

NASKAH PUBLIKASI SKRIPSI

**PENGARUH KONDISI PENYIMPANAN OBAT TERHADAP
KUALITAS TABLET VITAMIN C DI PUSKESMAS
KECAMATAN PONTIANAK KOTA**



Oleh :

NOVA LESTARI

NIM : I 211 09 028

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS TANJUNGPURA
PONTIANAK**

2013

**PENGARUH KONDISI PENYIMPANAN OBAT TERHADAP
KUALITAS TABLET VITAMIN C DI PUSKESMAS
KECAMATAN PONTIANAK KOTA**

NASKAH PUBLIKASI SKRIPSI

**Sebagai Salah Satu Syarat untuk Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi
(S.Farm) pada Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran
Universitas Tanjungpura Pontianak**



Oleh :

NOVA LESTARI

NIM : I 211 09 028

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS TANJUNGPURA
PONTIANAK**

2013

NASKAH PUBLIKASI

**PENGARUH KONDISI PENYIMPANAN OBAT TERHADAP
KUALITAS TABLET VITAMIN C DI PUSKESMAS
KECAMATAN PONTIANAK KOTA**

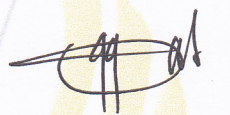
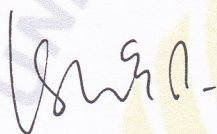
**DISUSUN OLEH :
NOVA LESTARI
NIM : I 211 09 028**

**Telah dipertahankan dihadapan Panitia Penguji Skripsi
Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran Universitas Tanjungpura
Tanggal : 13 September 2013**

Disetujui,

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,

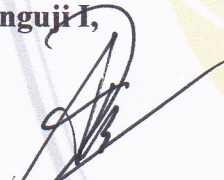


**Iswahyudi, S.Si, Apt, SP.FRS.
NIP. 196912151997031011**


**Siti Nani Nurbaeti, M.Si., S.Farm Apt.
NIP. 198411302008122004**

Penguji I,

Penguji II,



**Andhi Fahrurroji, M.Sc., Apt.
NIP. 198408192008121003**



**Bambang Wijianto, S.Far, M.Sc, Apt
NIP. 198412312009121005**

**Mengetahui,
Dekan Fakultas Kedokteran
Universitas Tanjungpura**

**dr. Sugito Wonodirekso, M.S
NIP.194810121975011001**

**PENGARUH KONDISI PENYIMPANAN OBAT TERHADAP
KUALITAS TABLET VITAMIN C DI PUSKESMAS
KECAMATAN PONTIANAK KOTA**

ABSTRAK

Vitamin C merupakan senyawa yang bersifat tidak stabil, mudah teroksidasi jika terkena udara (oksigen) dan proses ini dapat dipercepat oleh panas. Tujuan dari penelitian ini adalah melihat pengaruh kondisi penyimpanan obat terhadap kualitas fisik dan kimia tablet vitamin C di puskesmas kecamatan Pontianak kota yang meliputi puskesmas Kampung Bali, Alianyang, Pal Tiga dan Karya Mulia dengan kondisi penyimpanan obat yang berbeda tiap puskesmas. Metode yang digunakan bersifat *non-eksperimental*, dan metode pengambilan sampel menggunakan *probability* secara *simple random sampling*. Pengambilan sampel dilakukan selama dua bulan. Pada penelitian ini dilakukan pengukuran suhu dan kelembaban serta pengujian evaluasi tablet yang meliputi uji penampilan fisik, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kerapuhan, kekerasan, waktu hancur, disolusi dan kadar, kemudian hasil penelitian dianalisis statistik menggunakan *One Way ANOVA* dan *Kruskal Wallis*. Dari hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet vitamin C pada bulan pertama dan kedua di puskesmas Kampung Bali, Alianyang, dan Pal Tiga memenuhi syarat pada parameter keseragaman bobot, waktu hancur dan disolusi, sedangkan pada puskesmas Karya mulia tablet vitamin C memenuhi semua syarat tablet yang baik, kecuali pada parameter kadar dan keseragaman ukuran. Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa pengaruh kondisi dan lamanya penyimpanan obat mempengaruhi kualitas tablet vitamin C. Hasil analisis statistik evaluasi tablet vitamin C antara masing-masing puskesmas di bulan pertama dan kedua menunjukkan bahwa pada puskesmas Karya Mulia menunjukkan adanya perbedaan yang signifikan dengan puskesmas Kampung Bali, Alianyang dan Pal Tiga.

Kata Kunci : Tablet Vitamin C, Puskesmas, Kondisi Penyimpanan

THE EFFECT OF DRUG STORAGE CONDITIONS TOWARD QUALITY OF ASCORBIC ACID TABLETS IN HEALTH CENTER PONTIANAK CITY

ABSTRACT

Ascorbic acid is a compound that unstable, easily oxidized when exposed to aerial (oxygen) and this process can be accelerated by heat. The purpose of this research is to see the influence of storage conditions on the quality of drugs physical and chemical tablets of ascorbic acid at the district health centers which includes Kampung Bali, Alianyang, Pal tiga and Karya Mulia with different storage conditions in each health centers. The method used is non-experimental, and use probability sampling method with simple random sampling. Sampling was conducted during two months. In this research, do measurement temperature, humidity and evaluation test tablets that include test physical appearance, uniformity of weight, uniformity of size, friability, hardness, disintegration time, dissolution and value, then the results were analyzed statistically using *One Way ANOVA* and *Kruskal Wallis*. The results showed that ascorbic acid tablets in the first and second health center in Kampung Bali, Alianyang, and Pal tiga parameters qualify the uniformity of weight, disintegration time and dissolution, while the Karya Mulia of community health center tablets meets all requirements of ascorbic acid tablets are good, except the value parameters and uniformity of size. Based on the results of this research concluded that the influence of the conditions and duration of storage of drugs affecting the quality of ascorbic acid tablets. Statistical analysis evaluating ascorbic acid tablets between each health centers in the first month and the second shows that the health center Karya Mulia showed a significant difference with health center Kampung Bali, Alianyang and Pal tiga.

Keyword: Ascorbic acid Tablets, Health Centers, Storage Conditions

PENDAHULUAN

Mutu obat adalah semua unsur-unsur yang berpengaruh secara langsung maupun tidak langsung terhadap keamanan, keefektifan dan derajat diterimanya suatu produk obat. Mutu suatu obat atau kualitas produk obat sangat penting karena akan menentukan efek terapetik. Mutu suatu sediaan obat dapat ditinjau dari berbagai aspek antara lain aspek teknologi yang meliputi stabilitas fisik dan kimia dimana sediaan obat seperti tablet, dan sediaan lainnya, harus memenuhi kriteria yang dipersyaratkan Farmakope. Selain itu mutu obat juga ditinjau dari *bioavailabilitas* (ketersediaan hayati) obat. Obat yang memiliki mutu fisik dan profil disolusi yang baik akan memberikan *bioavailabilitas* yang baik karena ketersediaan farmasetik dari obat tersebut tinggi (Ansel, 1989).

Mutu semua obat yang beredar sudah terjamin baik dan diharapkan obat akan sampai ke pasien dalam keadaan baik. Penyimpanan obat yang kurang baik merupakan salah satu masalah yang dapat mengganggu dalam upaya peningkatan mutu obat di puskesmas. Puskesmas adalah organisasi kesehatan fungsional yang merupakan pusat pengembangan kesehatan masyarakat yang juga membina peran serta masyarakat dan memberikan pelayanan secara menyeluruh dan terpadu kepada masyarakat di wilayah kerjanya dalam bentuk kegiatan pokok. Dengan kata lain puskesmas mempunyai wewenang dan tanggung jawab atas pemeliharaan kesehatan masyarakat dalam wilayah kerjanya, sehingga obat yang diberikan oleh tenaga kesehatan puskesmas harus terjaga mutunya secara baik. Tatalaksana penyimpanan obat yang kurang baik dapat menyebabkan penurunan mutu obat. Secara umum, jika dilihat dari tatalaksana penyimpanan obat yang baik, penyimpanan obat di beberapa puskesmas kecamatan Pontianak kota

belum optimal seperti pendingin ruangan, ventilasi dan sumber cahaya yang tidak sesuai seperti yang seharusnya. Perubahan suhu merupakan salah satu faktor luar yang menyebabkan ketidakstabilan sediaan farmasi. Penyimpanan obat pada kondisi suhu udara yang sangat panas, kelembaban ruangan yang tinggi dan terpapar cahaya dapat merusak mutu obat, sehingga penyimpanan obat memiliki peranan yang sangat penting terutama untuk obat yang mudah teroksidasi, tidak stabil terhadap panas, suhu yang tinggi dan penyimpanan yang cukup lama. Salah satu contohnya adalah vitamin C.

Vitamin C merupakan vitamin yang paling mudah rusak. Disamping sangat larut dalam air, vitamin C mudah teroksidasi dan dipercepat oleh panas, sinar, alkali, enzim, oksidator, serta oleh katalis tembaga dan besi. Oksidasi akan terhambat apabila vitamin C dibiarkan dalam keadaan asam, atau pada suhu rendah. Vitamin C mudah rusak karena oksidasi terutama pada suhu tinggi dan vitamin C mudah hilang selama pengolahan dan penyimpanan. Adapun tujuan dari penelitian ini adalah melihat pengaruh kondisi penyimpanan obat terhadap kualitas fisik dan kimia tablet vitamin C di puskesmas kecamatan Pontianak kota.

METODOLOGI

Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penelitian ini meliputi *disintegration tester* (Electrolab tipe ED-2L USP), *dissolution tester USP* (Electrolab tipe TDF-08L) (tipe dayung), *hardness tester* (Electrolab tipe EH01P), *friability tester* (Electrolab tipe EF-2), jangka sorong dan spektrofotometer Ultraviolet (Shimadzu tipe UV-2450PC), serta hygrometer sedangkan bahan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi

Aqua Bidestilata Steril, Baku Standar vitamin C Aland (Jiangsu) Nutraceutical CO. LTD Batch No. HSA12060002, sampel vitamin C 50 mg/tablet.

METODE

Pemeriksaan Kondisi Ruangan

Pemeriksaan kondisi ruangan dilakukan selama 2 bulan. Pada bulan pertama dan kedua dilakukan sebanyak tiga kali pemeriksaan pada jam 10.00 WIB, 12.00 WIB, dan 14.00 WIB. Pemeriksaan kondisi ruangan yang dilakukan berupa pengukuran suhu, kelembaban, cahaya, ventilasi ruangan dan wadah tablet vitamin C.

Pengambilan Sampel

Sampel diambil dari 4 puskesmas kecamatan Pontianak kota yaitu puskesmas Alianyang, puskesmas Pal tiga, puskesmas Karya Mulia dan puskesmas Kampung Bali, masing-masing sampel diambil sebanyak 200/tablet vitamin C 50 mg. Pengambilan sampel dilakukan sebanyak 2 kali dalam 2 bulan.

Pemeriksaan Fisik

Uji penampilan tablet dilakukan secara visual, sampel diambil dari 4 puskesmas kecamatan Pontianak kota yaitu puskesmas Alianyang, puskesmas Pal tiga, puskesmas Karya Mulia dan puskesmas Kampung Bali, masing-masing sampel dilihat dalam kondisi yang stabil dari bentuk, warna, dan wadah kemasan serta dilihat penampilan fisik tablet secara visual yang meliputi *capping*, *laminating*, *chipping*, *cracking*, *picking* dan *mottling*.

Uji Keseragaman Bobot

Dua puluh tablet vitamin C tiap masing-masing puskesmas ditimbang dan dihitung bobot rata-ratanya.

Selanjutnya ditimbang satu persatu untuk melihat penyimpangan bobot. Kemudian dihitung harga rata-rata (\bar{x}) dan dibandingkan pada tabel penyimpangan bobot tablet berdasarkan yang tertera pada Farmakope Indonesia. Pengujian dilakukan replikasi 3 kali terhadap 20 tablet pada masing-masing puskesmas (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979).

Uji Keseragaman Ukuran Tablet

Sepuluh tablet vitamin C diukur diameter dan tebal satu per satu menggunakan jangka sorong, kemudian dihitung rata-ratanya. Pengujian dilakukan replikasi 3 kali terhadap 10 tablet pada masing-masing puskesmas. Kecuali dinyatakan lain garis tengah tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ kali tebal tablet (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979).

Uji Kerapuhan

Dua puluh tablet vitamin C pada masing-masing puskesmas yang sudah dibebaskan, ditimbang dan dicatat beratnya (a gram). Kemudian Tablet dimasukkan kedalam alat *friability tester*, diputar selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Tablet dibebaskan kembali dari debu yang menempel, ditimbang beratnya (b gram) dan dihitung persen kehilangan bobotnya. Pengujian dilakukan replikasi 3 kali terhadap 20 tablet pada masing-masing puskesmas (Voigt, 1994).

Uji Kekerasan Tablet

Satu tablet vitamin C diletakkan dengan posisi tegak lurus pada alat *hardness tester*, selanjutnya diputar penekan alat pelan-pelan sampai tablet pecah. Dibaca skala alat yang menunjukkan kekerasan tablet dalam satuan kilogram. Pengujian dilakukan terhadap 5 tablet untuk masing-masing

puskesmas dan pengujian dilakukan replikasi 3 kali terhadap 5 tablet pada masing-masing puskesmas (Voigt, 1994).

Uji Waktu Hancur

Enam tablet vitamin C dimasukkan kedalam keranjang uji desintegrasi yang berisi air suhu 36°-38° kira-kira 1000 mL. Kemudian alat dinaikturunkan secara teratur 30 kali tiap menit. Tablet dinyatakan hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa, kecuali fragmen dari zat penyalut (Anief, 2008). Dicatat waktu hancur tablet dengan stopwatch. Pengujian dilakukan replikasi 3 kali terhadap 6 tablet pada masing-masing puskesmas.

Pembuatan Kurva Kalibrasi dan Penentuan Panjang Gelombang

Larutan induk vitamin C disiapkan dengan menimbang vitamin C sebanyak 25 mg dan dilarutkan dengan aquabidest steril dalam labu ukur 25 mL, kemudian dibuat seri kadar 2 µg/mL, 4µg/mL, 5 µg/mL, 9 µg/mL, 11 µg/mL, dan 12 µg/mL. Kemudian dilakukan penentuan panjang gelombang maksimum dengan mengukur absorbansi pada (konsentrasi 4µg/mL) menggunakan spektrofotometri pada rentang panjang gelombang 200-400 nm.

Verifikasi Metode

Pada penelitian ini dilakukan validasi metode yang meliputi uji linieritas dengan parameter (r) koefisien korelasi, uji akurasi dengan parameter persen perolehan kembali (*% recovery*), uji presisi dengan parameter *RSD* (Relatif Standar Deviasi) dan *LOD* dan *LOQ* dengan parameter batas deteksi dan kuantitasi.

Penetapan Kadar Tablet Vitamin C dalam Tablet

Dua puluh tablet vitamin C ditimbang untuk mengetahui bobot totalnya, selanjutnya tablet digerus menggunakan mortar dan diambil serbuk yang setara dengan 50 mg vitamin kemudian dilarutkan dalam labu 100 mL dengan aquabidest steril selanjutnya disaring dan dilakukan pengenceran dalam labu 10 mL dengan cara diambil 0,20 mL kemudian ditambahkan aquabidest hingga tanda batas selanjutnya diukur serapan larutan menggunakan spektrofotometer pada panjang gelombang maksimum dengan serapan maksimum yang diperoleh (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979).

Uji Disolusi Tablet Vitamin C

Sebuah tablet dimasukkan kedalam alat disolusi tipe 2 (metode dayung), dengan larutan medium disolusi air sebanyak 900 mL pada suhu $37^0 \pm 0,5^0$ C dengan kecepatan pengadukan 50 rpm, selama 45 menit. Pengambilan sampel dilakukan pada menit ke-5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, dan 45 tiap menitnya diambil sebanyak 5 ml sampel. Setiap pengambilan sampel diganti dengan media disolusi dengan volume dan suhu yang sama. Kadar tablet vitamin C yang terdisolusi ditentukan oleh spektrofotometri pada panjang gelombang maksimum dan kurva baku. Pengujian dilakukan replikasi 3 kali terhadap tablet vitamin C tiap masing-masing puskesmas.

Analisis Data

Analisa data statistik menggunakan program *SPSS versi 17.0* dengan *One Way Anova* dan *Kruskal Wallis*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil observasi selama dua bulan mengenai kondisi penyimpanan tablet vitamin C generik di empat puskesmas (tabel 1) pada gudang

Tabel 1. Kondisi Penyimpanan Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas

Nama puskesmas	Ventilasi	Pendingin Ruangan		Pencahaya-an Ruangan		Wadah Tablet	Pen gam atan min ggu ke-	Bulan I		Bulan II	
								T (°C)	RH (%)	T (°C)	RH (%)
A	Ada	Ada		lampu neon		Terbaca,tidak bocor (bersegel)	I	31,2	52,6	33,3	50,5
								28,7	60,0	32,6	50,8
								26,5	53,6	29,6	54,6
B	Ada	Ada		lampu neon		Terbaca,tidak bocor (bersegel)	I	28,6	54,0	25,0	54,0
								25,6	64,6	25,3	53,1
								25,8	68,0	23,6	54,5
C	Ada	Tidak ada (Kipas Angin)		lampu neon, cahaya matahari		Terbaca,tidak bocor (bersegel)	I	30,6	71,0	31,0	68,6
								28,3	81,6	31,3	67,0
								29,6	80,3	31,3	66,3
D	Ada	Tidak ada (Kipas Angin)		Neon		Terbaca,tidak bocor (bersegel)	I	29,0	78,0	31,6	86,3
								29,6	88,3	32,0	88,3
								29,0	90,3	31,0	87,0

Keterangan:

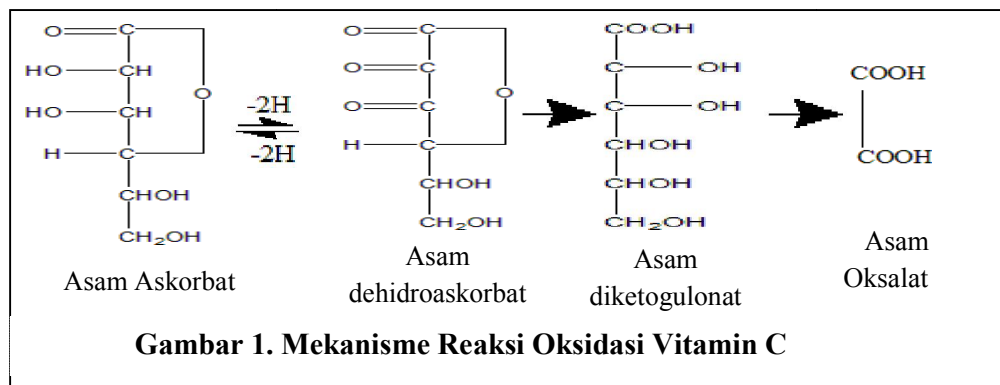
- A: Puskesmas Kampung Bali
- B: Puskesmas Alianyang
- C: Puskesmas Pal Tiga
- D: Puskesmas Karya Mulia

T: Suhu
RH: Kelembaban Udara (*Relative Humidity*)

penyimpanan obat terlihat adanya ventilasi yang terbuka yang mengakibatkan udara lebih mudah masuk dan menyebabkan timbulnya proses oksidasi. Hal ini sama halnya dengan pendingin ruangan yang hanya menggunakan kipas angin karena panas akan timbul dan proses oksidasi akan dipercepat. Namun, berbeda dengan yang menggunakan ventilasi tertutup kaca dan pendingin ruangan, yang dapat

menjaga mutu obat agar lebih stabil selama proses penyimpanan.

Salah satu penyebab kerusakan vitamin C adalah cahaya karena dapat menguraikan vitamin C. Pada tabel 1. terlihat bahwa cahaya dan tempat penyimpanan obat diempat puskesmas menggunakan lampu neon dan cahaya matahari. Penggunaan lampu neon akan mempengaruhi kecepatan degradasi dan kecepatan oksidasi vitamin C. Selain



perbedaan sumber cahaya, paparan sinar matahari langsung dan tidak langsung juga mempengaruhi stabilitas dari vitamin C. Hal ini dikarenakan vitamin C bersifat tidak stabil, mudah teroksidasi jika terkena udara (oksigen) dan proses ini dapat dipercepat oleh panas. Selain itu pengaruh terhadap wadah kemasan juga mempengaruhi. Kerusakan vitamin C selama penyimpanan juga dipengaruhi oleh jenis kemasan. Adanya jenis kemasan yang rusak dapat mempengaruhi mutu dari obat yang ada didalamnya. Aspek penting lainnya yang menyebabkan ketidakstabilan vitamin C adalah suhu dan kelembaban.

Penyimpanan tablet vitamin C yang dianjurkan pada tempat yang sejuk (15-25°C). Menurut Depkes RI (1995) penyimpanan vitamin C dalam wadah tertutup rapat serta terlindung dari cahaya. Adapun dari hasil pengukuran suhu di gudang penyimpanan obat berkisar antara 20-34°C. Sehingga, dapat dikatakan bahwa suhu di empat puskesmas tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Semakin tinggi suhu penyimpanan maka akan semakin tinggi pula kecepatan reaksi oksidasi vitamin C. Oksidasi vitamin C akan terhambat bila dibiarkan dalam keadaan asam, atau pada suhu rendah. Namun, vitamin akan cukup stabil dalam keadaan kering. Vitamin C mudah teroksidasi karena senyawanya mengandung gugus fungsi hidroksi

(OH) yang sangat reaktif dan dengan adanya oksidator gugus hidroksi akan teroksidasi menjadi gugus karbonil. Berdasarkan mekanisme reaksi oksidasi vitamin C (gambar 1) diatas terlihat bahwa vitamin C sangat mudah teroksidasi secara reversibel menjadi L-asam dehidroaskorbat. L-asam dehidroaskorbat secara kimia sangat labil dan dapat mengalami perubahan lebih lanjut menjadi diketogulonat yang tidak memiliki keaktifan vitamin C. Aspek lainnya yang mempengaruhi ketidakstabilan vitamin C adalah kelembaban. Dimana semakin tinggi % kelembaban, semakin cepat tablet tersebut rapuh. Adapun hasil dari % kelembaban tablet vitamin C generik di empat puskesmas berkisar antara 49-93%. Menurut Mauer, Lisa, dkk (2010) kelembaban untuk vitamin C adalah 98%. Maka dapat dikatakan bahwa kelembaban di empat puskesmas tersebut tidak memenuhi syarat yang telah ditetapkan yaitu memiliki kelembaban yang rendah. Hal ini kemungkinan disebabkan karena faktor lingkungan dan faktor dari gudang penyimpanan obat tersebut.

Uji Penampilan Fisik

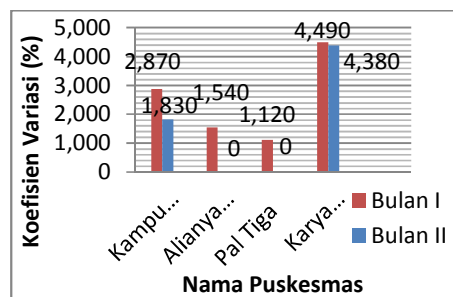
Adapun dalam penentuan hasil kondisi penyimpanan tablet vitamin C di empat puskesmas terlihat bahwa tablet vitamin C tidak terdapat permasalahan dalam tablet yang meliputi *capping*, *laminating*, *chipping*, *cracking*, *picking*

dan *mottling*. Sehingga dapat dikatakan bahwa tablet terlihat baik secara fisik, tanpa adanya kerusakan. Begitu juga pada pengamatan fisik dalam kondisi penyimpanan obat yang terlihat bahwa tablet vitamin C memiliki kondisi yang stabil dari bentuk, warna dan wadah kemasan.

Uji Keseragaman Bobot Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas

Hasil uji keseragaman bobot tablet vitamin C generik pada pabrik A dan pabrik B di empat puskesmas pada bulan pertama dan kedua, seperti yang terlihat pada tabel 2, telah memenuhi persyaratan keseragaman bobot yang tertera pada Farmakope Indonesia edisi IV, yaitu tidak boleh lebih dari 2 tablet yang bobotnya menyimpang dari 10 % dan tidak satupun bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari 20 %. Sehingga, dapat dikatakan dengan pengaruh penyimpanan tidak mempengaruhi bobot dari tablet vitamin C. Maka dapat diasumsikan bahwa setiap tablet vitamin C generik pada pabrik A dan pabrik B di empat puskesmas memiliki bobot yang seragam. Tablet yang bobotnya seragam diharapkan memiliki kandungan bahan obat yang sama, sehingga mempunyai efek terapi yang

sama. Menurut Sulaiman (2007), untuk mengevaluasi keseragaman tablet juga dapat digunakan (*CV/Coefficient Variation*). Berdasarkan nilai persen koefisien variasi yang diperoleh, seperti yang terlihat pada tabel 2 menunjukkan bahwa tablet vitamin C generik pada pabrik A dan pabrik B di empat puskesmas pada bulan pertama dan bulan kedua telah memenuhi syarat uji keseragaman bobot, sebab persentase nilai koefisien variasi (CV) kurang dari 5%. Namun, pada bulan kedua nilai persentase koefisien variasi terjadi penurunan. Meskipun demikian, penurunan ini semakin baik, karena semakin kecil % CV yang diperoleh maka bobot tablet akan semakin seragam.



Gambar 2. Grafik Hubungan Persen Koefisien Variasi Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas di Bulan I dan II

Tabel 2. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Vitamin C Di Empat Puskesmas Berdasarkan Persen Penyimpangan Bobot dan Koefisien Variasi ($\bar{X} \pm SD$, n= 3)

Nama Puskesmas	Bulan I			Bulan II				
	Bobot rata-rata (g)	Penyimpangan Bobot 10%	20%	% CV	Bobot rata-rata (g)	Penyimpangan Bobot 10%	20%	% CV
Kampung Bali	0,132±0,00379	0,145	0,158	2,87	0,134 ±0,002460	0,147	0,160	1,83
Alianyang	0,133±0,00205	0,146	0,159	1,54	0,133±0,000816	0,146	0,159	0,61
Pal tiga	0,131±0,00147	0,144	0,157	1,12	0,133±0,000408	0,146	0,159	0,30
Karya Mulia	0,100±0,00449	0,106	0,116	4,49	0,102±0,004470	0,112	0,122	4,38

Tabel 3. Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas ($\bar{X} \pm SD$, n= 3)

Nama Puskesmas	Bulan I		Bulan II	
	Tebal rata-rata (cm)	diameter rata-rata (cm)	Tebal rata-rata (cm)	diameter rata-rata (cm)
Puskesmas Kampung Bali	1,93±0,02943	5,91±0,02494	1,88±0,00942	5,82±0,00816
puskesmas Alianyang	1,93±0,02943	5,91±0,02494	1,88±0,00942	5,82±0,00816
puskesmas Pal tiga	1,93±0,02943	5,91±0,02494	1,82±0,01693	5,8±0
puskesmas Karya Mulia	1,93±0,02943	5,91±0,02494	1,47±0,00471	5,10±0,00471

Uji Keseragaman Ukuran

Uji keseragaman ukuran penting dilakukan karena memudahkan tablet untuk dapat dikemas karena memiliki ukuran yang seragam, meningkatkan keyakinan pasien terhadap keaslian obat sehingga obat dapat diterima (*acceptable*) oleh pasien, serta dapat dikatakan bahwa tablet memiliki keseragaman kadar yang seragam. Menurut Farmakope Indonesia edisi III (1979), persyaratan keseragaman ukuran tablet yaitu diameter tablet tidak boleh kurang dari $1\frac{1}{3}$ kali tebal tablet dan tidak boleh lebih dari 3 kali tebal tablet. Berdasarkan hasil yang diperoleh pada tabel 3 menunjukkan bahwa tablet vitamin C generik pada pabrik A dan pabrik B di empat puskesmas di bulan pertama tidak memenuhi keseragaman ukuran tablet yang baik, karena diameter tablet yang diperoleh lebih dari 3 kali tebal tablet. Hal ini dapat disebabkan oleh peralatan yang digunakan selama proses produksi, karena ketebalan tablet tergantung pada pengisian *die*. Begitu juga pada bulan kedua, dimana keseragaman ukuran tablet yang baik tidak memenuhi syarat. Sehingga, dapat dikatakan bahwa pengaruh kondisi penyimpanan tidak mempengaruhi ukuran tablet vitamin C, hal ini terlihat pada hasil pengujian dibulan pertama dan kedua yang memiliki ukuran tablet

yang sama. Walaupun diameter dan tebal tablet tidak memenuhi persyaratan bukan berarti tablet tersebut tidak dapat digunakan.

Uji Kerapuhan Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas

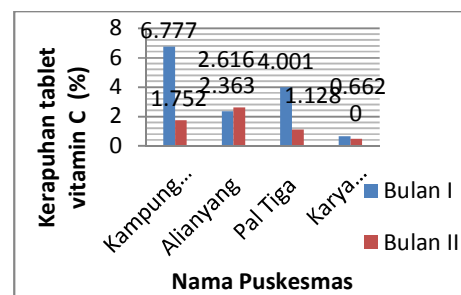
Kerapuhan merupakan parameter yang menggambarkan kekuatan permukaan tablet dalam melawan berbagai perlakuan yang menyebabkan pengikisan pada permukaan tablet. Uji kerapuhan bertujuan untuk mengetahui ketahanan tablet terhadap adanya pengikisan maupun guncangan pada waktu pengemasan dan pengiriman. Berdasarkan hasil uji kerapuhan yang tertera pada tabel 4, menunjukkan bahwa tablet vitamin C generik pada pabrik A dan pabrik B di empat puskesmas pada bulan pertama yang memenuhi syarat persen kerapuhan adalah puskesmas Karya Mulia, yang nilai persen kerapuhannya yaitu kurang dari 1%. Sedangkan pada puskesmas lainnya memiliki nilai kerapuhannya yang besar yaitu lebih dari 1 %, yang artinya uji kerapuhan tersebut tidak memenuhi syarat yang telah ditetapkan. Hal ini kemungkinan disebabkan karena pengaruh kondisi penyimpanan pada puskesmas Kampung Bali dan Alianyang yang sama-sama menggunakan pendingin ruangan,

Tabel 4. Uji Kerapuhan, Kekerasan, Waktu Hancur, dan Disolusi Vitamin C di Empat Puskesmas ($\bar{X} \pm SD$, n= 3)

Nama Puskesmas	Bulan I					Bulan II				
	% Kerapuhan rata-rata	Kekerasan rata-rata	Waktu Hancur rata-rata	diolusi rata-rata	kadar rata-rata	% Kerapuhan rata-rata	Kekerasan rata-rata	Waktu Hancur rata-rata	disolusi rata-rata	Kadar rata-rata
Kampung Bali	6,77±4,53	0,71±0,08	4,31±0,29	102,85±0,89	86,33± 3,34	1,75±0,64	0,80±0,07	4,18±0,33	103,80±0,92	75,38 ± 1,70
Alianyang	2,36±2,30	0,72±0,06	4,11±0,53	87,45±1,68	77,47 ± 1,43	2,61±1,10	0,82±0,01	3,68±0,56	107,66±0,81	73,84 ± 5,07
Pal tiga	4,00±0,48	0,86±0,03	4,39±0,21	94,71±2,38	86,31 ± 1,17	1,12±0,53	0,86±0,04	4,55±0,28	99,17±1,84	73,32 ± 1,77
Karya Mulia	0,66±0,23	2,56±0,04	2,79±0,47	81,86±4,12	70,96 ± 4,89	0,49± 0,00235	3,47±0,11	3,68±0,87	78,69±0,70	65,30 ± 1,31

sehingga dengan adanya lembab tablet vitamin C lebih mudah rapuh dan menghasilkan persen kerapuhan yang besar pula. Semakin besarnya nilai persentase kerapuhan, maka semakin besar massa tablet yang hilang, sehingga kadar zat aktif dalam tablet akan berkurang. Selain itu, pada bulan kedua tablet vitamin C terjadi penurunan persentase kerapuhan, seperti yang terlihat pada puskesmas Kampung Bali, Pal Tiga dan Karya Mulia, yang disebabkan oleh pengaruh lamanya penyimpanan, yang mengakibatkan tablet keras sehingga menyebabkan turunnya persentase kerapuhan. Hal ini juga terlihat pada parameter kekerasan tablet, yang pada bulan kedua tablet tersebut keras, karena semakin meningkatnya kekerasan tablet maka kerapuhan tablet pun akan semakin menurun pula. Namun, berbeda dengan puskesmas Alianyang yang terjadi peningkatan persentase kerapuhan di bulan kedua, yang kemungkinan disebabkan selama proses pengujian yang bertahap sehingga dengan pengaruh gesekan dari luar tablet tersebut rapuh dan menghasilkan persen kerapuhan yang lebih besar. Dimana semakin kecil persentase kerapuhan tablet atau kurang dari 1% maka semakin baik ketahanan tablet tersebut terhadap guncangan dan goresan pada waktu pengemasan dan pendistribusian sehingga diharapkan tablet tidak

berkurang bobotnya hingga penggunaannya pada pasien.



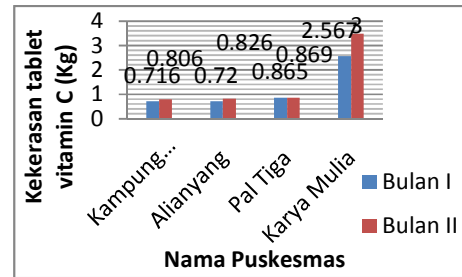
Gambar 3. Grafik Hubungan Rata-rata Kerapuhan Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas di Bulan I dan II

Uji Kekerasan Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas

Uji kekerasan diartikan sebagai uji kekuatan tablet yang mencerminkan kekuatan tablet secara keseluruhan, yang diukur dengan memberi tekanan terhadap diameter tablet. Uji kekerasan pada tablet bertujuan untuk mengetahui seberapa besar ketahanan tablet terhadap guncangan atau kekuatan yang diberikan dari luar saat tablet didistribusi dan penyimpanan sehingga tablet dapat sampai pada pasien dalam keadaan baik. Menurut Sulaiman (2007), tablet yang baik mempunyai kekerasan antara 4-10 kg.

Berdasarkan hasil uji kekerasan, seperti yang terlihat pada tabel 4,

menunjukkan bahwa kekerasan tablet vitamin C generik di puskesmas Karya Mulia pada bulan pertama dan kedua kurang dari 4 kg. Namun pada bulan kedua kekerasan tablet vitamin C sedikit lebih besar dari bulan pertama. Hal ini kemungkinan terjadi karena pengaruh penyimpanan yang menyebabkan tablet yang keras. Maka dapat dikatakan bahwa nilai kekerasan yang diperoleh tersebut dianggap memenuhi syarat. Menurut Sulaiman (2007) kekerasan tablet yang kurang dari 4 kg masih dapat diterima asalkan kerapuhannya tidak melebihi batas yang ditetapkan. Tetapi, untuk puskesmas Kampung Bali, Alianyang dan Pal Tiga kekerasan yang dimiliki pada bulan pertama dan kedua kurang dari 1 kg, dan kekerasan yang dimiliki tiap puskesmas berbeda-beda. Perbedaan kekerasan ini dapat disebabkan karena perbedaan tekanan kompresi yang diberikan pada saat pencetakan tablet. Tekanan yang diberikan pada saat pembuatan tablet memiliki peranan penting, semakin besar tekanan yang diberikan maka kekerasan tablet yang dihasilkan akan meningkat dan sebaliknya bila tekanan yang diberikan kecil maka tablet tidak terlalu keras dan dapat menyebabkan tablet cenderung rapuh. Sehingga dapat dikatakan tablet tersebut tidak memenuhi syarat tablet yang baik. Namun, bukan berarti ketahanan tablet terhadap adanya guncangan dari lingkungan lebih mudah patah, hal ini dapat dilihat lagi dari hasil uji kerapuhan tablet vitamin C generik di empat puskesmas. Jika uji kerapuhan tersebut memenuhi syarat, maka kekerasan tablet vitamin C generik di empat puskesmas masih dapat ditoleransi.



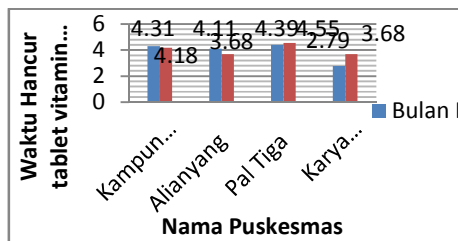
Gambar 4. Grafik Hubungan Rata-Rata Kekerasan Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas di Bulan I dan II

Uji Waktu Hancur Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas

Uji waktu hancur menggambarkan suatu tablet utuh (liberasi) yang mengalami deagregasi menjadi partikel-partikel kecil hingga tidak mempunyai inti yang jelas. Semakin cepat tablet hancur maka akan semakin cepat pula tablet terdisolusi melepaskan zat aktif. Semakin cepat waktu hancur maka semakin cepat pula obat menimbulkan efek. Menurut Farmakope Indonesia Edisi III (1979) menyatakan bahwa waktu hancur untuk tablet tidak bersalut adalah tidak lebih dari 15 menit dan untuk tablet bersalut adalah tidak lebih dari 60 menit. Tablet vitamin C di empat puskesmas yang berasal dari pabrik A dan B ini merupakan tablet yang tidak bersalut.

Berdasarkan hasil yang diperoleh pada tabel 4 menunjukkan bahwa bahwa tablet vitamin C generik pada pabrik A dan pabrik B di empat puskesmas dari bulan pertama dan kedua memiliki waktu hancur yang baik karena tablet dapat hancur pada media yang sesuai dalam waktu kurang dari 15 menit, meskipun waktu hancur tablet

vitamin C dibulan kedua terjadi penurunan, seperti yang terlihat pada puskesmas Kampung Bali dan Alianyang. Hal ini dikarenakan pengaruh penyimpanan pada puskesmas Kampung Bali dan Alianyang yang menggunakan pendingin ruangan, sehingga kemungkinan tablet tersebut lembab dan lebih mudah hancur. Namun, berbeda dengan puskesmas Pal tiga dan Karya Mulia dibulan kedua yang waktu hancurnya terjadi peningkatan, yang kemungkinan disebabkan karena pengaruh penyimpanan pada puskesmas Pal Tiga dan Karya Mulia yang hanya menggunakan kipas angin sehingga tablet akan sedikit lebih keras dan akan lebih lama hancur. Faktor lainnya adalah dari proses formulasi tablet vitamin C yang ditambahkan, ketika konsentrasi bahan pengancurnya tinggi maka tablet akan lebih mudah untuk hancur, begitu juga sebaliknya. Meskipun demikian, keseluruhan tablet vitamin C generik di empat puskesmas telah memenuhi persyaratan yang ada.



Gambar 5. Grafik Hubungan Rata-rata Waktu Hancur Vitamin C di Empat Puskesmas Pada Bulan I dan II

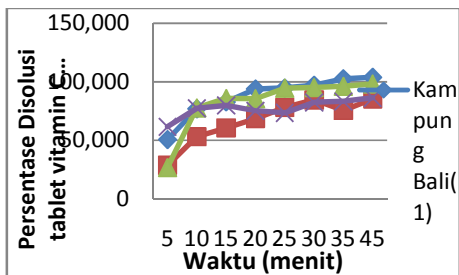
Hasil Uji Disolusi Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas

Disolusi merupakan suatu proses pelarutan senyawa aktif dari bentuk sediaan padat ke dalam media pelarut. Uji disolusi menggambarkan jumlah zat aktif yang terlarut dalam media disolusi, karena laju disolusi berhubungan dengan kemanjuran

(efikasi) tablet. Adapun media disolusi yang digunakan dalam penelitian ini adalah aquabidest. Hal tersebut dikarenakan aquabidest (air) merupakan komponen paling besar yang berada di dalam tubuh manusia, selain itu dikarenakan kelarutan vitamin C yang sangat mudah larut air. Volume disolusi yang diperlukan untuk melarutkan sebuah tablet adalah 900 mL. Temperatur yang digunakan yaitu $37 \pm 0,5$ °C, yaitu dengan tujuan agar sesuai dengan suhu dalam tubuh. Hal ini sebagai pembanding jika obat tersebut berada dalam tubuh manusia. Alat disolusi yang digunakan adalah alat disolusi tipe II (metode dayung) dengan kecepatan pengadukan 50 rpm. Dalam pembacaan hasil uji disolusi dilakukan dengan menggunakan spektrofotometri.

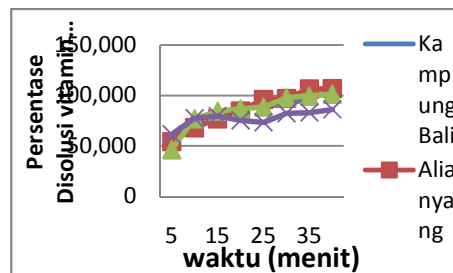
Menurut Farmakope Eropa, Vitamin C harus larut tidak kurang dari 75% vitamin C yang tertera dietiket dalam waktu 45 menit. Berdasarkan hasil yang diperoleh, seperti yang terlihat pada tabel 4 menunjukkan bahwa tablet vitamin C generik di empat puskesmas pada bulan pertama dan kedua telah memenuhi persyaratan disolusi yang baik karena dalam waktu kurang dari 45 menit vitamin C sudah dapat terlarut lebih dari 75% dari jumlah yang tertera dietiket. Namun, pada bulan pertama diatas, terlihat bahwa pada puskesmas Kampung Bali, Pal Tiga dan Karya Mulia pada menit ke-10 tablet vitamin C sudah terdisolusi sebesar 75%. Berbeda halnya pada puskesmas Alianyang yang pada menit ke-10 tablet terdisolusi hanya 52%. Namun, tablet terdisolusi sempurna sebesar 75 % pada menit ke-25. Selain itu juga terjadi peningkatan % disolusi pada puskesmas Kampung Bali, Alianyang, Pal Tiga dan Karya Mulia di menit ke-45, tetapi persen disolusi yang paling besar pada menit ke-45 ditunjukkan pada puskesmas Kampung Bali. Sehingga dapat dikatakan semakin cepat

tablet terdisolusi maka akan semakin sedikit zat aktif yang ikut terlarut, begitu juga sebaliknya.



Gambar 6. Grafik Hubungan Persen Uji Disolusi Tablet Vitamin C di Bulan I

Pada uji disolusi bulan kedua dapat terlihat bahwa terdapat korelasi antara interval waktu dengan persen disolusi. Karena semakin lama tablet terdisolusi maka akan semakin banyak zat aktif yang ikut terlarut. Dari keempat tablet vitamin C, pada bulan kedua persen disolusi yang paling besar pada menit ke-45 ditunjukkan pada puskesmas Alianyang. Namun, pada puskesmas Alianyang di menit ke-10 tablet vitamin C belum terdisolusi sempurna yaitu sebanyak 68%. Tablet tersebut baru terdisolusi sempurna sebesar 75% pada menit ke-15. Tetapi, pada puskesmas Kampung Bali, Pal Tiga dan Karya Mulia lebih cepat terdisolusi. Hal ini terlihat pada menit ke-10 tablet vitamin C terdisolusi sempurna sebesar 75%. Sehingga, dapat dikatakan % disolusi berpengaruh terhadap kondisi penyimpanan obat pada masing-masing puskesmas. Hal ini terlihat pada bulan kedua terjadi peningkatan persen disolusi pada masing-masing puskesmas. Meskipun demikian, pada bulan pertama dan kedua di menit ke-10 tablet vitamin C sudah terdisolusi.



Gambar 7. Grafik Hubungan Persen Uji Disolusi Tablet Vitamin C di Bulan II

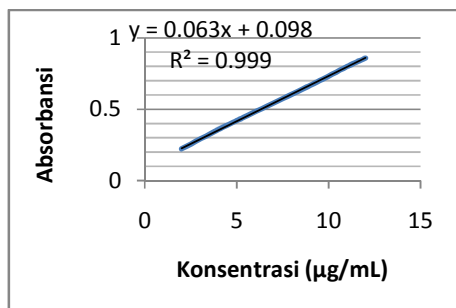
Verifikasi Metode

Validasi metode analisis adalah suatu tindakan penilaian terhadap parameter tertentu, berdasarkan percobaan laboratorium, untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk penggunaannya (Harmita, 2004). Dari 7 parameter validasi berdasarkan harmita (2004) hanya dilakukan 4 parameter validasi yaitu meliputi uji linieritas dengan parameter kurva kalibrasi yang linier, akurasi dengan parameter persen perolehan kembali (*% recovery*), uji presisi dengan parameter RSD (Relatif Standar Deviasi), batas deteksi dan batas kuantitasi (*LOD* dan *LOQ*). Hal ini dikarenakan metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode adopsi atau verifikasi dari penelitian Wardani (2012). Adapun tujuan verifikasi ini adalah untuk menunjukkan bahwa metode yang digunakan telah sesuai dengan maksud yang dikehendaki serta membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk penggunaannya (Harmita, 2004) dan untuk membuktikan kebenaran metode yang digunakan dalam penelitian. Sehingga apabila suatu metode telah terverifikasi maka metode yang digunakan tersebut dapat dipertanggungjawabkan kebenaran

datanya. Farmakope Indonesia mensyaratkan, suatu metode dapat digunakan apabila metode tersebut sekurang-kurangnya memberikan ketepatan (*presice*), ketelitian (*accurate*).

1. Linieritas

Linieritas merupakan suatu metode untuk mengukur seberapa baik kurva kalibrasi yang menghubungkan antara konsentrasi (x) dengan absorbansi (y) (Gandjar dan Rohman, 2009). Uji linieritas dilakukan dengan menggunakan larutan baku 1 µg/mL yang diencerkan dalam beberapa konsentrasi yaitu 2, 4, 5, 9, 11 dan 12 µg/mL. Dari 6 konsentrasi yang diukur tampak bahwa nilai absorbansi yang diperoleh meningkat seiring dengan kenaikan konsentrasi baku vitamin C. Sehingga dapat dikatakan bahwa terdapat korelasi yang positif antara konsentrasi dan absorbansi. Artinya dengan meningkatnya konsentrasi maka absorbansi juga akan meningkat. Dari 6 konsentrasi tersebut juga tampak peningkatan serapan secara linier dan berbentuk kurva kalibrasi yang linier dari hasil pengukuran terhadap berbagai konsentrasi yang ada dengan persamaan regresi kurva kalibrasi vitamin C baku yaitu $y = 0,0634 x + 0,0986$. Linieritas Dari kurva kalibrasi diperoleh hubungan yang linier antara konsentrasi dan absorbansi dengan koefisien korelasi (r) sebesar 0,99990.



Gambar 8. Kurva Kalibrasi Vitamin C

2. Akurasi

Uji akurasi merupakan ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan hasil analisis dengan kadar analit yang sebenarnya. Akurasi dinyatakan dalam % perolehan kembali (*%recovery*). Persen perolehan kembali ditentukan dengan berapa persen analit yang ditambahkan dan dapat terukur. Nilai perolehan kembali yang mendekati 100% menunjukkan bahwa metode tersebut mempunyai ketepatan yang baik dalam menunjukkan tingkat kesesuaian dari rata-rata suatu pengukuran yang sebanding dengan nilai sebenarnya (Harmita, 2004). Adapun toleransi yang dapat diterima 95-105% (Harmita, 2004). Uji akurasi dilakukan dimana serbuk baku vitamin C ditambahkan aquabides steril, lalu campuran tersebut dianalisis dan hasilnya dibandingkan dengan kadar yang sebenarnya. Persen perolehan kembali yang diperoleh dalam penelitian ini tidak kurang dari 95 dan tidak lebih dari 105 % maka dapat dikatakan bahwa metode ini memiliki ketepatan yang baik dalam pengukuran karena masih masuk rentang nilai teoritis.

3. Presisi

Presisi merupakan keseksamaan metode jika dilakukan berulang kali oleh analis yang sama pada kondisi yang sama dan dalam interval waktu yang pendek. Presisi dinyatakan dalam simpangan baku relatif (*RSD*) (Harmita, 2004). Presisi dilakukan keterulangan sebanyak 3 kali dalam 1 hari. Uji presisi menggambarkan ketelitian dalam satu seri pengukuran, presisi yang baik yaitu $\leq 2\%$. Uji presisi dilakukan dengan mengukur larutan baku vitamin C 4 µg/mL sebanyak 3 kali selama 1 hari. Presisi diperoleh 1,230 % sehingga dapat dikatakan bahwa ketelitian pengukuran dalam metode ini telah baik. Semakin kecil nilai yang diberikan

dalam presisi maka semakin baik ketelitian pengukuran yang dihasilkan.

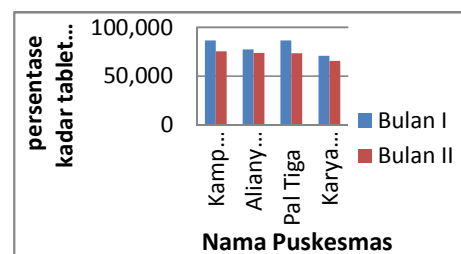
4. LOD dan LOQ Vitamin C

LOD (batas deteksi, *limit of detection*) merupakan jumlah terkecil dari analit dalam sampel yang dapat dideteksi dan masih memberikan respon signifikan dibandingkan dengan blangko. *LOQ* (batas kuantitasi, *Limit of Quantitation*) merupakan kuantitas terkecil analit dalam sampel yang masih memenuhi kriteria cermat dan seksama (Harmita, 2004). Batas deteksi dan kuantitasi dihitung dari persamaan regresi kurva kalibrasi baku vitamin C yang diperoleh (Harmita, 2004). Batas deteksi dan kuantitasi yang diperoleh berturut-turut adalah 1,370 µg/ml dan 4,568 µg/mL. Nilai *LOD* 1,370 µg/mL merupakan konsentrasi terendah yang masih bisa dideteksi oleh spektrofotometri namun tidak selalu dapat dikuantitasi. Sedangkan nilai *LOQ* 4,568 µg/mL merupakan konsentrasi terendah yang masih memenuhi kriteria akurat dan seksama. Apabila kadar sampel berada dibawah nilai *LOD* maka kadar sampel tersebut tidak dapat terdeteksi. Sedangkan untuk kadar sampel yang berada dibawah nilai *LOQ* maka kadar sampel tersebut tidak dapat terkuantitasi. Semakin kecil nilai *LOD* dan *LOQ* maka akan semakin sensitif alat tersebut mendeteksi kadar dari suatu analit.

Penetapan Kadar Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas

Penetapan kadar bertujuan untuk mengetahui apakah kadar zat aktif yang terkandung didalam suatu sediaan telah sesuai atau tidak dengan yang tertera pada etiket dan pada masing-masing monografi. Hasil penetapan kadar, seperti yang terlihat pada tabel 4 menunjukkan bahwa tablet vitamin C generik pada pabrik A dan pabrik B dari

empat puskesmas pada bulan pertama memiliki kadar yang rendah, yaitu dibawah rentang kadar tablet vitamin C. Sedangkan pada bulan kedua kadar tablet vitamin C menurun, sehingga dapat dikatakan bahwa penurunan kadar tablet vitamin C disebabkan karena pengaruh lamanya penyimpanan dari tablet vitamin C. Menurut Hartoyo (1993) kadar asam askorbat (vitamin C) menurun pada waktu penyimpanan yang lama. Menurut Rahayuningsih dkk, semakin lama waktu penyimpanan dan semakin tinggi suhunya semakin turun kadar vitamin C nya. Hal ini juga terkait dengan sifat dari Vitamin C yang mudah sekali terdegradasi, baik oleh temperatur, cahaya maupun udara sekitar sehingga kadar vitamin C berkurang (Helmiyesi dkk, 2008). Sedangkan menurut Hartoyo (1993) juga menyatakan bahwa asam askorbat (vitamin C) sangat mudah mengalami degradasi dan mengalami penurunan kadar yang disebabkan oleh sinar matahari, oksidasi oleh oksigen dari udara dan kelembaban. Sehingga dapat dikatakan efek yang diharapkan dikhawatirkan tidak akan tercapai karena kadarnya dibawah 90% dan tablet vitamin C tersebut tidak layak untuk dikonsumsi. Kadar yang memenuhi syarat diharapkan dapat mencapai efek terapi yang diinginkan, tetapi apabila kadar yang diperoleh lebih dari 110% dapat menyebabkan obat tersebut menjadi toksik.



Gambar 8. Grafik Hubungan Kadar Tablet Vitamin C Pada Bulan I dan II

Analisis Evaluasi Tablet Vitamin C di Empat Puskesmas

Pada analisis evaluasi mutu fisika dan kimia terhadap kondisi penyimpanan obat pada masing-masing puskesmas menunjukkan bahwa pada keseluruhan parameter yang diuji pada bulan pertama dan kedua mempunyai hasil $p < 0,05$ dan $p > 0,05$. Adapun hasil analisis tablet vitamin C antar sesama puskesmas menunjukkan bahwa $p > 0,05$. Artinya pada parameter uji keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan dan waktu hancur memiliki hasil yang tidak berbeda signifikan pada puskesmas Kampung Bali dan Pal Tiga, sedangkan pada puskesmas Aliyang dan Karya Mulia memiliki hasil yang berbeda signifikan. Hal ini dapat dilihat pada nilai $p < 0,05$. Namun, pada pengujian masing-masing puskesmas dibulan pertama dan kedua terlihat bahwa adanya perbedaan yang signifikan antara puskesmas kampung bali, alianyang, pal tiga dengan karya mulia. Hal ini dikarenakan sampel yang berbeda pabrik dengan puskesmas Karya Mulia. Selain itu juga, pada uji disolusi yang menunjukkan adanya perbedaan yang signifikan. Hal ini terlihat pada persen disolusi yang berbeda pada masing-masing puskesmas.

KESIMPULAN

Evaluasi tablet vitamin C sebelum penyimpanan pada puskesmas Kampung Bali, Aliyang dan Pal Tiga menunjukkan tablet vitamin C tidak memiliki kualitas yang baik terhadap parameter keseragaman ukuran, kerapuhan, kekerasan, dan kadar, tetapi pada puskesmas Karya mulia menunjukkan tablet vitamin C memiliki kualitas yang baik terhadap parameter keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan, waktu hancur, dan disolusi. Sedangkan evaluasi tablet vitamin C

sesudah penyimpanan terdapat adanya pengaruh antara kondisi dan lamanya penyimpanan terhadap kualitas dari tablet vitamin C pada masing-masing puskesmas terhadap parameter keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan, waktu hancur dan kadar serta disolusi. Dalam analisis tablet vitamin C antar sesama puskesmas menunjukkan bahwa pada parameter uji keseragaman bobot, kerapuhan, kekerasan dan waktu hancur memiliki hasil yang tidak berbeda signifikan pada puskesmas Kampung Bali dan Pal Tiga, sedangkan pada puskesmas Aliyang dan Karya Mulia memiliki hasil yang berbeda signifikan. Namun, pada pengujian masing-masing puskesmas dibulan pertama dan kedua terlihat bahwa adanya perbedaan yang signifikan antara puskesmas Kampung Bali, Aliyang, Pal tiga dengan Karya Mulia.

DAFTAR PUSTAKA

- [1.] Ansel, C. H. 1989. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Edisi Keempat. Universitas Indonesia: Jakarta, Hal 244-272, 259.
- [2.] Depkes RI. 1979. *Farmakope Indonesia*. Edisi Ketiga. Departemen Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta, Hal 39.
- [3.] Gandjar, I.G., dan Rohman, A. 2009. *Kimia Farmasi Analisis*. Pustaka Pelajar: Yogyakarta, Hal 240-241, 252-256.
- [4.] Hartoyo. 1993. Penetapan Kadar Asam Askorbat Dalam Bentuk Tablet Vitamin C Dengan Pengkondisian dan Tanpa Pengkondisian dengan Secara Iodimetri dari Beberapa Industri Farmasi Yang Di Perdagangan. *Skripsi*, Universitas Diponegoro: Semarang, Hal 6.

- [5.] Harmita. 2004. Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metode dan Cara Perhitungannya. *Majalah Ilmu Kefarmasian*. 1(3): 117.
- [6.] Helmiyasi., Hastuti R.B., dan Prihastanti. E. 2008. Pengaruh Lama Penyimpanan Terhadap Kadar Gula Dan Vitamin C Pada Buah Jeruk Siam (Citrus Nobilis Var. Microcarpa). *Journal Buletin Anatomi Dan Fisiologi* (16): 33-37.
- [7.] Sulaiman, T. N. S. 2007. *Teknologi dan Formulasi Sediaan Padat*. Laboratorium Teknologi Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Gajah Mada: Yogyakarta, Hal 196, 199.
- [8.] Voigt, R. 1994. *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Soewandhi, Soendani Noerono (Ahli Bahasa). Gadjah Mada University Press: Yogyakarta, Hal 165-226.
- [9.] Wardani, L. A. 2012. Validasi Metode Analisis Dengan Penentuan Kadar Vitamin C Pada Minuman Buah Kemasan Dengan Spektrofotometri UV-Visible. *Skripsi*, Universitas Indonesia: Depok, Hal 27.