

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Ambroxol

Ambroxol adalah metabolit dari bromoheksin yang memiliki sifat mukokinetik dan sekretolitik. Ambroxol memiliki efek samping di antaranya yaitu gangguan pencernaan, sakit kepala, pusing, berkeringat, rhinorrhoea, lakrimasi dan reaksi alergi (Kumar, 2014). Ambroxol hydrochloride merupakan serbuk kristal putih atau kekuningan. Pemerian Ambroxol hydrochloride yaitu cairan sirup encer berwarna hijau bening, rasa manis kepahitan, aroma mixed fruit essence. Ambroxol hydrochloride dapat larut dalam air untuk 10 mM memiliki pH 4.5-6, dalam DMSO 100 mM dan dalam etanol sampai 10 mM. Rumus molekul Ambroxol Hydrochloride yaitu $C_{13}H_{18}Br_2N_2O$ serta berat molekulnya adalah 446,5. Kondisi penyimpanan Ambroxol Hydrochloride yaitu pada suhu tidak lebih dari 30 °C dalam kondisi desiccating (suhu kamar). Produk ini dapat disimpan hingga 12 bulan. (Kumar, 2014).

2.2 Tablet

Tablet adalah sediaan obat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa. Zat tambahan dalam tablet meliputi bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, dan bahan tambahan. (anonim 2014) Pada proses pembuatannya terdapat dua bagian yaitu tablet cetak dan tablet kempa. Tablet yang dibuat secara kempa merupakan bentuk tablet yang sering dijumpai di masyarakat. Produksi sediaan tablet bisa dalam berbagai ukuran dan bentuk juga adanya penandaan pada permukaan tablet menurut masing-masing perusahaan yang memproduksi. (Zikra, 2020)

Menurut Fatmawati, et al (2017) sediaan tablet merupakan salah satu dari berbagai macam produksi dan mengalami rangkaian formulasi bermacam-macam. Salah satu keunggulan sediaan tablet adalah lebih kompak, biaya pembuatan lebih

sedikit, takaran tepat, dan mudah dikemas, sehingga penggunaannya lebih praktis dibandingkan dengan sediaan lainnya. (Zikra, 2020).

2.3 Obat

Salah satu komponen penting dalam suatu sarana kesehatan adalah obat. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 mengenai obat terbuat dari bahan biologi yang berguna untuk mempengaruhi sistem fisiologi dan keadaan patologi yang berguna untuk penetapan diagnosis, adanya pencegahan juga pemulihan yang mengakibatkan pada peningkatan kesehatan. (Permenkes No. 58, 2014)

Obat merupakan kumpulan zat yang dapat memengaruhi proses hidup manusia dan hewan. Ada berbagai macam bentuk obat dan penggunaannya. Setiap penggunaan obatnya pun mempunyai tujuan dan karakteristik tersendiri. Semua obat yang diformulasikan secara khusus bertujuan untuk mencapai efek terapi yang diinginkan. Besar tidaknya efektifitas obat bergantung pada kepekaan organ tubuh. (Nisa, 2021) Tidak hanya berperan sebagai pencegahan, diagnosa juga berperan dalam penyembuhan pada berbagai jenis penyakit hewan maupun manusia, tetapi obat dapat mengakibatkan keracunan pada fungsi tubuh. Maka penggunaan obat yang seimbang harus diberikan oleh dokter atau apoteker. (Hayati, 2021)

Terdapat lima aspek penting yang harus dipenuhi oleh semua produk obat yaitu: keamanan (safety), khasiat (efficacy), kualitas (quality), penggunaan yang rasional (rationale of use) dan informasi produk yang benar (th

2.3.1 Obat Generik

Obat generik sudah beredar sejak tahun 1989. Obat generik merupakan obat dengan harga terjangkau dan memiliki kualitas juga efektivitas yang hampir sama dengan obat paten. Obat generik merupakan obat dengan penamaan yang didasari oleh kandungan zat aktif tertentu dalam suatu obat. Bila masa hak paten suatu obat telah habis maka pembuatan obat generik dapat dibuat dengan kandungan yang sama. Kemudian, obat generik harus menggunakan nama merek dagang

yang sesuai dengan nama asli dari bahan zat aktif yang terkandung di dalamnya. Setelah obat 7 paten habis masa hak patennya, obat tersebut boleh ditiru, diproduksi dan dipasarkan oleh perusahaan lain. Secara otomatis, obat paten yang habis masa patennya berubah status menjadi obat generik. (Dinkes Kalbar, 2018)

Obat generik selalu dinilai sebagai obat yang memiliki kualitas kurang baik dibandingkan dengan obat bermerek dagang. Banyak masyarakat lebih tertarik mengkonsumsi produk obat bermerek dagang yang menyebabkan semakin buruk anggapan masyarakat terhadap obat generik. Persepsi tersebut pada dasarnya tidak benar karena setiap industri farmasi mempunyai regulasi yang mengikat. Pemerintah bahkan menerapkan standar manufaktur nasional ketat yang dikenal sebagai CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) atau c-GMP (Current Good Manufacturing Practice). (Fitriah et al., 2019)

2.3.2 Obat Merek Dagang

Menurut Kementerian Kesehatan RI (2010), Obat dengan merek dagang merupakan obat yang menggunakan nama produsen obat tersebut. Terdapat awalan dengan nama produsen pabrik diikuti dengan nama kandungan atau zat aktif pada obat. Obat yang telah usai hak patennya (off patent) bisa diproduksi kembali kemudian dipasarkan dengan menggunakan nama merek dagang (brand name). Bahkan di beberapa negara berkembang sudah mulai memproduksi obat branded generik atau disebut juga “me too”. (Hayati, 2021) Industri farmasi menerima hak paten dari obat baru yang didapat berdasarkan riset dari industri farmasi. Hak eksklusif jika memproduksi dan memasarkan obat paten tersebut dipegang oleh pemilik obat paten. Persetujuan untuk pihak lain yang ingin memproduksi obat tersebut harus memiliki izin dari pemilik paten tersebut. (Hayati, 2021)

2.4 Persyaratan Tablet (Sulaiman, T.N.S. 2007)

Persyaratan tablet yang baik yang harus dipenuhi menurut Farmakope Indonesia III serta Farmakope Indonesia V yaitu sbb:

1. Keseragaman Bobot

Keseragaman sediaan dapat ditentukan oleh metode keseragaman bobot dan keseragaman kandungan zat aktif. Sediaan padat dengan atau tanpa bahan zat aktif dapat di uji dalam keseragaman bobot yang berguna untuk mengetahui keseragaman dari tablet dimana merupakan salah satu indikator homogenitas pencampuran formula. (Priayuningtyas, 2018)

2. Keseragaman Ukuran

Uji keseragaman ukuran perlu dilakukan untuk mengetahui ketebalan tablet karena berhubungan dengan kekerasan tablet juga sebagai cara untuk mengetahui adanya kesalahan ukuran pada tablet. Perubahan ketebalan tablet menunjukkan adanya indikasi masalah terhadap aliran massa cetak ke dalam die. Persyaratan untuk mendapatkan dan menjaga kualitas mutu tablet adalah diameter tablet tidak boleh lebih dari 3 kali atau tidak kurang dari 1 1/3 tebal tablet. (Puspita, 2020)

3. Kerapuhan

Permukaan tablet yang memperlihatkan adanya pengikisan terhadap ketahanan suatu tablet bisa dijadikan sebagai tolak ukur kerapuhan. Friability tester 11 merupakan alat yang dipakai untuk uji kerapuhan. Massa tablet yang diambil bila ≤ 650 mg, maka pengambilan sampel tablet harus setara 6.5 gram dan bila tablet dengan massa lebih dari 650 mg maka diuji sebanyak 10 tablet. Pada uji kerapuhan parameter yang diamati adalah semakin besar persentase kerapuhan, maka semakin besar massa tablet yang hilang. (Ali, 2017)

Kerapuhan dihitung dengan rumus:

$$F (\text{kerapuhan}) = \frac{W_0 - W_1}{W_0} \times 100\%$$

Keterangan : W_0 = Bobot mula-mula

W_1 = Bobot setelah pengujian

F menunjukkan nilai kerapuhan dan dinyatakan dalam persen. Kerapuhan tablet yang baik adalah tidak boleh lebih dari 1%. (USP 41, 2018)

4. Kekerasan

Tablet membutuhkan kekuatan atau kekerasan tertentu yang dapat menahan tekanan mekanis yang kemungkinan bisa terjadi pada keadaan tidak terduga. Kekerasan yang baik merupakan syarat yang perlu dipenuhi pada saat memproduksi tablet. Kekerasan tablet dapat dipengaruhi adanya tekanan pada

proses pengempaan dan sifat dari bahan yang dikempa. Syarat tiap bobot tablet bila < 300 mg maka kekerasan yang baik adalah 4-7 kg/cm² sedangkan untuk bobot tablet > 400 mg – 700 mg kekerasan yang baik adalah 7-12 kg/cm². (Puspita, 2020)