

UJI KUALITAS TABLET DIGOKSIN GENERIK

DAN MEREK DAGANG

SKRIPSI SARJANA FARMASI

Oleh

APRIYANTI

BP : 02131047



FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM

UNIVERSITAS ANDALAS

PADANG

2007

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian tentang uji kualitas tablet dengan zat aktif digoksin yang diproduksi oleh 3 pabrik berbeda. Hasil penelitian memperlihatkan bahwa tablet digoksin merek dagang memenuhi semua persyaratan fisik tablet pada Farmakope Indonesia edisi III. Tablet digoksin generik memenuhi persyaratan fisik tablet pada Farmakope Indonesia edisi III, kecuali keseragaman ukuran. Metoda Spektrofotometer UV tidak tepat digunakan untuk melakukan analisa digoksin secara kuantitatif.

I. PENDAHULUAN

Pada umumnya, produk obat padat oral mengalami absorpsi sistemik melalui suatu rangkaian proses, meliputi : disintegrasi produk obat yang diikuti pelepasan obat, dissolusi, dan absorpsi melewati membran sel menuju sirkulasi sistemik(1,2). Di tempat kerjanya, obat harus berada dalam konsentrasi yang tepat agar tercapai efek terapi yang diinginkan, dengan meminimalkan efek samping dan toksik yang mungkin timbul. Hal ini merupakan faktor kritis pada obat-obat yang mempunyai indeks terapi sempit, salah satunya adalah digoksin(3,4)

Digoksin merupakan glikosida yang diisolasi dari daun tanaman *Digitalis lanata* Ehrhart (Family Scrophulariaceae). Struktur digoksin dibangun oleh steroid, cincin lakton, dan 3 molekul heksosa. Gabungan steroid dan cincin lakton disebut aglikon (genin) yang merupakan gugus aktif. 1-4 gugus gula yang terikat pada aglikon menentukan kelarutannya dalam air dan lemak. Kelarutannya tidak tergantung pada pH, karena tidak mempunyai gugus yang mudah terionisasi. Digoksin diberikan secara IV atau per oral untuk pengobatan jantung. Secara per oral, digoksin tersedia dalam bentuk tablet dengan dosis 0,25 mg/tablet. Setelah pemberian per oral, efek akan terlihat dalam waktu 1,5 sampai 2 jam. Efek maksimum dicapai dalam waktu 6 jam (4,5,6,7).

Dosis yang kecil dan indeks terapi yang sempit menjadi tantangan dalam formulasi tablet digoksin. Akibatnya, diperlukan metoda pabrikasi yang tepat yang dapat menjamin keseragaman dosis antara tablet yang satu dengan yang lain ataupun antarbatch. Tahap kontrol kualitas (QC) seperti penetapan kadar, uji keseragaman

kandungan, dan dissolusi menjadi titik kritis dalam produksi tablet digoksin. Tablet digoksin yang diproduksi oleh pabrik yang berbeda tentu berbeda pula formula dan teknik formulasinya. Meskipun telah lolos kontrol kualitas sebelum dipasarkan, variasi mutu fisik antarpabrik tersebut menarik untuk diteliti.

Oleh sebab itu, dalam penelitian ini akan dilakukan uji mutu fisik tablet digoksin dari 3 pabrik yang berbeda, uji penetapan kadar, uji keseragaman kandungan, dan dissolusi. Juga dilakukan pengembangan metoda analisa dengan Spektrofotometer UV karena kadar digoksin yang sangat kecil dalam tablet menjadi faktor yang mempersulit analisisnya dengan Spektrofotometer UV.

V. KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. Kesimpulan

Dari penelitian yang telah dilakukan dapat diperoleh kesimpulan sebagai berikut :

1. Tablet digoksin merek dagang memenuhi semua persyaratan fisik tablet.
2. Tablet digoksin generik memenuhi persyaratan fisik tablet, kecuali keseragaman ukuran.
3. Metoda Spektrofotometer UV tidak tepat digunakan untuk melakukan analisa digoksin secara kuantitatif.

5.2. Saran

Disarankan kepada peneliti selanjutnya agar melakukan analisa terhadap kadar digoksin menggunakan metoda HPLC atau Fluorometri.

DAFTAR PUSTAKA

1. Shargel, L dan A.B.C. Yu, *Biofarmasetik dan Farmakokinetika Terapan*, Edisi ke-2, diterjemahkan oleh Fasich dan S. Sjamsiah, Airlangga University Press, Surabaya, 1988, hal 85-132
2. Ansel, H.C., *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Edisi ke-4, diterjemahkan oleh F. Ibrahim, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta, 1989
3. Tan H.T., dan K. Rahardja, *Obat-Obat Penting*, Edisi ke-5, PT Elex Media Komputindo, Jakarta, 2002
4. Katzung, Bertram G., *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Edisi VI, EGC, Jakarta, 1997
5. Bagian Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, *Farmakologi dan Terapi*, Edisi ke-4, Gaya Baru, Jakarta, 1995
6. Martindale, *The Extra Pharmacopoeia*, 26th Ed., The Pharmaceutical Press, London, 1972
7. *Farmakope Indonesia*, Edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, 1995
8. Lachman, L., H.A. Lieberman, dan J.L. Kanig, *Teori dan Praktek Farmasi Industri II*, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta, 1994
9. *Farmakope Indonesia*, Edisi III, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, 1979
10. Wurster, D.E., and P.W. Taylor, "Dissolution Rate", *J. Pharm. Sci.*, 54(2), 1965, 169-174
11. Gibaldi, M., *Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics*, 3rd Ed, Lea & Febiger, Philadelphia, 1984
12. Parikh, D. M., *Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology*, Marcel Dekker, Inc, New York, 1997
13. Evans, WE, J.J Schentag, and W.J. Jusko, *Applied Pharmacokinetics*, Applied Therapeutics, Inc. USA, 1980