

JURNAL CITRA RANAH MEDIKA CRM

Available Online <http://ejournal.stikes-ranahminang.ac.id>

EVALUASI FISIK TABLET AMBROXOL GENERIK DAN TABLET AMBROXOL BERMERK DAGANG

Selvi Merwanta^{1*}, Anugrah Putra Pharmaheri², Widya Yumarta³, Yahdian Rasyadi⁴

¹STIKes Ranah Minang, Prodi DIII Farmasi

*Email korespondensi : selvimerwanta5139@gmail.com

²STIKes Ranah Minang, Prodi DIII Farmasi

email: pharmaheri@gmail.com

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian tentang evaluasi fisik tablet Ambroxol generik dan Ambroxol bermerk dagang. Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental untuk menguji keseragaman bobot dan uji keseragaman ukuran. Dengan pengambilan sampel Ambroxol generik dan merk dagang yang beredar. Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Mei-Juli 2022 di Laboratorium Universitas Baiturrahmah, Padang.

Berdasarkan pengujian tablet Ambroxol, pada pengujian keseragaman ukuran terdapat tiga sampel yang tidak memenuhi persyaratan yaitu sampel tablet Ambroxol generik A, sampel tablet Ambroxol generik B dan sampel tablet Ambroxol bermerk dagang B, sedangkan pada pengujian yang lain semua sampel memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan Farmakope Indonesia dan memiliki kualitas yang baik.

Kata Kunci : Ambroxol HCl, tablet generik, merk dagang, evaluasi tablet

ABSTRACT

Research has been conducted on the physical evaluation of generic Ambroxol tablets and branded Ambroxol. This research is an experimental research to test weight uniformity test and size uniformity test. By taking samples of Ambroxol generic and trademarks in circulation. This research was conducted in May-July 2022 at the Baiturrahmah University Laboratory, Padang.

Based on the Ambroxol tablet test, in the size uniformity test there were three samples that did not meet the requirements, namely the generic Ambroxol tablet sample A, the Ambroxol generic B tablet sample and the Ambroxol trademark B tablet sample, while in other tests all samples met the requirements set by the Indonesian Pharmacopoeia and had good quality.

Keywords : Ambroxol HCl, Generic tablets, Branded tablets, Tablets evaluation

JURNAL CITRA RANAH MEDIKA CRM

Available Online <http://ejournal.stikes-ranahminang.ac.id>

PENDAHULUAN

Obat merupakan salah satu aspek penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan. Setiap orang berhak mendapatkan hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal. Setiap orang juga berkewajiban untuk ikut serta dalam memelihara dan meningkatkan kesehatan perorangan, keluarga dan lingkungannya. Pemerintah bertanggung jawab untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, bertugas mengatur, membina, mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan agar merata dan terjangkau oleh masyarakat yang kurang mampu (Anonim, 2009).

Banyaknya obat yang beredar dengan zat aktif yang sama membuat masyarakat memiliki pandangan yang berbeda. Mutu obat dijadikan untuk menetapkan kebenaran khasiat (efikasi) dan keamanan (*safety*). Mutu sediaan obat dapat ditinjau dari berbagai aspek antara lain aspek teknologi dan formulasi yang meliputi stabilitas fisik dan kimia dimana sediaan obat (tablet, kapsul dan sediaan lainnya) harus memenuhi kriteria yang dipersyaratkan Farmakope Indonesia. Banyaknya obat jadi dengan zat aktif sama yang beredar di masyarakat memerlukan pembuktian secara alamiah terhadap mutu dari obat generik, supaya masyarakat tidak ragu menggunakan obat generik dan juga untuk mendukung program pemerintah.

Program generik dimulai tahun 1989, merupakan salah satu upaya pemerintah dalam rangka meningkatkan keterjangkauan dan pemerataan pelayanan obat kepada masyarakat. Obat generik merupakan alternatif pilihan obat bagi masyarakat karena harga obat relatif rendah jika dibandingkan harga obat sejenis yang dipasarkan dengan

nama dagang obat generik dengan demikian akan meningkatkan jangkauan dan pemerataan pelayanan obat. Produksi obat ini dilakukan oleh produsen yang memenuhi syarat CPOB dan disesuaikan dengan kebutuhan akan obat generik dalam pelayanan kesehatan (Anonim, 2000).

Obat generik dan obat bermerk dagang pada dasarnya memiliki khasiat yang sama. Salah satu obat yang mempunyai merk dagang adalah tablet Ambroxol. Ambroxol adalah salah satu obat batuk yang bekerja sebagai mukolitik dengan jalan memutus serat-serat mukopolisakarida yang terdapat pada dahak sehingga viskositas dahak berkurang, dengan demikian dahak akan mudah dikeluarkan (Anonim, 2012).

Pada tanggal 28 Februari 2022, kasus masyarakat Indonesia yang terinfeksi *Covid-19* adalah sebanyak 5.564.448 orang. Maraknya kasus *Covid-19* yang diketahui memiliki salah satu gejala seperti batuk kering, membuat pasien yang mengalami gejala ringan disarankan untuk isolasi mandiri dengan menggunakan obat-obat yang sudah dipaketkan oleh pemerintah. Dengan resep yang berbeda-beda tergantung kondisi pasien, ambroxol diketahui merupakan salah satu obat yang digunakan, penggunaannya yang dipercaya dapat mengobati batuk, membuat obat ini semakin banyak diincar oleh pasien.

Sebagian besar masyarakat khususnya usia dewasa mengkonsumsi obat dalam bentuk sediaan tablet. Tablet Ambroxol ada yang tablet generik dan bermerk dagang. Penelitian ini dilatar belakangi oleh penjabaran diatas terlebih adanya informasi yang beredar di masyarakat bahwa terdapat perbedaan kualitas produk tablet Ambroxol generik dan tablet Ambroxol bermerk dagang, maka penulis bermaksud ingin melakukan penelitian

tentang “Evaluasi Fisik Tablet Ambroxol Generik dan Tablet Ambroxol Bermerk Dagang”.

METODE PENELITIAN

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian eksperimental yaitu penelitian yang menguji banding tablet ambroxol generik dan tablet ambroxol merk dagang.

Alat dan bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Timbangan analitik (*KERN, type ABS 220-4N*), Jangka Sorong (*JAPALINE, skala 0,05 mm atau 1/128”*), Tablet ambroxol generik dan Tablet ambroxol merk dagang

Sampel yang akan digunakan adalah tablet ambroxol generik dan tablet ambroxol merk dagang dari dua pabrik yang berbeda.

UJI KESERAGAMAN BOBOT

Timbang 20 tablet, hitung bobot rata-rata tiap tablet, jika ditimbang 1 tablet tidak boleh lebih dari 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.

Bobot rata-rata tablet	Penyimpangan bobot rata-rata dalam %	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg – 150 mg	10%	20%
151 mg – 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

UJI KESERAGAMAN UKURAN

Ambil 10 tablet, ukur panjang, tebal dan lebarnya satu persatu dengan menggunakan jangka sorong, kemudian cari rata-rata keseluruhan tablet. Syarat : Kecuali dinyatakan lain, diameter tablet tidak lebih

dari 3 kali dan tidak kurang dari 1¹/₃ tebal tablet.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil

Uji Keseragaman Bobot

1. Tablet generik A : bobot rata-rata tablet adalah 0,1826 gram, sedangkan penyimpangan terbesar adalah 3,3044 %.
2. Tablet generik B : bobot rata-rata tablet adalah 0,2360 gram, sedangkan penyimpangan terbesar adalah 0,8328 %.
3. Tablet merk dagang A : bobot rata-rata tablet adalah 0,2593 gram, sedangkan penyimpangan terbesar adalah 1,4870 %.
4. Tablet merk dagang B : bobot rata-rata tablet adalah 0,1802 gram, sedangkan penyimpangan terbesar adalah 1,9450 %.

Uji Keseragaman Ukuran

1. Tablet generik A : rata-rata diameter tablet adalah 0,77 cm dan tebal tablet adalah 0,231 cm.
2. Tablet generik B : rata-rata diameter tablet adalah 0,977 cm dan tebal tablet adalah 0,22 cm.
3. Tablet merk dagang A : rata-rata diameter tablet adalah 0,976 cm dan tebal tablet adalah 0,383 cm.
4. Tablet merk dagang B : rata-rata diameter tablet adalah 0,795 cm dan tebal tablet adalah 0,229 cm.

Pembahasan

Uji sifat fisik tablet Ambroxol generik dan Ambroxol bermerk dagang bertujuan untuk mengetahui kualitas tablet Ambroxol yang sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia. Kualitas suatu tablet bertujuan untuk menjamin mutu tablet, agar saat tablet sampai ke tangan pasien mutu tablet tetap sama. Pengujian ini dilakukan dengan menggunakan 4 sampel yaitu dua generik dan dua merk dagang.

Uji keseragaman bobot bertujuan untuk melihat keseragaman dosis obat yang masuk ke dalam tubuh sehingga dosis setiap tablet diharapkan sama dan sesuai dengan keamanan terapi dari sediaan tablet tersebut (Taufikurrahmi, dkk., 2017).

Dari pengujian yang dilakukan dari keempat sampel didapatkan hasil bahwa keseragaman bobot yang telah dilakukan kepada tablet Ambroxol generik dan tablet Ambroxol bermerk dagang telah memenuhi syarat sesuai syarat yang tertera di Farmakope Indonesia edisi III (1979), yaitu tablet ditimbang satu persatu berat bobot rata-ratanya mencapai 151 mg sampai dengan 300 mg, maka penyimpangannya tidak boleh lebih dari 2 tablet yang memiliki penyimpangan 7,5% dan tidak satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari 15%. Berdasarkan pengujian yang telah dilakukan maka diperoleh hasil, tidak ada satupun dari keempat sampel tablet Ambroxol yang menyimpang dari persyaratan yang telah ditetapkan oleh Farmakope Indonesia edisi III (1979).

Uji keseragaman ukuran dilakukan untuk mengetahui ketebalan tablet dalam diameter tablet. Ketebalan harus terkontrol agar mempermudah pengemasan, tekanan pada saat mencetak tablet, jumlah masa yang diisikan pada ruang cetak tablet dan kerapatan masa tablet yang dicetak (Lachman, dkk., 1994). Perbedaan keseragaman ukuran dapat dipengaruhi oleh bahan pelicin yang digunakan karena bahan pelicin mengurangi gesekan selama proses pengempaan tablet melekat pada cetakan (Departemen Kesehatan RI, 1995).

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan ditemukan bahwa dari keempat sampel hanya ada satu sampel yang memenuhi persyaratan yaitu tablet merk dagang A dengan rata-rata diameter 0,976 cm dan rata-rata tebal tablet 0,383 cm. Sedangkan rata-rata diameter tablet generik A yaitu 0,77 cm dan rata-rata tebal tablet

0,231 cm, tablet generik B dengan rata-rata diameter tablet 0,977 cm dan rata-rata tebal tablet 0,22 cm dan rata-rata diameter tablet merk dagang B yaitu 0,795 cm dan tebal tablet 0,229 cm tidak memenuhi persyaratan.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pengujian terhadap Ambroxol generik dan Ambroxol bermerk dagang, meliputi keseragaman bobot dan keseragaman ukuran, terdapat tiga sampel yang tidak memenuhi persyaratan uji keseragaman ukuran yaitu sampel tablet Ambroxol generik A, tablet Ambroxol generik B dan tablet Ambroxol bermerk dagang B, sedangkan pada pengujian keseragaman bobot semua sampel memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan Farmakope Indonesia dan memiliki kualitas yang baik.

UCAPAN TERIMAKASIH

Peneliti mengucapkan terimakasih kepada team peneliti yang telah membantu dalam pelaksanaan penelitian dan penulisan manuskrip.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonim. (2006), *Kebijakan Obat Nasional*. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.
- Anonim. (2009), *Informasi Spesialit Obat Farmakope*, cetakan ke-2. Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia. Jakarta.
- Anonim. (2000). *Informasi Obat Nasional*, Direk Jendral Pengawasan Obat dan Makanan, Depkes RI Indonesia.
- Anonim, (2012), *Buku Saku Obat-Obat Penting Untuk Pelayanan Kefarmasian Edisi Revisi*. Laboratorium Manajemen Farmasi Dan Farmasi Masyarakat bagian Farmasetika Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada. Yogyakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, (1979), *Farmakope Indonesia Edisi III*, Jakarta.

- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, (1995), *Farmakope Indonesia Edisi IV*, Jakarta.
- Kementrian Kesehatan, 2022, *Peta Sebaran Covid*, Jakarta.
<https://covid19.go.id/artikel/2022/02/28/situasi-covid-19-di-indonesia-update-28-februari-2022>.
- Kementrian Kesehatan, 2022, *Tentang Covid*, Jakarta.
- Lachman, Leon, dkk, (1994) *Teori dan Praktek Farmasi Industri*, Jilid II, edisi ketiga, Universitas Indonesia, Jakarta.
- Lachman, L.H.A Lieberman., dan Kanig, J.L., (2008), *Teori dan Praktek Farmasi Industri Edisi Ketiga*, Universitas Indonesia, Jakarta.