sefalotin. Terhadap kuman gram-negatif kerjanya lebih lemah daripada tetrasiklin, kloramfenikol, kanamisin, dan kolistin. Antibiotik ini sangat aktif terhadap *N. meningitidis*; kadar hambat minimalnya berkisar antara 0,1-0,8 µg/ml. Obat ini dapat menghambat pertumbuhan beberapa jenis virus.

In vitro, rifampisin dalam kadar 0,005-0,2 µg/ml dapat menghambat pertumbuhan *M. tuberculosis*. Di antara mikrobakteria atipik, *M. kansasii* dihambat pertumbuhannya dengan kadar 0,25-1 µg/ml; sebagian besar turunan *M. serofuloceum* dan *M. intracellulare* dihambat dengan kadar 4 µg/ml, tetapi beberapa galur baru dihambat bila kadar melebihi 16 µg/ml. *M. fortuitum* sangat resisten terhadap obat ini. In vivo, rifampisin meningkatkan aktivitas streptomisin dan isoniazid terhadap *M. tuberculosis*, tetapi tidak bersifat aditif terhadap etambutol (Ganiswarna, 2003).

4. Mekanisme Kerja

Rifampisin terutama aktif terhadap sel yang sedang bertumbuh. Kerjanya menghambat *DNA-dependent RNA polymerase* dari mikrobakteria dan mikroorganisme lain dengan menekan mula terbentuknya (bukan pemanjangan) rantai dalam sintesis RNA. Inti *RNA polymerase* dari berbagai

sel eukariotik tidak mengikat rifampisin dan sintesis RNAny tidak dipengaruhi. Rifampisin dapat menghambat sintesis RNA mitokondria mamalia tetapi diperlukan kadar yang lebih tinggi daripada kadar untuk penghambatan pada kuman (Ganiswarna, 2003).

5. Farmakokinetik

Pemberian rifampisin per oral menghasilkan kadar puncak dalam plasma setelah 2-4 jam; dosis tunggal sebesar 600 mg menghasilkan kadar sekitar 7 µg/ml. Asam para-amino salisilat dapat memperlambat absorpsi rifampisin, sehingga kadar terapi rifampisin dalam plasma tidak tercapai. Bila rifampisin harus digunakan bersama asam para-amino salisilat, maka pemberian kedua sediaan harus berjarak waktu 8-12 jam.

Setelah diserap dari saluran cerna, obat ini cepat diekresi melalui empedu dan kemudian mengalami sirkulasi enterohepatik. Penyerapannya dihambat oleh adanya makanan. Obat ini cepat mengalami deasetilasi, sehingga dalam waktu 6 jam hampir semua obat yang berada dalam empedu berbentuk diasetil rifampisin, yang mempunyai aktivitas antibakteri penuh. Rifampisin menyebabkan induksi metabolisme, sehingga walaupun bioavailabilitasnya tinggi, eliminasinya meningkat pada pemberian berulang. Masa paruh eliminasi rifampisin bervariasi antara 1,5 sampai 5 jam dan akan memanjang bila ada kelainan fungsi hepar. Pada pemberian berulang masa paruh ini memendek sampai kira-kira 40% dalam waktu 14 hari. Pada penderita asetilator lambat masa paruh memendek bila rifampisin diberikan bersama isoniazid. Sekitar 75% rifampisin terikat pada protein plasma. Obat ini

berdifusi baik ke berbagai jaringan termasuk ke cairan otak. Luasnya distribusi ini tercermin dari warna merah pada urin, tinja, sputum, airmata dan keringat penderita. Ekskresi melalui urin mencapai 30%, setengahnya merupakan rifampisin utuh sehingga penderita gangguan fungsi ginjal tidak memerlukan penyesuaian dosis. Obat ini juga dibuang lewat ASI.

Rifampisin didistribusi ke seluruh tubuh. Kadar efektif dicapai dalam berbagai organ dan cairan tubuh, termasuk cairan otak. Luasnya distribusi rifampisin tercermin dengan warna merah jingga pada urin, tinja, ludah, air mata dan keringat. Penderita harus diberi tahu akan hal pewarnaan ini (Ganiswarna, 2003).

6. Status dalam Pengobatan

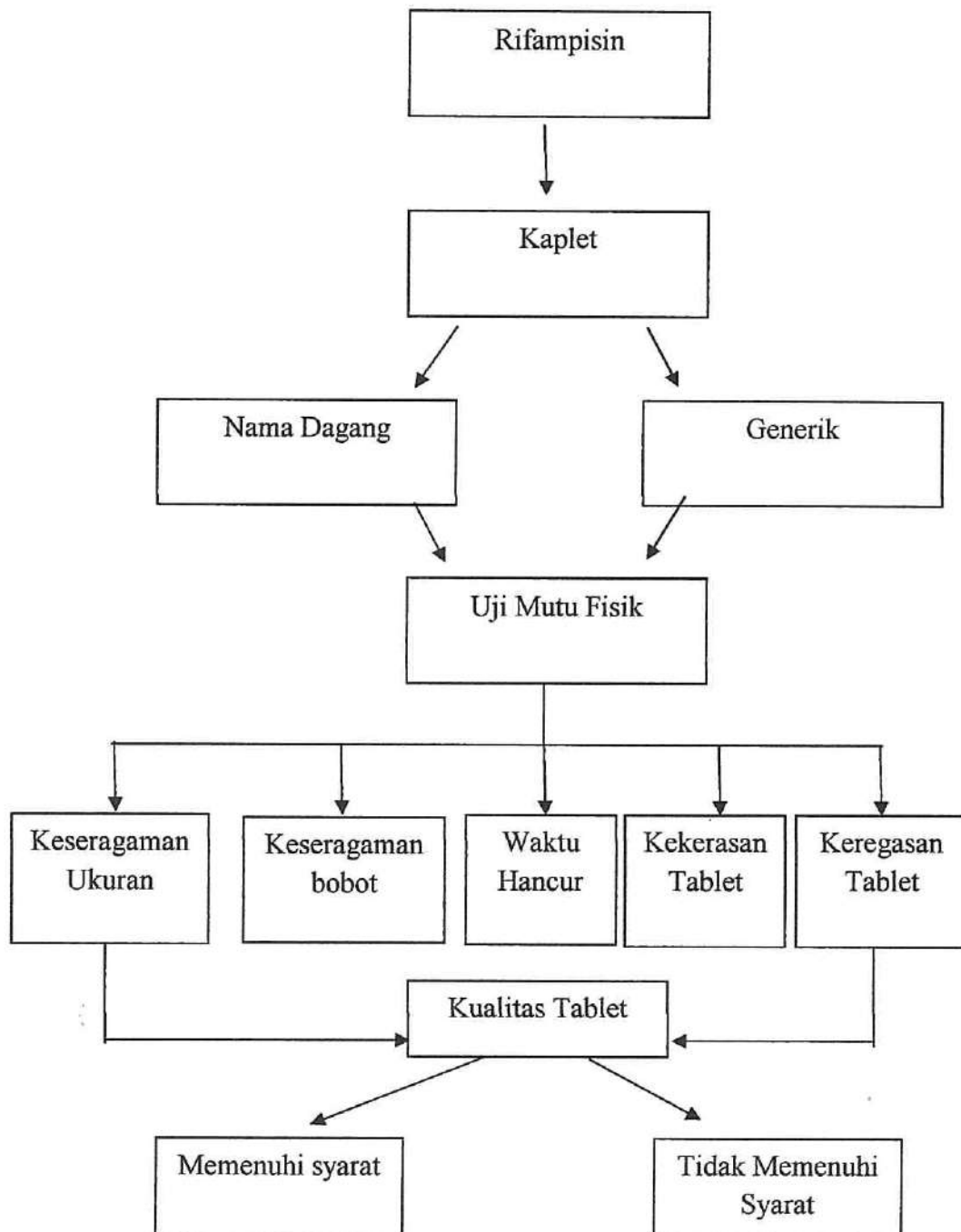
Rifampisin merupakan obat yang sangat efektif untuk pengobatan tuberkulosis dan sering digunakan bersama isoniazid untuk terapi tuberkulosis jangka pendek. Efek sampingnya beraneka ragam, tetapi insidensnya rendah dan jarang sampai perlu menghentikan terapi (Ganiswarna, 2003).

7. Sediaan dan Patologi

Rifampisin di Indonesia terdapat dalam bentuk kapsul 150 mg dan 300 mg. Selain itu terdapat pula tablet 450 mg dan 600 mg serta suspensi yang mengandung 100 mg/5 ml rifampisin. Beberapa sediaan dikombinasikan dengan isoniazid. Obat ini biasanya diberikan sehari sekali sebaiknya satu jam sebelum makan atau dua jam setelah makan. Dosis untuk orang dewasa dengan berat badan kurang dari 50 kg ialah 450 mg/hari dan untuk berat badan lebih

dari 50 kg ialah 600 mg/hari. Untuk anak-anak dosisnya 10-20 mg/kgBB per hari dengan dosis maksimum 600 mg/hari (Ganiswarna, 2003).

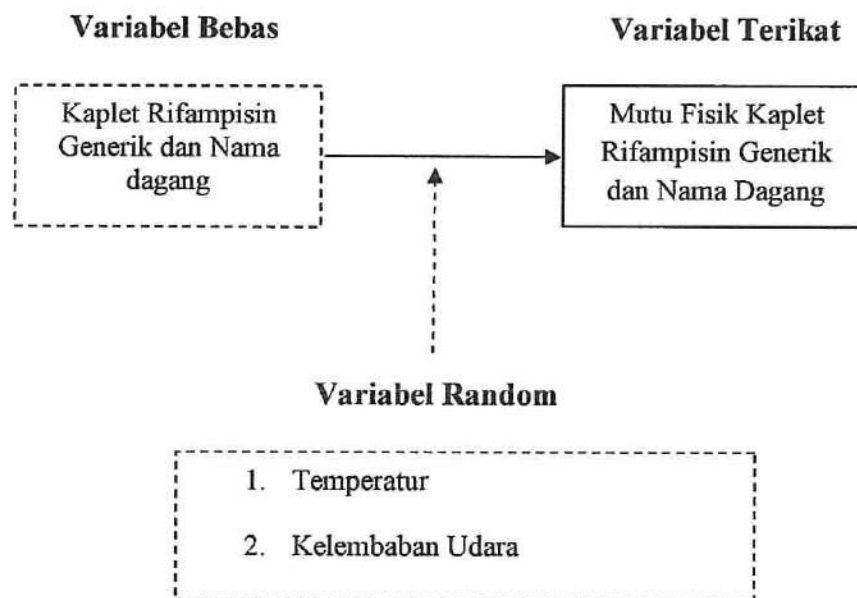
I. Kerangka Teori



Gambar 7. Kerangka Teori

J. Kerangka Konsep

Variabel dalam penelitian ini terdiri dari variabel bebas, variabel terikat dan variabel random. Variabel bebas yaitu Kaplet Rifampisin generik dan nama dagang, variabel terikat yaitu Mutu fisik Kaplet rifampisin generik dan nama dagang, serta variabel random yaitu Suhu rifampisin dan Temperatur rifampisin.



Keterangan :

= yang akan diteliti

= yang tidak diteliti

Gambar 8. Kerangka Konsep



BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif, yaitu penelitian yang bertujuan untuk melihat gambaran mutu fisik kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota.

B. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di Laboratorium Prodi Farmasi F-MIPA Universitas Cenderawasih Jayapura. Penelitian dilaksanakan pada bulan Juni 2015

C. Obyek Penelitian

1. Populasi

Populasi penelitian adalah keseluruhan objek penelitian. Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang beredar di Distrik Sentani Kota .

2. Sampel

Sampel yang diteliti adalah wakil populasi yang akan diteliti, dengan banyaknya populasi kaplet rifampisin sediaan generik dan dengan nama dagang yang berjumlah enam jenis, maka objek yang diteliti merupakan keseluruhan dari jumlah sampel yang ada.

Pemilihan sampel secara *non-struktur random sampling*, sehingga didapatkan satu jenis sediaan generik kaplet rifampisin dan satu jenis sediaan dengan nama dagang kaplet rifampisin. Tempat pengambilan sampel di tujuh belas Apotek dan satu Puskesmas di Distrik Sentani Kota.

Tiap-tiap sampel diperlukan 46 kaplet/satu kali pengulangan. Masing-masing pengujian dilakukan tiga kali pengulangan sehingga diperlukan 138 kaplet dari tiap sampel. Jumlah keseluruhan unit analisa sampel 276 kaplet rifampisin.

D. Instrumen Penelitian

1. Alat Penelitian

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah :

- a. Alat uji kekerasan tablet (*Hardness tester*); Tablet Tester (8M)-Pharmatron HS8
- b. Alat uji kerapuhan (*Friability tester*);
- c. Kertas perkamen
- d. Kuas
- e. Plastik klip
- f. Timbangan analitik; PW 254 ADAM
- g. Tissue

2. Bahan Penelitian

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah :

- a. Kaplet rifampisin
 - 1) Kaplet rifampisin sediaan generik 450 mg
 - 2) Kaplet rifampisin sediaan nama dagang 450 mg

3. Cara Kerja

a. Keseragaman bobot kaplet

- 1) Siapkan dan timbang 20 kaplet rifampisin 450 mg generik dan nama dagang.
- 2) Ditimbang masing-masing kaplet rifampisin dengan menggunakan neraca.
- 3) Dihitung bobot rata-ratanya.
- 4) Jika ditimbang satu per satu, tidak boleh lebih dari dua kaplet yang menyimpang dari bobot rata-rata, lebih dari harga yang ditetapkan pada kolom A dan tidak boleh ada satupun kaplet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata yang ditetapkan dari kolom A dan B.
- 5) Diulang dengan 10 kaplet dan tidak boleh ada satu kaplet pun yang bobot rata-rata yang ditetapkan di kolom A dan B (Depkes RI,1979).

b. Kekerasan

- 1) Siapkan 20 kaplet rifampisin 450 mg generik dan nama dagang.
- 2) Diletakkan satu kaplet pada ujung alat dengan posisi vertikal.
- 3) Pemutaran dihentikan sampai kaplet pecah atau hancur. Skala terbaca pada saat kaplet pecah atau hancur menunjukkan kekerasan kaplet dalam satuan kg. Kekuatan minimum dalam bidang farmasi yang sesuai untuk kaplet adalah 4 – 8 kg (Ansel, 2008).

c. Keregasan

- 1) Siapkan 20 kaplet rifampisin 450 mg generik dan nama dagang.

- 2) Dibebaskan dengan aspirator, lalu ditimbang dengan seksama pada neraca analitik.
- 3) Kemudian dimasukkan dalam *friability tester*. Pengujian dilakukan selama empat menit per 25 rpm atau sebanyak 100 putaran.
- 4) Kaplet dikeluarkan dari alat, lalu dibebaskan lagi, kemudian ditimbang. Kerapuhan kaplet dinyatakan dalam selisih berat kaplet sebelum dan sesudah pengujian dibagi berat mula-mula dikalikan 100%.

E. Sumber dan Cara Pengumpulan Data

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer, yaitu data yang diperoleh dari pengujian berupa hasil pengujian mutu fisik kaplet Rifampisin. Pengujian meliputi pengujian keseragaman bobot kaplet, pengujian kerapuhan kaplet dan pengujian kekerasan kaplet.

F. Analisa Data

Pengumpulan data diperoleh dari seluruh kaplet rifampisin generik dan nama dagang dengan dilakukan pengujian mutu fisik dan disajikan dalam bentuk tabel secara statistik deskriptif.

Tabel statistik deskriptif adalah tabel yang menggambarkan hasil perbedaan mutu fisik kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang dilihat dari SD (Simpangan Data) dan CV (*Coeffisien variation*) yang harus sesuai dengan standar yang ditetapkan Farmakope Indonesia Edisi IV tahun 1995 dan pustaka yang lain.

G. Jadwal Penelitian

TABEL 3
JADWAL PELAKSANAAN PENELITIAN

No	Uraian Kegiatan	Bulan							
		12	1	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 Wilayah Penelitian

Luas wilayah Kabupaten Jayapura 17.516,60 Km² yang terbagi dalam 19 Distrik 139 Kampung dan 5 Kelurahan. Wilayah penelitian Karya Tulis Ilmiah yang penulis buat berada di Wilayah Kabupaten Jayapura khususnya di Distrik Sentani, Ibukota Hinekombe dengan luas wilayah 225,9 Km² dan presentase 0,74.

Distrik Sentani terbagi dalam 9 Kampung/Desa, yaitu Dobonsolo, Hinekombe, Hobong, Ifale, Ifar Besar, Sentani Kota, Sereh, Yobeh, Yoboi. Distrik Sentani memiliki 17 Apotek dan Puskesmas yang merupakan sarana pelayanan kesehatan dan sarana pelayanan Kefarmasian. (Distrik Sentani)

B. Hasil

Uji pendahuluan yang dilakukan adalah uji fisik kaplet Rifampisin 450 mg sediaan generik maupun sediaan dengan nama dagang, yang meliputi keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan. Sifat fisik kaplet harus diperiksa sebelum suatu produk dipasarkan. Hasil uji fisik kaplet Rifampisin 450 mg terlihat pada tabel.

TABEL 4.
HASIL UJI KESERAGAMAN BOBOT KAPLET RIFAMPISIN
GENERIK DAN NAMA DAGANG

Pengukuran	Rifampisin		Keterangan
	Generik	Nama Dagang	
$\bar{y}$	612,23	656,53	Memenuhi Syarat
Penyimpangan Max (%)	1,6%	0,6%	Memenuhi Syarat
Penyimpangan Min (%)	0,01%	0,01%	Memenuhi Syarat
SD	1,28	1,51	Memenuhi Syarat
CV (%)	0,21%	0,23%	Memenuhi Syarat

Sumber : Data Primer, Tahun 2015

TABEL 5.
HASIL UJI KEKERASAN KAPLET RIFAMPISIN GENERIK
DAN NAMA DAGANG

Pengukuran	Generik	Keterangan	Nama Dagang	Keterangan
Kekerasan (Kg)	12,56	Tidak Memenuhi Syarat	19,88	Tidak Memenuhi Syarat
SD	1,28	Tidak Memenuhi Syarat	1,01	Tidak Memenuhi Syarat
CV (%)	10,20%	Tidak Memenuhi Syarat	5,06%	Tidak Memenuhi Syarat

Sumber : Data Primer, Tahun 2015

TABEL 6.
HASIL UJI KERAPUHAN KAPLET RIFAMPISIN GENERIK DAN
NAMA DAGANG

Pengukuran	Rifampisin			
	Generik	Keterangan	Nama Dagang	Keterangan
Kerapuhan (%)	0,11%	Memenuhi Syarat	0,11%	Memenuhi Syarat
SD	0,005	Memenuhi Syarat	0,007	Memenuhi Syarat

Sumber : Data Primer, Tahun 2015

C. Pembahasan

Kaplet merupakan tablet berbentuk kapsul yang berisi bahan obat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai (Ansel, 1989). Pada penelitian ini, akan dilihat mutu fisik kaplet rifampisin 450 mg sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang. Rifampisin merupakan salah satu obat Tuberkulosis primer. Antibiotikum ini adalah derivat semi sintesis dari rifampisin B (1965) yang dihasilkan oleh *Streptomyces mediterranei*. Rifampisin berkhasiat bakterisid luas, baik yang berada diluar maupun di dalam sel (ekstra-intraseluler) (Tjay dan Rahardja, 2007).

Pengujian sifat fisik tablet ini dilakukan untuk mengetahui mutu fisik kaplet rifampisin 450 mg sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yang memenuhi syarat mutu fisik tablet menurut Farmakope Indonesia. Uji sifat fisik tablet dilakukan dengan menentukan keseragaman bobot, kekerasan kaplet dan kerapuhan kaplet.

1. Keseragaman Bobot Tablet

Uji keseragaman bobot dimaksudkan untuk mengetahui keragaman sediaan dan memastikan bahwa setiap kaplet mengandung sejumlah obat atau bahan aktif dengan takaran yang tepat dan merata. Prinsipnya yaitu untuk melihat keseragaman suatu tablet dengan menimbang satu per satu dari tablet dan di rata-ratakan. Penyimpangan yang terjadi dapat mempengaruhi dosis bahan obat tiap kapletnya.

Hasil pemeriksaan keseragaman bobot kaplet rifampisin dapat dilihat pada tabel 4. Berdasarkan tabel 4 keseragaman bobot kaplet rifampisin generik dan nama dagang menunjukkan bahwa semua kaplet yang diujikan berdasarkan SD (Standar Deviasi) memenuhi persyaratan keseragaman bobot yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia Edisi III dengan hasil uji keseragaman bobot kaplet generik dan nama dagang diantaranya yaitu $(612,23 \pm 1,28; 0,21\%)$; $(656,53 \pm 1,52; 0,23\%)$.

Pemeriksaan keseragaman bobot kaplet Rifampisin generik dan nama dagang ini menunjukkan hasil yang baik dan memenuhi persyaratan sesuai Farmakope Indonesia edisi ketiga dengan bobot kaplet lebih dari 300 mg (untuk 20 kaplet), tidak satupun kaplet Rifampisin generik dan nama dagang yang menyimpang lebih besar dari 5% dan tidak satupun kaplet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari 10%.

Keseragaman bobot kaplet pada Rifampisin generik dan nama dagang ini dapat dipengaruhi oleh bentuk granul dan dimungkinkan oleh perbedaan konsentrasi dari bahan pengikat yang digunakan. Keseragaman isi

tablet dapat dipengaruhi oleh tiga faktor yaitu tidak seragamnya distribusi bahan obat pada pencampuran bubuk atau granulasi, pemisahan dari campuran bubuk atau granulasi selama berbagai proses pembuatan dan penyimpangan berat tablet (Lachman *et al*, 1994).

2. Uji Kekerasan Kaplet

Kekerasan kaplet berhubungan erat dengan bobot kaplet, daya hancur serta kecepatan melarutnya obat. Bobot kaplet yang besar memerlukan tenaga yang lebih banyak untuk mematahkannya. Kaplet yang keras cenderung membutuhkan waktu lebih lama untuk hancur atau terdisintegrasi. Disintegrasi menentukan kecepatan melarutnya bahan obat. Kekerasan tablet umumnya terletak antara rentang 4 kg hingga 8 kg. Tablet yang terlalu keras memiliki waktu hancur yang lama.

Hasil pemeriksaan kaplet Rifampisin dapat dilihat pada Tabel 5. Hasil perhitungan didapatkan kekerasan kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang yaitu $(12,56 \pm 1,28)$; $(19,88 \pm 1,006)$. Kaplet rifampisin nama dagang memiliki kekerasan yang terbesar. Hal ini mungkin disebabkan karena besarnya konsentrasi bahan pengikat dan tekanan yang diberikan pada proses penabletan sehingga kaplet akan semakin keras.

Prinsip kerja alat *hardness tester* elektronik: kekompakkan patahan ditentukan dan ditunjukkan melalui sebuah penerima gaya secara elektronik. Letak tablet dalam hal ini adalah horisotal. Hasil pengujian tersebut dapat dikeluarkan berturut-turut dengan menggunakan sebuah pencetak (Voigt, 1994).

Faktor-faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan kompresi dan sifat bahan yang dikempa. Kekerasan ini dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempaan. Semakin besar tekanan yang diberikan saat penabletan akan meningkatkan kekerasan tablet.

Menurut *Lachman et al* (1994), perbedaan kekerasan dapat terjadi karena beberapa faktor seperti perbedaan tekanan kompresi yang diberikan atau perbedaan massa granul yang mengisi *die* pada saat pencetakan tablet. Selain itu, berbedanya nilai kekerasan juga dapat diakibatkan oleh variasi jenis dan jumlah bahan tambahan yang digunakan pada formulasi. Bahan pengikat adalah contoh bahan tambahan yang bisa menyebabkan meningkatnya kekerasan tablet bila digunakan terlalu banyak.

3. Kerapuhan Kaplet Rifampisin 450 mg

Menurut Voigt (1994) bahwa friabilitas atau kehilangan berat yang dialami setiap jenis tablet tidak melebihi 0,8 hingga 1%. Dengan terpenuhinya syarat uji kerapuhan, maka keutuhan kaplet sampai ke tangan konsumen dapat terjamin. Hasil pemeriksaan uji kerapuhan kaplet dapat dilihat pada Tabel 6. Setiap kaplet yang diuji memiliki tingkat kerapuhan yang baik. Hasil uji kerapuhan kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang mempunyai kerapuhan yang relatif kecil yaitu $(0,106\% \pm 0,005)$; $(0,109\% \pm 0,007)$.

Uji kerapuhan bertujuan untuk menentukan, dalam kondisi tertentu, kerapuhan tablet tidak disalut. Keregasan tablet adalah persen bobot yang hilang setelah tablet diguncang. Alat yang digunakan disebut *friability* tester

dengan cara melepaskan tablet berputar dan jatuh dalam alat penggulir berputar.

Prinsip alat terdiri dari tromol (drum) dengan diameter antara 283 mm dan 291 mm, dengan lebar 36 mm – 40 mm, terbuat dari material plastik transparan (Gambar 4). Tromol dihubungkan dengan sumbu horizontal dan motor berputar pada kecepatan 25 ± 1 rpm. Tablet akan jatuh pada setiap putaran tromol melalui suatu kurva dengan jari-jari dalam 7,5 mm – 85,5 mm, yang berlanjut dari tengah tromol menuju dinding terluar. Jadi, pada setiap putaran, tablet akan berputar atau menggelinding dan jatuh pada dinding tromol atau bertindihan antara satu tablet dengan tablet yang lain. Biasanya setiap pengukuran menggunakan 10 tablet, kecuali bila berat tablet 0,65 gr atau kurang digunakan 20 tablet untuk pengujian. Sesudah 100 putaran, sampel tablet dievaluasi menggunakan cara penimbangan. Jika pengurangan massa total tablet lebih dari 1% maka tablet gagal memenuhi uji friabilitas.

Pada umumnya pengujian dilakukan satu kali. Jika terjadi keretakan, pembelahan, atau tablet pecah, maka sampel dinyatakan gagal memenuhi uji (Agoes, 2012). Tablet ditimbang sebelum dan sesudah sejumlah sekian kali putaran maka berat yang hilang pun dihitung. Ketahanan terhadap kehilangan berat, menunjukkan tablet tersebut untuk bertahan terhadap goresan ringan atau kerusakan dalam penanganan dan pengemasan (Ansel, 1989).

Kerapuhan dinyatakan sebagai masa seluruh partikel yang dilepaskan dari akibat adanya beban penguji mekanis dan dinyatakan dalam persen (%) yang mengacu pada masa kaplet awal sebelum pengujian.

Kekebalan terhadap kehilangan suatu berat menunjukkan kaplet tersebut tahan terhadap goresan ringan atau kerusakan dalam penanganan dan pengemasan.



BAB V

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Kesimpulan yang didapat berdasarkan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bahan pengikat berpengaruh terhadap sifat fisik kaplet rifampisin yang meliputi kekerasan kaplet. Bahan pengikat tidak berpengaruh terhadap keseragaman bobot dan kerapuhan kaplet rifampisin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang. Hasil uji sifat fisik kaplet rifampisin generik memenuhi syarat sifat fisik tablet.
2. Hasil uji mutu fisik kaplet rifampisin dengan nama dagang memenuhi syarat uji keseragaman bobot dan kerapuhan, tidak memenuhi syarat kekerasan karena kekerasan mencapai 19,88 kg.

B. SARAN

Saran yang dapat penulis sampaikan adalah sebagai berikut :

1. Bagi peneliti selanjutnya perlu diadakan penelitian lebih lanjut dalam kaplet rifampisin 450 mg untuk uji mutu fisik waktu hancurnya, karena rifampisin adalah kaplet dengan kekerasan yang besar yang membutuhkan uji waktu hancur.
2. Bagi Institusi perlu dilengkapi alat-alat laboratorium kefarmasian yang lainnya, agar dapat menunjang praktikum mahasiswa/i Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura khususnya Jurusan Farmasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Agoes, Goeswin, 2008, *Pengembangan Sediaan Farmasi*, Penerbit ITB:Bandung
- Agoes, Goeswin, 2012, *Sediaan Farmasi Padat (SFI-6)*, Penerbit ITB:Bandung
- Ansel, H.C., 1989, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Edisi IV*, Penerbit Universitas Indonesia:Jakarta.
- Ansel, H.C., 2008, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Penerbit Universitas Indonesia:Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2008, *Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI)*, Badan POM:Jakarta.
- Connors, K.A., Amidon, G.L., Stella, V.J., 1992, *Stabilitas Kimiawi Sediaan Farmasi Edisi II*, IKIP Semarang Press:Semarang
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979, *Farmakope Indonesia Edisi III*, Depkes RI:Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995, *Farmakope Indonesia Edisi IV*, Depkes RI:Jakarta.
- Ganiswarna, G, Suliatia, dkk., 2003, *Farmakologi dan Terapi Edisi IV*, Fakultas Kedokteran UI:Jakarta
- Lachman, L., Liebermann, H.A., Kaning, J.L., 1994, *Teori dan Praktek Farmasi Industri, Edisi III*, Universitas Indonesia:Jakarta.
- Siregar, Charles, J.P, 2010, *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*, Buku Kedokteran:Jakarta
- Syamsuni, Haji, 2006, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC:Jakarta.
- Syamsuni, Haji, 2007, *Ilmu Resep*, Penerbit Buku kedokteran EGC:Jakarta.
- Tjay, Tan Hoan, dkk, 2007, *Obat-Obat Penting Khasiat, Penggunaan dan Efek-Efek Sampingnya*, PT Elex Media Komputindo:Jakarta.
- Voight,R. (1994). *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Edisi kelima. Gajah Mada University Press: Yogyakarta.



**Lampiran 1. Surat Permohonan Izin Melakukan Penelitian di Dinas Kesehatan
Kabupaten 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/ 407 /2015
Lampiran : -
Perihal : **Permohonan Izin Melakukan Penelitian**

Kepada Yth.,

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Jayapura

Di

J a y a p u r a

Dengan Hormat

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

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 2. Surat Keterangan Izin Melakukan Penelitian dari Dinas Kesehatan
Kabupaten Jayapura**



**PEMERINTAH KABUPATEN JAYAPURA
DINAS KESEHATAN**

Jln. Sentani – Depapre Kantor Bupati Gunung Merah Sentani, 99352



SURAT KETERANGAN IZIN MELAKUKAN PENELITIAN

No. 440/651/2015

Yang Bertanda tangan dibawah ini :

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

Menerangkan bahwa yang namanya tersebut dibawah ini :

N a m a : Zella Sarx Wulandari
N I m : PO.71.26.6.12.53
Judul Penelitian : Uji Mutu Fisik Kaplet Rifampisin Generik dan
Sediaan dengan nama Dagang yang beredar di Distrik
Sentani Kota.

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

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



Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten Jayapura ✚

Khairul Lie, SKM, M.Kes.
NIP. 19650417 199003 1 011

**Lampiran 3. Daftar Nama Mahasiswa yang Melakukan Penelitian di Wilayah
Kabupaten Jayapura**

**NAMA-NAMA MAHASISWA YANG MELAKUKAN PENELITIAN DI
WILAYAH KABUPATEN JAYAPURA**

4. Nama : Learry D. C. Pelamonia
NIM : PO.71.26.6.12.31
Judul Penelitian : **Identifikasi Bakteri *Coliform* pada Air Minum Isi Ulang Di
Kabupaten Jayapura**
5. Nama : Ratnaningrum
NIM : PO.71.26.6.12.43
Judul Penelitian : **Gambaran Mutu Tablet Ibuprofen Generik dan Ibuprofen
Merek Dagang Berdasarkan Uji Disolusi yang Beredar di Distrik
Sentani Kota Tahun 2015**
6. Nama : Zella Sarx Wulandari
NIM : PO.71.26.6.12.53
Judul Penelitian : **Uji Mutu Fisik Kaplet Rifampisin Sediaan Generik dan Sediaan
dengan Nama Dagang yang Beredar di Distrik Sentani Kota**

Jayapura, 02 Maret 2015

Ketua Jurusan,



Drs. Soengkowo, M.Kes

NIP. 19510310 197011 1 002

**Lampiran 4. Surat Permohonan Melakukan Penelitian di Laboratorium Farmasi
Universitas Cenderawasih**



**POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAYAPURA
JURUSAN FARMASI**

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



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

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

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

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

Jayapura, 03 Maret 2015

Ketua Jurusan,

Drs. Soengkowo, M.Kes

NIP. 19510310 197011 1 002

Tembusan :

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

**Lampiran 5. Daftar Nama Mahasiswa yang Melakukan Penelitian di
Laboratorium Farmasi Universitas Cenderawas**

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

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

Jayapura, 03 Maret 2015

Ketua Jurusan,



Drs. Soengkowo, M.Kes

NIP. 19510310 197011 1 002

Lampiran 6. Surat Permohonan Bahan Penelitian



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/ 726 /2015
Lampiran : 1 (Satu) Berkas
Perihal : Permohonan Bahan Penelitian

Kepada Yth.,
Apoteker Penanggung Jawab
Apotek Medyadani Sentani
Di

T e m p a t

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 bahan baku penelitian sesuai dengan judul Karya Tulis Ilmiah (KTI). Sehubungan dengan itu, maka kami mohon kepada Bapak/Ibu kiranya berkenan memenuhi permintaan bahan baku penelitian dari Mahasiswa kami yang akan melakukan penelitian. Adapun judul Karya Tulis Ilmiah (KTI) dan nama mahasiswa yang dimaksud adalah (*terlampir*).

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

Mengetahui,

Ketua Jurusan Farmasi,


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

Jayapura, 01 Juni 2015

Dosen Pembimbing,


Dzukharian Munandar, S.Farm., Apt
NIP. 19830902 200912 1 003

Tembusan :

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

Lampiran 7.Surat Pesanan



SURAT PESANAN
Nomor : DL.02.02/VII.01/ 726 /2015

Kepada Yth.,
Apotek Medyadani
Di
Sentani

Mohon dipenuhi permintaan barang sebagai berikut :

No.	Nama Barang	Satuan	Kemasan	Jumlah
1.	Rifamti Tab.	450 mg	Box	2

Untuk keperluan penelitian pada :

Nama Instansi : Program Pendidikan Diploma III Farmasi
Jurusan Farmasi
Politeknik Kesehatan Kemenkes Jayapura
Alamat : Jl. Padang Bulan II Hedam Distrik Heram
Kota Jayapura

Mengetahui,
Ketua Jurusan Farmasi,

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

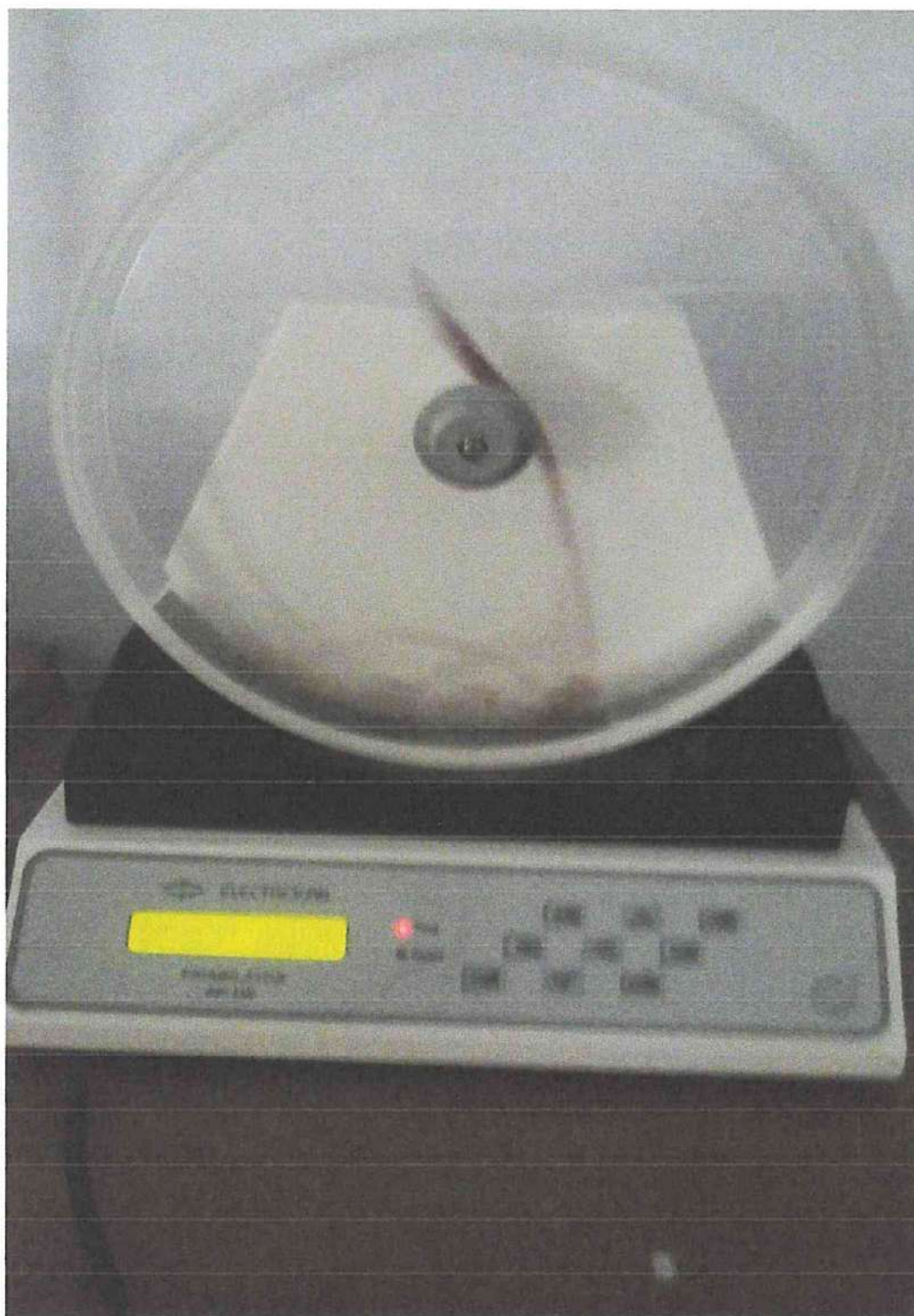
Jayapura, 01 Juni 2015
Dosen Pembimbing,

Dzukharian Munandar, S.Farm., Apt
NIP. 19830902 200912 1 003

Lampiran 8. Alat Uji Kekerasan



Lampiran 9. Alat Uji Kerapuhan



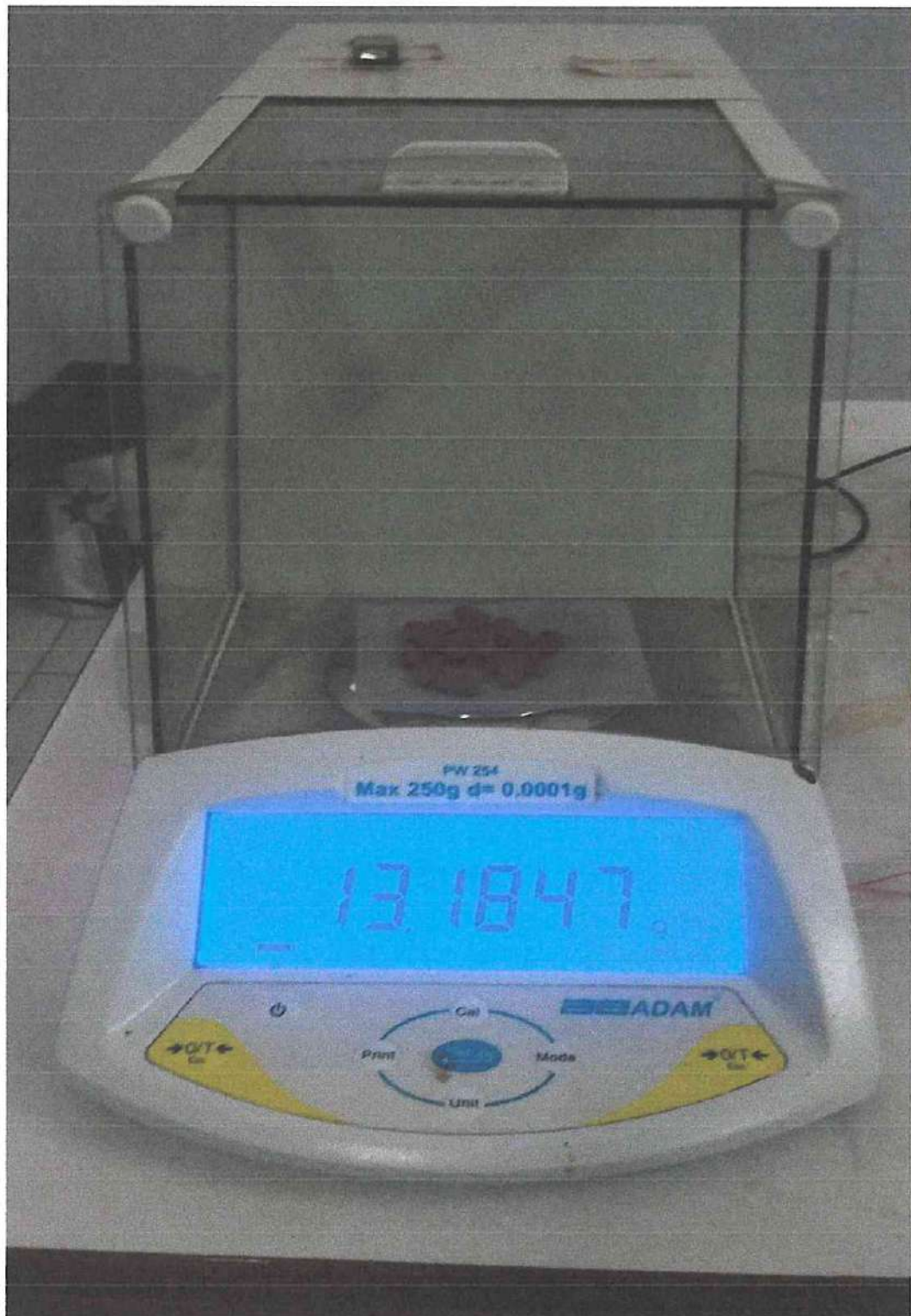
Lampiran 10.Contoh hasil kekerasan kaplet rifampisin



Lampiran 11.Contoh hasil timbangan 20 kaplet Rifampisin Generik



Lampiran 12.Contoh hasil timbangan 20 kaplet Rifampisin Nama Dagang



Lampiran 13. Data Keseragaman Bobot Kaplet Rifampisin Generik

Data keseragaman bobot kaplet rifampisin 450 mg sediaan generik

No	G1 Bobot	G2 Bobot	G3 Bobot	$\bar{y}$	SD
1	615,5	607,6	593,2	605,43	11,3067
2	614,6	621,4	617,4	617,8	3,4176
3	615,9	615,9	626,4	619,4	6,062
4	613,6	595,8	609,9	606,433	9,392
5	599,5	616	603,7	606,4	8,5749
6	588,4	620,8	606,7	605,3	16,245
7	619,5	608,9	601,3	609,9	9,1411
8	612,6	608	622	614,2	7,1358
9	608,8	596,9	639,3	615	21,8693
10	625,7	598,8	616,2	613,56	13,6419
11	609,3	620,2	606,9	612,133	7,0882
12	613,3	621,6	613,1	616	4,8507
13	613,6	612,1	613,2	612,96	0,7767
14	625,6	608,8	612	615,466	8,9203
15	592,4	616	614,8	607,733	13,2925
16	611,4	599,9	616,1	609,133	8,3344
17	608,3	626,2	632,7	622,4	14,9889
18	604,2	621	617,3	614,166	8,8274
19	608,7	598,8	612,9	606,8	7,2394
20	625,7	620,2	599	614,966	14,0983
Σy	12226,6	12234,9	12274,1		
$\bar{y}$	611,3	611,7	613,7	612,23	
n	20	20	20		
SD				1,2858	
CV				0,21%	

Cara perhitungan :

$$CV (\%) = \frac{SD}{\text{bobot rata - rata tablet}} \times 100\%$$

$$CV (\%) = \frac{1,2853}{612,23} \times 100\% = 0,21\%$$

$$\text{Penyimpangan } (\%) = \left| \frac{\text{bobot rata - rata} - \text{bobot tablet}}{\text{bobot rata - rata tablet}} \right| \times 100\%$$

$$\text{Penyimpangan } (\%) = \left| \frac{612,23 - 605,43}{612,23} \right| \times 100\% = 1,1\%$$

Dari data perhitungan keseragaman bobot tablet didapatkan nilai $CV < 5\%$ jadi kaplet Rifampisin 450 mg sediaan generik memenuhi standar keseragaman bobot.

Lampiran 14.Data Keseragaman Bobot Kaplet Rifampisin Nama Dagang

Data keseragaman bobot kaplet rifampisin 450 mg sediaan nama dagang

No	G1 Bobot	G2 Bobot	G3 Bobot	$\bar{y}$	SD
1	658,7	652,9	658,7	656,766	3,3486
2	655,7	653,7	658,6	656	2,4637
3	651,9	658,2	654,5	654,866	3,1659
4	665,3	661,1	654,9	660,433	5,2319
5	659,8	659,8	652,2	657,266	4,3878
6	654	655,8	650,9	653,566	2,4785
7	654	657,5	657,2	656,233	1,9398
8	657,2	658,5	654,1	656,6	2,2605
9	652,9	661,2	656	656,7	4,194
10	660,5	656,7	649,5	655,566	5,5868
11	657,1	652,7	664,2	658	5,8025
12	658,9	656,9	653,3	656,366	2,8378
13	653,1	661,5	652,9	655,833	4,9084
14	658,2	655,8	657,7	657,233	1,2661
15	660,3	656	656,9	657,733	2,2678
16	667,9	657,3	645,5	656,9	11,3516
17	660,5	657,8	660,4	659,566	1,53076
18	651,4	653,5	652,9	652,6	1,0816
19	659,4	656,8	649,3	655,166	5,2443
20	662	653,3	658,9	658,066	4,4094
Σy	13158,8	13137	13098,6		
$\bar{y}$	657,9	656,8	654,9	656,53	
n	20	20	20		
SD				1,5176	
CV				0,23%	

Cara perhitungan :

$$CV (\%) = \frac{SD}{\text{bobot rata - rata tablet}} \times 100\%$$

$$CV (\%) = \frac{1,5176}{656,53} \times 100\% = 0,23\%$$

$$\text{Penyimpangan } (\%) = \left| \frac{\text{bobot rata - rata} - \text{bobot tablet}}{\text{bobot rata - rata tablet}} \right| \times 100\%$$

$$\text{Penyimpangan } (\%) = \left| \frac{656,53 - 656,766}{656,53} \right| \times 100\% = 0,03\%$$

Dari data perhitungan keseragaman bobot tablet didapatkan nilai $CV < 5\%$ jadi kaplet Rifampisin 450 mg sediaan nama dagang memenuhi standar keseragaman bobot.

Lampiran 15. Data Kerapuhan Kaplet

Data kerapuhan kaplet rifampisin 450 mg generik dan nama dagang

Kaplet	sebelum (mg)	sesudah (mg)	Kerapuhan	$\bar{y} \pm SD$
Generik	12220,1	12207,6	0,10%	$0,106\% \pm 0,005$
	12256	12243	0,11%	
	12293,7	12279,9	0,11%	
Nama Dagang	13176,5	13161,6	0,11%	$0,109\% \pm 0,007$
	13151,4	13138,6	0,10%	
	13118,1	13103,2	0,11%	

Cara Perhitungan :

Contoh perhitungan kerapuhan Rifampisin generik

$$\bar{y} = \frac{R1 + R2 + R3}{3} = \frac{0,1022 + 0,1061 + 0,1122}{3}$$

$$= 0,10687$$

$$R1. 0,1022 - 0,10687 = (-0,0046)^2 = 0,00002$$

$$R2. 0,1061 - 0,10687 = (-0,0007)^2 = 0,00000049$$

$$R3. 0,1122 - 0,10687 = (0,0053)^2 = 0,00002809$$

$$SD = \sqrt{\frac{0,00005}{2}}$$

$$= \sqrt{0,000025}$$

$$= 0,005$$

$$CV = \frac{0,005}{0,1068} \times 100\%$$

$$= 4,67 \%$$

Lampiran 16. Data Kekerasan Kaplet Rifampisin Generik

Data kekerasan kaplet rifampisin 450 mg generik

No	G1 Kekerasan	G2 Kekerasan	G3 Kekerasan	$\bar{y}$	SD
1	15,0866	9,2762	13,0479	12,4702	2,9479
2	14,2711	11,1111	13,0479	12,81	1,5933
3	13,0479	7,7471	13,2517	11,3489	3,1209
4	12,7421	9,7859	11,7227	11,4169	1,5016
5	12,4362	13,0479	11,9266	12,4702	0,5614
6	14,475	12,2324	12,9459	13,2177	1,1457
7	5,0968	11,8246	14,373	10,4314	4,7924
8	15,6982	8,1549	13,6595	12,5042	3,902
9	13,8634	14,0672	13,9653	13,9653	0,1014
10	12,6401	11,6208	15,3924	13,2177	1,951
11	13,9653	13,4556	13,3537	13,5915	0,3275
12	12,5382	9,6839	12,2324	11,4848	1,5671
13	16,3098	11,1111	14,2711	13,8973	2,6139
14	12,1304	12,6401	15,2905	13,3536	1,6964
15	12,0285	11,7227	13,0479	12,2663	0,6938
16	12,844	8,8685	14,1692	11,9605	2,7585
17	13,7614	9,2762	14,5769	12,5381	2,8542
18	14,373	10,6014	10,9072	11,9605	2,0948
19	13,2517	10,9072	12,3343	12,1644	1,1814
20	12,9459	14,7808	14,373	14,0332	0,9634
Σy	263,5056	221,9156	267,8891		
$\bar{y}$	13,17528	11,09578	13,4352	12,5687	
n	20	20	20		
SD				1,2822	
CV				10,20%	

Lampiran 17. Data Kekerasan Kaplet Rifampisin Nama Dagang

Data kekerasan kaplet rifampisin 450 mg nama dagang

No	G1 Kekerasan	G2 Kekerasan	G3 Kekerasan	$\bar{y}$	SD
1	21,2028	17,2273	21,6106	20,0135	2,4215
2	20,4893	19,9796	20,5912	20,3533	0,3274
3	21,8144	21,1009	22,9357	21,9503	0,9248
4	6,1162	22,8338	19,7757	16,2419	8,9014
5	21,4067	21,9164	19,8776	21,0669	1,0609
6	19,9796	20,0815	20,0815	20,0475	0,0583
7	22,7319	20,2854	21,5086	21,5086	1,2232
8	21,3047	20,2854	21,5086	21,0329	0,6552
9	19,6738	18,6544	22,7319	20,3533	2,1219
10	18,8583	17,5331	20,5912	18,9942	1,5335
11	19,0821	15,5963	20,5912	18,4165	2,2186
12	12,1783	18,8583	17,635	20,5571	4,0484
13	21,1009	19,266	20,0815	20,1494	0,9192
14	22,7319	17,9408	20,5912	20,4213	2,4
15	22,3241	17,635	19,5718	19,5718	2,3563
16	20,9989	17,1253	21,7125	19,9455	2,4683
17	22,9357	16,4118	19,8776	19,7417	3,264
18	21,1009	15,8002	19,0621	18,6544	2,6737
19	21,5086	18,9602	23,0377	21,1688	2,0598
20	18,8583	17,5331	19,0621	18,4845	0,8301
Σy	396,3974	375,0248	412,4353		
$\bar{y}$	20,4689	18,7206	20,4587	19,8827	
n	20	20	20		
SD				1,0064	
CV				5,06%	

Lampiran 18. Data Penyimpangan Uji Keseragaman Bobot Kaplet Rifampisin

Data penyimpangan keseragaman bobot kaplet rifampisin 450 mg sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang

No	G		P	
	Bobot	%	Bobot	%
1	605,43	1,1	656,766	0,03
2	617,8	0,9	656	0,08
3	619,4	0,01	654,866	0,2
4	606,433	0,9	660,433	0,6
5	606,4	0,9	657,266	0,1
6	605,3	1,1	653,566	0,4
7	609,9	0,4	656,233	0,04
8	614,2	0,3	656,6	0,01
9	615	0,5	656,7	0,1
10	613,56	0,2	655,566	0,1
11	612,133	0,02	658	0,2
12	616	0,6	656,366	0,02
13	612,96	0,1	655,833	0,1
14	615,466	0,5	657,233	0,1
15	607,733	0,7	657,733	0,2
16	609,133	0,5	656,9	0,05
17	622,4	1,6	659,566	0,4
18	614,166	0,3	652,6	0,6
19	606,8	0,9	655,166	0,2
20	614,966	0,4	658,066	0,2

Lampiran 19. Pernyataan Persetujuan Perbaikan Karya Tulis Ilmiah



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

Jl. Padang Bulan II Hedem Distrik Horem - Kota Jayapura Telp. (0967) 584260-584261-588460



PERNYATAAN PERSETUJUAN PERBAIKAN KARYA TULIS ILMIAH

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

Hari/Tanggal : KAMIS, 9 JULI 2015

Telah diambil keputusan bahwa

Nama Peserta Ujian/NIM : ZELLA SAPTA WULANDARI / 10.71.26.6.12.53
Judul Karya Tulis Ilmiah : UJI MUTU FISIK TABLET MEMBRAN SEDIAAN
GEMUK DAN SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG

Dinyatakan : LULUS /TIDAK LULUS dengan syarat perbaikan karya tulis ilmiah selamaminggu/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	KAMIS, 22 JULI 2015	Dokhtanan Munandar, S.Farm., Apt	
2		Roni D. Pratiwi, S.Farm. M.Si., Apt	
3	KAMIS 22 JULI 2015	Drs. Soengkwono, M.Kes	
4		Susana, S.Farm., Apt	

Jayapura,2015
Ketua Penguji,