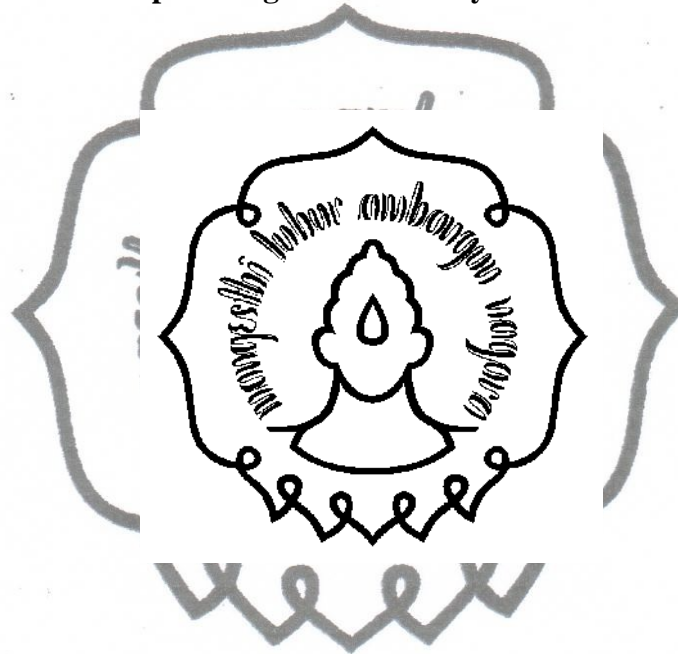


**KAJIAN SIFAT FISIS DAN PENETAPAN KADAR PRODUK TABLET
ASAM MEFENAMAT NAMA DAGANG DAN NAMA GENERIK**

TUGAS AKHIR

**Diajukan untuk memenuhi salah satu persyaratan
memperoleh gelar Ahli Madya D3 Farmasi**



Oleh :

MUFLIKHAH RAHMAWATI

M 3510049

DIPLOMA 3 FARMASI

FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM

UNIVERSITAS SEBELAS MARET

SURAKARTA

commit to user

2013

PENGESAHAN

TUGAS AKHIR

**KAJIAN SIFAT FISIS DAN PENETAPAN KADAR PRODUK TABLET
ASAM MEFENAMAT NAMA DAGANG DAN NAMA GENERIK**

Oleh:

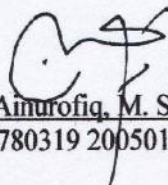
Muflikah Rahmawati

M3510049

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
pada tanggal 01 Juli 2013
dan dinyatakan telah memenuhi syarat

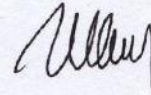
Surakarta, Juli 2013

Pembimbing



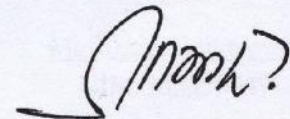
Ahmad Ainurofiq, M. Si., Apt.
NIP. 19780319 200501 1 003

Penguji I



Nestri Handayani, M. Si., Apt.
NIP. 19701211 200501 2 001

Penguji II



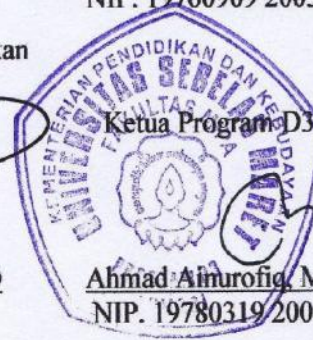
Anang Kuncoro R.S., S.Si., Apt.
NIP. 19760909 200312 1 002

Mengesahkan



Dean FMIPA UNS

Prof. Ir. Ari Handono Ramelan, M. Sc.(Hons) Ph.D
NIP. 19610223 198601 1 001



Head of D3 Pharmacy Program

Ahmad Ainurofiq, M. Si., Apt.
NIP. 19780319 200501 1 003

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa tugas akhir yang berjudul “KAJIAN SIFAT FISIS DAN PENETAPAN KADAR PRODUK TABLET ASAM MEFENAMAT NAMA DAGANG DAN NAMA GENERIK” adalah hasil penelitian saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar apapun di suatu perguruan tinggi, serta tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila di kemudian hari dapat ditemukan adanya unsur penjiplakan maka gelar yang telah diperoleh dapat ditinjau dan/atau dicabut.

Surakarta, Mei 2013

Muflikhah Rahmawati

NIM. M3510049

KAJIAN SIFAT FISIS DAN PENETAPAN KADAR PRODUK TABLET ASAM MEFENAMAT NAMA DAGANG DAN NAMA GENERIK

MUFLIKHAH RAHMAWATI

Program Studi D3 Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam
Universitas Sebelas Maret

INTISARI

Obat yang bersifat analgesik dan antipiretik yang banyak dikonsumsi salah satunya adalah asam mefenamat. Dalam perdagangannya terdapat nama dagang dan nama generik. Obat dengan nama generik harganya lebih murah dari nama dagang, sedangkan masyarakat menilai obat yang harganya murah tidak berkualitas. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tablet mana yang memiliki kualitas yang baik pada produk tablet asam mefenamat 500 mg.

Penelitian ini termasuk penelitian eksperimental. Dilakukan uji sifat fisis dan penetapan kadar sebagai parameter kualitasnya suatu tablet. Uji sifat fisis meliputi keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur. Sedangkan, penetapan kadar asam mefenamat dilakukan dengan menggunakan spektrometri pada λ maksimal 285 nm. Konsentrasi tablet dapat dihitung dengan menginterpolasikan hasil absorbansi ke dalam persamaan kurva baku. Hasil penelitian dianalisa dan dibandingkan dengan persyaratan yang terdapat dalam Farmakope Indonesia dan kepustakaan lain.

Hasil uji sifat fisik dan penetapan kadar menunjukkan produk tablet asam mefenamat nama dagang dan nama generik memenuhi persyaratan sesuai yang tercantum dalam Farmakope Indonesia dan pustaka yang lain. Menurut kualitasnya, produk nama dagang memiliki kualitas yang lebih baik dibandingkan nama generik.

Kata Kunci : asam mefenamat, uji sifat fisis, penetapan kadar, nama dagang, nama generik

**REVIEW AND ASSAY OF CONTENT PHYSICAL PROPERTIES OF
MEFENAMIC ACID TABLET PRODUCT GENERIC NAME'S DRUG
AND TRADE NAME'S DRUG**

MUFLIKHAH RAHMAWATI

Studied Program of Pharmacy, Faculty of Mathematic and Science
Sebelas Maret University

ABSTRACT

The example of analgesic and antipyretic drug which most of people consume is mefenamic acid. In the main there is a trade name and generic name. Generic drug are cheaper than its trade name's, whereas the public assess the medication with cheap cost is not in good quality. This study aims to know which tablet which has good quality on products mefenamic acid 500 mg tablets.

This research includes experimental research. Tablet parameters as a quality used a physical test properties and the assay of tablet. Physical test properties include weight uniformity, hardness, friability, and disintegration time. Meanwhile, the assay of mefenamic acid use spectrometry λ maximum at 285 nm. Tablet concentration can be calculated by interpolating the results of tablet absorbance into the standard curve equation. The results were analyzed and compared with the requirements contained in the Indonesian Pharmacopoeia and other literature.

The result of physical test and the determination of assays showed trade name of mefenamic acid tablet product and generic name meet the requirement which listed in the Indonesian Pharmacopoeia and the other libraries. According to its quality, trade name product has better quality than the generic name.

Keywords: mefenamic acid, physical properties testing, assay, trade name, generic name

MOTTO

Dan aku memandang seberang samudra
 Dan aku merasakan angkasa tak terbatas,
 Beserta planet yang mengapung di angkasa,
 Dan bintang serta matahari dan rembulan yang bersinar cermelang
 Dan planet serta bintang yang tetap dan,
 Semua kekuatan yang menentang dan mendamaikan
 Dari semua daya tarik dan daya tolak telah kusaksikan,
 Tunduk kepada suatu hukum fana, yang tanpa awal dan tanpa akhir
 (dari "Lukisan Keabadian" Khalil Gibran)

Dan seandainya pohon-pohon di bumi menjadi pena dan lautan (menjadi tinta), ditambahkan
 kepadanya tujuh lautan (lagi) setelah (kering)nya, niscahnya tidak akan habis-habisnya
 (dituliskan) kalimat-kalimat Allah. Sesungguhnya Allah Maha Perkasa, Maha Bijaksana.
 (QS Luqman : 27)

Mengingat Allah adalah sahabat terdekatku
 Pengetahuan adalah seni modalisku
 Pengabdian adalah seni keindahanku
 Berjuang adalah perilaku diriku
 Kesabaran adalah jubahku
 Gairah dan semangat adalah kuda kendaraanku
 Kebahagiaan adalah ketika tenggelam dalam sholat dan doa-doaku
 Keyakinan adalah kekuatanku
 Ilmu adalah senjataku
 Kejujuran adalah harta kekayaanku
 Derita adalah pendampingku
 Kebenaran adalah penyelamatku
 (Karachi : Bagun Aisha Bawaniwagf)

PERSEMBAHAN



Karya ini saya persembahkan kepada :

- ❖ *Bapak dan IbuKu yang ikhlas dan tiada henti memberi do'a yang tulus, kasih-sayang, dukungan dan semangat.*
- ❖ *Seluruh keluargaku yang selalu memberikan dorongan dan doa agar menjadi yang terbaik,*
- ❖ *Seseorang yang sempat menjadi bintang dalam hidupku.*
- ❖ *Orang-orang disekelilingku yang selalu menyayangiku dan membuatku berusaha untuk memberikan yang terbaik*
- ❖ *Almamater*

commit to user

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmaanirrahiim.

Allhamdulillahahirabbil'aalamiin-Maha Suci Allah yang Pengetahuan-Nya meliputi seluruh semesta materi dari yang terkecil hingga yang terbesar. Diatas semua itu hanya Allah tempat muara segala kesyukuran, karena Dialah yang mengatur dan membuat semuanya menjadi kenyataan.

Setelah sekian lama bergelut dengan berbagai masalah dan kendala, akhirnya penulis dapat menyelesaikan tugas akhir dengan judul "**Kajian Sifat Fisis Dan Penetapan Kadar Produk Tablet Asam Mefenamat Nama Dagang Dan Nama Generik**". Semoga semua kendala, kegagalan, keberhasilan dan lika-liku dalam pengerjaan tugas akhir ini akan menjadi pengalaman yang berharga bagi penulis dalam menempuh kehidupan selanjutnya. Dalam menyelesaikan tugas akhir ini penulis sangat menyadari, semua yang dicapai bukanlah hasil kerja penulis semata, tapi merupakan kumpulan pikiran, kerja, bimbingan penuliran ilmu, dorongan serta inspirasi yang sangat membantu dari berbagai pihak dan orang-orang yang terbaik. Berkenaan dengan itu, dalam kesempatan ini, penulis merasa berbahagia untuk menyampaikan terima kasih kepada :

1. Prof. Ir. Ari Handono R, M.Sc., PhD(Hons), selaku Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Sebelas Maret Surakarta.
2. Ahmad Ainurofiq, M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi D3 Farmasi Universitas Sebelas Maret Surakarta dan selaku pembimbing tugas akhir atas

segala ketulusan, kesabaran, dan keikhlasannya dalam memberikan arahan, pengertian, saran, dan ilmunya yang tiada tara nilainya.

3. Segenap dosen pengajar dan staff program studi D3 Farmasi yang telah banyak memberikan ilmu dan pelajaran berharga.
4. Kedua orang tua yang telah memberikan doa, dukungan, semangat dan materi tiada ternilai harganya.
5. Seseorang yang telah memberikan dukungan, motivasi, kesabaran, perhatian, dan kasih sayang selama ini.
6. Teman-teman seperjuangan D3 Farmasi, atas kerjasamanya selama masa-masa kuliah.
7. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, yang telah membantu dalam Tugas Akhir ini.

Semoga Allah SWT senantiasa membalas amal kebaikan dan pengorbanan yang telah diberikan kepada penulis.

Penulis sangat menyadari bahwa naskah ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, penulis sangat mengharapkan segala saran dan kritik yang bersifat membangun sehingga tugas akhir ini dapat bermanfaat bagi pembaca pada umumnya dan dapat menjadi bekal bagi penulis dalam pengabdian Ahli Madya Farmasi di masyarakat pada khususnya. *Amin yaa rabbal'aalamin*

Surakarta, Mei
Penulis

DAFTAR ISI

JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PERNYATAAN	iii
HALAMAN INTISARI	iv
HALAMAN <i>ABSTRACT</i>	v
HALAMAN MOTTO	vi
HALAMAN PERSEMBAHAN	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI	x
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR TABEL	xiv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xv
DAFTAR GAMBAR LAMPIRAN.....	xvi
DAFTAR SINGKATAN	xvii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Perumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	4
BAB II LANDASAN TEORI.....	5
A. Tinjauan Pustaka.....	5
1. Obat.....	5
1.1. Obat Generik	5
1.2. Obat Paten	6
2. Tablet	7
2.1. Pengertian Tablet	7
2.2. Komponen Tablet	7
2.3. Syarat-syarat Tablet	9
3. Metode Analisis Spektrofotometri	11

3.1. Antarksi Energi Cahaya dan Molekul	11
3.2. Teori Spektrofotometri	12
3.3. Pemakaian Hukum Lambert-Beer	14
3.4. Keabsahan Hukum Lambert-Beer	14
3.5. Instrumentasi Spektrofotometer	15
4. Asam Mefenamat	17
4.1. Pemerian Bahan	17
4.2. Pengertian Asam Mefenamat	18
B. Kerangka Pemikiran	18
C. Hipotesa	19
BAB III METODE PENELITIAN	20
A. Rancangan Penelitian	20
B. Populasi dan Sampel Penelitian	20
1. Populasi Penelitian	20
2. Penentuan Sampel Penelitian	20
C. Identifikasi Variabel Penelitian	21
D. Definisi Operasional	22
E. Alat dan Bahan Penelitian	22
1. Alat Penelitian	22
2. Bahan Penelitian	23
F. Waktu dan Tempat Penelitian	23
1. Waktu Penelitian	23
2. Tempat Penelitian	23
G. Cara Kerja	23
1. Pengujian Sifat Fisis Tablet Obat Asam Mefenamat	23
1.1. Pemeriksaan Keseragaman Bobot Tablet	23
1.2. Pemeriksaan Kekerasan Tablet	24
1.3. Pemeriksaan Kerapuhan Tablet	24
1.4. Pemeriksaan Waktu Hancur Tablet	24
2. Penetapan Kadar Produk Tablet Asam Mefenamat Nama Dagang dan Nama Generik Secara Spektrofotometri UV-Vis	25

2.1. Pembuatan Pereaksi	25
2.2. Pembuatan Larutan Baku	25
2.3. Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum	25
2.4. Pembuatan Kurva Baku	26
2.5. Penetapan Kadar Sampel Produk Asam Mefenamat Nama Dagang Dan Nama Generik	27
H. Analisa Data.....	27
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	29
A. Hasil Pengujian Sifat Fisis Tablet.....	29
1. Keseragaman Bobot Tablet.....	30
2. Kekerasan Tablet	32
3. Kerapuhan Tablet	33
4. Waktu Hancur Tablet	35
B. Hasil Penetapan Kadar.....	35
1. Penentuan Serapan Panjang Gelombang Maksimum	37
2. Pembuatan Kurva Baku.....	38
3. Penentuan Kadar Produk Tablet Asam Mefenamat Nama Dagang dan Nama Generik.....	40
BAB V PENUTUP	43
A. Kesimpulan	43
B. Saran	43
DAFTAR PUSTAKA	44
LAMPIRAN	46

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Proses Penyerapan Cahaya Oleh Zat Dalam Sel Sampel	12
Gambar 2. Kurva Standar.....	14
Gambar 3. Skema Diagram Instrumen Spektrofotometer	17
Gambar 4. Struktur Kimia Asam Mefenamat	17
Gambar 5. Diagram CV Keseragaman Bobot Tablet Asam Mefenamat	31
Gambar 6. Hasil Pemeriksaan Kekerasan Tablet Asam Mefenamat	33
Gambar 7. Hasil Pemeriksaan Kerapuhan Tablet Asam Mefenamat.....	34
Gambar 8. Hasil Pemeriksaan Waktu Hancur Tablet Asam Mefenamat.....	35
Gambar 9. Kurva Baku Asam Mefenamat BPFI dalam NaOH 0,1 N pada 285 nm	39
Gambar 10. Hasil Pengukuran Kadar Zat Aktif Produk Tablet Asam Mefenamat Nama Dagang dan Nama Generik (3 kali replikasi)	41
Gambar 11. Hasil Pengukuran Presentase Rentang Zat Aktif Kadar Produk Tablet Asam Mefenamat (3 kali replikasi) Dari Etiket yang Tertera.....	42

DAFTAR TABEL

Tabel I. Persyaratan penyimpangan bobot menurut Farmakope Indonesia Edisi III	9
Tabel II. Definisi Operasional Variabel	22
Tabel III. Hasil Pengujian Sifat Fisis Tablet Asam Mefenamat	29
Tabel IV. Hasil pengujian Rentang Keseragaman Bobot Tablet Asam Mefenamat	30

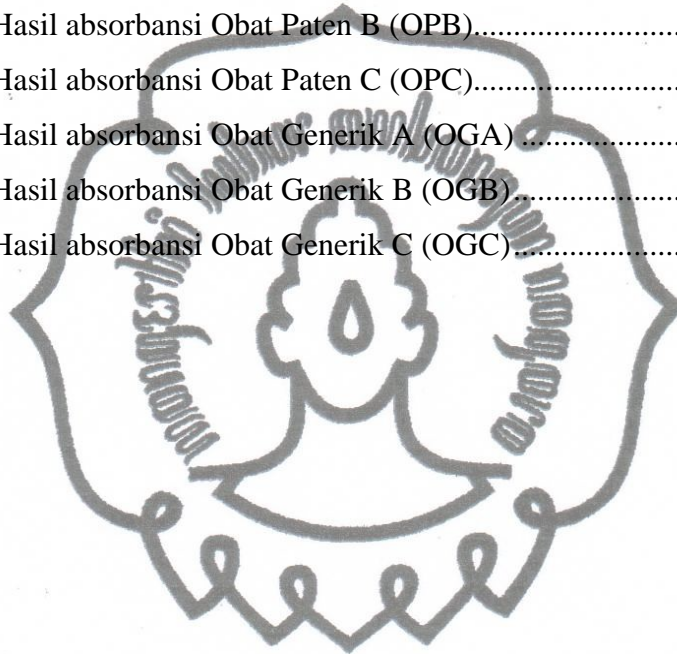


DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Keseragaman Bobot	46
Lampiran 2. Kekerasan Tablet	50
Lampiran 3. Kerapuhan Tablet	51
Lampiran 4. Waktu Hancur Tablet.....	52
Lampiran 5. Pembuatan Larutan NaOH 0,1 N.....	53
Lampiran 6. Pembuatan Larutan Induk Baku	53
Lampiran 7. Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum.....	53
Lampiran 8. Perhitungan nilai $A_{1cm}^{1\%}$ dari Asam Mefenamat dalam Larutan NaOH 0,1 N.....	54
Lampiran 9. Pembuatan Larutan Standar.....	55
Lampiran 10. Pembuatan Larutan Standar Kerja.....	55
Lampiran 11. Hasil Absorbansi Asam Mefenamat BPF1	56
Lampiran 12. Hasil Absorbansi Sampel.....	56

DAFTAR GAMBAR LAMPIRAN

Gambar 1. Grafik penentuan λ maksimum asam mefenamat 10 ppm.....	53
Gambar 2. Hasil penentuan λ maksimum asam mefenamat 10 ppm	54
Gambar 3. Hasil absorbansi asam mefenamat BPFI.....	56
Gambar 4. Hasil absorbansi Obat Paten A (OPA)	57
Gambar 5. Hasil absorbansi Obat Paten B (OPB).....	60
Gambar 6. Hasil absorbansi Obat Paten C (OPC).....	62
Gambar 7. Hasil absorbansi Obat Generik A (OGA)	65
Gambar 8. Hasil absorbansi Obat Generik B (OGB).....	68
Gambar 9. Hasil absorbansi Obat Generik C (OGC).....	70



DAFTAR SINGKATAN

BPFI	: Baku Pembanding Farmakope Indonesia
cm	: centimeter
g	: gram
kg	: kilogram
L	: liter
mL	: mililiter
mg	: miligram
nm	: nanometer
<i>ppm</i>	: <i>part per million</i>
<i>rpm</i>	: <i>rotation per minutes</i>
OPA	: Obat Paten A
OPB	: Obat Paten B
OPC	: Obat Paten C
OGA	: Obat Generik A
OGB	: Obat Generik B
OGC	: Obat Generik C

