

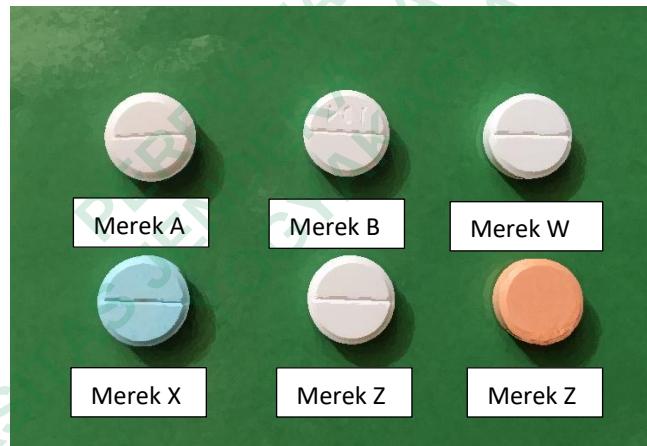
BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil

1. Pemilihan sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari tablet parasetamol 500 mg yang mencakup 2 tablet parasetamol generik (A dan B) serta 4 tablet parasetamol bermerek (W, X, Y, Z). Penampilan fisik dari tablet-tablet tersebut dapat dilihat pada **gambar 3**.



Gambar 3. Tampilan fisik dari tablet parasetamol generik dan bermerek

2. Uji sifat fisik tablet parasetamol

a. Keseragaman Bobot

Berdasarkan hasil uji keseragaman bobot yang dapat dilihat pada **tabel 3**, semua sampel memenuhi kriteria keseragaman bobot. Semua tablet memiliki bobot yang berada dalam toleransi 5% atau 10% dari bobot rata-rata, dan nilai CV yang diperoleh juga sesuai dengan persyaratan yaitu $<5\%$.

Tabel 3. Hasil uji keseragaman bobot parasetamol generik dan bermerek

Produk	Rata-rata bobot tablet (g)	Rentang bobot tablet (g)		CV (%)
		Kolom A (5%)	Kolom B (10%)	
Generik A	0,638	0,605 - 0,669	0,505 - 0,669	1,334
Generik B	0,600	0,570 - 0,572	0,540 - 0,660	1,529
Merek W	0,603	0,572 - 0,632	0,542 - 0,663	3,764
Merek X	0,602	0,572 - 0,632	0,542 - 0,662	1,913
Merek Y	0,600	0,570 - 0,630	0,540 - 0,660	1,430
Merek Z	0,645	0,612 - 0,677	0,580 - 0,709	1,376

b. Keseragaman ukuran

Hasil uji keseragaman ukuran pada **tabel 4** menunjukkan bahwa sampel generik A menghasilkan rata-rata diameter yang paling besar dengan nilai 1,306 dibandingkan dengan Merek X dengan nilai yang paling kecil yaitu 1,270. Diameter tablet harus lebih besar dari 1 1/3 kali tebal tablet dan tidak boleh melebihi 3 kali tebal tablet (Depkes RI, 2020)Klik atau ketuk di sini untuk memasukkan teks..

Tabel 4. Hasil uji keseragaman ukuran tablet parasetamol generik dan bermerek

Sampel	Diameter (cm)		Tebal (cm)	
	Rata-Rata	CV (%)	Rata-Rata	CV (%)
Generik A	1,306	0,449	0,425	1,967
Generik B	1,300	0	0,399	0,559
Merek W	1,297	0,362	0,398	0,919
Merek X	1,295	0,396	0,397	1,654
Merek Y	1,300	0,249	0,399	0,559
Merek Z	1,270	0	0,447	2,700

c. Kerapuhan

Tablet dianggap memenuhi syarat uji kerapuhan yang baik jika tingkat kerapuhannya kurang dari 0,8% atau kurang dari 1% (Lachman et al, 1986). Hasil pengujian pada **tabel 5** menunjukkan semua sampel memenuhi syarat yang sudah ditetapkan.

Tabel 5. Hasil uji kerapuhan tablet parasetamol generik dan bermerek

Sampel	Rata-rata % Kerapuhan
Generik A	0,235
Generik B	0,167
Merek W	0,168
Merek X	0,168
Merek Y	0,118
Merek Z	0,109

Keterangan: %kerapuhan diperoleh dari 2 replikasi.

d. Kekerasan

Hasil uji kekerasan tablet dapat dilihat pada **tabel 6**, bahwa rata-rata pada sampel merek Z memiliki nilai yang paling besar yaitu 26,164 kg dan kekerasan pada merek X memiliki rata-rata kekerasan yang kecil yaitu 8,542 kg. koefisien variasi (CV) pada uji kekerasan sudah sesuai dengan standar yang ditentukan, yaitu di bawah 5%.

Tabel 6. Hasil uji kekerasan tablet parasetamol generik dan bermerek

Sampel	Rata-rata kekerasan (Kg)	CV (%)
Generik A	21,831	4,827
Generik B	14,884	4,524
Merek W	23,080	4,753
Merek X	8,542	4,300
Merek Y	14,030	4,054
Merek Z	26,164	4,248

e. Waktu hancur

Pengujian waktu hancur dilakukn menggunakan alat *disintegration tester*. Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi IV, tablet tanpa salut harus

hancur kurang dari 15 menit. Data pengamatan yang diperoleh dapat dilihat pada **tabel 7**. Satu sampel tablet menggunakan 5 tablet untuk uji waktu hancur. Penetaan waktu hancur berdasarkan waktu tablet terakhir hancur. Hasil menunjukan, waktu wakcur memenuhi syarat.

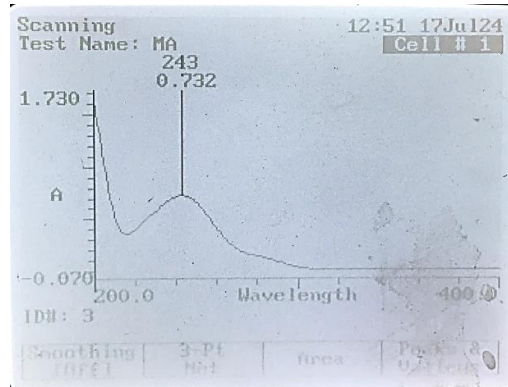
Tabel 7. Hasil uji waktu hancur tablet parasetamol generik dan bermerek

Merek	Waktu Hancur (Menit)
A	09:30
B	13:46
W	07:15
X	03:33
Y	03:08
Z	13:43

3. Uji disolusi tablet parasetamol

a. *Scanning* panjang gelombang maksimum parasetamol

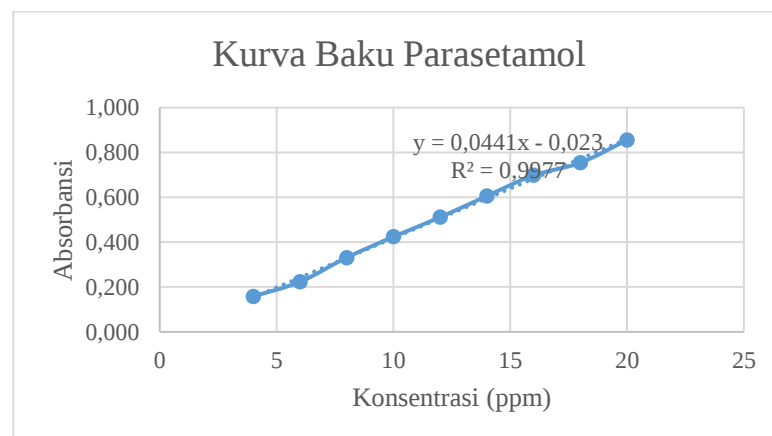
Penentuan panjang gelombang maksimum zat aktif parasetamol dilakukan menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Parasetamol memiliki gugus kromofor yang mampu menyerap cahaya dalam rentang panjang gelombang UV, yaitu 200 - 400 nm (Rohman, 2007). Dalam pelarut dapar fosfat pH 5,8 panjang gelombang maksimum diperoleh 243 nm (**gambar 4**).



Gambar 4. Hasil Scanning Panjang Gelombang Maksimum

b. Pembuatan kurva baku

Kurva baku dibuat dengan cara mengencerkan larutan induk 100 ppm yang dibuat seri konsentrasi parasetamol yaitu 4 ppm; 6 ppm; 8 ppm; 10 ppm; 12 ppm; 14 ppm; 16 ppm; 18 ppm; dan 20 ppm menggunakan pelarut dapar fosfat pH 5,8. Hasil regresi antara parasetamol dan absorbansi ditunjukkan pada **gambar 5** di bawah. Persamaan regresi linier untuk kurva bakuk parasetamol adalah $y = 0,0441x - 0,023$ dan nilai $R^2 = 0,9977$ atau nilai $R = 0,9988$.



Gambar 5. Grafik kurva baku parasetamol

c. Uji disolusi

Pengujian disolusi tablet parasetamol dilakukan sebanyak 6 kali replikasi untuk memastikan presisi. Nilai %terdisolusi dari setiap waktu *sampling* dihitung dan diamati nilai Q (%terdisolusi) pada menit ke-30. Hasil persentase jumlah terdisolusi pada **tabel 8** memenuhi syarat dari standar Farmakope Indonesia, dimana nilai Q untuk tablet parasetamol harus $\geq 80\%$ dalam 30 menit.

Tabel 8. Hasil %terdisolusi tablet parasetamol generik dn bermerek

Merek	Rata-rata %terdisolusi $\pm$ SD
Generik A	140,25 $\pm$ 21,582
Generik B	164,61 $\pm$ 34,676
Merek W	125,93 $\pm$ 15,647
Merek X	137,27 $\pm$ 3,422
Merek Y	172,92 $\pm$ 41,602
Merek Z	155,04 $\pm$ 16,540

Keterangan: Rata-rata %terdisolusi diperoleh dari 6 replikasi

B. Pembahasan

Sampel dalam penelitian ini adalah tablet parasetamol 500 mg, yang mencakup 2 jenis parasetamol generik dan 4 jenis parasetamol bermerek. Sampel didapatkan di apotek yang beredar di Kecamatan Sedayu. Penelitian ini melakukan uji sifat fisik dan uji disolusi terbanding dari tablet parasetamol generik dan tablet parasetamol bermerek. Sebelum uji disolusi tablet, dilakukan pengujian sifat fisik pada setiap tablet, termasuk keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan, kekerasan, dan waktu hancur.

Uji sifat fisik yang dilakukan dalam penelitian ini penting untuk menjadi parameter dalam evaluasi kualitas sediaan tablet.

Hasil uji keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan tablet, dan waktu hancur dari ke-enam sampel tablet memenuhi syarat. Tablet yang memenuhi standar kekerasan yang baik memiliki kekerasan antara 4 hingga 8 kg (Francke & Whitney, 1972). Jika kekerasan tablet tidak memenuhi ketetapan 4-8 kg, tablet tersebut masih dapat diterima asalkan memenuhi persyaratan uji waktu hancur dan uji disolusi (Banne *et al.*, 2012). Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kekerasan semua sampel di atas 8 kg. Nilai kekerasan > 8 kg masih dapat diterima karena waktu hancur yang diperoleh pada penelitian ini memenuhi persyaratan.

Kekerasan dan kerapuhan memengaruhi waktu hancur tablet. Semakin tinggi kekerasan dan semakin rendah kerapuhan tablet, maka semakin lama waktu yang dibutuhkan tablet untuk hancur (Kusuma & Apriliani, 2018). Pengujian waktu hancur dilakukan dengan menggunakan alat *disintegrasi*. Hasil uji waktu hancur untuk tablet parasetamol baik generik maupun bermerek yang diuji dalam penelitian ini dapat ditemukan pada **tabel 3**. Berdasarkan **tabel 3** menunjukkan bahwa 2 tablet parasetamol generik dan 4 merek tablet parasetamol bermerek memiliki rentang waktu hancur dari 1 sampai 13 menit. Ini sesuai dengan ketentuan Depkes RI (2020), yang menyatakan bahwa waktu hancur tablet parasetamol tanpa salut tidak boleh melebihi 15 menit. Waktu hancur yang ideal akan mendukung profil disolusi yang sesuai, memastikan obat dilepaskan pada kecepatan yang diinginkan untuk mencapai efek terapeutik yang diharapkan. Sehingga penelitian ini melakukan pengamatan terhadap disolusi tablet parasetamol.

Uji disolusi dilakukan pada suhu 37°C karena menyesuaikan dengan kondisi tubuh manusia. Pengujian dilakukan dengan enam kali replikasi dan hasil absorbansi dihitung %terdisolusinya. Sampel Y memiliki nilai tertinggi sebesar 172,29% sementara merek W mencatat nilai terendah sebesar 125,93%. Menurut Farmakope edisi VI nilai Q tablet parasetamol dalam 30 menit tablet harus tidak kurang dari 80% dari jumlah yang tercantum pada etiket. Hasil penelitian menunjukkan bahwa semua

sampel yang diuji berhasil melepaskan lebih dari 80% obat dalam waktu 30 menit. %terdisolusi berbanding lurus dengan waktu hancur. Waktu hancur yang cepat menghasilkan %terdisolusi yang besar. Hal ini terjadi pada sampel Y.

Menurut Siregar (2017), disolusi memenuhi syarat tahap S_1 jika tiap unit dari 6 tablet yang diuji nilai Q nya $\geq 85\%$. Nilai Q menunjukkan jumlah zat aktif yang terlarut, diukur sebagai persentase dari jumlah yang tertera pada etiket sebagaimana tercantum dalam tabel monografi masing-masing. Semua merek obat yang diuji pada penelitian ini mampu melepaskan zat aktif lebih dari 85% dalam waktu 30 menit. Ini berarti bahwa enam merek tablet yang diuji telah memenuhi syarat disolusi tersebut dapat menyediakan ketersediaan farmasetik yang memadai dan memastikan bahwa obat terabsorpsi secara maksimal dalam tubuh untuk memberikan efek yang diinginkan.

Presentase terdisolusi (Q) pada menit ke-30 bervariasi pada tiap sampel. Hasil uji disolusi dapat bervariasi karena sejumlah faktor yang mempengaruhi proses pelarutan obatnya. Perbedaan dalam profil persen terdisolusi untuk setiap sampel dapat dipengaruhi oleh bahan tambahan, metode pembuatan, dan proses yang bervariasi dari setiap produsen (Suhesti *et al.*, 2018). Disintegran atau bahan penghancur, sebagai salah satu bahan tambahan, sering dianggap sangat penting karena mempengaruhi kecepatan pemecahan bentuk sediaan menjadi partikel kecil saat proses absorpsi, serta memungkinkan terjadinya disolusi obat. Kemampuan bahan pengikat dapat mempengaruhi waktu hancur dan disolusi. Bahan pengikat dengan sifat yang mudah hancur dapat mempengaruhi kecepatan waktu hancur tablet. Bahan pengikat berfungsi memberikan daya adhesi pada serbuk selama proses granulasi. Penggunaan bahan pengikat yang berlebihan dapat memperpanjang waktu hancur dan proses disolusi, sementara penggunaan yang kurang dapat menghasilkan sampel yang terlalu rapuh (Puspita *et al.*, 2022). Kecepatan pengadukan dan metode pengadukan dapat mempengaruhi tingkat kecepatan disolusi, terutama untuk obat yang tidak larut dengan baik. Begitu juga dengan waktu dan frekuensi pengambilan sampel selama pengujian

dapat menyebabkan variasi hasil (Hanson, 1982). Hasil disolusi yang tinggi dari paracetamol dapat menggambarkan ketersediaan farmasetik yang cukup tinggi dalam 30 menit. Sehingga obat dapat terabsorpsi dengan baik di dalam tubuh pasien. Absorpsi yang optimal akan mempengaruhi efektivitas obat dan mempercepat munculnya efek di dalam tubuh pasien.

PERPUSTAKAAN
JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA
UNIVERSITAS