

Perbedaan Waktu Hancur dan Penetapan Kadar Tablet Parasetamol Generik dan Merek Dagang Dengan Metode Spektrofotometri UV

Differences In Destruction Time and Determination of Generic and Trademark Paracetamol Tablets Using UV Spectrophotometry Method

Yunita^{1*}, Nurul Fitria^{1*}

¹D-III Farmasi, Politeknik Kesehatan Putra Indonesia Malang, Malang, Indonesia

*email korespondensi: yunita@poltekkespim.ac.id

ABSTRAK

Parasetamol merupakan salah satu obat analgesik antipiretik yang banyak digunakan masyarakat. Parasetamol yang beredar baik generik dan merek dagang pada umumnya diberikan dalam bentuk tablet yang mengandung 500mg bahan aktif. Pada saat ini masyarakat lebih memilih menggunakan tablet parasetamol merek dagang dengan anggapan bahwa obat merek dagang lebih berkhasiat dibanding obat generik. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbedaan waktu hancur dan kadar pada tablet parasetamol generik dengan merek dagang. Penelitian merupakan penelitian eksperimental yang dilakukan terhadap sampel tablet parasetamol generik dengan sampel tablet parasetamol merek dagang yang berbeda. Hasil penelitian uji waktu hancur diperoleh rata-rata tablet parasetamol generik A 8,41 menit, generik B 1,2 menit, merek dagang A 2,14 menit, merek dagang B 1,2 menit. Sedangkan hasil rata-rata uji kadar didapatkan tablet parasetamol generik A 109,87%, generik B 105,95%, merek dagang A 103,28%, dan merek dagang B 92,49% dengan kategori sesuai dengan standar yang sudah ditetapkan pada literatur. Hasil uji *Paired Sample T-test* pada waktu hancur didapatkan nilai sebesar 0,006 dan hasil pada uji kadar 1,00 sehingga dapat disimpulkan bahwa antara tablet parasetamol generik dan merek dagang hanya memiliki perbedaan waktu hancur saja dengan kadar yang sama.

Kata kunci: Generik; Merek Dagang; Kadar; Parasetamol; Waktu Hancur

ABSTRACT

Paracetamol is one of the most widely used antipyretic analgesic drugs in the community. Paracetamol in circulation, both generic and trademarked, is generally given in the form of tablets containing 500 mg of the active ingredient. At this time people prefer to use trademarked paracetamol tablets with the assumption that trademarked drugs are more efficacious than generic drugs. This study aims to determine the difference in disintegration time and content of generic paracetamol tablets with trademarks. The study was conducted on 2 samples of generic paracetamol tablets with 2 samples of paracetamol tablets of different brands. The results of the disintegration time test showed that the average of generic A paracetamol tablets was 8.41 minutes, generic B 1.2 minutes, trademark A 2.14 minutes, trademark B 1.2 minutes. While the results of the average level test obtained paracetamol tablets generic A 109.87% generic B 105.95% trademark A 103.28% trademark B 92.49% with categories according to the standards set in the literature. The results of the Paired Sample T-test on disintegration time obtained a value of 0.006 and the results on the level test of 1.00 so that it can be concluded that between generic and trademarked paracetamol tablets only have differences in disintegration time with the same concentration.

Keywords: Generic; Trademark; Paracetamol; Disintegration Time; Content

PENDAHULUAN

Tablet merupakan salah satu bentuk sediaan obat yang paling sering digunakan karena bentuknya yang efisien, sangat praktis, mudah dan aman. Tablet adalah sediaan padat dengan cara pemakaian oral, dibuat secara kempa-cetak, berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Banne, et al., 2012). Zat tambahan pada tablet salah satunya yaitu bahan penghancur. Penggunaan zat penghancur pada formulasi tablet dimaksudkan untuk mempercepat larutnya obat selepas hancur menjadi fragmen kecil (Rohmani and Rosyanti, 2019) Objek penelitian disorot, menjelaskan konteks masalah penelitian menjadi sasaran kegiatan penelitian. Membahas fakta atau fenomena pada sasaran penelitian yang menjadi dasar pelaksanaan kegiatan penelitian. Hal-hal yang telah dilakukan oleh pihak lain dalam mengatasi masalah penelitian tersebut terutama terkait masalah kefarmasian, analisis farmasi dan makanan serta gizi. Tujuan dan sasaran kegiatan penelitian terkait dengan masalah penelitian kefarmasian (termasuk analisis farmasi dan makanan) serta gizi, tantangan-tantangannya, atau kebutuhan masyarakat.

Waktu hancur sediaan tablet sangat berpengaruh dalam biofarmasi dari obat, agar komponen obat sepenuhnya dapat diabsorpsi dalam saluran cerna, maka tablet harus hancur dan larut ke dalam cairan tubuh (Banne, et al., 2012). Waktu hancur pada sediaan tablet dipengaruhi oleh jenis dan jumlah dari bahan penghancur serta banyaknya zat tambahan pengikat yang digunakan. Selain itu, tablet juga harus memiliki kekerasan yang cukup serta keregasan yang sesuai dengan persyaratan yang ada, karena semakin kecil persentase kehilangan bobot dari suatu tablet maka semakin baik efek terapi yang diberikan oleh sediaan obat tersebut terhadap tubuh (Banne, et al., 2012), sehingga kecepatan absorpsi obat dalam tubuh dapat dipengaruhi oleh kekerasan, keregasan, dan waktu hancur.

Sediaan tablet merupakan salah satu sediaan padat yang pelepasannya harus diperhatikan agar aktivitas farmakologinya dapat tercapai. Oleh karena itu pengujian kadar terhadap tablet sangat penting dilakukan untuk mengetahui kemampuan suatu obat dapat bekerja dengan baik. Kecepatan suatu tablet melarut biasanya menjadi sangat menentukan karena itu laju larut dapat berhubungan langsung dengan efikasi (kemanjuran) dari suatu tablet (Mursyid, et al., 2016).

Parasetamol adalah salah satu obat golongan analgesic antipiretik yang banyak digunakan pada masyarakat umum. Parasetamol (asetaminofen) merupakan obat bebas yang relatif paling aman digunakan, karena Parasetamol tidak mempunyai daya kerja antiradang, dan tidak menimbulkan iritasi dan pendarahan lambung (Palupi, 2014). Parasetamol banyak

beredar di pasaran baik dengan nama generik maupun dengan merek dagang, namun masyarakat lebih menyukai obat bermerek dagang daripada generik dengan asumsi bahwa obat bermerek dagang lebih manjur, meskipun sebenarnya zat berkhasiatnya sama. Oleh karena itu, penelitian untuk mengetahui perbedaan waktu hancur, serta kadar antara tablet parasetamol generik dan tablet parasetamol merek dagang sehingga mengakibatkan perbedaan pada kecepatan obat dapat di absorpsi dan menimbulkan efek terapi.

METODE

Bahan

2 sampel tablet parasetamol generik dan 2 sampel tablet parasetamol merek dagang, NaOH (merk), parasetamol pulv dan Aquadest.

Instrumen

Spektrofotometer UV (genesys), Timbangan analitik (mettler toledo), pipet volume (pyrex) dan *disintegration tester*.

Prosedur

Uji Waktu Hancur

Uji waktu hancur dilakukan dengan cara sebanyak 5 tablet dimasukkan kedalam keranjang dari alat *disintegration tester*, kemudian keranjang tersebut dimasukkan kedalam penangas air dengan temperatur 37° C dan alat tersebut dijalankan terus sampai semua fraksi pecah semua. Tablet dinyatakan hancur jika tidak ada lagi bagian tablet yang tertinggal di atas kasa, catat waktu hancurnya. Tablet dinyatakan memiliki sifat hancur yang baik bila waktu hancurnya tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan 60 menit untuk tablet bersalut.

Uji Penetapan Kadar Tablet Parasetamol (Sayuthi, 2017)

Penetapan kadar obat merupakan salah satu kontrol kualitas dalam menjamin keamanan suatu obat. Dilakukan dengan cara menggunakan metode Spektrofotometri UV dengan prosedur:

1. Preparasi sampel (Tablet)

Setara 75 mg parasetamol ditambah 25ml NaOH 0,1N kocok selama 15 menit, tambahkan aquadest ad 100ml, kocok ad homogen saring. Ambil 5,0ml filtrat tambahkan 5ml NaOH 0,1N tambahkan aquadest ad 50,0ml, lakukan replikasi sebanyak 3x.

2. Pembuatan Larutan induk parasetamol konsentrasi 500 ppm

Serbuk standar parasetamol ditimbang sebanyak 50 mg, Larutkan dengan 10 ml NaOH 0,01 N dalam gelas beker, Larutan dimasukkan dalam labu ukur 100 mL di add aquadest sampai tanda batas.

3. Penetapan panjang gelombang maximum

Mengambil larutan standar parasetamol dan mengukur larutan tersebut pada rentang panjang gelombang antara 200- 300 nm.

4. Pembuatan kurva baku

Dari larutan induk 500 ppm dibuat larutan baku dengan seri konsentrasi 30; 40; 50 ; 75 dan 100ppm. Larutan seri yang telah dibuat kemudian diukur serapan masing-masing konsentrasinya pada panjang gelombang maksimum yang diperoleh. Data hasil absorbansi yang diperoleh, selanjutnya dihitung persamaan kurva bakunya sehingga diperoleh persamaan garis $y = a + bx$.

5. Penetapan kadar sampel

Larutan sampel yang sudah dibuat diambil dimasukkan kedalam kuvet, diukur absorbansi larutan pada panjang gelombang maksimum. Penetapan kadar dilakukan dengan pengulangan sebanyak 3 kali.

Analisis Data

Data dianalisis secara statistika dengan program SPSS versi 15 untuk mengetahui apakah data terdapat perbedaan yang bermakna dilanjutkan dengan uji Scheffe (uji t) dengan taraf kepercayaan 95%

HASIL DAN PEMBAHASAN

UJI WAKTU HANCUR

Uji waktu hancur menggunakan alat Disintegration Tester dengan tiga kali replikasi. Waktu hancur untuk tablet tidak bersalut menurut Farmakope Indonesia Edisi V adalah kurang dari 15 menit. Hasil penelitian didapatkan data uji waktu hancur seperti pada Tabel 1.

Tabel 1. Hasil Uji Waktu Hancur

| Pengamatan | Replikasi | Hasil (menit) | Rata-rata (menit) | Syarat |
|--------------|-----------|---------------|-------------------|--------|
| Generik A | 1 | 06.01 | 8,41 | |
| | 2 | 07.34 | | |
| | 3 | 08.36 | | |
| | 4 | 10.02 | | |
| | 5 | 10.32 | | |
| | 1 | 01.02 | | |
| | 2 | 01.10 | | |

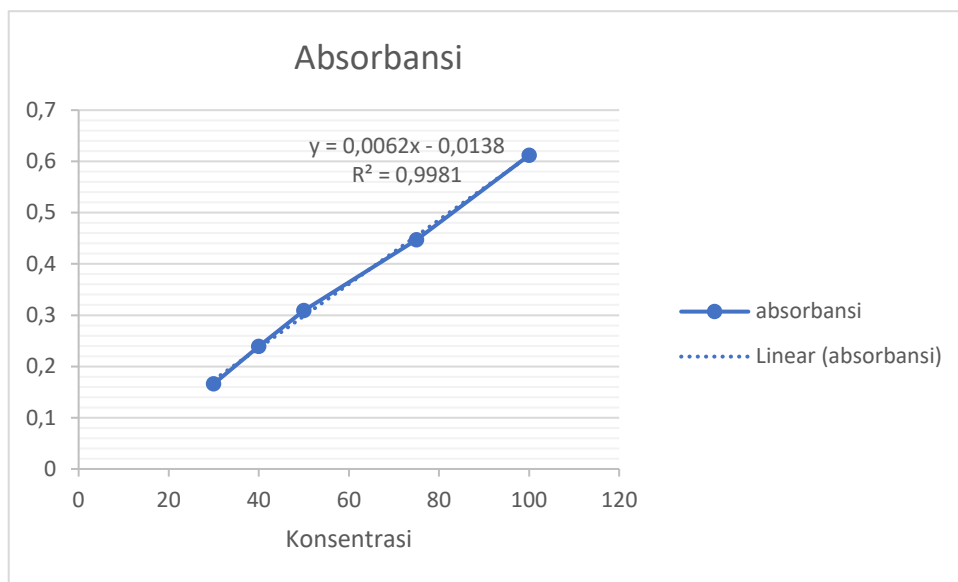
| | | | | |
|-------------------|---|-------|------|------------|
| Generik B | 3 | 01.16 | 1,2 | ≤ 15 menit |
| | 4 | 01.24 | | |
| | 5 | 01.48 | | |
| Merek Dagang A | 1 | 01.50 | 2,14 | |
| | 2 | 02.08 | | |
| | 3 | 02.23 | | |
| | 4 | 02.35 | | |
| | 5 | 02.54 | | |
| Merek Dagang B | 1 | 00.31 | 0,45 | |
| | 2 | 00.40 | | |
| | 3 | 00.48 | | |
| | 4 | 00.51 | | |
| | 5 | 00.55 | | |

Waktu hancur merupakan proses awal suatu tablet melepaskan zat aktifnya, waktu hancur diperlukan untuk tablet dapat hancur menjadi beberapa bagian partikel dari penyusunnya. Uji waktu hancur cukup penting untuk dilakukan karena salah satu variabel uji dalam pengendali kualitas tablet yang sedikit banyak dapat menggambarkan cepat atau lambatnya tablet hancur dalam cairan pada sistem pencernaan. Suatu produk tablet akan mengalami disintegrasi menjadi granul-granul atau agregat yang selanjutnya akan terlarut dalam sistem in vivo atau in vitro dan pada akhirnya akan diabsorpsi untuk selanjutnya obat tersebut akan masuk pada peredaran darah, cairan dan jaringan lain (Mursyid, et al., 2016). Berdasarkan Tabel 1, dari 5 sampel obat parasetamol uji waktu hancur tablet generik didapatkan rata-rata 8,41 dan 1,2 menit, waktu ini lebih lama dari produk merek dagang yang hanya membutuhkan 2,14 dan 0,45 menit, namun dari hasil penelitian yang diperoleh terdapat juga produk generik yang memiliki waktu hancur lebih cepat dari produk merek dagang. Perbedaan formulasi dan fabrikasi adalah faktor utama yang berpengaruh dalam hasil uji waktu hancur ini. Waktu hancur dapat dipengaruhi oleh sifat fisika kimia granul, kekerasan dan porositas tablet. Selain itu juga dapat dipengaruhi oleh ikatan antar partikel, hidrofilitas, serta jumlah dan macam bahan penghancur. Setiap pabrik akan mempunyai metode dan formula sendiri dan ini akan menghasilkan variasi sifat fisik yang berbeda meskipun masih dalam rentang yang disyaratkan. Secara keseluruhan pengujian waktu hancur kedua produk tablet tersebut masih dalam rentang yang disyaratkan karena menurut Farmakope Indonesia edisi V, (2014) yaitu waktu yang diperlukan untuk menghancurkan tablet tidak bersalut tidak boleh lebih dari 15 menit.

Hasil harus disajikan dengan benar dan disertai penjelasan dengan mengacu pada literatur. Temuan asli dan penting harus dijelaskan. Hasil harus diilustrasikan dengan angka atau tabel jika perlu, tetapi harus dibuat seminimal mungkin. Pembahasan terperinci, pemikiran, dan interpretasi data tidak dimasukkan dalam hasil, tetapi di bagian pembahasan.

Uji Kadar Parasetamol Pulvis

Metode spektrofotometri uv digunakan dalam penetapan kadar sediaan tablet parasetamol generik dengan merek dagang. Setelah dilakukan uji baku kerja pada serbuk parasetamol menggunakan spektrofotometri uv didapatkan persamaan linear yaitu $y = 0,0062x - 0,0138$ serta $R^2 = 0,9981$. Hasil pengukuran baku kerja dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 1. Grafik Absorbansi Parasetamol Pulvis

Dari hasil pengukuran panjang gelombang maximum tablet parasetamol generik dengan merek dagang didapatkan konsentrasi panjang gelombang pada baku kerja parasetamol yaitu 258 nm, selanjutnya dilakukan pengukuran panjang gelombang sampel. Telah diketahui persamaan linear dan R^2 , maka dapat diketahui hasil perhitungan konsentrasi ppm dan kadar (%) pada masing-masing sampel sesuai pada Tabel 2.

Tabel 2. Hasil Uji Kadar Tablet Parasetamol Generik dan Merek Dagang

| Sampel | Repli kasi | Absorban si | Konsentrasi (ppm) | Kadar (%) | Kadar rata-rata sampel (%) | Kadar rata-rata sampel (ppm) |
|----------------------------|------------|-------------|-------------------|-----------|----------------------------|------------------------------|
| Parasetamol Generik A | 1 | 0,547 | 90,4 | 111,74 | 107,6 | 85,90 |
| | 2 | 0,524 | 86,7 | 108 | | |
| | 3 | 0,486 | 80,61 | 103,08 | | |
| Parasetamol Generik B | 1 | 0,504 | 83,5 | 103,85 | 107,41 | 85,5 |
| | 2 | 0,510 | 84,4 | 108,06 | | |
| | 3 | 0,536 | 88,6 | 110,33 | | |
| Parasetamol Merek Dagang A | 1 | 0,558 | 92,9 | 103,94 | 106,03 | 93,76 |
| | 2 | 0,542 | 89,6 | 102,63 | | |
| | 3 | 0,599 | 98,8 | 111,52 | | |
| Parasetamol Merek Dagang B | 1 | 0,569 | 94 | 93,06 | 91,95 | 91,86 |
| | 2 | 0,552 | 91,2 | 91,93 | | |
| | 3 | 0,542 | 90,4 | 90,86 | | |

Pada produk merek dagang A didapatkan hasil rata-rata kadar parasetamol sebesar 103,28%, merek dagang B 92,49%, dan rata-rata produk generik A sebesar 109,87%, generik B 105,95%. Dari hasil penelitian yang didapatkan produk merek dagang dan generik memenuhi persyaratan kadar yang sudah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia edisi V, yaitu untuk tablet yang mengandung zat aktif dosis besar kandungan rata-rata zat aktifnya tidak kurang dari 95 % dan tidak boleh lebih dari 105 % dari yang tertera pada etiket (Anonim, 2014).

Parasetamol 500 mg tablet dengan dosis besar, hasil penetapan kadar produk merek dagang dan generik didapatkan perbedaan kadar pada masing-masing sampel. Perbedaan kadar keempat produk tablet yang diujikan juga bisa dimungkinkan karena perbedaan proses fabrikasi kedua produk seperti perbedaan pengempaan, proses pencampuran dan keseragaman distribusi bahan obat. Selain itu juga bisa karena proses transportasi yang berbeda, penyimpanan yang berbeda serta wadah yang berbeda karena semua berpengaruh terhadap interaksi antara produk dengan lingkungan.

Data yang sudah didapatkan dari penelitian selanjutnya dianalisis menggunakan statistik dengan uji T test pada aplikasi SPSS. Hasil analisis menunjukkan bahwa nilai sig-nya $1,00 > 0,05$. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan kadar yang signifikan antara tablet parasetamol generik dengan merek dagang.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan maka dapat disimpulkan bahwa:

1. Hasil analisis uji waktu hancur pada sampel parasetamol generik dan merk dagang menunjukkan bahwa terdapat perbedaan waktu hancur yang signifikan antara tablet parasetamol generik dengan merek dagang.
2. Hasil analisa uji kadar pada sampel parasetamol generik dan merk dagang menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan kadar yang signifikan antara tablet parasetamol generik dengan merek dagang.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih di persembahkan untuk Poltekkes PIM yang telah memfasilitasi laboratorium dan alat-alat instrumen dalam penelitian ini sampai tahap akhir.

DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, H. C. 2005. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Edisi Keempat. Jakarta: UI Press. Hlm. 326.
- Anonim, 2014, Farmakope Indonesia Edisi V, Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Banne, Y., Ulaen, S.P., Lombeng, F., 2012a. Uji kekerasan, keregasan, dan waktu hancur beberapa tablet ranitidin. JURNAL ILMIAH FARMASI (JIF) 3, 74–78.
- Edyaningrum, A., 2013, Perbandingan Mutu FisiK dan Profil Disolusi Tablet Glibenklamida Merk Dagang dan Generik, UMS, Surakarta.
- Lachman, L.H.A. Lieberman., dan Kanig, J.L., 2008, Teori dan Praktek Farmasi Industri Edisi Ketiga, Universitas Indonesia, Jakarta.
- Mursyid, A.M., Hasyim, N., Jauhari, E.F., 2016. Perbandingan Mutu Berdasarkan Profil Disolusi Tablet Glibenclamid Paten dan Generik yang Beredar Di Makassar. Jurnal Ilmiah As-Syifaa 8, 59–68.
- PALUPI, Y.I., 2014. Uji Stabilitas Warna Hasil Reaksi Paracetamol Tablet dengan FeCl₃ Menggunakan Metode Spektrofotometri Visible.(PhD Thesis). University of Muhammadiyah Malang.
- Rohmani, S., Rosyanti, H., 2019. Perbedaan Metode Penambahan Bahan Penghancur secar Intragranular-Ekstragranular terhadap Sifat Fisik serta Profil Disolusi Tablet Ibuprofen. J Pharm Sci 2, 96. DOI <https://doi.org/10.20961/jpscr.v4i2.33622>
- Sayuthi, M.I., Puji, K., 2017. Validasi Metode Analisis Dan Penetapan Kadar Paracetamol Dalam Sedian Tablet Secara Spektrofotometri uv-visible. Prosiding.
- Syafitri, I.N., Hidayati, I.R., Pristianty, L., 2017. Hubungan tingkat pengetahuan terhadap penggunaan obat parasetamol rasional dalam swamedikasi. Jurnal Farmasi Dan Ilmu Kefarmasian Indonesia 4, 19–26.
- Yusuf, M., 2017. Penetapan Kadar Hasil Uji Disolusi Tablet Parasetamol dengan Menggunakan Metode Spektrofotometri Ultra Violet.