

EVALUASI SIFAT FISIK KAPLET ASAM MEFENAMAT GENERIK BERLOGO DAN BERMEREK

Ferdy Firmansyah^{1*}, Dini Rahmadani²

¹*Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Riau; Jalan Kamboja Simpang Baru Panam Pekanbaru, 28928*
Telp (0761)5880007

Email: ferdyfirmansyah@stifar-riau.ac.id, dinirahmadani3@gmail.com

ABSTRAK

Asam mefenamat sebagai salah satu obat pilihan sebagai analgesik, antiinflamasi, dan antipiretik. Obat ini terdapat dalam bentuk kaplet, kapsul dan suspensi. Masyarakat masih menganggap bahwa obat dengan nama generik bermerek lebih bermutu dari pada obat generik berlogo. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi sifat fisik kaplet asam mefenamat generik berlogo dan bermerek di Kecamatan Tampan Kota Pekanbaru. Pengambilan sampel dilakukan dari 2 produk generik berlogo (G1 dan G2) dan 2 produk generik bermerek (M1 dan M2). Hasil evaluasi sifat fisik kaplet asam mefenamat yang didapatkan yaitu uji keragaman bobot dengan persen bobot berada pada rentang 98,017-101,491%; uji keseragaman ukuran yang memiliki ketebalan berada pada rentang 0,440-0,545 cm dan rentang diameter 0,682-0,828 cm; uji kekerasan memiliki rentang 8,8-11,1 kg/cm²; uji kerapuhan dengan rentang 0,024-0,316%; uji ketahanan berada pada rentang 0,008-0,200%; dan uji waktu hancur yang berada pada rentang 3 menit 58 detik sampai 19 menit 55 detik. Berdasarkan hasil penelitian ini dapat disimpulkan bahwa evaluasi sifat fisik kaplet asam mefenamat generik berlogo dan generik bermerek telah memenuhi persyaratan sifat fisik yang tertera dalam Farmakope Indonesia Edisi IV dan V.

Keywords: Asam Mefenamat , Evaluasi Fisik, Kaplet.

ABSTRACT

Mefenamic acid is one of the drugs of choice for analgesic, anti-inflammatory and antipyretic treatments. This drug is in the form of caplets, capsules and suspensions. The community still considers that drugs with branded generic names are more qualified than generic drugs with logos. This study aims to evaluate the physical properties of branded generic mefenamic acid caplets and branded generics in the Tampan District of Pekanbaru City. Sampling was carried out from 2 generic products bearing the logo (G1 and G2) and 2 branded generic products (M1 and M2). The results of the physical properties evaluation of mefenamic acid caplets obtained were weight diversity test with percent diversity test in the range of 98.017-101.491%; size uniformity test which has a thickness in the range of 0.440-0.545 cm and a diameter range of 0.682-0.828 cm; hardness test has a range of 8.8-11.1 kg/cm²; fragility test with a range of 0.024-0.316%; endurance test ranges from 0.008 to 0.200%; and disintegration time test which ranges from 3 minutes 58 seconds to 19 minutes 55 seconds. Based on the results of this study it can be concluded that the evaluation of the physical properties of generic mefenamic acid caplets with branded and generic branded brands has fulfilled the physical properties requirements listed in the Indonesian Pharmacopoeia Edition IV and V.

Keywords: Mefenamic Acid , Physical Evaluation , Caplets.

PENDAHULUAN

Banyak anggapan yang beredar dalam masyarakat, bahwa obat generik bermerek mempunyai efektifitas yang lebih baik dibandingkan dengan obat generik berlogo. Harganya yang terbilang murah dibanding obat generik bermerek membuat masyarakat tidak percaya bahwa mutu obat generik berlogo sama dengan obat generik bermerek (Febriyenti dan Trisna D, 2005). Padahal harga obat generik berlogo yang murah karena pembuatannya tidak perlu menanggung biaya yang tinggi untuk riset yang mendalam karena hal tersebut telah dilakukan oleh obat generik bermerek. Harga obat generik bermerek bisa sampai sepuluh kali lipat harga obat generik berlogo sebab obat generik bermerek memiliki biaya operasional yang tinggi dari biaya kemasan sampai biaya promosi (Wibowo, 2009).

Berdasarkan hasil penelitian perbedaan sediaan generik berlogo dan generik bermerek yang dilakukan oleh Sulistyanningrum (2012), menunjukkan bahwa uji sifat fisik tablet Isosorbid Dinitrat 5 mg sediaan generik dan sediaan nama dagang memenuhi persyaratan sifat fisik tablet sesuai yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan pustaka yang lain. Dan berdasarkan hasil penelitian Octavia et al., (2011) menunjukkan bahwa tablet Ibuprofen generik dan merek dagang tidak

terdapat perbedaan mutu yang signifikan karena telah memenuhi persyaratan yang terdapat pada Farmakope Indonesia III dan Farmakope Indonesia IV.

Salah satu jenis obat yang tersedia dalam bentuk generik berlogo dan generik bermerek adalah asam mefenamat. Asam mefenamat adalah obat turunan asam antranilat yang banyak digunakan oleh masyarakat sebagai salah satu obat pilihan untuk pengobatan analgesik, antiinflamasi dan antipiretik. Asam mefenamat mempunyai efek samping terhadap saluran cerna antara lain: dispepsia, iritasi mukosa lambung dan diare (Wilmana, 2007). Obat ini terdapat dalam bentuk tablet, kapsul dan suspensi.

Berdasarkan penelitian Indrawati dan Sari (2010), penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan data stabilitas kaplet asam mefenamat yang disimpan di Puskesmas Jakarta Barat sebagai bahan pertimbangan dalam penyimpanan obat yang baik di Puskesmas melalui evaluasi mutu kaplet asam mefenamat, meliputi: pemeriksaan fisik, keragaman ukuran, waktu hancur, kekerasan, keregangan, keragaman bobot dan keseragaman kadar. Hasil evaluasi penetapan kadar kaplet asam mefenamat di enam Puskesmas Jakarta Barat dengan suhu ruangan penyimpanan berkisar 23-29°C dan kelembaban 58-67% menunjukkan bahwa

kaplet asam mefenamat yang disimpan selama penyimpanan 6 bulan di Puskesmas tersebut memenuhi syarat Farmakope Indonesia edisi IV yaitu 90-110%, kecuali di Puskesmas IV 89,00%. Penurunan kadar disebabkan karena suhu ruangan penyimpanan 35°C dengan kelembaban 70%. Berdasarkan penelitian Nenti (2016) penelitian ini dilaksanakan untuk mengetahui mutu sediaan asam mefenamat generik yang beredar di Indonesia melalui uji kualitas fisik berupa uji waktu hancur yang memenuhi persyaratan karena hancur sempurna sebelum waktu 30 menit, uji keragaman bobot yang digunakan memenuhi persyaratan sesuai dalam Farmakope Indonesia Edisi III, uji kekerasan yang ketiga sampel uji memiliki kekerasan rata-rata yang berkisar 7, 8 dan 9 kg sehingga kekerasan kaplet yang dimiliki oleh ketiga sampel uji sudah dikatakan baik dan uji kerapuhan dimana sampel memenuhi syarat yang hilang tidak lebih dari 1% bobot awal dan tidak ada kaplet yang hancur serta uji disolusi yang menunjukkan bahwa kaplet asam mefenamat memiliki kemiripan dengan kaplet asam mefenamat generik (berlogo dan bermerek). Hasil penelitian menunjukkan semua sampel kaplet asam mefenamat memenuhi semua kriteria uji fisik.

Ketidakstabilan kaplet asam mefenamat dapat dilihat dari perubahan sifat fisik yakni perubahan ukuran, kekerasan, kerapuhan, ketahanan, keragaman bobot, dan waktu hancur yang dapat mempengaruhi khasiat obat dan toksisitas yang dapat membahayakan pasien. Berdasarkan uraian tersebut, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian tentang evaluasi sifat fisik kaplet asam mefenamat generik berlogo dan generik bermerek di Kecamatan Tampan Kota Pekanbaru. Suatu obat akan memberikan efek terapi yang baik apabila obat tersebut juga dalam keadaan yang baik (Kurniawan dan Sulaiman, 2009).

METODE PENELITIAN

A. Alat dan Bahan

Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah *stokes monsato*, *friability tester*, *abration tester*, *disintegration tester*, *stopwatch*, jangka sorong dan timbangan analitik.

Bahan yang digunakan pada penelitian ini adalah kaplet Asam Mefenamat (500 mg/tab) sebanyak 2 sampel generik berlogo dari pabrik yang berbeda (G1, G2) dan 2 sampel generik bermerek (M1, M2) dan aquadest.

B. Prosedur Penelitian

1. Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel dengan metode *purposive sampling*. Sampel yang digunakan diambil dari salah satu apotek di Kecamatan Tampan Kota Pekanbaru. Sampel yang akan diujikan yaitu kaplet Asam Mefenamat generik berlogo (G1, G2) dan generik bermerek (M1, M2).

2. Evaluasi Sifat Fisik

a. Uji Keragaman Bobot

Timbang 10 kaplet, lalu hitung bobot rata-rata tiap kaplet. Kemudian timbang kaplet satu persatu. Hitung dan bandingkan antara bobot rata-rata dan persen penyimpangan bobot masing-masing kaplet. Persyaratan keragaman bobot terletak antara 85,0% sampai 115,0% dari yang tertera pada etiket dan simpangan baku relatif kurang atau sama dengan 6,0% (Anonim, 1995).

b. Uji Keseragaman Ukuran

Alat yang digunakan adalah jangka sorong. Dengan cara, ambil 10 kaplet secara acak, ukur diameter dan tebal kaplet satu persatu, kemudian hitung rata-ratanya. Syarat: Kecuali dinyatakan lain diameter kaplet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $\frac{1}{3}$ tebal kaplet (Anonim, 2014).

c. Uji Kekerasan Kaplet

Alat yang digunakan adalah Hardness Monsato Stokes. Prinsipnya memberikan tekanan pada kaplet sampai kaplet tersebut pecah dan retak, setelah itu dilihat angka pada alat dan dicatat. Percobaan dilakukan terhadap 10 kaplet, diambil secara acak. Sebuah kaplet diletakkan pada ujung alat dengan posisi vertikal. Putar sekrap pada ujung yang lain, sehingga kaplet tertekan. Pemutaran dihentikan sampai kaplet pecah, tekanan kaplet dibaca pada skala. Catat skala yang terukur. Kekerasan kaplet adalah selisih skala terukur saat kaplet pecah dengan skala yang dianggap sebagai titik nol. Kekerasan kaplet adalah rata-rata ke-10 kaplet. Syarat: Nilai standar kekerasan kaplet 400-700 mg adalah 7-12 kg/cm² (Ansel, 1989).

d. Uji Kerapuhan Kaplet

Percobaan dilakukan terhadap kaplet, diambil secara acak terhadap beberapa tablet. Dimana kaplet dibersihkan dari debu, kemudian ditimbang, lakukan pemutaran alat friabilator selama 4 menit dengan kecepatan 25 putaran per menit. Setelah itu kaplet dibersihkan dan ditimbang kembali (Lachman, 1994). Syarat: Kerapuhan kaplet dianggap cukup baik bila hasilnya kurang dari 0,8% (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2016).

e. Uji Ketahanan Kaplet

Percobaan dilakukan terhadap 20 kaplet. Kaplet dibersihkan terlebih dahulu kemudian ditimbang. Masukkan kaplet ke dalam alat friksibilitas, lakukan pemutaran alat friksibilitas dengan kecepatan 100 putaran selama 4 menit. Setelah dilakukan pemutaran, kaplet dibersihkan lagi dan ditimbang (Siregar, 2010). Syarat: Hasil dari friksibilitas kaplet yang baik kurang dari 1% (Lachman, 1994).

f. Uji Waktu Hancur

Pengujian dilakukan terhadap 6 kaplet yang diambil secara acak. Pengujian dilakukan dengan cara mengisi alat uji waktu hancur dengan 800 mL aquadest, kemudian atur suhu 37±2°C. Setelah suhu mencapai, lalu masukkan 1 kaplet pada masing-masing keranjang, masukkan cakram ke tiap tabung dan alat dijalankan selama 30 menit, tunggu hingga semua kaplet hancur. Catat waktu kaplet pertama hancur dan kaplet terakhir

hancur. Persyaratan waktu hancur kaplet asam mefenamat yaitu 30 menit (Anonim, 2014).

3. Analisis Data

Pengolahan data yang diperoleh dengan menggunakan rumus atau aturan-aturan yang ada sesuai dengan pendekatan penelitian. Pada penelitian ini data ditampilkan secara deskriptif dalam bentuk tabel dan analisis data dilakukan setelah semua data terkumpul. Analisis data dilakukan dengan membandingkan hasil pengujian dengan syarat masing-masing pengujian yang terdapat dalam literatur.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil evaluasi sifat fisik kaplet asam mefenamat 500 mg terlihat pada tabel 1.

Tabel 1. Hasil evaluasi fisik kaplet Asam Mefenamat

Sampel	G1	G2	M1	M2
Evaluasi				
Keragaman bobot (g)	0,650	0,605	0,631	0,651
Keseragaman ukuran (cm) (Diameter; Tebal)	0,828; 0,516	0,824; 0,440	0,682; 0,545	0,826; 0,510
Kekerasan (kg/cm ²)	8,800	8,800	11,100	10,300
Kerapuhan (%)	0,316	0,042	0,024	0,161
Ketahanan (%)	0,146	0,200	0,008	0,092
Waktu hancur (menit; detik)	12'20"	3'58"	19'55"	10'23"

Keterangan :

G1 = Generik Berlogo sampel 1

G2 = Generik Berlogo sampel 2

M1 = Generik Bermerek sampel 1

M2 = Generik Bermerek sampel 2

1. Uji Keragaman Bobot

Uji keragaman bobot bertujuan untuk mengontrol mutu kaplet yang merupakan indikator awal keragaman kadar zat aktif. Kaplet yang memiliki bobot yang seragam diharapkan memiliki kadar zat aktif yang seragam pula (Sulaiman, 2007). Keragaman bobot dapat mempengaruhi ketepatan takaran, kandungan bahan aktif setiap kaplet (Voight, 1995). Pada uji keseragaman bobot kaplet asam mefenamat generik berlogo sampel G1 dan sampel G2 serta generik bermerek sampel M1 dan sampel M2 memenuhi persyaratan menurut Farmakope Indonesia dengan persen bobot berada pada rentang 98,017-101,491%.

2. Uji Keseragaman Ukuran

Uji keseragaman ukuran kaplet menggunakan alat Jangka Sorong *Tricle Brand* 0-150 mm. Keseragaman ukuran suatu kaplet dilakukan untuk memastikan bahwa kaplet mempunyai ketebalan dan diameter yang seragam, sehingga dapat meminimalkan kesulitan yang kemungkinan timbul selama pengemasan (Siregar, 2010). Pada uji keseragaman ukuran kaplet, didapatkan hasil diameter dan tebal rata-rata (cm) dari kaplet asam

mefenamat sampel G1, G2, M1 dan M2 adalah sebagai berikut 0,828; 0,516, 0,824; 0,440, 0,682; 0,545, dan 0,826; 0,510. Diameter kaplet tersebut berada pada rentang 0,682-0,828 cm dan rentang diameter pada 0,440-0,545 cm. Hasil tersebut memenuhi persyaratan menurut Farmakope Indonesia Edisi V, yaitu diameter tidak kurang dari 1¹/₃ dan tidak lebih dari 3 kali tebal kaplet (Anonim, 2014).

3. Uji Kekerasan Kaplet

Kekerasan kaplet diukur terhadap luas permukaan kaplet, dengan menggunakan beban yang dinyatakan dalam kilogram. Uji ini dimaksudkan untuk mencegah kerusakan fisik selama transportasi dan penyimpanan (Syukri, 2018). Berdasarkan hasil yang dilihat pada Tabel 1, rentang kekerasan kaplet 8,8-11,1 kg/cm², maka dapat disimpulkan bahwa kaplet asam mefenamat 500mg memiliki kekerasan yang baik yaitu berada pada rentang 7-12 kg/cm² (Ansel, 1989). Apabila kekerasan yang didapat melebihi dari rentang tersebut, maka tablet yang dihasilkan menjadi lebih keras sehingga membutuhkan waktu yang lama untuk hancur.

4. Uji Kerapuhan Kaplet

Hasil uji kerapuhan berhubungan dengan hilangnya bobot akibat pengikisan yang terjadi pada permukaan kaplet, pada pemeriksaan ini dapat dipastikan bahwa kaplet yang memenuhi syarat pada pengujian akan tahan dari goresan ringan, penanganan pada tablet, dan aman pada saat pengemasan hingga ke tangan konsumen. Berdasarkan hasil penelitian pada tabel 1, kaplet G1 memiliki nilai persentase yang paling besar yaitu 0,316% dan kaplet M1 memiliki nilai persentase yang paling kecil 0,024%.

Dapat dilihat bahwa semua kaplet telah memenuhi syarat yaitu kerapuhan kaplet dianggap baik bila hasilnya kurang dari 0,8% (Hadioewignyo dan Fudholi, 2016) dan dibawah 1% (Lachman, 1994). Semakin besar harga persentase kerapuhan, maka makin besar massa kaplet yang hilang. Kerapuhan yang tinggi akan mempengaruhi kadar zat aktif yang masih terdapat dalam kaplet (Sulaiman, 2007). Berdasarkan hasil yang didapatkan pada sampel M1 yang memiliki kekerasan paling tinggi, sampel tersebut juga memiliki persen kerapuhan paling rendah. Sehingga dapat disimpulkan bahwa semakin besar kekerasan kaplet, maka semakin kecil persen kerapuhannya.

5. Uji Ketahanan Kaplet

Uji ketahanan (*friksibility*) untuk menguji ketahanan kaplet setelah kaplet tersebut dicetak dan mengalami gesekan antara sesama kaplet tersebut. Berdasarkan hasil yang didapatkan, bahwa kaplet M1 memiliki persentase yang paling baik, diikuti dengan M2, G1, dan G2. Secara teoritis dapat disimpulkan bahwa semua kaplet asam mefenamat tersebut memiliki ketahanan yang baik yaitu kurang dari 1% (Lachman, 1994).

6. Uji Waktu Hancur

Uji waktu hancur rata-rata kaplet salut selaput asam mefenamat secara urut mulai dari yang terbesar adalah sampel M1 selama 19 menit 55 detik, sampel G1 selama 12 menit 20 detik, sampel M2 selama 10 menit 23 detik, dan sampel G2 selama 3 menit 58 detik. Berdasarkan hasil yang didapat, diketahui semua sampel memenuhi persyaratan menurut Farmakope Indonesia Edisi V tahun 2014, yaitu waktu hancur kaplet asam mefenamat tidak lebih dari 30 menit (Anonim, 2014). Waktu hancur sangat dipengaruhi oleh kekerasan dan kerapuhan kaplet. Pada percobaan dapat dilihat bahwa sampel M1 mempunyai kekerasan yang paling tinggi dan kerapuhan yang paling rendah sehingga mempunyai waktu hancur yang paling lama. Semakin lama waktu hancur suatu kaplet maka pelepasan obatnya juga semakin lama dan kecepatan absorpsinya akan semakin rendah.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan terhadap kaplet asam mefenamat generik berlogo dan generik bermerek yang beredar di Kecamatan Tampan Kota Pekanbaru, maka dapat disimpulkan bahwa kaplet asam mefenamat generik berlogo dan generik bermerek memenuhi persyaratan sifat fisik yang tertera dalam Farmakope Indonesia Edisi IV dan V.

DAFTAR PUSTAKA

- Febriyenti dan Trisna, D. 2005. Membandingkan Mutu Tablet Siprofloksasin Merek dagang Generik Secara In Vitro. *Jurnal Akademika*, Volume 9 Nomor 1, Hal. 127-130.
- Wibowo, A. 2009. *Cerdas Memilih Obat dan Mengenal Penyakit*. Jakarta: PT. Lingkar Pena Kreativa.
- Sulistyaningrum, I. H., Djatmiko, M., dan Sugiyono. 2012. Uji Sifat Fisik dan Disolusi Tablet Isosorbid Dinitrat 5 mg Sediaan Generik dan Sediaan Dengan Nama Dagang yang Beredar di Pasaran. *Majalah Farmasi dan Farmakologi*. Volume 16 Nomor 1, Hal. 21-30.
- Octavia, M. D., Fitriani dan Firmansyah. 2011. Perbandingan Mutu Tablet Ibuprofen Generik dan Merek Dagang. *Jurnal Farmasi*. Volume 3 Nomor 1, Hal. 36-40.
- Wilmana, P. F. 2007. *Farmakologi dan Terapi*. Edisi V. Jakarta: Bagian Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- Indrawati, T., dan Sari, N. K. 2010. Stabilitas Kaplet Asam Mefenamat Dengan Suhu Dan Kelembaban Ruang Penyimpanan Yang Berbeda. *Makara Seri Kesehatan*, Volume 14 Nomor 2, Hal. 75-80.
- Nenti, D. 2016. Uji Disolusi Terbanding Kaplet Asam Mefenamat Generik Bermerek dan Generik Berlogo dengan Paten pada Media Dapar HCl pH 1,2 dan Dapar Fosfat pH 6,8 dengan Metode Spektrofotometri UV-Vis. Universitas Al-Ghifari Bandung. *Skripsi* : Bandung.
- Kurniawan, D. W., dan Sulaiman, S. 2009. *Teknologi Sediaan Farmasi*. Yogyakarta: Graha Ilmu.

- Anonim. 1979. *Farmakope Indonesia*. Edisi III. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Anonim. 1995. *Farmakope Indonesia*. Edisi IV. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Ansel, H. C. 2005. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Edisi IV. Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia.
- Lachman, L., Lieberman, H.A., dan Kanig, J.L. 1994. *Teori dan Praktek Farmasi Industri II*. Edisi III. Jakarta: UI Press.
- Hadisoewignyo, L., dan Fudholi, A. 2016. *Sediaan Solid*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Siregar, C. J. P., dan Wikarsa, S. 2010. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet Dasar-dasar Praktis*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia*. Edisi V. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Sulaiman, T.N.S. 2007. *Teknologi & Formulasi Sediaan Tablet*. Yogyakarta: Pustaka Laboratorium Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada.
- Voight, Rudolf. 1995. *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Syukri, Y. 2018. *Teknologi Sediaan Obat Dalam Bentuk Solid*. Yogyakarta: Universitas Islam Indonesia Press.