

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

II.1 Tablet

Tablet merupakan sediaan padat yang memuat bahan pengisi obat juga tanpa bahan pengisi obat. 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)

II.2 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 (*the right information*). (Hayati, 2021)

II.3 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

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)

II.4 Obat Merek Dagang

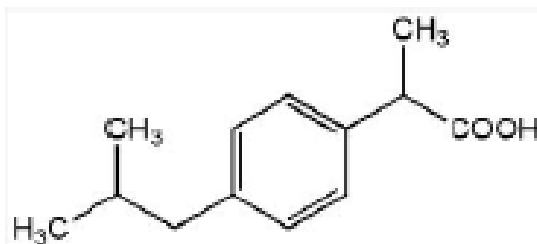
Menurut Kementerian Kesehatan RI (2010), Obat dengan merek dagang merupakan obat yang menggunakan nama produsen obat tersebut. Terdapat awalan dengan nama produsen pabrik diikuti dengan nama kandungan atau zat aktif pada obat. Obat yang telah usai hak patennya (*off patent*) bisa diproduksi kembali kemudian 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)

II.5 Ibuprofen

II.5.1 Tinjauan Umum Tentang Ibuprofen



Gambar II.1 Struktur Kimia Ibuprofen

Pemerian : Serbuk hablur; putih hingga hampir putih; berbau khas lemah.

Kelarutan : Sangat mudah larut dalam etanol, metanol, aseton dan kloroform; sukar larut dalam etil asetat; praktis tidak larut dalam air.

Identifikasi :

- A. Spektrum serapan inframerah zat yang didispersikan dalam *minyak mineral P* menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada *Ibuprofen BPFI*.
- B. Spektrum serapan ultraviolet larutan (1 dalam 4000) dalam *natrium hidroksida 0,1 N* menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Ibuprofen BPFI*; daya serap masing-masing dihitung terhadap zat anhidrat pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 264 dan 273 nm berbeda tidak lebih dari 3%.
- C. Waktu retensi relatif puncak utama terhadap baku internal dari *Larutan uji* sesuai dengan *Larutan baku* yang diperoleh pada *Penetapan kadar*.

(Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020)

II.5.2 Farmakologi

Analgesik atau obat penghambat rasa nyeri berguna untuk menghilangkan atau mengurangi rasa nyeri tanpa menyebabkan kehilangan sadar pada otak. Nyeri merupakan gejala yang mudah dikenali secara klinis tetapi mempunyai berbagai penyebab. Ibuprofen memiliki efek analgetik dan antipiretik. Efek antiinflamasi bisa didapatkan pada ibuprofen namun memerlukan dosis yang lebih tinggi. Penganjuran konsumsi untuk ibuprofen dengan dosis 400 mg biasanya adalah sebanyak 4 kali. (Noviani, Nita, dkk., 2017)

II.5.3 Farmakodinamik

Ibuprofen menghambat sintesis prostaglandin dan efektif untuk mengurangi peradangan dan nyeri. Ibuprofen memiliki durasi kerja yang singkat, waktu yang singkat untuk mencapai kadar puncak. Dibutuhkan beberapa hari untuk melihat antiinflamasi bekerja. (Ana et al., 2021)

Obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS) dapat menekan penghambatan enzim siklooksigenase sampai penghambatan terhadap sintesis PGE di hipotalamus dapat memicu dilatasi pembuluh darah yang menyebabkan penurunan suhu tubuh (efek antipiretik). Enzim siklooksigenase dan adanya gangguan pada konversi asam arakidonat diakibatkan oleh ibuprofen. (Ana et al., 2021)

II.5.4 Indikasi, Efek Samping dan Sediaan

Ibuprofen memiliki efek analgetik, antipiretik dan antiinflamasi, namun memerlukan dosis tinggi untuk mendapatkan efek antiinflamasi. Obat sintesis

derivat dari asam propionate yaitu ibuprofen mempunyai daya anti inflamasi yang lemah. (Ana et al., 2021)

Efek samping dari ibuprofen adalah dapat menghambat saluran cerna, untuk efek samping yang jarang terjadi yaitu eritema kulit, sakit kepala, trombositopenia. Sediaan ibuprofen meliputi tablet, kaplet, suspensi, topikal, injeksi dan suppositoria. (Ana et al., 2021)

II.6 Evaluasi Sediaan

II.6.1 Keragaman 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)

II.6.2 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 $1 \frac{1}{3}$ tebal tablet. (Puspita, 2020)

II.6.3 Kerapuhan

Permukaan tablet yang memperlihatkan adanya pengikisan terhadap ketahanan suatu tablet bisa dijadikan sebagai tolak ukur kerapuhan. *Friability tester*

merupakan alat yang dipakai untuk uji kerapuhan. Massa tablet yang diambil bila \leq 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 :

W0 = Bobot mula-mula

W1 = Bobot setelah pengujian

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

II.6.4 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 $4-7 \text{ kg/cm}^2$ sedangkan untuk bobot tablet > 400 mg – 700 mg kekerasan yang baik adalah $7-12 \text{ kg/cm}^2$. (Puspita, 2020)

II.6.5 Waktu Hancur

Waktu hancur digunakan untuk memperkirakan waktu kehancuran suatu tablet saat tablet berada di dalam tubuh. Komponen obat yang hancur akan melepaskan

senyawa aktif agar bisa diserap oleh cairan tubuh untuk menghasilkan efek dari obat tersebut. Didapatkannya efek terapi yang sesuai adalah saat waktu hancur telah memenuhi persyaratan. Batas waktu yang diperbolehkan untuk tablet salut selaput adalah kurang dari 30 menit. (Puspita, 2020)