

## PERBANDINGAN SIFAT FISIK TABLET SALUT CIPROFLOXACIN 500 MG MEREK GENERIK DAN MEREK DAGANG

Mikhania C.E. \*, Dewi rashati, Dadang Putra Mardigantara  
Akademi Farmasi Jember  
Jl. Pangandaran no 42 Jember 68125  
\*Email: mikhaniachristi@gmail.com

### ABSTRACT

*The aim of this study was to compare physical properties ciprofloxacin 500 mg coated tablet generic and trademark brand. The test include weight uniformity, tablet hardness, tablet friability, and disintegration time test. Descriptive experimental design (the one-shot case study) was used as study design. Samples were taken from three generic brands and three trademarks brand ciprofloxacin 500 mg coated tablets. Samples were produced by different factories and taken by simple random sampling method. The results showed that ciprofloxacin 500 mg coated tablets generic and trademark brand are comparable unless hardness of tablet.*

**Keywords:** *Ciprofloxacin 500 mg, Physical Properties Tablet, Generic and Trademark Brand*

### PENDAHULUAN

Beberapa obat-obatan yang sering digunakan oleh masyarakat Indonesia antara lain antibiotika, analgetik/ antipiretik (peredam nyeri/ penurun panas), dan antihistamin (Handayani et al., 2009). Ciprofloxacin termasuk salah satu dari lima antibiotik yang sering digunakan masyarakat (Bahraen, 2013). Ciprofloxacin merupakan antibiotik derivat siklopropil dari kelompok fluorokuinolon. Ciprofloxacin yang beredar di pasaran antara lain tersedia dalam bentuk tablet, kapsul dan infus (Sukandar et al., 2008). Tablet ciprofloxacin dipasarkan dalam bentuk sediaan tablet merek generik dan sediaan tablet merek dagang, dengan kekuatan sediaan 250 mg dan 500 mg.

Persepsi masyarakat tentang obat generik adalah sebagai obat murahan terbentuk dan berkembang dalam kehidupan sehari-hari sebagai implikasi dari terbatasnya pengetahuan masyarakat tentang penggunaan obat rasional. Persepsi itu diperkuat oleh cara dokter dalam memberikan resep kepada pasien yang cenderung memberikan obat merek dagang tanpa memberi pilihan terhadap penggunaan obat generik (Adam, 2015). Penelitian perbandingan sifat fisik tablet salut ciprofloxacin merek generik dan merek dagang diharapkan dapat memberikan informasi kepada masyarakat mengenai mutu fisik obat generik dan merek dagang.

### METODOLOGI PENELITIAN

#### Rancangan Penelitian

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian deskriptif eksperimental, dimana penelitian ini bertujuan menggambarkan profil karakteristik dari sebuah sampel. Penelitian ini menggunakan rancangan the one shot case study yaitu terdapat kelompok yang diberi perlakuan dan selanjutnya diobservasi hasilnya.

#### Alat dan Bahan Penelitian

Alat yang digunakan adalah timbangan analitik merek Ohaus, alat uji kekerasan tablet (hardness tester) merek Monsanto, alat uji kerapuhan (friability tester) tipe TFT-2-D, alat pengukur pH tipe CP-502, alat uji waktu hancur (disintegration tester), thermometer, stopwatch. Bahan yang digunakan adalah Tablet salut ciprofloxacin generik, tablet salut ciprofloxacin merek dagang, aquadest, kalium klorida 0,2 M, asam klorida 0,2 N, kalium fosfat, natrium hidroksida.

#### Uji Keseragaman Bobot Tablet

20 tablet ditimbang satu persatu kemudian dihitung bobot rata-ratanya. Variasi data bobot tablet dihitung dan dibandingkan dengan persyaratan keseragaman bobot menurut Farmakope Indonesia Edisi III.

#### Uji Kekerasan Tablet

Sebuah tablet diletakkan vertikal pada ujung alat pengukur kekerasan (Monsanto hardness tester). Sekrup pada ujung yang lain

diputar hingga tablet pecah. Angka yang ditunjukkan pada skala ini menunjukkan kekerasan tablet yang diukur dengan satuan kg. Dihitung rata-rata kekerasan untuk 10 tablet.

### Uji Kerapuhan Tablet

Ditimbang seksama 20 tablet yang telah dibebaskan. Masukkan dalam alat friabilator kemudian jalankan alat dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit. Dihitung persentase kerapuhan tablet dengan cara membandingkan bobot yang hilang terhadap bobot tablet awal.

#### Uji Waktu Hancur Tablet

Dimasukkan 6 tablet ke dalam alat disintegration tester kemudian direndam dalam aquadest pada suhu kamar. Tablet dimasukkan dalam media dapar HCl pH  $1,2 \pm 0,1$  pada suhu  $37^\circ \pm 2^\circ\text{C}$ . Waktu yang dibutuhkan tablet untuk hancur dicatat sebagai waktu hancur tablet kemudian dibandingkan dengan persyaratan keseragaman bobot menurut Farmakope Indonesia.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Keseragaman bobot merupakan indikator awal yang penting karena jika terdapat penyimpangan berat yang besar maka keragaman kandungan obat juga tidak baik (Lachman et al., 1994). Hasil uji rata-rata keseragaman bobot tablet salut ciprofloxacin 500 mg merek generik adalah 742,782 mg dan kelompok merek dagang adalah 734,652 mg. Harga CV kelompok merek generik sebesar 7,439% dan kelompok merek dagang sebesar 6,126%. Hal tersebut tidak memenuhi pustaka FI IV karena lebih dari 6%. Hal tersebut dikarenakan sampel yang digunakan didapat dari 6 produsen yang berbeda sedangkan bobot tablet merupakan ketentuan yang diinginkan dari produsen itu sendiri, sehingga saat dilakukan uji normalitas hasilnya tidak normal. Analisa data keseragaman bobot dilakukan menggunakan mann whitney diperoleh nilai  $p = 0,198$  ( $p > 0,05$ ) yang menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan bermakna mutu fisik keseragaman bobot tablet antara tablet salut ciprofloxacin 500 mg merek generik dan merek dagang. Hasil uji keseragaman dan persyaratan bobot tablet dapat dilihat pada tabel 1 dan tabel 2.

Hasil uji kekerasan tablet pada tabel 3 menunjukkan bahwa rata-rata kekerasan tablet kelompok merek generik adalah 10,733 kg dan kelompok merek dagang adalah 8,533 kg. Dari hasil uji terhadap kekerasan tablet diperoleh hasil bahwa baik tablet merek generik ataupun dagang tidak memenuhi persyaratan kekerasan tablet 4-8 kg (Ansel, 1989). Harga CV yang diperoleh dari kelompok merek generik dan kelompok merek dagang tidak memenuhi pustaka FI IV karena lebih dari 6%. Harga CV kelompok merek generik sebesar 25,886% dan kelompok merek dagang sebesar 21,484%. Analisa data kekerasan dilakukan menggunakan mann whitney diperoleh nilai  $p = 0,006$  ( $p < 0,05$ ) yang menunjukkan ada perbedaan bermakna mutu fisik kekerasan tablet antara tablet salut ciprofloxacin 500 mg merek generik dan merek dagang, tablet salut merek generik lebih keras daripada merek dagang.

Faktor-faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan kompresi dan sifat bahan yang dikempa. Kekerasan ini dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempaan. Semakin besar tekanan yang diberikan saat penabletan akan meningkatkan kekerasan tablet. Pada umumnya tablet yang keras memiliki waktu hancur yang lama (lebih sukar hancur) dan disolusi yang rendah, namun tidak selamanya demikian. Pada umumnya tablet yang baik dinyatakan mempunyai kekerasan antara 4-8 kg. Namun hal ini tidak mutlak, artinya kekerasan tablet dapat lebih kecil dari 4 atau lebih tinggi dari 8 kg. Kekerasan tablet kurang dari 4 kg masih dapat diterima dengan syarat kerapuhannya tidak melebihi batas yang ditetapkan. Tetapi biasanya tablet yang tidak keras akan memiliki kerapuhan yang tinggi dan lebih sulit penanganannya pada saat pengemasan dan transportasi. Kekerasan tablet lebih besar dari 8 kg masih dapat diterima, jika masih memenuhi persyaratan waktu hancur (disintegrasi) dan disolusi yang dipersyaratkan (Winda, 2010). Setelah dilakukan uji kekerasan tablet maka dilakukan uji kerapuhan pada tablet.

Tabel 1. Hasil uji keseragaman bobot tablet

No Urut Tablet	Merek tablet					
	Generik 1	Generik 2	Generik 3	Dagang 1	Dagang 2	Dagang 3
1	721,8 mg	695,3 mg	813,3 mg	700,4 mg	705,1 mg	785,1 mg
2	727,8 mg	688,0 mg	818,4 mg	691,1 mg	710,7 mg	800,5 mg
3	727,6 mg	691,0 mg	816,8 mg	703,3 mg	695,3 mg	800,3 mg
4	737,0 mg	675,3 mg	816,3 mg	700,0 mg	710,4 mg	802,9 mg
5	721,9 mg	673,2 mg	807,3 mg	703,8 mg	704,5 mg	802,4 mg
6	724,9 mg	688,3 mg	815,8 mg	697,4 mg	703,1 mg	800,5 mg
7	728,3 mg	689,2 mg	815,8 mg	697,6 mg	706,8 mg	799,6 mg
8	729,0 mg	685,6 m	810,8 mg	701,7 mg	693,3 mg	802,2 mg
9	721,1 mg	683,6 mg	824,5 mg	701,6 mg	719,3 mg	792,8 mg
10	723,8 mg	690,4 mg	805,0 mg	692,4 mg	700,7 mg	795,5 mg
11	731,1 m	686,1 mg	831,2 mg	685,9 mg	713,2 mg	806,5 mg
12	722,6 mg	687,0 mg	818,0 mg	699,3 mg	713,8 mg	777,2 mg
13	722,5 mg	688,6 mg	822,4 mg	694,4 mg	701,7 mg	790,2 mg
14	729,0 mg	705,2 mg	817,9 mg	707,0 mg	713,2 mg	804,0 mg
15	729,9 mg	666,3 mg	811,0 mg	716,0 mg	716,3 mg	797,0 mg
16	728,4 mg	679,4 mg	817,1 mg	719,8 mg	709,8 mg	800,0 mg
17	730,7 mg	693,8 mg	827,8 mg	694,0 mg	699,3 mg	796,8 mg
18	720,1 mg	695,2 mg	819,4 mg	702,1 mg	701,8 mg	805,3 mg
19	716,9 mg	686,4 mg	802,6 mg	694,3 mg	713,5 mg	785,1 mg
20	725,1 mg	676,5 mg	811,6 mg	709,4 mg	700,4 mg	791,5 mg
<b>Rata – rata</b>		742,782 mg			734,652 mg	
<b>SD</b>		55,259 mg			45,003 mg	
<b>CV</b>		7,439%			6,126%	

Tabel 2. Tabel hasil persyaratan keseragaman bobot

Merek tablet	Penyimpangan bobot rata-rata	
	Kolom A (5%)	Kolom B (10%)
Generik	705,643 mg – 779,921 mg	668,504 mg – 817,060 mg
Dagang	697,919 mg – 771,384 mg	661,187 mg – 808,117 mg

Tabel 3. Hasil uji kekerasan tablet salut ciprofloxacin 500 mg

No Urut Tablet	Merek tablet					
	Generik 1	Generik 2	Generik 3	Dagang 1	Dagang 2	Dagang 3
1	14 kg	6 kg	14 kg	8 kg	7 kg	8 kg
2	12 kg	8 kg	10 kg	12 kg	7 kg	8 kg
3	15 kg	7 kg	12 kg	10 kg	6 kg	8 kg

4	11 kg	8 kg	10 kg	12 kg	6 kg	10 kg
5	12 kg	8 kg	10 kg	8 kg	5 kg	7 kg
6	14 kg	8 kg	14 kg	8 kg	8 kg	8 kg
7	12 kg	8 kg	10 kg	10 kg	7 kg	9 kg
8	13 kg	8 kg	12 kg	8 kg	8 kg	10 kg
9	15 kg	7 kg	10 kg	12 kg	8 kg	8 kg
10	15 kg	7 kg	12 kg	12 kg	8 kg	10 kg
<b>Rata - rata</b>	10,733 kg		8,533 kg			
<b>SD</b>	2,77 kg		1,833 kg			
<b>CV</b>	25,886%		21,484%			

**Tabel 4. Hasil uji kerapuhan tablet salut ciprofloxacin 500 mg**

Perlakuan	Merek tablet					
	Generik 1	Generik 2	Generik 3	Dagang 1	Dagang 2	Dagang 3
Bobot Sebelum perlakuan	14,5593 g	13,8131 g	16,2544 g	13,9730 g	13,4774 g	16,0873 g
Bobot Sesudah perlakuan	14,5581 g	13,8071 g	16,2527 g	13,9719 g	13,4764 g	16,0861 g
Selisih	0,0012 g	0,0060 g	0,0017 g	0,0011 g	0,0010 g	0,0012
% kerapuhan	0,008%	0,043%	0,010%	0,008%	0,007%	0,007%
Rata-rata % kerapuhan	0,020%		0,007%			
SD	0,020%		0,001%			
CV	96,666%		7,873%			

Hasil uji kerapuhan tablet terlihat pada tabel 4. Dari hasil uji kerapuhan tablet diperoleh hasil rata-rata kerapuhan tablet kelompok merek generik adalah 0,020% dan kelompok merek dagang adalah 0,007%. Dari hasil uji terhadap kerapuhan tablet sudah memenuhi syarat monografi <1% (Lachman et al., 1994). Harga CV yang diperoleh dari kelompok merek generik dan merek dagang tidak memenuhi pustaka FI IV karena lebih dari 6% yaitu untuk merek generik sebesar 96,666% dan merek dagang sebesar 7,873%. Analisa data kerapuhan tablet dilakukan menggunakan independent t test diperoleh nilai  $p = 0,368$  ( $p < 0,05$ ) yang menunjukkan tidak ada perbedaan bermakna mutu fisik kerapuhan tablet antara tablet salut ciprofloxacin 500 mg merek generik dan merek dagang.

Uji kerapuhan berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abrasi yang terjadi pada permukaan tablet. Semakin besar harga

persentase kerapuhan, maka semakin besar massa tablet yang hilang. Kerapuhan yang tinggi akan mempengaruhi konsentrasi/ kadar zat aktif yang masih terdapat pada tablet. Tablet dengan konsentrasi zat aktif yang kecil (tablet dengan bobot kecil), adanya kehilangan massa akibat rapuh akan mempengaruhi kadar zat aktif yang masih terdapat dalam table. Hasil pengujian terhadap uji waktu hancur tablet pada tabel 5 menunjukkan bahwa rata-rata waktu hancur tablet kelompok merek generik adalah 12,667 menit dan kelompok merek dagang adalah 5 menit. Hasil tersebut menunjukkan bahwa baik merek generik dan merek dagang memenuhi persyaratan waktu hancur tablet salut karena memiliki waktu hancur kurang dari 60 menit (Anonim, 1995). Harga CV yang diperoleh dari kelompok merek generik dan kelompok merek dagang tidak memenuhi pustaka FI IV karena lebih dari 6%. Dimana kelompok merek generik

sebesar 50,756% dan kelompok merek dagang sebesar 34,641%. Analisa data waktu hancur tablet dilakukan menggunakan independent t test diperoleh nilai  $p = 0,117$  ( $p < 0,05$ ) yang

menunjukkan tidak ada perbedaan bermakna mutu fisik waktu hancur tablet antara tablet salut ciprofloxacin 500 mg merek generik dan merek dagang.

**Tabel 5. Hasil uji waktu hancur tablet salut ciprofloxacin 500 mg**

No Urut Tablet	Merek tablet					
	Generik 1	Generik 2	Generik 3	Dagang 1	Dagang 2	Dagang 3
Waktu hancur	8 menit	20 menit	10 menit	7 menit	4 menit	4 menit
Rata-rata waktu hancur		12,667 menit			5 menit	
SD		6,429 menit			1,732 menit	
CV		50,756%			34,6410%	

### KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, dapat diperoleh kesimpulan bahwa sifat fisik keseragaman bobot, kerapuhan dan waktu hancur tablet salut ciprofloxacin 500 mg merek generik sebanding dengan merek dagang, sedangkan untuk kekerasannya tidak sebanding.

### SARAN

Perlu dilakukan penelitian mengenai perbandingan merek generik dan merek dagang tablet salut ciprofloxacin 500 mg ditinjau dari sifat kimia dan biologi serta pengujian bioavailabilitas dan bioekivalensinya.

### UCAPAN TERIMA KASIH

Kami mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Akademi Farmasi Jember dan berbagai pihak yang telah banyak membantu hingga selesainya penelitian ini.

### DAFTAR PUSTAKA

- Adam, A. (2015). *Persepsi Masyarakat Tentang Obat Generik (Studi Kualitatif di RSUD Lakipada Kabupaten Tator)*. Makasar: Universitas Veteran Republik Indonesia.
- 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. (1989). *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Edisi IV*. Jakarta: UI Press.

Bahraen, R. (2013). *Mengenal Obat-obatan Dasar (5): Antibiotik dan Obat Batuk Pilek*. Yogyakarta: Majalah Kesehatan Muslim.

Handayani, R.S., Supardi, S., Raharni., Susyanty, A.L. (2009). *Ketersediaan dan Peresepan Obat Generik*. Jakarta: Buletin Penelitian Sistem Kesehatan.

Lachman, L., Lieberman, H.A., Kenig, J.L. (1994). *Teori dan Praktek Farmasi Industri II Edisi III*. Jakarta: UI-Press.

Sukandar, E.Y., Andrajati, R., Sigit, J.I., Adnyana, I.K., Setiadi, A.A. P., Kusnandar. (2008). *ISO Farmakoterapi*. Jakarta: PT.ISFI Penerbitan.

Winda. (2010). *Perbandingan Mutu Tablet Metronidazol Generik Dengan Merek Dagang Secara In Vitro*. Medan: Universitas Sumatera Utara

**Sengaja dikosongkan**