

# PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET AMBROXOL MEREK DAGANG X DAN TABLET AMBROXOL GENERIK

Oktavia Friski Arlitasari, Prasojo Pribadi, Imron Wahyu Hidayat  
Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Magelang Indonesia

## ABSTRAK

Ambroxol adalah salah satu obat yang masuk ke dalam golongan mukolitik. Dimana tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui perbandingan mutu fisik tablet Ambroxol merek dagang dan tablet Ambroxol generik. Metode penelitian yang dilakukan adalah eksperimental yang dilakukan di Laboratorium DIII Farmasi Universitas Muhammadiyah Magelang. Data yang dihasilkan disajikan dalam bentuk tabel dan grafik, kemudian data dibandingkan dengan standar persyaratan Farmakope Indonesia edisi III dan IV dan kepustakaan lain. Dilakukan uji statistik Kolmogorov-Smirnov, dilanjutkan uji One Way Anova dengan taraf kepercayaan 95%. Hasil penelitian menunjukkan tablet Ambroxol merek dagang X memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, untuk tablet Ambroxol generik mengenai keseragaman ukuran dan kekerasan tablet Ambroxol generik tidak memenuhi persyaratan. Berdasarkan hasil uji statistik didapatkan hasil yaitu ada perbedaan yang signifikan antara Tablet Ambroxol merek dagang X dan tablet Ambroxol generik, kecuali dalam hal kerapuhan tablet.

**Kata Kunci:** Ambroxol; Generik; Merek Dagang.

## THE COMPARISON OF PHYSICAL QUALITY OF AMBROXOL TABLETS WITH BRAND X AND GENERIC AMBROXOL TABLETS

### ABSTRACT

*Ambroxol is one of the drugs that include into mukolitik class. The purpose of this study was to determine the physical quality comparison tablet ambroxol ambroxol tablet trademark and generic. The methods this research was an which is conducted at the Laboratory of DIII Pharmacy, University of Muhammadiyah Magelang. The result of the data were presented in tables and graphs, then data was compared to the standard requirements of the Indonesian Pharmacopoeia edition III and IV and other literature. Performed statistical tests of Kolmogorov-Smirnov, One Way Anova test followed by a level of 95%. The results showed that ambroxol tablet with brand X met the requirements stipulated, for generic ambroxol tablet uniformity of size and hardness of the tablet generics ambroxol did not meet the requirements. Based on the test results of statistic showed that there were significant differences between ambroxol tablet with brand X and generic ambroxol tablet, except in the case of tablet friability.*

**Keywords:** Ambroxol,; Generic; Trademarks.

Penulis korespondensi:  
Nama : Prasojo Pribadi  
Program Studi Farmasi  
Universitas Muhammadiyah Magelang  
Email: prasojopribadi1983@gmail.com

## PENDAHULUAN

Obat ialah suatu bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rokhaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia [1].

Saat ini banyak sekali beredar berbagai macam jenis obat baik itu produk generik maupun produk dagang, pada umumnya konsumen lebih suka mengkonsumsi produk bermerek atau produk dagang dibanding produk generik, hal ini disebabkan adanya anggapan bahwa obat generik mempunyai mutu lebih rendah daripada produk yang bermerk dagang [13] Sebelum dipasarkan obat generik akan melalui berbagai uji seperti uji BA (Bioavailabilitas) dan uji BE (Bioekuivalensi). Uji BA dilakukan untuk mengetahui derajat penyerapan bentuk semula maupun bentuk aktif sebuah obat dalam tubuh. Uji BE adalah uji kesetaraan dari dua jenis obat yang memiliki bahan aktif, dosis, sediaan, serta cara pakai yang serupa. Uji BA dan BE ini dilakukan untuk membuktikan bahwa mutu suatu obat generik sama dengan obat bermerek dan obat paten. Isi kandungan obat generik dan obat bermerek sama saja hanya kemasan saja yang berbeda. Sementara efikasi (khasiat) dan efek sampingnya pun tidak berbeda [6].

Obat generik dan obat merek dagang pada dasarnya berkhasiat sama. Salah satu obat yang mempunyai merek dagang dan generik adalah tablet Ambroxol. Ambroxol adalah salah satu obat batuk yang bekerja sebagai mukolitik dengan jalan memutus serat-serat mukopolisakarida yang terdapat pada dahak sehingga viskositas dahak berkurang, dengan demikian dahak akan mudah dikeluarkan [5].

Sebagian besar masyarakat khususnya usia dewasa mengkonsumsi obat dengan bentuk sediaan tablet. Tablet Ambroxol ada yang bermerek dagang dan tablet generik, dan

anggapan masyarakat bahwa merek dagang lebih berkualitas dibanding tablet generik. Berdasarkan data yang disampaikan oleh tenaga teknis kefarmasian di beberapa apotek mengatakan bahwa ada beberapa obat generik yang rusak (retak dan rapuh). Maka dari itu pengujian mutu fisik terhadap tablet Ambroxol merek dagang dan tablet Ambroxol generik dilakukan karena ingin mengetahui mutu fisik tablet Ambroxol merek dagang dan tablet Ambroxol generik. Hasil penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap kualitas dari obat generik.

## METODE

Penelitian yang dilakukan merupakan penelitian kuantitatif pendekatan komparasi dengan metode eksperimental yang dilakukan di Laboratorium DIII Farmasi Universitas Muhammadiyah Magelang. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui perbandingan mutu fisik tablet Ambroxol merek dagang X dan tablet Ambroxol generik. Definisi operasional dari penelitian ini adalah tablet ambroxol yang digunakan pada penelitian ini adalah tablet ambroxol generik dari PT. Indofarma dan tablet ambroxol merek dagang Mucos dari PT. Meprofarm. Selain itu, mutu fisik tablet adalah suatu parameter yang menunjukkan baik atau tidak suatu tablet. Mutu fisik tablet meliputi pengujian keseragaman bobot, keseragaman ukuran, waktu hancur, kekerasan tablet dan kerapuhan tablet.

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah timbangan digital, jangka sorong, alat uji kekerasan tablet (*hardness tester*), alat uji waktu hancur tablet (*disintegration tester*), alat uji kerapuhan tablet (*friabilator tester*). Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah tablet Ambroxol merek dagang dan generik.

Analisis data pada tahap ini data akan dianalisis secara deskriptif. Pengujian mutu fisik pada tablet Ambroxol merek dagang dan generik akan diuji menggunakan 5 parameter yaitu uji

keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji waktu hancur, uji kekerasan dan uji kerapuhan. Langkah pertama dalam analisis data adalah mengumpulkan data hasil dari eksperimental kemudian disesuaikan dengan persyaratan yang ditetapkan. Selanjutnya, akan dilakukan uji menggunakan SPSS. Kedua hasil tersebut yang akan digunakan untuk mengetahui perbandingan mutu fisik tablet Ambroxol merek dagang dan generik.

Pengujian keseragaman bobot dengan cara menimbang 20 tablet dan dihitung rata-ratanya, jika ditimbang satu per satu tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari harga yang ditetapkan pada kolom A dan tidak boleh ada satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari harga kolom B [3]. Pengujian keseragaman ukuran dengan cara mengukur 10 tablet menggunakan jangka sorong dan dihitung rata-ratanya, kemudian dihitung sesuai persyaratan keseragaman ukuran yaitu diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang dari  $1\frac{1}{3}\frac{1}{3}$  tebal tablet [3].

Pengujian waktu hancur dengan cara memasukkan 6 tablet kedalam masing-masing tabung dan memasukkan satu cakram pada tiap tabung, tabung dimasukkan ke dalam bejana yang telah diisi air bersuhu 37°C. Pada akhir batas waktu seperti yang tertera dalam monografi angkat keranjang dan amati semua tablet, semua tablet harus hancur sempurna [2]. Pengujian kekerasan dengan cara mengambil 20 tablet secara acak lalu diukur kekerasannya menggunakan *hardness tester* (Parrot, 1971). Uji kerapuhan tablet dilakukan dengan cara mengambil 20 tablet secara acak dan diputar dengan alat *friabilator tester*. Tablet yang baik mempunyai friabilitas < 1% [7].

## HASIL DAN PEMBAHASAN

**Tabel 1.** Hasil rata-rata uji fisik Tablet Ambroxol

No.	Uji Fisik Tablet	Tablet Ambroxol	
		Generik	Merek Dagang
1	Keseragaman Bobot (mg)	239,6 ± 0,5	202,6 ± 0,4
	Keseragaman Ukuran (cm)		
2	a. Tebal	0,27 ± 0	0,31 ± 0
	b. Diameter	0,90 ± 0	0,82 ± 0
3	Waktu Hancur (detik)	24,3 ± 1,15	27 ± 1
4	Kekerasan (kg)	3,7 ± 0,15	6,4 ± 0,02
5	Kerapuhan (%)	0,10 ± 0,04	0,08 ± 0,01

**Tabel 2.** Hasil uji statistik mutu fisik Tablet Ambroxol

No.	Uji Fisik Tablet	Uji Statistik	Keterangan	Kesimpulan
1	Keseragaman Bobot	0,00	< 0,05	Berbeda signifikan
2	Waktu Hancur	0,03	< 0,05	Berbeda signifikan
3	Kekerasan	0,00	< 0,05	Berbeda signifikan
4	Kerapuhan	0,61	> 0,05	Tidak berbeda signifikan

Sumber: data primer (2016)

### Uji Keseragaman Bobot

Dari penimbangan satu persatu tersebut tidak didapatkan bobot tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata tablet yang dipersyaratkan dalam Farmakope Indonesia edisi III yaitu untuk tablet dengan berat 151 mg sampai dengan 300 mg tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari harga yang ditetapkan pada kolom A (7,5 %) dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang dari harga yang ditetapkan pada kolom B (15 %) [3].

Setelah melalui perhitungan harga yang telah ditetapkan dapat disimpulkan bahwa tablet Ambroxol Generik dan tablet Ambroxol Merek Dagang X tidak terdapat satu tablet pun yang menyimpang dari harga yang telah ditetapkan persyaratan penyimpangan bobot tablet. Dari hasil uji

One Way Anova yang dilakukan dengan menggunakan program SPSS 17 pada menunjukkan bahwa nilai signifikasinya adalah 0.00, hal ini dapat disimpulkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan antara keseragaman bobot tablet Ambroxol generik dan merek dagang.

Perbedaan bobot tablet antara produk merek dagang dengan produk generik adalah karena setiap perusahaan mempunyai formula yang berbeda-beda, seperti bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, dan bahan [9].

### Uji Keseragaman Ukuran

Pengujian keseragaman ukuran tablet dilakukan dengan cara mengambil 10 tablet dan diukur menggunakan jangka sorong. Persyaratan keseragaman ukuran tablet adalah diameter tablet tidak lebih dari tiga kali dan tidak kurang

dari  $1\frac{1}{3}$  tebal tablet [3].

**Tabel 3.** Keseragaman ukuran Tablet Ambroxol Generik

Replikasi	Generik		Kesimpulan
	Tebal	Diameter	
1	0,27	0,9	Tidak memenuhi
2	0,27	0,9	Tidak memenuhi
3	0,27	0,9	Tidak memenuhi
Rata-rata ± SD	0,27 ± 0	0,9 ± 0	Tidak memenuhi

Sumber: data primer (2016)

**Tabel 4.** Keseragaman ukuran Tablet Ambroxol Merek Dagang

Replikasi	Merek Dagang X		Kesimpulan
	Tebal	Diameter	
1	0,31	0,82	Memenuhi
2	0,31	0,82	Memenuhi
3	0,31	0,82	Memenuhi
Rata-rata ± SD	0,31 ± 0	0,82 ± 0	Memenuhi

Sumber: data primer (2016)

Berdasarkan data diatas menunjukkan bahwa tablet Ambroxol generik melebihi persyaratan yang telah ditetapkan karena

diameter tablet melebihi dari 3 kali tebal tablet yaitu 0,9 cm melebihi dari 0,81 cm dan untuk tablet Ambroxol generik merek dagang memenuhi persyaratan karena diameternya tidak melebihi 3 kali tebal tablet.

Perbedaan keseragaman ukuran antara produk generik dan merek dagang dikarenakan semakin banyak bahan yang digunakan dalam pembuatan tablet maka akan semakin besar diameter atau tebal ukuran tabletnya.

Perbedaan keseragaman ukuran dapat dipengaruhi oleh bahan pelicin yang digunakan karena bahan pelicin mengurangi gesekan selama proses pengempaan tablet melekat pada cetakan [4].

### Uji Waktu Hancur

Pengujian waktu hancur tablet dilakukan terhadap 6 tablet yang diambil secara acak. Masing-masing tablet dimasukkan pada tabung pengujian kemudian masukkan penutup dan pengujian dilakukan dalam aquadest dengan suhu  $\pm 37^{\circ}$  C. Waktu yang diperlukan untuk menghancurkan kelima tablet tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih 60 menit untuk tablet bersalut gula dan bersalut selaput [4].

**Tabel 5.** Waktu hancur tablet Ambroxol

Tablet Ambroxol	Rata-rata ± SD	Keterangan	Kesimpulan
Generik	24,3 ± 1,15	< 15	Baik
Merek Dagang	27 ± 1	< 15	Baik

Sumber: data primer (2016)

Berdasarkan data diatas tablet Ambroxol generik ini memenuhi persyaratan waktu hancur tablet yang dipersyaratkan. Sedangkan untuk tablet Ambroxol merek dagang waktu hancur rata-rata 27 detik, hal ini menunjukkan bahwa tablet Ambroxol merek dagang x memenuhi persyaratan waktu hancur tablet yang dipersyaratkan.

Dari hasil uji *One Way Anova* yang dilakukan dengan menggunakan program SPSS 17 menunjukkan bahwa nilai signifikasinya adalah 0,039. Hal ini menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan antara waktu hancur tablet Ambroxol generik dan tablet Ambroxol merek dagang.

Waktu hancur dipengaruhi oleh kekerasan dan kerapuhan, serta formulasi yang digunakan pada produk tersebut. Pada hasil percobaan waktu hancur bisa disebabkan oleh faktor formulasi yaitu bahan jumlah penghancur yang digunakan [12].

### Uji Kekerasan

Pengujian kekerasan tablet dilakukan dengan cara mengukur 20 tablet menggunakan *hardness tester*. Kekerasan tablet yang baik berkisar 4-8 kg dan 7-12 kg untuk tablet kunyah [8].

**Tabel 6.** Kekerasan tablet Ambroxol

Tablet Ambroxol	Rata-rata ± SD	Kesimpulan
Generik (kg)	3,7 ± 0,15	Tidak Baik
Merek Dagang (kg)	6,4 ± 0,02	Baik

Sumber: data primer (2016)

Berdasarkan Tabel diatas kekerasan tablet Ambroxol didapatkan hasil rata-rata tablet Ambroxol generik sebesar 3,7 kg. Rata-rata 3,7 kg berada dibawah range kekerasan tablet yang baik yaitu 4-8 kg. Kekerasan tablet ini kurang dari 4 kg dimana kekerasan tablet yang kurang dari 4 kg masih dapat diterima asalkan kerapuhannya tidak melebihi batas yang ditetapkan, dan untuk hasil kerapuhan produk generik adalah 0,1 % hal ini dapat diterima dalam parameter kontrol kualitas tablet karena kekerasan semua tablet berkisar 4-8 kg. Sedangkan untuk tablet Ambroxol merek dagang didapatkan hasil rata-rata sebesar 4,5 kg. Rata-rata 6,4 kg berada diantara range kekerasan tablet yang baik yaitu 4-8 kg. Berdasarkan hasil

uji *One Way Anova* yang dilakukan dengan menggunakan program SPSS 17 pada Tabel 4.7 menunjukkan bahwa nilai signifikasinya adalah 0,000. Hal ini menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan antara kekerasan tablet Ambroxol generik dan tablet Ambroxol merek dagang.

Kekerasan tablet dapat mempengaruhi kerapuhan dan waktu hancur tablet, pada umumnya semakin keras tablet maka akan semakin rendah prosentase kerapuhan. Kekerasan tablet ini untuk mengevaluasi pengaruh bahan pengikat, karena bahan pengikat mempengaruhi kekerasan tablet yaitu semakin baik ikatan antar partikel maka tablet akan semakin kuat [9].

### Uji Kerapuhan

Pengujian dilakukan dengan cara mengambil 20 tablet secara acak ditimbang terlebih dahulu kemudian tablet dimasukkan kedalam alat *friabilator tester* dan diputar sebanyak 100 putaran. Setelah itu ambil tablet dan dibersihkan kemudian ditimbang ulang. Kehilangan berat lebih dari 0,5% sampai 1% masih dapat dibenarkan [10].

**Tabel 7.** Kerapuhan tablet Ambroxol

Tablet Ambroxol	Rata-rata ± SD	Kesimpulan
Generik (%)	0,1 ± 0,04	Baik
Merek Dagang (%)	0,08 ± 0,01	Baik

Sumber: data primer (2016)

Berdasarkan Tabel diatas kekerasan tablet Ambroxol generik telah memenuhi persyaratan dikarenakan kurang dari 1% nilai kerapuhannya. Sedangkan untuk tablet Ambroxol merek dagang pun telah memenuhi persyaratan karena nilai kerapuhannya kurang dari 1%. Dapat disimpulkan bahwa kerapuhan tablet Ambroxol merek dagang lebih kecil yaitu rata-ratanya 0,08 % dan untuk generik

0,1 %. Namun keduanya telah memenuhi persyaratan kerapuhan yang baik karena kerapuhannya kurang dari 1 %.

Berdasarkan hasil uji *One Way Anova* yang dilakukan dengan menggunakan program SPSS 17 pada Tabel 4.9 menunjukkan bahwa nilai signifikasinya adalah 0,618. Dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara kerapuhan tablet Ambroxol generik dan merek dagang.

Kerapuhan tablet dipengaruhi juga oleh formulasi yaitu bahan pengikat yang digunakan berbeda - beda dari tiap formula. Kerapuhan ini sangat berpengaruh pada saat proses pengemasan dan distribusi obat hingga sampai kepada konsumen [13].

## KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian diatas dapat diambil kesimpulan sebagai berikut :

1. Tablet Ambroxol generik memenuhi persyaratan yang meliputi keseragaman bobot, waktu hancur dan kerapuhan tablet. Sedangkan keseragaman ukuran dan kekerasan tablet Ambroxol generik tidak memenuhi persyaratan.
2. Terdapat perbedaan yang signifikan antara tablet Ambroxol generik dan merek dagang X yang meliputi keseragaman bobot dan waktu hancur memenuhi persyaratan yang baik.
3. Terdapat perbedaan yang signifikan kekerasan tablet antara tablet Ambroxol generik dan merek dagang X
4. Tidak terdapat perbedaan yang signifikan kerapuhan tablet antara tablet Ambroxol generik dan merek dagang X.

## DAFTAR PUSTAKA

[1] Anief, M. *Ilmu Meracik Obat*. Gadjah Mada University Press. Yogyakarta, 1997.

- [2] Anief, M. *Farmasetika*. Gadjah Mada University Press. Yogyakarta, 2005.
- [3] Anonim. *Farmakope Indonesia edisi III*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta, 1979.
- [4] Anonim. *Farmakope Indonesia edisi IV*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta, 1995.
- [5] Anonim. *Buku Saku Obat-Obat Penting Untuk Pelayanan Kefarmasian Edisi Revisi*. Laboratorium Manajemen Farmasi Dan Farmasi Masyarakat bagian Farmasetika Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada. Yogyakarta, 2012.
- [6] Anwar, L.S. *Kenapa obat generik lebih murah*. [www.gudono.com](http://www.gudono.com). Diakses pada tanggal 2 Desember 2015, 2010.
- [7] Banker, G.S. Anderson, N.R. Tablet dalam Lachman, L. Liberman, H.A. Kanig, J.L. *Teori dan Praktek Industri Farmasi II Edisi III*. Diterjemahkan oleh Siti Suyatmi dan Iis Aisyah. Universitas Indonesia Press. Jakarta, 1994.
- [8] Chaubal, M.V. *Excipient Development for Pharmaceutical, Biotechnology and Drug Delivery Systems*. Taylor and Francis Group. LLC. New York, 2006.
- [9] Edyaningrum, Anita. *Perbandingan Mutu Fisik Dan Profil Disolusi Tablet Glibenklamida Merk Dagang Dan Generik*. Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta. Surakarta 2013.
- [10] Lachman, Leon. *Teori dan Praktek Farmasi Industri II Edisi Ketiga*. University Indonesia Press. Jakarta, 1994.
- [11] Parrot, EL. *Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics Third Edition*. Burges Publishing Company. USA, 1971.
- [12] Yuslinadia, Monica. *Perbandingan Mutu Fisik Dan Profil Disolusi Tablet Griseofulvin Merk Dagang Dan Generik*. Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta. Surakarta, 2013.

- [13] Zubaidah, Isfilawati. Perbandingan Mutu Fisik dan Profil Disolusi Tablet Ibuprofen Merk dagang dan Generik. Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta. Surakarta, 2009.