

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil

1. Pemilihan Sampel

Pada penelitian ini perbandingan kualitas tablet ibuprofen generik dan bermerek dilakukan dengan menggunakan metode pengambilan sampel yaitu *purposive sampling*. Penelitian dilakukan terhadap tujuh tablet ibuprofen 400 mg. Pengambilan dipilih secara acak dari beberapa apotek di Yogyakarta, diantaranya yaitu 3 apotek yang berada di daerah Godean, Wirobrajan, dan 1 apotek yang berada di daerah Bhayangkara. Sampel terdiri atas 3 tablet ibuprofen generik dan 4 tablet bermerek dagang. Seluruh tablet ibuprofen yang diuji merupakan pemilihan sampel yang didasarkan pada spesifikasi golongan tablet bersalut dan tablet berbentuk bulat. Uji fisik tablet pada penelitian ini meliputi keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan, kekerasan, dan waktu hancur. Uji kimiawi tablet yaitu berupa penetapan kadar zat aktif. Pemeriksaan fisik tablet diawali dengan pengamatan secara visual. Semua sampel tablet memiliki warna dan bentuk yang sama. Semua sampel tablet memiliki permukaan yang halus dan tidak ada permukaan tablet yang berlubang ataupun cacat. Berdasarkan tampilan visual ketujuh tablet yang digunakan sebagai sampel baik tablet generik maupun tablet bermerek, terdapat adanya perbedaan ukuran dari tablet tersebut. Tampilan visual dari ketujuh tablet dapat dilihat pada gambar 3.



Gambar 3. Tampilan Visual Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Tabel 3. Hasil Statistik pada Sifat Fisika Kimiawi Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

No.	Sifat Fisika Kimiawi Tablet	Analisis Statistik	P- Value	Kesimpulan
1.	Keseragaman Bobot	Kruskal Wallis	0,000	Berbeda Signifikan
2.	Keseragaman Ukuran	Kruskal Wallis	0,000	Berbeda Signifikan
3.	Kerapuhan	Kruskal Wallis	0,039	Berbeda Signifikan
4.	Kekerasan	One Way ANOVA	0,016	Berbeda Signifikan
5.	Waktu Hancur	Kruskal Wallis	0,004	Berbeda Signifikan
6.	Penetapan Kadar	Kruskal Wallis	0,315	Tidak Berbeda Signifikan

2. Evaluasi Fisik Tablet

a. Keseragaman Bobot

Berdasarkan hasil percobaan keseragaman bobot yang dilakukan dengan cara menimbang satu per satu bobot tablet, tidak terdapat tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata. Pada penelitian ini, seluruh tablet yang diuji mempunyai bobot lebih dari 300 mg. Sehingga bobot tablet harus memenuhi persyaratan Farmakope IV, bahwa tidak boleh lebih dari dua tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari 5% bobot rata-rata dalam kolom A dan tidak ada satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari 10% bobot rata-rata pada kolom B (Anonim, 1995). Berdasarkan tabel 5, diperoleh bahwa ketujuh sampel memiliki bobot tablet yang memenuhi syarat % penyimpangan bobot menurut Farmakope Indonesia III. Selain itu, bobot setiap sampel mempunyai harga koefisien variasi (CV) kurang dari 5% seperti yang terdapat pada tabel 5. Sehingga dapat dikatakan bahwa seluruh sampel baik tablet generik maupun bermerek mempunyai bobot yang memenuhi syarat.

Rerata bobot tablet ibuprofen mempunyai bobot berkisar 0,519-0,637 gram, dimana bobot tablet terkecil dimiliki oleh tablet Merek A dengan nilai 0,519 gram dan bobot tablet paling besar berada pada tablet

Merek D dan tablet generik Y dengan nilai 0,637 gram. Hasil uji homogenitas dengan menggunakan uji Levene menunjukkan bahwa data tidak homogen karena memiliki nilai P sebesar 0,000 ($P < 0,05$). Hasil uji normalitas dengan menggunakan uji Kolmogorov Smirnov, menunjukkan bahwa sampel tidak terdistribusi normal karena memiliki nilai $P < 0,05$. Karena data yang diperoleh tidak homogen dan tidak terdistribusi normal, maka analisis dilanjutkan menggunakan uji Kruskal Wallis dan didapatkan hasil signifikansi 0,000 ($P < 0,05$). Hasil statistik ini menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan antara keseragaman bobot tablet generik dan bermerek seperti yang tertera pada tabel 4.

Tabel 4. Data Hasil Evaluasi Sifat Fisik Keseragaman Bobot Tablet Generik dan Bermerek

Tablet	Rerata \pm SD (g)	CV
Merek A	0,519 \pm 0,004	0.862
Merek B	0.560 \pm 0,009	1.688
Merek C	0.568 \pm 0,012	2.130
Merek D	0.637 \pm 0,008	1.258
Generik X	0.561 \pm 0,009	1.626
Generik Y	0.637 \pm 0,005	0.738
Generik Z	0.572 \pm 0,004	0.717

Keterangan: Data merupakan rerata dari 20 tablet

Untuk melihat bobot tablet yang berbeda signifikan pada 7 sampel maka analisis dilanjutkan dengan uji Post Hoc. Dari hasil uji Post Hoc didapatkan bobot yang berbeda signifikan adalah antara tablet merek A dengan merek B, merek A dengan merek C, Merek A dengan Merek D, Merek A dengan Generik X, Merek A dengan Generik Y, Merek A dengan Generik Z, Merek B dengan Merek D, Merek B dengan Generik Y, Merek C dengan Merek D, Merek C dengan Generik Y, Merek D dengan Generik X, Merek D dengan Generik Z, Generik X dengan Generik Y, dan Generik Y dengan Generik Z. Bobot tablet yang tidak berbeda signifikan adalah antara tablet merek B dengan Merek C, Merek B dengan Generik X, Merek

B dengan Generik Z, Merek C dengan Generik X, Merek C dengan Generik Z, Merek D dengan Generik Y, dan Generik X dengan Generik Z. Hasil uji statistik keseragaman bobot dapat dilihat pada lampiran 12.

b. Keseragaman Ukuran

Persyaratan keseragaman ukuran tablet menurut Farmakope Indonesia IV adalah diameter tablet tidak > 3 kali ukuran tebal tablet dan tidak $< 1 \frac{1}{3}$ kali tebal tablet. Selain itu, ukuran tablet yang baik memiliki nilai CV $< 5\%$. Berdasarkan uji keseragaman ukuran tablet ibuprofen yang terdapat pada tabel 6 didapatkan hasil rata-rata diameter tablet berkisar antara 1,114 cm-1,310 cm. Tablet merek C, Merek D, Generik X, dan Generik Y memiliki diameter tablet paling besar yaitu 1,310 cm dan tablet Merek A memiliki diameter tablet paling kecil yaitu 1,114 cm. Sedangkan tablet yang mempunyai ketebalan paling besar yaitu tablet Merek B dengan ketebalan 0,596 cm dan tablet yang memiliki tebal paling kecil adalah tablet Merek C dengan tebal 0,369 cm.

Tabel 5. Data Hasil Evaluasi Sifat Fisik Keseragaman Ukuran Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Tablet	Diameter		Tebal	
	Rerata \pm SD (cm)	CV (%)	Rerata \pm SD (cm)	CV (%)
Merek A	1.114 \pm 0,01	0.63	0,577 \pm 0,01	1,84
Merek B	1.210 \pm 0.00	0.00	0,596 \pm 0,01	2,26
Merek C	1.310 \pm 0.00	0.00	0,369 \pm 0,01	1,54
Merek D	1.310 \pm 0.00	0.00	0,524 \pm 0,01	0,99
Generik X	1.310 \pm 0.00	0.00	0,370 \pm 0.00	0,00
Generik Y	1.310 \pm 0.00	0.00	0,510 \pm 0.00	0,00
Generik Z	1.270 \pm 0.00	0.00	0,560 \pm 0.00	0,00

Keterangan: Data merupakan rerata dari 10 tablet

Berdasarkan hasil yang diperoleh pada tabel 6, maka dapat dinyatakan bahwa semua tablet ibuprofen generik dan bermerek memenuhi persyaratan CV keseragaman ukuran yang telah ditetapkan. Selain itu,

berdasarkan lampiran 4 seluruh tablet memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia IV yaitu diameter tablet tidak ada yang melebihi dari 3 kali dan tidak ada yang lebih $1 \frac{1}{3}$ kali tebal tablet. Hasil diameter dan tebal tablet juga dianalisis dengan menggunakan SPSS. Analisis diawali dengan uji homogenitas menggunakan uji Levene untuk melihat data yang dianalisis homogen atau tidak, kemudian dilanjutkan uji normalitas dengan menggunakan uji Kolmogorov Smirnov (sampel yang digunakan lebih dari 50). Hasil diameter dan tebal tablet masing-masing sampel tidak homogen dan tidak normal karena $P < 0,05$. Sehingga dilanjutkan uji dengan Kruskal Wallis. Hasil menunjukkan bahwa terdapat perbedaan signifikan pada diameter maupun tebal tablet karena nilai signifikansi 0,000 ($P < 0,05$). Setelah didapatkan $P < 0,05$, maka perlu dilakukan uji Post Hoc untuk melihat dimana adanya perbedaan.

Dari hasil uji post hoc diperoleh perbedaan diameter yaitu pada tablet Merek A dengan Merek C, Merek A dengan Merek D, Merek A dengan Generik X, Merek A dengan Generik Y, Merek B dengan Merek C, Merek B dengan Merek D, Merek B dengan Generik X, Merek B dengan Generik Y, Merek C dengan Generik Z, Merek D dengan Generik Z, Generik X dengan Generik Z, dan Generik Y dengan Generik Z. Hasil uji post hoc untuk tebal tablet diperoleh perbedaan pada tablet Merek A dengan Merek C, Merek A dengan Generik X, Merek A dengan Generik Y, Merek B dengan Merek C, Merek B dengan Merek D, Merek B dengan Generik X, Merek B dengan Generik Y, Merek C dengan Generik Z, dan Generik X dengan Generik Z.

c. Kerapuhan Tablet

Kerapuhan merupakan suatu uji ketahanan tablet terhadap gesekan yang dialami selama pengemasan, pendistribusian dan penyimpanan. Tablet dikatakan baik apabila nilai kerapuhannya kurang dari 0,8 atau 1% (Lachman et al., 1986). Dari hasil % kerapuhan tablet ibuprofen generik dan bermerek yang terdapat pada tabel 7, didapatkan nilai rata-rata persen

kerapuhan yang paling besar yaitu tablet Merek A sebesar 0.097 %. Untuk nilai rerata yang terkecil terdapat pada tablet Merek B dan Generik Z dengan nilai 0.000 %. Berdasarkan data tersebut, semua tablet ibuprofen generik dan ibuprofen bermerek telah memenuhi persyaratan dikarenakan diperoleh nilai % kerapuhan tablet kurang dari 0,8 atau 1%.

Tabel 6. Data Hasil Evaluasi Sifat Fisik % Kerapuhan Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Tablet	Rerata% \pm SD
Merek A	0,097 \pm 0,001
Merek B	0,000 \pm 0,000
Merek C	0,058 \pm 0,050
Merek D	0,053 \pm 0,046
Generik X	0,059 \pm 0,051
Generik Y	0,053 \pm 0,046
Generik Z	0,000 \pm 0,000

Keterangan: Data merupakan Rerata dari 3 kali pengulangan

Berdasarkan hasil uji statistik yang meliputi uji homogenitas menggunakan uji Levene dan normalitas menggunakan uji Shapiro Wilk diperoleh bahwa data tidak homogen dan tidak terdistribusi normal. Dari hasil tersebut, maka analisis dilanjutkan dengan uji Kruskal Wallis dimana didapatkan nilai signifikansi 0,039 ($P < 0.05$) seperti yang tertera pada tabel 4. Hal ini menunjukkan bahwa data tersebut mempunyai perbedaan yang signifikan antar tablet ibuprofen generik dan bermerek, sehingga perlu dilakukan uji lanjut dengan menggunakan uji Post Hoc. Dari uji Post Hoc tablet ibuprofen didapatkan perbedaan signifikan antara tablet Merek A dengan Merek B dan tablet Merek A dengan Generik Z, karena nilai signifikan yang diperoleh yaitu 0,049 yang berarti $P < 0,05$. Hasil analisis statistik kerapuhan dapat dilihat pada lampiran 14.

d. Kekerasan Tablet

Dalam uji kekerasan untuk sampel ibuprofen generik dan bermerek, masing-masing sampel diambil 10 tablet kemudian diuji dengan menggunakan alat *hardness tester*. Pada umumnya tablet dikatakan baik,

apabila mempunyai kekerasan antara 4-8 kg. Namun persyaratan kekerasan tablet yang baik ini tidak mutlak, artinya kekerasan tablet dapat lebih kecil dari 4 atau lebih tinggi dari 8 kg. Kekerasan tablet < 4 kg masih dapat diterima dengan syarat nilai % kerapuhannya tidak melebihi batas yang ditetapkan. Selain itu untuk kekerasan tablet > 8 kg masih dapat diterima, jika masih memenuhi persyaratan waktu hancur dan disolusi. (Parrott, 1971).

Tabel 7. Data Hasil Evaluasi Sifat Fisik Kekerasan Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Tablet	Rentang Kekerasan Tablet	Rerata \pm SD (kg)	CV (%)
Merek A	4,52-7,53	6,422 \pm 1,034	16,104
Merek B	5,67-7,86	6,827 \pm 0,782	11,458
Merek C	4,02-7,59	5,261 \pm 1,116	21,204
Merek D	4,58-7,81	6,102 \pm 1,078	17,664
Generik X	4,46-7,09	5,594 \pm 0,977	17,462
Generik Y	4,37-7,63	6,065 \pm 1,126	18,572
Generik Z	4,53-7,86	6,519 \pm 1,031	15,813

Keterangan: Data merupakan rerata dari 10 tablet

Berdasarkan hasil kekerasan tablet ibuprofen pada tabel 8 didapatkan hasil rata-rata kekerasan yang paling besar adalah pada tablet merek B dengan nilai 6.827 kg. Sedangkan untuk nilai rata-rata kekerasan yang terkecil terdapat pada tablet Merek D yaitu 5.261 kg. Rentang nilai kekerasan pada tabel 8 menunjukkan bahwa nilai kekerasan tablet masih berada di rentang kekerasan tablet yang baik yaitu 4-8 kg. Berdasarkan hasil uji statistik yang terdiri dari uji homogenitas menggunakan uji Levene dan normalitas menggunakan uji Kolmogorov Smirnov diperoleh bahwa data homogen dan terdistribusi normal. Maka analisis dilanjutkan dengan uji *One Way Anova* yang tertera pada tabel 4. Dimana nilai signifikansi diperoleh sebesar 0,016 ($P < 0,05$). Dari nilai P disimpulkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan untuk kekerasan antara tablet ibuprofen generik dan tablet ibuprofen bermerek. Setelah didapatkan nilai $P < 0,05$, maka perlu dilakukan uji Post Hoc untuk menentukan tablet yang memiliki kekerasan tablet yang berbeda signifikan. Dari hasil uji Post Hoc diperoleh bahwa tablet yang

berbeda signifikan kekerasannya terletak pada tablet Merek B dengan Merek C, karena didapatkan nilai signifikansi $< 0,05$. Hasil analisis statistik kekerasan dapat dilihat pada lampiran 15.

e. Waktu Hancur

Pengujian waktu hancur tablet dilakukan terhadap masing-masing sampel sebanyak lima tablet. Selanjutnya dimasukkan pada tabung pengujian lalu ditutup. Pengujian dilakukan pada medium akuades suhu $\pm 37^{\circ}\text{C}$ dengan menggunakan alat *disintegration tester*. Akuades diasumsikan sebagai cairan pengganti tubuh. Suhu 37°C digunakan untuk menyesuaikan dengan kondisi suhu tubuh manusia (Gantiaji, 2015).

Tabel 8. Data Hasil Evaluasi Sifat Fisik Waktu Hancur Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Tablet	Waktu Hancur (menit)
Merek A	20,32
Merek B	8.917
Merek C	8.753
Merek D	10.057
Generik X	3.937
Generik Y	13.127
Generik Z	2.750

Keterangan: Waktu hancur setiap sampel dipilih dari waktu hancur yang paling lama

Berdasarkan hasil uji waktu hancur yang terdapat pada tabel 9 diperoleh bahwa semua tablet telah memenuhi syarat uji waktu hancur. Karena dari 5 tablet yang dimasukkan dalam *disintegration tester* untuk masing-masing sampel, waktu hancur tablet paling lama tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut. Waktu hancur yang baik yaitu tidak > 60 menit untuk tablet bersalut gula dan bersalut selaput (Anonim, 1995). Semua tablet ibuprofen yang diteliti termasuk dalam golongan tablet bersalut selaput. Dari hasil waktu hancur diperoleh waktu hancur paling cepat terjadi pada tablet Generik Z dan waktu hancur paling lama terjadi pada tablet Merek A.

Berdasarkan hasil uji statistik yang meliputi uji homogenitas dengan menggunakan uji Levene dan normalitas menggunakan uji Shapiro Wilk diperoleh bahwa data tidak homogen dan tidak terdistribusi normal. Dari hasil tersebut, maka dilanjutkan dengan uji Kruskal Wallis dimana didapatkan nilai signifikansi 0,04 ($P < 0,05$) seperti yang tertera pada tabel 4. Hal ini menunjukkan bahwa data waktu hancur memiliki perbedaan signifikan antar tablet yang di uji, sehingga perlu dilakukan analisis uji Post Hoc untuk melihat perbedaannya. Berdasarkan dari uji Post Hoc diperoleh perbedaan signifikan terlihat pada analisis antara tablet Merek A dengan Generik Z. Hasil statistik waktu hancur tablet dapat dilihat pada lampiran 16.

3. Keseragaman Kadar Ibuprofen

a. Penentuan Panjang Gelombang Maksimum Ibuprofen

Penentuan panjang gelombang maksimum ibuprofen dilakukan dalam pelarut NaOH 0,1 N. Pengukuran panjang gelombang dilakukan dengan cara *scanning* pada rentang panjang gelombang 200-400 nm. Diantara rentang yang diperoleh tersebut dicari panjang gelombang dengan absorbansi yang paling tinggi. Dari hasil spektrofotometri Uv-Vis diperoleh panjang gelombang maksimum ibuprofen dalam pelarut yang bersifat alkali (larutan NaOH 0,1 N) yaitu 265 nm. Panjang gelombang ini sesuai dengan literatur yang ada (Moffat et al., 2011).

b. Penentuan Kurva Kalibrasi Ibuprofen Dalam NaOH 0,1 N

Kurva kalibrasi digunakan untuk menetapkan kadar tablet ibuprofen, yang kadarnya dapat dihitung melalui persamaan regresi linear. Kurva kalibrasi standar ibuprofen dibuat menggunakan pelarut NaOH 0,1 N. Dari hasil pembuatan kurva kalibrasi ibuprofen diperoleh persamaan regresi linear $Y = 18,52 + 0,0316X$ dan koefisien korelasi (r) sebesar 0,9994, dimana Y menggambarkan absorbansi, X menggambarkan konsentrasi dan (r) menggambarkan derajat kekuatan hubungan antar dua variabel.

c. Kadar Ibuprofen

Penetapan kadar bertujuan untuk menjamin efikasi, keamanan dan mutu obat yang beredar. Penetapan kadar ini merupakan salah satu syarat yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia V dimana tablet ibuprofen mengandung kadar 90-110% dari jumlah yang tertera pada etiket. Penetapan kadar dilakukan menggunakan spektrofotometri UV-Vis dalam pelarut NaOH 0,1 N. Pelarut NaOH digunakan karena tablet ibuprofen larut dalam pelarut alkali. NaOH merupakan salah satu larutan yang bersifat alkali. Berdasarkan perhitungan dari data yang diperoleh pada tabel 10, semua tablet baik generik maupun bermerek mempunyai nilai CV < 5 % serta memiliki rentang kadar yang memenuhi persyaratan yaitu berkisar 90-110% % *recovery* sesuai pada etiket. Dari data tersebut dapat disimpulkan bahwa tablet ibuprofen generik dan bermerek mempunyai kadar zat aktif yang sama.

Tabel 9. Data Hasil Evaluasi Sifat Fisik Penetapan Kadar Tablet Ibuprofen Generik dan Bermerek

Tablet	Rerata kadar \pm SD (mg)	CV (%)	% <i>Recovery</i> (%)
Merek A	99,333 \pm 1,155	1,162	98; 100; 100
Merek B	98,333 \pm 1,155	1,174	97; 99; 99
Merek C	100,333 \pm 1,528	1,522	99; 100; 102
Merek D	98,667 \pm 1,528	1,548	97; 99; 100
Generik X	98,000 \pm 1,000	1,020	97; 98; 99
Generik Y	98,000 \pm 1,000	1,020	97; 98; 99
Generik Z	98,333 \pm 1,155	1,174	97; 99; 99

Keterangan: Data merupakan rerata kadar dari 3 kali pengukuran

Hasil penetapan kadar dianalisis dengan uji statistik yang meliputi uji homogenitas dengan uji Levene dan uji normalitas dengan menggunakan uji Shapiro Wilk. Hasil analisis menunjukkan bahwa data homogen serta tidak terdistribusi normal. Sehingga analisis dilanjutkan dengan uji Kruskal Wallis dan didapatkan nilai signifikansi 0,315 ($P > 0,05$) yang terdapat pada tabel 4. Hal ini menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan

antara kadar tablet ibuprofen generik dan bermerek. Hasil statistik penetapan kadar dapat dilihat pada lampiran 17.

B. Pembahasan

Pada penelitian ini dilakukan uji perbandingan kualitas tablet ibuprofen generik dan bermerek dengan menggunakan 7 sampel tablet salut selaput, yang terdiri dari 4 tablet ibuprofen bermerek dan 3 tablet ibuprofen generik yang mengandung 400 mg ibuprofen. Pengambilan sampel diperoleh dari beberapa apotek dikarenakan ketersediaan jenis tablet generik dan bermerek ibuprofen yang berbeda di setiap apoteknya. Kriteria pemilihan sampel tablet ibuprofen generik dan bermerek adalah berdasarkan jenis tablet yang bersalut selaput, berbentuk bulat dan mempunyai kandungan zat aktif yang sama yaitu 400 mg yang tertera pada etiket. Kriteria tersebut dipilih untuk meminimalkan faktor kesalahan dari proses menyamakan variabel terkendali penelitian yang akan dilakukan. Berhubungan dengan masalah mutu antara tablet generik dan bermerek, maka dalam penelitian ini dilakukan uji mutu yang meliputi evaluasi fisik (keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan, kekerasan dan waktu hancur) dan evaluasi kimiawi berupa penetapan kadar. Hal ini dilakukan untuk membuktikan bahwa tablet ibuprofen generik dan bermerek mempunyai kualitas yang sama sesuai dengan persyaratan yang ada.

Uji pertama yang akan dilakukan dalam penelitian ini adalah uji keseragaman bobot. Tujuan dari uji keseragaman bobot adalah untuk mengetahui bobot rata-rata tablet, karena keseragaman bobot tablet menggambarkan dosis zat aktif yang terkandung di dalam tablet tersebut. Ketidak seragaman bobot tablet dapat menyebabkan dosis zat aktif dalam tablet akan berbeda. Dosis yang berbeda, akan mempengaruhi efektifitas dari obat dan keamanan terapi obat (Azizah, 2012). Pada penelitian ini dilakukan uji keseragaman bobot tetapi tidak dilakukan uji keseragaman kandungan zat aktif karena zat aktif yang terkandung didalam tablet ibuprofen adalah 400 mg. Menurut Farmakope Indonesia IV (1995), untuk produk yang mengandung zat aktif lebih dari 50 mg dapat dilakukan uji keseragaman bobot, sedangkan untuk uji keseragaman kandungan zat aktif diterapkan jika

kandungan yang ada didalam tablet memiliki jumlah yang lebih kecil. Hasil uji keseragaman bobot dapat dilihat pada tabel 5. Berdasarkan hasil yang didapat jika dilihat dari nilai CV menunjukkan bahwa semua produk obat memenuhi persyaratan yang telah ditentukan yaitu mempunyai nilai $CV < 5\%$ yang berarti bobot tablet memenuhi syarat keseragaman bobot yang telah ditetapkan Farmakope Indonesia IV.

Hasil yang dianalisis dengan statistik digunakan software SPSS yang meliputi uji homogenitas dengan menggunakan uji levene dan uji normalitas dengan Kolmogorov Smirnov. Alasan menggunakan uji Kolmogorov Smirnov dikarenakan sampel yang digunakan pada penelitian ini dalam jumlah lebih dari 50. Berdasarkan uji tersebut, diperoleh data tidak homogen dan tidak terdistribusi normal karena nilai signifikansi ($P < 0,05$), maka perlu dilanjutkan menggunakan uji Kruskal Wallis dan didapatkan nilai signifikansi 0,000 ($P < 0,05$) yang berarti data yang didapat berbeda signifikan antar tablet. Pada uji statistik ini terlihat bahwa setiap tablet, baik tablet generik maupun bermerek memiliki keseragaman bobot yang memenuhi syarat. Namun saat dibandingkan dari ketujuh tablet diperoleh bahwa ada perbedaan nilai signifikan pada keseragaman bobot tablet. Perbedaan nilai signifikan pada keseragaman bobot ketujuh sampel, tidak menunjukkan bahwa kualitas suatu produk tersebut jelek. Hal ini dikarenakan adanya perbedaan pada jenis maupun jumlah bahan tambahan atau eksipien pada setiap tablet yang diproduksi, sehingga bobot yang dihasilkan akan bervariasi. Adanya perbedaan nilai signifikan dari ketujuh tablet yang diuji tidak menjadi permasalahan, karena dilihat dari kualitas fisik masing-masing tablet yang diuji telah memenuhi syarat keseragaman bobot.

Selanjutnya hasil uji keseragaman ukuran tablet menunjukkan setiap sampel tablet telah memenuhi persyaratan keseragaman ukuran menurut Farmakope Indonesia IV, yaitu diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak lebih dari $1 \frac{1}{3}$ kali tebal tablet. Hasil keseragaman ukuran baik diameter maupun ketebalan dari tujuh tablet ibuprofen yang diuji juga telah memenuhi persyaratan nilai $CV < 5\%$. Nilai CV menunjukkan bahwa penyimpangan diameter dan ketebalan tablet masih berada direntang batas normal yang telah ditetapkan. Namun saat dibandingkan

antara ketujuh sampel hasilnya menunjukkan bahwa terdapat perbedaan signifikan. Adanya perbedaan nilai signifikan dari ketujuh tablet yang diuji tidak menjadi permasalahan, karena jika dilihat dari uji kualitas fisik masing-masing tablet yang diuji telah memenuhi syarat keseragaman ukuran. Hal itu disebabkan karena bahan tambahan atau eksipien yang digunakan berbeda-beda pada setiap sampel dan adanya perbedaan tekanan yang diberikan pada saat pencetakan tablet pada masing-masing produsen. Perbedaan diameter dan tebal tablet tersebut akan menyebabkan tablet yang dihasilkan bervariasi baik dari diameter maupun tebal tabletnya. Pada uji keseragaman ukuran terdapat dua faktor yang mempengaruhi kontrol kualitas tablet yaitu diameter dan ketebalan tablet. Hal itu dikarenakan semakin besar ukuran diameter dan ketebalan tablet, maka tingkat kekerasannya akan semakin tinggi dan waktu hancurnya akan semakin lama (Sari, 2011).

Uji selanjutnya yang dilakukan adalah uji kerapuhan. Dari hasil uji kerapuhan tablet tersebut diperoleh nilai kerapuhan seluruh tablet $< 0,8$ atau 1 % yang artinya uji kerapuhan tablet sudah memenuhi syarat sesuai dengan literatur (Lachman et al., 1986). Analisis data kerapuhan tablet juga dilakukan dengan program SPSS yang meliputi uji homogenitas menggunakan uji Levene dan uji normalitas menggunakan uji Shapiro Wilk. Uji homogenitas digunakan untuk menentukan keputusan uji statistik dan melihat data yang dimiliki homogen atau tidak, sedangkan untuk menilai sebaran data dari suatu kelompok atau variabel apakah berdistribusi normal atau tidak dapat digunakan uji normalitas (Faradiba, 2020). Dari hasil analisis dapat dilihat pada lampiran 14, yang menunjukkan nilai $(P) < 0,05$ yang berarti data tersebut tidak homogen dan tidak terdistribusi normal, sehingga dilanjutkan analisis kerapuhan tablet dengan menggunakan uji Kruskal Wallis dan diperoleh nilai signifikansi 0,039 ($P < 0,05$), yang menunjukkan bahwa adanya perbedaan antar tujuh tablet yang diuji. Untuk setiap tablet yang dianalisis, nilai kerapuhannya memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Namun jika dibandingkan antar tablet terdapat adanya perbedaan dari nilai % kerapuhan pada ketujuh tablet yang dibandingkan. Adanya perbedaan nilai signifikan dari ketujuh tablet yang diuji tidak menjadi masalah, karena dilihat dari kualitas fisik dari masing-masing tablet yang diuji telah memenuhi syarat % kerapuhan. Adanya

perbedaan signifikan bukan berarti kualitas dari tablet yang digunakan tersebut buruk. Salah satu faktor yang menyebabkan perbedaan kerapuhan antar sampel tablet adalah adanya variasi jenis maupun jumlah bahan pengikat yang ada didalam tablet pada setiap produsen, sehingga kerapuhan tablet yang dihasilkan berbeda-beda pada setiap sampel. Adapun fungsi dari bahan pengikat adalah untuk melihat suatu keterikatan antar partikel dan juga kekuatan dari bahan pengikat. Karena kerapuhan yang tinggi dapat menyebabkan banyak zat aktif yang hilang dari tablet.

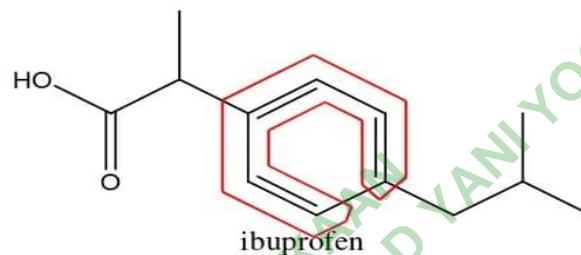
Kekerasan tablet bertujuan untuk mendapatkan gambaran tentang ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik (guncangan), pengemasan, distribusi dan penyimpanan. Kekerasan merupakan salah satu persyaratan penting dari suatu tablet yang dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempaan. Dari hasil yang diperoleh pada tabel 8 menunjukkan bahwa kekerasan tablet memiliki nilai $CV > 5\%$, namun jika dilihat dari nilai rentang kekerasan, semua tablet memenuhi persyaratan kekerasan yang baik yaitu berkisar antara 4-8 kg. Namun jika dilakukan menggunakan uji statistik *One Way ANOVA* didapatkan perbedaan yang signifikan pada kekerasan antar tujuh tablet yang diujikan. Adanya perbedaan kekerasan yang signifikan tidak menjadi masalah, karena dilihat dari kualitas fisik dari masing-masing tablet yang diuji sudah memenuhi syarat rentang kekerasan tablet. Berdasarkan hasil sifat fisik diperoleh bahwa ketujuh tablet telah memenuhi syarat kekerasan tablet. Adanya perbedaan signifikan bukan berarti kualitas dari tablet yang digunakan tersebut buruk. Perbedaan signifikan dari kekerasan tablet tersebut disebabkan karena perbedaan metode fabrikasi dan formulasi dari pabrik yang memproduksi, termasuk tekanan pengempaan, bahan penghancur serta jumlah maupun jenis bahan pengikat. Setiap tablet mempunyai konsentrasi bahan pengikat yang berbeda-beda, sehingga dapat mempengaruhi kekerasan tablet. Dimana semakin besar konsentrasi bahan pengikat maka semakin tinggi kekerasan tablet yang dihasilkan. Pada hasil uji kekerasan tablet yang telah dilakukan didapatkan hasil kekerasan yang tinggi pada tablet Generik Z dengan nilai kekerasan 6,519 kg dan pada tablet Merek B dengan nilai 6,827 kg dimana rentang tersebut masih memenuhi syarat kekerasan. Dan pada analisis % kerapuhan diperoleh hasil yang baik pada tablet Merek B dengan 0,000 % dan pada tablet Generik Z 0,000 %,

dimana hasil tersebut masih masuk dalam persyaratan % kerapuhan. Dari hasil tersebut dapat disimpulkan bahwa kekerasan tablet dapat mempengaruhi kerapuhan, pada umumnya semakin keras tablet maka akan semakin rendah presentase kerapuhannya. Kekerasan tablet berhubungan dengan waktu hancur, dimana tablet yang mempunyai kekerasan tinggi pada umumnya lebih sukar hancur dan untuk tablet yang memiliki kekerasan rendah lebih cepat hancur (Lestari, 2011).

Pengujian selanjutnya yaitu uji waktu hancur tablet. Uji ini mempunyai tujuan untuk mengetahui berapa lama proses disintegrasi tablet tersebut, dimana suatu tablet akan hancur dan larut menjadi partikel-partikel kecil setelah tablet masuk dalam tubuh. Pengujian waktu hancur tablet salut selaput ibuprofen menggunakan media akuades dengan suhu 37°C. Semua tablet ibuprofen generik dan bermerek yang digunakan termasuk dalam golongan tablet salut selaput, sehingga syarat yang harus dipenuhi adalah waktu hancur kurang dari 60 menit. Berdasarkan tabel 9, diperoleh bahwa ketujuh tablet memenuhi persyaratan. Waktu hancur yang dipilih pada tablet yang diuji adalah waktu hancur yang paling lama, disebabkan karena jika ada satu tablet saja yang melebihi 60 menit, maka ada kemungkinan bahwa tablet yang lain akan mengalami penyimpangan. Namun saat diuji statistik terdapat perbedaan waktu hancur yang signifikan untuk setiap tabletnya, karena nilai signifikansi yang diperoleh $P < 0,05$. Hal itu disebabkan karena adanya variasi jenis maupun jumlah hahan penghancur (disintegran) yang akan menyebabkan tablet pecah dan hancur dalam air atau cairan lambung pada waktu yang bervariasi (Banne et al., 2017). Faktor lain yang mempengaruhi waktu hancur tablet adalah metode manufaktur (kempa langsung atau granulasi basah), sifat fisika kimia bahan obat, tekanan yang diberikan saat pencetakan (kompresi), dan bahan tambahan lain (Indriyani, 2007). Adanya perbedaan nilai signifikan dari ketujuh tablet yang diuji tidak menjadi permasalahan, karena jika dilihat dari kualitas fisik masing-masing tablet yang diuji telah memenuhi syarat waktu hancur. Adanya perbedaan nilai signifikan pada waktu hancur dari ketujuh sampel, belum tentu menunjukkan bahwa kualitas suatu produk tersebut jelek.

Proses selanjutnya yaitu penetapan kadar ibuprofen. Penetapan kadar dilakukan menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis dalam pelarut NaOH 0,1

N. Pelarut NaOH 0,1 N merupakan pelarut yang bersifat alkali. Penggunaan pelarut NaOH 0,1 N pada uji kadar berfungsi untuk melarutkan tablet ibuprofen. Tablet ibuprofen adalah tablet mudah larut dalam pelarut alkali (Hapsari, 2016). Uji penetapan kadar ibuprofen dilakukan dengan spektrofotometri karena memiliki gugus kromofor yang berupa ikatan rangkap terkonjugasi. Tampilan gugus dari struktur kimia ibuprofen dapat dilihat pada gambar 4. Gugus kromofor berperan untuk menyerap energi radiasi pada daerah ultraviolet dan sinar tampak (Adipranoto, 2010).



Gambar 4. Gugus Kromofor Ibuprofen.

Berdasarkan hasil dari data yang tertera pada tabel 10, kadar ibuprofen pada semua tablet yang diuji memenuhi rentang persyaratan % *recovery* yaitu 90-110%. % *recovery* yang bagus menunjukkan akurasi yang baik dimana kadar ibuprofen yang didapat mendekati nilai yang sebenarnya. Nilai CV menggambarkan presisi CV < 5 % dimana hasil analisis yang diperoleh memiliki kedekatan nilai dari serangkaian pengukuran berulang dengan sampel yang sama. Hasil analisis kadar ibuprofen dengan menggunakan uji Kruskal Wallis menunjukkan tidak adanya perbedaan yang signifikan pada kadar ibuprofen dalam tablet. Hal tersebut berarti bahwa. Kadar ibuprofen yang seragam pada ketujuh tablet menunjukkan bahwa obat dapat mencapai efek terapi yang diharapkan secara seragam.