

SIFAT FISIK TABLET DIHYDROARTEMISININ-PIPERAQUIN (DHP) SEDIAAN GENERIK DAN SEDIAAN DENGAN NAMA DAGANG YANG BEREDAR DI KOTAMADYA JAYAPURA

Syamsia¹⁾, Rani Dewi Pratiwi²⁾, Susana¹⁾

¹⁾Prodi Farmasi Poltekkes Kemenkes Jayapura

²⁾Prodi Farmasi Universitas Cenderawasih

*Email : run_dewi2987@yahoo.com

ABSTRACT

The government is currently promoting the use of generic drugs. People still consider that drugs with brand name are more qualified than generic. To socializing and increasing the use of generic drugs required information about the quality of drugs. Therefore a physical test can be used as one of the quality parameters with the dihydroartemisinin-piperaquin drugs sample. Sampling was done from one generic product and one product by brand name. Physical characteristic tests include test of weight uniformity, friability and hardness test compare to standard in Indonesia Pharmacopoeia. The result showed that the physical test of generic dosage form and brand names dosage form of dihydroartemisinin-piperaquin tablet were eligible by the Indonesia Pharmacopoeia and other literature.

Keywords : *Physical Test, Dihydroartemisinin-Piperaquin Table, Generic dosage form, Brand Names dosage form*

ABSTRAK

Pemerintah saat ini sedang menggalakkan pemakaian obat generik. Masyarakat masih menganggap bahwa obat dengan nama dagang lebih bermutu dari pada obat generik. Untuk memasyarakatkan dan meningkatkan penggunaan obat generik diperlukan informasi tentang mutu obat tersebut, oleh karena itu dilakukan uji sifat fisik yang dapat digunakan sebagai salah satu parameter mutu dengan sampel obat Dihydroartemisinin-Piperaquin. Pengambilan sampel dilakukan dari 1 produk generik dan 1 produk dengan nama dagang. Uji sifat fisik meliputi keragaman bobot, kerapuhan dan kekerasan yang dibandingkan dengan persyaratan dalam literatur. Hasil uji sifat fisik menunjukkan sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin memenuhi persyaratan sifat fisik tablet sesuai yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan pustaka yang lain.

Kata kunci : Sifat Fisik, Tablet *Dihydroartemisinin-Piperaquin*, Generik, Nama Dagang

PENDAHULUAN

Salah satu obat yang sering digunakan di Papua adalah obat malaria. Malaria adalah penyakit yang dapat bersifat aktif maupun kronik disebabkan oleh protozoa genus *Plasmodium* ditandai dengan demam, anemia dan splenomegali. Malaria merupakan masalah kesehatan utama di propinsi Papua. Pada tahun 2004, program pengendalian malaria di Indonesia telah merekomendasikan pengobatan kombinasi *derivatif* artemisinin (*artesunat-amodiakuin*) terhadap malaria falsiparum tanpa komplikasi. Selanjutnya sejak tahun 2008 kombinasi Dihidroartemisinin-Piperakuin (DHP) digunakan di provinsi Papua dan secara bertahap diharapkan dapat digunakan di seluruh Indonesia. Dihidroartemisinin-Piperakuin merupakan tablet kombinasi yang terdiri atas 40 mg dihidroartemisinin dan 320 mg piperakuin pospat dalam bentuk *fixed dose*/dosis tunggal (Depkes RI, 2008).

Sediaan tablet mempunyai beberapa persyaratan antara lain uji mutu fisik. Mutu dijadikan dasar acuan untuk menetapkan kebenaran khasiat dan keamanan. Mutu suatu sediaan obat dapat ditinjau dari berbagai aspek antara lain aspek teknologi yang meliputi stabilitas fisik dan kimia dimana sediaan tablet harus

memenuhi kriteria yang dipersyaratkan oleh Farmakope. Desain suatu tablet yang menekankan hanya pada efek zat aktif yang diinginkan saja dapat menghasilkan sediaan tablet yang tidak memadai secara fisik (Siregar, 2010).

Berdasarkan hal di atas, maka dilakukan penelitian untuk membandingkan perbedaan mutu fisik tablet Dihidroartemisin-Piperakuin (DHP) sediaan generik dan sediaan nama dagang dengan tujuan mengetahui mutu fisik dari tablet

Dihidroartemisin-Piperakuin (DHP) sediaan generik dan sediaan nama dagang.

METODE PENELITIAN

Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah : Kertas perkamen, Gelas ukur, Timbangan analitik, alat uji kekerasan tablet (*Hardness tester*), Alat uji kerapuhan (*Friability tester*), Alat uji waktu hancur (*disintegration tester*),

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah : tablet DHP generik dan sediaan nama dagang

Penguji mutu fisik

1. Keseragaman ukuran

Diameter masing-masing tablet diukur menggunakan jangka sorong, diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari satu sepertiga kali ketebalan tablet (Depkes RI, 2014).

2. Keseragaman bobot tablet

Keseragaman bobot ditetapkan sebagai berikut: Ditimbang 20 tablet dan hitung bobot rata-ratanya. Jika ditimbang satu per satu, tidak boleh lebih dari dua tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata, lebih dari harga yang ditetapkan pada kolom A dan tidak boleh ada satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata yang ditetapkan dari kolom A dan B. Diulang dengan 10 tablet dan tidak boleh ada satu tablet pun yang bobot rata-rata yang ditetapkan di kolom A dan B (Depkes RI, 2014).

3. Kerapuhan

Sejumlah 20 tablet dibebaskan dengan aspirator, lalu ditimbang seksama pada neraca analitik, kemudian dimasukkan dalam *friability tester* tester. Pengujian dilakukan selama empat menit atau sebanyak 100 putaran. Tablet dikeluarkan dari alat, lalu dibebaskan lagi, kemudian ditimbang. Kerapuhan tablet

dinyatakan dalam selisih berat tablet sebelum dan sesudah pengujian dibagi berat mula-mula dikalikan 100%.

4. Kekerasan

Sebuah tablet diletakkan pada ujung alat dengan posisi vertikal. Pemutaran dihentikan sampai tablet pecah atau hancur. Skala yang terbaca pada saat tablet pecah atau hancur menunjukkan kekerasan tablet dalam satuan kg. Kekuatan minimum dalam bidang farmasi yang sesuai untuk tablet adalah 4 kg (Ansel, 2008).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot dilakukan untuk mengetahui keragaman sediaan dan memastikan bahwa setiap tablet mengandung sejumlah obat atau bahan aktif dengan takaran yang tepat dan merata.

Tabel 1. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet

Uji	Parameter	Generik	Sediaan Nama Dagang
Keseragaman Bobot	Rata-Rata (Mg)	520,62	520,59
	SD	22,81	7,40
	Cv (%)	4,38	1,42

Hasil pengujian menunjukkan keseragaman bobot tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan generik memenuhi keseragaman bobot Farmakope Indonesia Edisi III yaitu tidak satu tablet pun yang menyimpang dari kolom A (5%) dan B (10%). Nilai CV yang diperoleh yang diperoleh dari pengujian keseragaman bobot tablet

Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan generik yaitu 4,38%. Hasil untuk keseragaman bobot tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan nama dagang yaitu 1,42%.

Semua tablet yang diuji memenuhi persyaratan keseragaman bobot tablet menurut Farmakope Indonesia Edisi V yaitu dengan nilai CV kurang dari 5%. Keseragaman bobot yang berbeda dari kedua tablet kemungkinan disebabkan oleh faktor-faktor pelaksanaan maupun faktor peralatan (aliran/distribusi granul yang kurang baik dan sistem pencampuran yang kurang baik) dan setiap produk diproduksi menggunakan standart CPOB dengan menghasilkan keragaman bobot yang memenuhi syarat. Pengujian keseragaman bobot ini diharapkan dapat mewakili keseragaman bobot yang baik untuk semua tablet.

Keseragaman Ukuran

Faktor yang mempengaruhi masalah keseragaman ukuran adalah tidak seragamnya distribusi bahan obat pada pencampuran bubuk atau granulasi, pemisahan dari campuran bubuk atau selama proses pembuatan dan penyimpangan bobot tablet.

Tabel 2. Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet

Uji	Parameter	Generik	Sediaan Nama Dagang
Keseragaman Ukuran	Rata-rata tebal (mm)	4,34	4,41
	Rata-rata diameter (mm)	12,05	12,08
	SD	1,01	1,43
	CV(%)	0,01	44,24

Uji keseragaman ukuran tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik diperoleh rata-rata nilai diameter yaitu 12,05 mm tidak lebih dari rata-rata tiga kali tebal tablet 13,02 mm dan juga tidak kurang dari rata-rata 1 sepertiga kali tebal tablet 5,78 mm. Uji keseragaman ukuran tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan nama dagang diperoleh rata-rata nilai diameter yaitu 12,08 mm tidak lebih dari rata-rata tiga kali tebal tablet 13,23 mm dan juga tidak kurang dari rata-rata 1 sepertiga kali tebal tablet 5,87 mm.

Hasil yang diperoleh dari pengujian keseragaman ukuran tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine baik sediaan generik ataupun sediaan dengan nama dagang menunjukkan adanya keseragaman untuk setiap tablet yang diukur. Hal ini menunjukkan tampilan dari tablet seragam dan menunjukkan adanya keseragaman bobot dan zat yang terkandung di dalam tablet seragam.

Kerapuhan Tablet

Kerapuhan tablet menunjukkan ketahanan tablet terhadap tekanan mekanik terutama guncangan dan pengikisan. Kerapuhan tablet yang baik yaitu lebih kecil dari 0,8 % (Hadisoewignyo & Fudholi, 2013). Uji kerapuhan berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abrasi yang terjadi pada permukaan tablet. Semakin besar masa tablet yang hilang maka semakin tinggi kerapuhannya. Kerapuhan yang tinggi akan mempengaruhi konsentrasi atau kadar zat aktif yang masih terdapat pada tablet.

Tabel 3. Hasil Uji Kerapuhan Tablet

Uji	Parameter	Generik	Sediaan Nama Dagang
Kerapuhan	Rata-rata	0,222	0,056
	SD	0,24	0,0125

Hasil uji yang diperoleh pada pengujian kerapuhan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik memenuhi persyaratan dengan hasil presentase 0,056 %, tetapi pada tablet yang telah diuji terkelupas dan terdapat satu tablet yang terbelah menjadi dua bagian.

Uji kerapuhan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan nama dagang menghasilkan presentase 0,0125%. Berbeda dengan sediaan generik, sediaan nama dagang ini pada pengujiannya tidak menunjukkan perubahan. Tablet tidak mengelupas dan tidak ada tablet satu pun yang terbelah menjadi dua seperti sediaan generik. Faktor yang dapat mempengaruhi kerapuhan tablet salah satunya adalah penggunaan punch yang kurang baik, tepi permukaan aus atau pencampuran lubrikan yang kurang merata.

Kekerasan Tablet

Kekerasan tablet mencerminkan kekuatan tablet secara keseluruhan (Hadisoewignyo & Fudholi, 2013). Tablet yang terlalu keras memiliki waktu hancur yang lama. Hasil uji kekerasan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan generik memenuhi persyaratan yaitu 4,391 kg dan tablet Dihydroartemisinin-Piperaquine sediaan nama dagang memenuhi syarat kekerasan yaitu 4,32 kg.

Tabel 4. Hasil Uji Kekerasan Tablet

Uji	Parameter	Generik	Sediaan Nama Dagang
Kekerasan	Rata-rata (N)	4,391	4,32
	SD	1,28	0,167
	CV (%)	2,9	3,86

Tablet harus menunjukkan kekuatan mekanik yang cukup untuk menghadapi syok atau penanganan secara manufaktur, pengemasan, transportasi dan peracikan (Agoes, 2012). 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. Pada umumnya tablet yang keras memiliki waktu hancur yang lama (lebih sukar hancur) dan disolusi yang rendah, namun tidak selamanya demikian. Pada umumnya tablet yang baik dinyatakan mempunyai kekerasan antara 4-10 kg. Namun hal ini tidak mutlak, artinya kekerasan tablet dapat lebih kecil dari 4 atau lebih tinggi dari 10 kg. Kekerasan tablet kurang dari 4 kg masih dapat diterima dengan syarat kerapuhannya tidak melebihi batas yang diterapkan. Tetapi biasanya tablet yang tidak keras akan memiliki kerapuhan yang tinggi dan lebih sulit penanganannya pada saat pengemasan, dan transportasi. Kekerasan tablet lebih besar dari 10 kg masih dapat diterima, jika masih memenuhi persyaratan waktu hancur/disintegrasi dan disolusi yang dipersyaratkan.

KESIMPULAN

Sifat fisik tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang meliputi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, keregangan dan uji kekerasan memenuhi persyaratan berdasarkan Farmakope Indonesia dan pustaka resmi yang lain.

DAFTAR PUSTAKA

Agoes Goeswin, 2012, *Sediaan Farmasi Padat*, Penerbit ITB

Ansel, C Howard, 2008, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Penerbit Universitas Indonesia:Jakarta.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2008, *Pedoman Penatalaksanaan Kasus Malaria Indonesia di Indonesia*, Depkes:Jakarta.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2008, *Pelayanan Kefarmasian Untuk Penyakit Malaria*, Depkes:Jakarta.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2014, *Farmakope Indonesia* edisi V, Jakarta.

Hadisoewignyo L dan Fudholi A, 2013, *Sediaan Solida*, Pustaka Belajar, Yogyakarta

Siregar, Charles, J.P, 2001, *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*, Buku Kedokteran:Jakarta