

UJI PERBANDINGAN SIFAT FISIK OBAT CETIRIZINE GENERIK ANTARA PRODUKSI PABRIK A, B, DAN C

Reski Yalatri Wirastuty

Program Studi D3 Farmasi STIKES Nani Hasanuddin Makassar

[\(reskiyalatri89@gmail.com\)](mailto:reskiyalatri89@gmail.com)

ABSTRAK

Cetirizine adalah antagonis selektif reseptor H₁ tanpa efek yang berarti terhadap reseptor lainnya. Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui apakah ada perbedaan sifat fisik obat cetirizine generik antara produksi pabrik A, B, dan C. Jenis penelitian ini adalah eksperimen laboratorium yang merupakan penelitian pada laboratorium yakni untuk mengetahui uji perbandingan sifat fisik obat cetirizine generik antara produksi pabrik A, B, dan C. Hasil yang didapat dari penelitian ini yaitu pada uji keseragaman bobot menghasilkan berat rata-rata untuk produk A yaitu 121,9 mg, produk B yaitu 146, mg, dan produk C 185,9 mg. Pada uji kekerasan didapatkan hasil pada produk A yaitu 9 kgf, produk B yaitu 4,1 kgf, produk C yaitu 12,1 kgf. Pada uji kerapuhan ketiga produk mendapatkan hasil yang sama yaitu 0,04 %. Pada diameter dan ketebalan produk A berdiameter 0,7 cm dan ketebalan 0,235 cm, produk B berdiameter 0,7 cm dan ketebalan 0,305 cm, produk C berdiameter 0,8 cm dan ketebalan 0,305 cm. Selanjutnya pada uji waktu hancur ketiga produk ini tidak melebihi dari waktu 15 menit. Maka dari hasil yang diperoleh dapat disimpulkan bahwa uji keseragaman bobot, kerapuhan, diameter/ketebalan dan waktu hancur memenuhi syarat penyimpangan tablet. Pada uji kekerasan, hanya tablet B yang memenuhi syarat tablet, namun produk A dan produk C tidak memenuhi syarat karena menghasilkan kekerasan tablet 9 kgf dan 12 kgf.

Kata Kunci : Uji Sifat Fisik, Tablet, Cetirizine, Generik

PENDAHULUAN

Pada permulaan abad ke-20, obat-obat kimia sintesis mulai tampak kemajuannya, dengan ditemukannya obat-obat termasyur, yaitu Salvarsandan Aspirin sebagai pelopor yang kemudian di susul oleh sejumlah obat lain. Pendobrakan sejati baru tercapai dengan penemuan dan penggunaan kemoterapeutika sulfanilamide (1935) dan penisilin (1940). Sebetulnya, sudah lebih dari dua ribu tahun diketahui bahwa borok bernanah dapat disembuhkan dengan menutupi luka menggunakan kapang-kapang tertentu, tetapi baru pada tahun 1928 khasiat ini diselidiki

secara ilmiah oleh penemu penisilin Dr. Alexander Fleming (Tjay, dan Rahardja K, 2013).

Sediaan farmasi, menurut Undang-Undang Republik Indonesia No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Bentuk sediaan obat merupakan sediaan farmasi dalam bentuk tertentu sesuai dengan kebutuhan, mengandung satu zat aktif atau lebih dalam pembawa yang digunakan sebagai obat dalam ataupun luar (Hadisoewignyo, 2013).

Obat merupakan semua zat baik kimiawi, hewani, maupun nabati yang dalam dosis layak dapat menyembuhkan, meringankan, atau mencegah penyakit berikut gejalanya (Thay, Rahardja, 2013).

Obat-obat generik biasanya lebih murah karena perusahaan obat tidak memerlukan pengujian yang ekstensif karena obat-obat ini telah menjalani uji keamanan dan efektifitas oleh perusahaan farmasi yang pertama kali menemukannya. Konsumen harus memberikan perhatian dalam memilih obat-obat generik karena mungkin terdapat beberapa variasi dalam kerja dan respon dari obat-obat tersebut (Kee Joyce L, Hayes Evelyn R, 1996).

Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa-cetak berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan. Zat tambahan yang digunakan dapat berfungsi sebagai zat pengisi, zat pengembang, zat pembasah (Anief, 2012).

Cetirizine adalah salah satu obat dalam bentuk sediaan tablet yang merupakan obat antihistamin. Beberapa industri farmasi memproduksi obat Cetirizine generik antara lain Kimia Farma[®], Yarindo[®], Novell[®].

Pada penelitian ini akan di uji perbedaan sifat fisik obat Cetirizine generik antara produksi pabrik A, B, dan C. Hal ini bertujuan untuk membandingkan sifat fisik obat Cetirizine generik antara produksi pabrik A, B, dan C.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini adalah penelitian EksperimenLaboratorium yang merupakan penelitian pada laboratorium yakni untuk mengetahui uji perbandingan sifat fisik obat Cetirizine antara produksi pabrik A, B, dan C.

Sampel dan Populasi

1. Populasi dalam penelitian ini adalah obat Cetirizine generik yang beredar di wilayah Makassar
2. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah obat Cetirizine generik yang di produksi Pabrik A, B, dan C

Prosedur Penelitian

1. Prosedur Kerja
 - a. Uji keseragaman bobot
 - 1) Ditimbang 20 tablet, dihitung bobot rata-rata tablet
 - 2) Jika ditimbang satu persatu tidak boleh lebih dari 2 tablet yang tidak menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak boleh satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari harga kolom B
 - 3) Jika perlu dapat digunakan 10 tablet dan tidak satupun tablet yang bobotnya menyimpang lebih besar dari bobot rata-rata yang ditetapkan dalam kolom A dan kolom B
 - b. Uji Kekerasan
 - 1) Diambil 6 tablet
 - 2) Diletakkan pada ujung alat dengan posisi vertikal

- 3) Diputar scrub pada ujung lain sehingga tablet tertekan
 - 4) Pemutaran dihentikan sampai tablet pecah
 - 5) Tekanan tablet dibaca pada skala
- c. Uji Kerapuhan
- 1) 6 tablet dibebaskan, ditimbang seksama
 - 2) Tablet dimasukkan kedalam *friability tester*
 - 3) Diputar selama 4 menit dengan 25 rpm
 - 4) Presentase penyusutan bobot tablet menyatakan nilai kerapuhannya
- d. Uji Ketebalan
- 1) Sebuah tablet diletakkan pada ujung alat dengan posisi vertical
 - 2) Digerakkan jangka sorongnya sehingga hingga menyentuh tablet
 - 3) Kemudian ketebalan tablet di baca pada skala
 - 4) Dilakukan percobaan sebanyak 10 kali dan dihitung putarannya.
- e. Diameter
- 1) Sebuah tablet diletakkan pada ujung alat dengan posisi horizontal
 - 2) Digerakkan jangka sorongnya hingga menyentuh tablet
 - 3) Kemudian diameter tablet dibaca pada skala.
- f. Waktu Hancur Tablet
- 1) 6 tablet dimasukkan kedalam alat yang telah disediakan
 - 2) Dinaik turunkan secara teratur 30 kali tiap menit.

- 3) Tablet dinyatakan hancur apabila tidak ada bagian tablet yang tersisa diatas kassa.

Waktu yang dinyatakan untuk menghancurkan ke 6 tablet tersebut adalah kurang dari 60 menit.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Pengujian Sifat Fisik Obat Cetirizine Generik

1. Keseragaman Bobot

Tabel 1. Keseragaman Bobot Obat Cetirizine Generik

No	Produk A		Produk B		Produk C	
	A (10%) dan B (20%)	%	A (10%) dan B (20%)	%	A (7,5) dan B (15%)	%
1	120	1,55	144	1,57	184	1,02
2	122	0,08	147	0,47	187	0,59
3	121	0,73	145	0,88	186	0,05
4	124	1,72	147	0,47	186	0,05
5	119	2,37	147	0,47	186	0,05
6	125	2,54	147	0,47	185	0,48
7	125	2,54	146	0,20	183	1,55
8	123	0,90	149	1,84	180	3,17
9	122	0,08	146	0,20	192	3,28
10	122	0,08	146	0,20	185	0,48
11	120	1,55	146	0,20	183	1,55
12	122	0,08	151	3,21	189	1,66
13	120	1,55	148	1,16	186	0,05
14	122	0,08	149	1,84	180	3,17

15	122	0,08	144	1,57	188	1,12
16	123	0,90	144	1,57	189	1,66
17	120	1,55	149	1,84	186	0,05
18	123	0,90	145	0,08	190	2,20
19	123	0,90	145	0,08	189	1,66
20	121	0,73	142	2,93	187	0,59
Rata-rata	121,9		146,3		185,9	

4. Diameter dan Ketebalan

Tabel 4. Diameter dan Ketebalan

Sampel	Diameter Tablet (cm)	Ketebalan Tablet (cm)	Penyimpangan dengan ketebalan tablet	
			Tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$	Tidak lebih dari 3 kali
Produk A	0,7	0,235	0,31	0,71
Produk B	0,7	0,305	0,41	0,92
Produk C	0,8	0,305	0,41	0,92

2. Kekerasan Tablet

Tabel 2. Kekerasan Obat Cetirizine Generik

No	Produk A	Produk B	Produk C
1	10 kgf	2 kgf	13 kgf
2	9 kgf	3 kgf	13 kgf
3	9 kgf	6 kgf	13 kgf
4	10 kgf	4 kgf	10 kgf
5	7 kgf	5 kgf	10 kgf
6	9 kgf	5 kgf	14 kgf
Rata-rata	9 kgf	4,1 kgf	12,1 kgf

5. Waktu Hancur

Tabel 5. Waktu Hancur Obat Cetirizine

No	Produk A	Produk B	Produk C
1	05:13.54	02:21.09	04:57.09
2	00:15.03	01:26.08	00:13.57
3	00:10.05	00:06.03	00:22.16
4	00:33.32	00:07.22	00:16.48
5	00:21.00	00:08.41	00:05.28
6	03:49.46	08:14.43	00:52.58

3. Kerapuhan Tablet

Tabel 3. Kerapuhan Obat Cetirizine Generik

No	Sampel	Berat Awal	Berat Akhir	%
1	Produk A	1,034	0,988	0,04
2	Produk B	1,144	1,096	0,04
3	Produk C	1,518	1,452	0,04

Pembahasan

Pada penelitian ini yang dilakukan uji perbandingan sifat fisik Cetirizine generik yang meliputi keseragaman bobot, uji kekerasan, uji kerapuhan, diameter dan ketebalan, dan waktu hancur tablet.

1. Uji Keseragaman Bobot

Hasil uji keseragaman bobot menunjukkan bahwa tablet A dan tablet B mempunyai bobot rata-rata 26 mg - 150 mg dimana untuk bobot tablet tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya yang lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A yaitu 10 % dan

tidak ada 1 tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari harga yang ditetapkan kolom B yaitu 20 %. Pada produk C mempunyai bobot rata-rata antara 151 mg – 300 mg dimana untuk bobot tablet tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya yang lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A yaitu 7,5 % dan tidak ada satu tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari harga yang ditetapkan dalam kolom B yaitu 15 %. Berarti semua produk memiliki bobot tablet yang seragam sehingga dapat disimpulkan bahwa semua produk mempunyai keseragaman bobot yang memenuhi persyaratan dalam Farmakope Indonesia edisi III.

2. Uji Kekerasan

Tablet harus mempunyai kekuatan atau kekerasan yang tertentu agar dapat bertahan dalam berbagai guncangan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan dan pengapalan. Kekerasan yang cukup dari suatu tablet merupakan salah satu persyaratan penting dari suatu tablet. Pada umumnya tablet dikatakan baik apabila mempunyai kekerasan antara 4-8 kgf. Pada pengujian dari ke 3 produk tablet menghasilkan rata-rata kekerasan antara 4 kgf – 12 kgf. Namun pada produk A menghasilkan kekerasan 9 kgf dan produk C menghasilkan kekerasan 12 kgf, itu berarti produk A dan produk C tidak

memenuhi syarat karena melebihi dari ketentuan persyaratan kekerasan tablet, kesalahan ini dikarenakan karena peneliti kurang teliti dalam melakukan prosedur kerja sehingga hasil tidak sesuai dengan literatur.

3. Uji Kerapuhan

Kerapuhan dinyatakan sebagai masa seluruh partikel dilepaskan dari tablet akibat adanya beban pengujian mekanis yang dinyatakan dalam persen (%) yang mengacu pada masa tablet awal sebelum pengujian. Kekebalan terhadap kehilangan suatu berat menunjukkan tablet tersebut tahan terhadap goresan atau kerusakan dalam penanganan dan pengemasan. Keregasan dapat di evaluasi dengan menggunakan alat uji kerapuhan *friability tester*. Tablet dikatakan baik apabila kerapuhannya tidak lebih dari 1 %. Uji keregasan berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abrasi (pengikisan) yang terjadi pada permukaan tablet.

4. Diameter dan Ketebalan

Dari hasil uji diameter dan ketebalan, produk A berdiameter 0,7 cm, ketebalan 0,235 cm dan pada penyimpangan ketebalan tablet produk A mendapatkan hasil tidak lebih dari 3 kali tebal tablet dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet. Produk B berdiameter 0,7 cm dan ketebalan 0,305 cm dan pada penyimpangan ketebalan tablet produk B mendapatkan hasil tidak lebih dari 3 kali tebal tablet dan tidak

kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet. Dan pada Produk C berdiameter 0,8 cm dan ketebalan 0,305 cm dan pada penyimpangan ketebalan tablet produk C mendapatkan hasil tidak lebih dari 3 kali tebal tablet dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet. Dari hasil ketiga produk diatas dapat dinyatakan bahwa tablet cetirizine produk A, B, C memenuhi persyaratan ukuran tablet yang tertera pada Farmakope Indonesia edisi III.

5. Waktu Hancur

Dari hasil pengujian yang telah dilakukan dapat dinyatakan bahwa semua tablet Cetirizine dari tablet A, B, C yang digunakan dalam pengujian ini tidak lebih dari 15 menit sehingga dapat dinyatakan bahwa dari ketiga produk tablet di atas telah memenuhi persyaratan uji waktu hancur seperti yang tertera dalam Farmakope Edisi III.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan dapat diperoleh kesimpulan yaitu pada ketiga produk tablet cetirizine generik pada uji sifat fisik tablet yaitu keseragaman bobot, uji kekerasan, uji kerapuhan, diameter dan ketebalan dan waktu hancur tablet telah memenuhi persyaratan yang tertera pada literatur sehingga menghasilkan mutu yang baik. Namun pada uji kekerasan untuk produk A dan produk C didapatkan hasil yang melebihi dari persyaratan kekerasan tablet

yaitu 4-8 kgf, maka dari itu produk A dan produk C tidak menghasilkan mutu yang baik.

KEPUSTAKAAN

- Anief, M. *Farmasetika*. Gajah Mada University Press, Yogyakarta. 2012
- Ansel, C, Howard. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi edisi keempat*, Universitas Indonesia. 2008
- Dirjen, POM. *Farmakope Indonesia Edisi III*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta. 1979
- Dirjen, POM. *Farmakope Indonesia Edisi IV*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta. 1995
- Dirjen, POM. *Farmakope Indonesia Edisi V*, Departemen Kesehatan RI. Jakarta. 2014
- Fithriyani, Lia, dkk. *Formulasi Tablet Mukoadesif Ekstrak Etanol Daun Mangga Bapang (Mangifera Indica L) sebagai Anti diabetes Menggunakan Matriks Guar Gum*, Universitas Jendral Soedirman. Purwakerto. Jawa Tengah. 2014
- Hadiosewigyo, Lannie, Fudholi, Achmad. *Sediaan Solida*. Pustaka Pelajar. Yogyakarta. 2013
- Hardjasaputra, Purwanto, dkk. *Data Obat di Indonesia Edisi 10*. Grafidian Medipress. Jakarta. 2002
- Kee Joy L, dan Hayes Evelyn R. *Farmakologi Pendekatan Proses Keperawatan*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta. 1996
- Lachman, Leon, dkk. *Teori dan Praktek Farmasi Industri Edisi II*, Universitas Indonesia, Jakarta. 2012

- Sirait, Midian. *Informasi Spesialite Obat Indonesia* Volume 50. ISFI Penerbitan. Jakarta. 2015
- Siregar, Charles J.P., dan Wikarsa Saleh. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*. Buku Kedokteran EGC, Jakarta. 2015
- Staf Pengajar Departemen Farmakologi. *Kumpulan Kuliah Farmakologi Edisi 2*, Kedokteran EGC, Jakarta. 2009
- Syahputri, Mimi V. *Pemastian Mutu Obat Volume 1*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta. 2007
- Tjay H. T., dan Rahardja, K. *Obat – Obat Penting Edisi VI*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta. 2013
- Widayanti, A., Rahmah E., Ferra T. *Optimasi Kombinasi Sukrosa-Manitol Sebagai Pengisi Dalam Sediaan Tablet Hisap Ekstrak Kental Biji Pinang (Areca catechu L.) Secara Granulasi Basah*. Media Farmasi Universitas Muhammadiyah, Jakarta. 2013
- Yohana, Anis, Chaerunissa, dkk. *Farmasetika Dasar*. Penerbit Widya Padjadjaran, Bandung. 2011