

ANALISA UJI KEKERASAN, KERAPUHAN DAN WAKTU HANCUR ASAM MEFENAMAT KAPLET SALUT GENERIK DAN MEREK DAGANG

Ade Maria Ulfa¹, Nofita¹, Dhika Azzahra¹

ABSTRACT

Medicine is one of important aspect for the attempt of healthiness. Mostly, People takes Patent Medicine rather than Generic. Asam Mefenamat is the type of Medicine that used to cure Anti-Inflammatory (Inflammation), Analgesic(to reduce Pain), and Antipyretics (to reduce Fever). This Medicine is available in a form of Film Coated, tablet & suspension, and also can be obtained in both patent and generic. However, this research is aim to analyze the quality of Asam Mefenamat Film Coated in Both Patent and Generic. Method used in taking the sample in this research is Purposive Sampling Method, with the Inclusion criteria of the same batch number and what has been prescribed at RSPBA. The Parameter of Quality Test that will be done in this research are; the similarity of weight, size, hardness, friability, and disintegration. Furthermore, the result of all parameters showed that both Asam Mefenamat generic or Patent are qualified for physical quality standard. Meanwhile, based on the statistical analysis it showed that both Asam Mefenamat generic or Patent have significant difference in hardness, and disintegration, while the friability has not showing significantly difference.

Keyword: Film Coated Asam Mefenamat, Analysis, Generic, Patent

ABSTRAK

Obat merupakan salah satu aspek penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan. Umumnya masyarakat lebih menyukai menggunakan obat dengan merek dagang dibandingkan obat generik. Asam Mefenamat adalah golongan obat yang digunakan untuk pengobatan antiinflamasi (peradangan), analgesik (anti nyeri), dan antipiretik (menurunkan demam). Obat ini terdapat dalam bentuk kaplet selaput, tablet dan suspensi dan tersedia dengan nama generik serta merek dagang. Penelitian ini dilakukan untuk menganalisis kualitas kaplet asam mefenamat generik dan merek dagang. Teknik pengambilan sampel penelitian ini adalah *purposive sampling* dengan kriteria inklusi nomor batch yang sama dan yang diresepkan di RS Pertamina Bintang Amin. Parameter pengujian kualitas tablet yang dilakukan adalah keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur. Hasil penelitian seluruh parameter menunjukkan bahwa baik kaplet asam mefenamat generik maupun merek dagang memenuhi syarat uji mutu fisik tablet. Berdasarkan hasil analisis statistik menunjukkan bahwa kaplet asam mefenamat generik dan merek dagang memiliki kekerasan dan waktu hancur yang berbeda signifikan tetapi memiliki kerapuhan yang tidak berbeda signifikan.

Kata kunci : kaplet asam mefenamat, analisa, generik, merek dagang

PENDAHULUAN

Obat generik dan merek dagang memiliki aspek formulasi yang berbeda tergantung dari perusahaan farmasi yang memproduksi, aspek formulasi ini meliputi formula, metode, proses, peralatan dan pengemas. Obat generik dan merk dagang yang diproduksi ini memiliki kandungan bahan tambahan yang berbeda sesuai dengan formula yang telah diteliti oleh perusahaan tersebut.

Bahan tambahan yang digunakan ikut berperan penting pada pembuatan tablet dan membantu dalam formulasi sebagai bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, bahan pemanis atau bahan lain yang cocok (Depkes RI, 1997).

Obat generik bagi sebagian masyarakat seringkali diartikan dan dianggap sebelah mata oleh pasien. Banyak masyarakat yang tidak mengerti tentang obat dan kualitasnya. Ketika mendengar obat generik, umumnya orang akan langsung mengasumsikan sebagai obat kelas dua, artinya mutunya kurang bagus. Obat generik pun kerap dicap sebagai obat bagi kaum tidak mampu. Masyarakat lebih cenderung mendewakan obat merek dagang dibandingkan generik (Kompas, 2012).

Mutu dijadikan acuan untuk menetapkan kebenaran khasiat (efikasi) dan keamanan (safety). Obat yang memiliki mutu fisik, keseragaman bahan berkhasiat dan profil disolusi yang baik akan memberikan bioavailabilitas yang baik karena ketersediaan farmasetik dari obat tersebut tinggi (Harianto dan Sabarijah, 2006).

Salah satu jenis obat generik yang banyak beredar di masyarakat adalah asam mefenamat. Asam mefenamat adalah golongan obat yang digunakan untuk pengobatan antiinflamasi (antiradang), analgesik (antinyeri), dan antipiretik (menurunkan demam) (IAI, 2010). Obat ini terdapat dalam bentuk kaplet selaput, tablet dan suspensi.

Evaluasi tablet perlu dilakukan untuk mengetahui sifat fisika, kimia, dan biologi sediaan tersebut. Sifat-sifat ini dapat menggambarkan kualitas total dari tablet atau formulasi tablet serta kondisi penyimpanan kemungkinan tekanan atau keadaan lingkungan luar. Evaluasi tablet meliputi uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji waktu hancur, uji kekerasan tablet, dan uji disolusi.

Penelitian ini dilakukan untuk membuktikan bahwa mutu fisik dari asam mefenamat kaplet salut generik tidak memiliki perbedaan

yang bermakna dengan merek dagang yang beredar dipasaran. Evaluasi mutu fisik yang dilakukan pada penelitian ini yaitu uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kerapuhan, uji kekerasan, dan uji waktu hancur.

METODE PENELITIAN

Alat dan Bahan

Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah timbangan analitik, stopwatch, Alat uji kekerasan tablet (*hardness tester*), Alat uji kerapuhan tablet (*friability tester*), Alat uji waktu hancur tablet (*disintegrator*), Jangka Sorong Digital.

Bahan yang digunakan pada penelitian ini adalah Tablet salut selaput asam mefenamat 500 mg generik, Asam mefenamat 500 mg merek dagang, Aquadest.

Cara kerja

A. Pemilihan Sampel

Pemilihan sampel dilakukan secara purposive sampling yaitu salah satu teknik sampling non random sampling dimana peneliti menentukan pengambilan sampel dengan cara menetapkan ciri-ciri khusus yang sesuai dengan tujuan penelitian (Notoatmodjo, 2010).

Adapun kriteria Inklusi dan Eksklusi dalam penelitian ini adalah :

a. Kriteria Inklusi

- tablet asam mefenamat kaplet salut selaput
- tablet memiliki nama generik dan merek dagang
- tablet yang diuji harus dalam satu batch yang sama
- tablet uji yang diresepkan di RS. Pertamina Bintang Amin

b. Kriteria Eksklusi

- tablet asam mefenamat yang bukan kaplet salut selaput
- semua tablet asam mefenamat yang memiliki nama generik dan merek dagang.

B. Evaluasi Tablet

1. Uji Keseragaman Bobot

Dilakukan 20 tablet dan ditimbang tiap tablet. Dihitung bobot rata-rata tablet dan hitung persen penyimpangan bobot tablet (Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995).

2. Uji Keseragaman Ukuran

Dilakukan pada 10 tablet dan diukur tiap tablet diameter dan tebal tablet menggunakan jangka sorong (Rudolf Voight, Pharmaceutical Technology 1994).

3. Uji Kerapuhan

Dilakukan pada 20 tablet yang telah dibebaskan, kemudian ditimbang dan dimasukkan ke dalam *friability tester* diputar selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Bobot tablet yang hilang ditimbang dan ditentukan persen nilai kerapuhan tablet (Teknologi Farmasi Sediaan Tablet, Charles JP Siregar, 2008).

4. Uji Kekerasan

Dilakukan pada 10 tablet dan tiap tablet diletakkan dengan posisi tegak lurus pada alat *hardness tester*. Selanjutnya alat penekan diputar sampai tablet pecah. Dibaca skala alat yang menunjukkan kekerasan tablet dalam satuan Kg. (Pengembangan Sediaan Farmasi, Goeswin Agoes 1997).

5. Uji Waktu Hancur

Dilakukan pada 6 tablet dan tiap tablet dimasukkan pada masing-masing tabung dari keranjang alat *disintegration tester*, digunakan air dengan suhu $37^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ sebagai media. Pada akhir pengujian diamati semua tablet, dipastikan semua tablet hancur sempurna dan dicatat waktu hancur tablet. (Pengembangan Sediaan Farmasi, Goeswin Agoes 1997).

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Uji Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot dilakukan untuk melihat keseragaman dosis obat yang masuk ke dalam tubuh sehingga dosis setiap tablet diharapkan sama dan sesuai dengan keamanan terapi dari sediaan tersebut. Pengujian keseragaman bobot dapat dilakukan dengan menggunakan neraca analitik. Dari hasil pengujian untuk keseragaman bobot yang telah dilakukan dengan sampel asam mefenamat generik dan asam mefenamat merek dagang didapatkan semua sampel memenuhi persyaratan uji keseragaman bobot yaitu tidak lebih dari 2 tablet dari 10 tablet uji yang menyimpang dari kolom A dan tidak 1 tablet pun yang bobotnya menyimpang dari kolom B. Hasil uji keseragaman bobot dapat dilihat pada Tabel 1.

2. Uji Keseragaman Ukuran

Dari hasil pengujian untuk keseragaman bobot yang telah dilakukan dengan sampel asam mefenamat generik asam mefenamat merek dagang didapatkan semua sampel memenuhi persyaratan uji keseragaman ukuran, yang menurut persyaratan uji keseragaman ukuran tablet yaitu

tablet dikatakan memiliki keseragaman ukuran yang baik apabila memiliki diameter tidak lebih dari 3 kali atau tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet. Hasil uji keseragaman ukuran dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 1.
Hasil Uji Keseragaman Bobot

Sampel	Pengulangan	Bobot Rata-Rata (mg)	Syarat Kisaran Penyimpangan Bobot			
			5%		10%	
Generik	1	670,25	636,74	703,76	603,22	702,19
	2	668,75	635,31	737,28	601,87	735,63
	3	666,75	633,41	700,09	601,87	735,63
	4	669,75	636,27	703,23	602,77	736,73
	5	669,50	636,02	702,98	602,55	736,45
Rata - rata		669,00				
Merek Dagang	1	763,00	724,85	801,15	688,70	839,30
	2	760,00	722,00	798,00	684,00	836,00
	3	760,25	722,24	798,26	684,22	836,28
	4	761,75	723,66	799,84	685,63	837,87
	5	760,75	722,71	798,79	684,67	836,83
Rata - rata		761,15				

Tabel 2.
Hasil Uji Keseragaman Ukuran

Sampel	Pengulangan	Diameter Rata-Rata	Tebal Rata-Rata
Generik	1	8,632	5,799
	2	8,634	5,799
	3	8,638	5,797
	4	8,639	5,797
	5	8,635	5,799
Merek Dagang	1	9,175	6,151
	2	9,195	6,128
	3	9,183	6,121
	4	9,179	6,131
	5	9,182	6,127

Sumber Kriteria Penerimaan : Rudolf Voight, *Pharmaceutical Technology* 1994

3. Uji Kerapuhan

Dari hasil pengujian kerapuhan tablet untuk sampel asam mefenamat generik dan asam mefenamat merek dagang dengan menggunakan alat uji kerapuhan

tablet (*friability tester*) didapatkan semua sampel uji memenuhi persyaratan uji kerapuhan tablet yaitu, tidak lebih dari 1% kehilangan dari total massa tablet.

Tabel 3.
Hasil Uji Kerapuhan Tablet

Pengulangan Tablet Ke-	Hasil Uji Kerapuhan Tablet			
	W ₁ (mg)	W ₀ (mg)	Kerapuhan (%)	Keterangan
Generik				
1	13,402	13,405	0,023	Memenuhi Syarat
2	13,373	13,375	0,015	Memenuhi Syarat
3	13,357	13,360	0,021	Memenuhi Syarat
4	13,392	13,395	0,021	Memenuhi Syarat
5	13,298	13,300	0,014	Memenuhi Syarat
Merek Dagang				
1	15,257	15,260	0,019	Memenuhi Syarat
2	15,193	15,200	0,046	Memenuhi Syarat
3	15,227	15,230	0,019	Memenuhi Syarat
4	15,232	15,235	0,019	Memenuhi Syarat
5	15,228	15,230	0,013	Memenuhi Syarat

Sumber Kriteria Penerimaan: Pengembangan Sediaan Farmasi, Goeswin Agoes 1997

Tabel 4.
Data Hasil Perbandingan Uji "t" untuk uji kerapuhan tablet

Sampel	Kerapuhan Tablet (%)	n	df	%	Uji t		Kesimpulan
					t _{hitung}	t _{tabel}	
Generik	0,019	5	4	95%	0,5	2,132	t _{hitung} < t _{tabel}
Merek Dagang	0,022						

Sumber : SPSS versi 17.0

Keterangan : mefenamat merek dagang

G1 :Kode sampel tablet asam kode MD

mefenamat generik 1

MD1 : Kode sampel tablet asam
mefenamat merek dagang 1

n : Jumlah pengambilan data

df : Derajat *Freedom* (kebebasn)

% : Taraf Kepercayaan

t_{hitung} < t_{tabel} : H₀ ditolak dan H₁ diterima, sehingga tidak terdapat perbedaan yang signifikan untuk uji kekerasan antara sampel asam mefenamat kode sampel G dengan asam

4. Uji Kekerasan

Dari hasil pengujian kekerasan tablet untuk sampel asam mefenamat generik dan asam mefenamat merek dagang dengan menggunakan alat uji kekerasan tablet (*hardness tester*) didapatkan semua sampel uji memenuhi persyaratan uji kekerasan tablet yaitu, untuk tablet oral adalah 4-8 kg.

Tabel 5.
Hasil Uji Kekerasan Tablet

Pengulangan Tablet Ke-	Kekerasan Tablet (Kg)	
	Generik	Merek Dagang
1	6,43	4,07
2	6,20	4,08
3	6,11	4,08
4	6,19	4,07
5	6,11	4,03

Tabel 6.
Data Hasil Perbandingan Uji "t" untuk uji kekerasan tablet

Sampel	Kekerasan Tablet (Kg)	n	df	%	Uji t		Kesimpulan
					t_{hitung}	t_{tabel}	
Generik	6,208	5	4	95	12,28	2,132	$t_{hitung} > t_{tabel}$
Merek Dagang	4,066						

Sumber : SPSS versi 17.0

Keterangan :

G1 : Kode sampel tablet asam mefenamat generik 1

MD1 : Kode sampel tablet asam mefenamat merek dagang 1

n : Jumlah pengambilan data

df : Derajat *Freedom* (kebebasn)

% : Taraf Kepercayaan

$t_{hitung} > t_{tabel}$: H_0 diterima dan H_1 ditolak, sehingga terdapat perbedaan yang signifikan untuk uji kekerasan antara sampel asam mefenamat kode sampel G dengan asam mefenamat merek dagang kode MD.

Kekerasan merupakan parameter ketahanan tablet terhadap guncangan mekanik yang terjadi selama proses produksi,

pengepakan, pendistribusian, hingga perlakuan berlebih dari konsumen. Tablet yang terlalu keras menyebabkan waktu hancurnya menjadi lebih lambat dan disolusinya rendah

5. Uji Waktu Hancur

Dari hasil pengujian kekerasan tablet untuk 2 sampel asam mefenamat generik dan 2 sampel asam mefenamat merek dagang dengan menggunakan alat uji waktu hancur tablet (*disintegrator tester*) didapatkan semua sampel uji memenuhi persyaratan uji waktu hancur tablet yaitu, untuk tablet salut selaput tidak lebih dari 30 menit.

Tabel 7.
Hasil Uji Waktu Hancur Tablet

Pengulangan Tablet Ke-	Waktu Hancur Tablet (Menit)	
	Generik	Merek Dagang
1	4,08	3,70
2	4,16	3,68
3	4,16	3,78
4	4,16	3,73
5	4,17	3,71

Sumber Kriteria Penerimaan: Farmakope Indonesia Edisi IV, 1995

Tabel 8.
Data Hasil Perbandingan Uji "t" untuk uji waktu hancur tablet

Sampel	Waktu Hancur (Menit)	n	df	%	Uji t		Kesimpulan
					t _{hitung}	t _{tabel}	
G1	4,1464	5	4	95	4,76	2,132	t _{hitung} > t _{tabel}
MD 1	3,7206						

Sumber : SPSS versi 17.0

Keterangan :

G1 : Kode sampel tablet asam mefenamat generik 1

MD1 : Kode sampel tablet asam mefenamat merek dagang 1

n : Jumlah pengambilan data

df : Derajat *Freedom* (kebebasan)

% : Taraf Kepercayaan

t_{hitung} > t_{tabel} : H₀ diterima dan H₁ ditolak, sehingga terdapat perbedaan yang signifikan untuk uji waktu hancur antara sampel asam mefenamat kode sampel G1 dengan asam mefenamat merek dagang kode MD1

Salah satu penyebab perbedaan yang signifikan dari hasil perbandingan uji t pada pengujian kekerasan dan waktu hancur tablet

ialah dari formulasi yang digunakan.

Tablet oral umumnya disamping zat aktif juga mengandung zat tambahan seperti, zat pengisi, pengikat, penghancur, dan pelincir. Tablet tertentu mungkin memerlukan pemacu aliran, zat warna, zat perasa, dan pemanis (Lachman, 1994).

Menurut penelitian Dewi Sartika (2008) formulasi zat tambahan untuk tablet salut selaput asam mefenamat adalah amilum dan CMC (*methylcellulose*) sebagai bahan penghancur, dari hasil penelitian tersebut didapatkan waktu hancur dan kekerasan yang baik dihasilkan oleh formulasi tablet yang menggunakan CMC (*methylcellulose*) sebagai zat

penghancurnya. Selain baik sebagai penghancur karena mempunyai tingkat viskositas yang rendah CMC (*methylcelulose*) juga dapat digunakan sebagai zat penyalut.

KESIMPULAN

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan yaitu analisa uji kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur asam mefenamat kaplet salut generik dan merek dagang dapat disimpulkan bahwa :

1. Dari sampel asam mefenamat kaplet generik dan sampel asam mefenamat kaplet merek dagang semuanya memenuhi syarat pengujian fisik tablet yaitu, uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kerapuhan tablet, uji kekerasan tablet dan uji waktu hancur tablet.
2. Hasil analisis statistik dengan uji t menunjukkan bahwa tablet asam mefenamat generik dan merek dagang memiliki kerapuhan yang sama baiknya, tetapi memiliki kekerasan dan waktu hancur yang berbeda signifikan pada taraf kepercayaan 95%.

DAFTAR PUSTAKA

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1979. *Farmakope Indonesia Edisi III*. Jakarta.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1995. *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Depkes RI, Jakarta

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2000. *Informatorium Obat Nasional Indonesia*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Goeswin A. 2007. *Pengembangan Sediaan Farmasi*. Edisi Revisi dan Perluasan. Bandung. Penerbit ITB.

Siregar C. 2008. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*. Jakarta. Penerbit Buku Kedokteran.

Tjay H.T dan Rahardjo K. 2002. *Obat-obat Penting. Edisi V*. Jakarta. Penerbit Gramedia.

Ansel H.C. 1989. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Edisi IV*. arida Ibrahim. Jakarta. Universitas Indonesia.

Lachman L.H.A Lieberman & Kanig J.L. 1994. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi II. Penerjemah: S Suryatmi. Jakarta. Universitas Indonesia.

Anief M. 1997. *Apa yang Perlu Diketahui Obat*. Yogyakarta. Universitas Gadjah Mada.

Rachmat M. 2002. *Biostatistika Aplikasi pada Penelitian Kesehatan*. Jakarta. Penerbit Buku Kedokteran.

Riyanto Agus. 2002. *Aplikasi Metodologi Penelitian Kesehatan*. Yogyakarta. Penerbit Nuha Medika.

Jones David, 2002. *Statistik Farmasi*. Jakarta. Penerbit Buku Kedokteran.

Yos Banne dkk. 2013. *Jurnal Uji Kekerasan, Keregasan, dan Waktu Hancur Beberapa Tablet Ranitidin*. Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Kemenkes Manado.

Teti Indrawati dkk. *Stabilitas Kaplet Asam Mefenamat Dengan Suhu dan Kelembaban Ruang Penyimpanan Yang Berbeda*. 2010. Fakultas MIPA Institut Sains dan Teknologi Nasional.

- Maria Dona dkk, *Perbandingan Mutu Tablet Ibuprofen Generik dan Merek Dagang*. 2011. Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Universitas Andalas.
- Dewi Sartika dkk. 2010. Evaluasi Tablet Glibenclamide Generik A dan Merek Dagang B.. Universitas Skripsi Tanjungpura Pontianak.
- Idris F, Widjajarta M. 2006. *Obat Generik Harga Murah Tapi Mutu Tidak Kalah*. <http://www.medicastore.com>. [11 April 2008]
- Anwar S. 2010. *Obat Generik Lebih Murah daripada Merek Dagang*. <http://www.gudono.com>. [1 September 2012.