

KESERAGAMAN KANDUNGAN TABLET AMBROXOL HCl GENERIK DAN BERMEREK DAGANG MENGGUNAKAN METODE SPEKTROFOTOMETRI ULTRAVIOLET

Uniformity of Generic and Trademarked Ambroxol HCl Tablets Using Ultraviolet Spectrophotometry Method

RIA BUNGA ARISTA^{1*}, SONY ANDIKA SAPUTRA², ATIQOH ZUMMAH³

¹Mahasiswa Program Studi D3 Analis Farmasi dan Makanan Fakultas Sains, Teknologi dan Analisis
Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri, Indonesia

²Dosen Program Studi D3 Analis Farmasi dan Makanan Fakultas Sains, Teknologi dan Analisis
Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri, Indonesia

³Dosen Program Studi D4 Chinese Traditional Medicine Fakultas Ilmu Kesehatan Institut Ilmu
Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri, Indonesia

*Corresponding authors : kambojab69@gmail.com

ABSTRACT

Ambroxol HCl is a secretolytic agent used in the treatment of respiratory diseases associated with thick or excessive mucus. This drug works by crushing or breaking mucopolysaccharide acid so that thinner and dilute the mucus layer so it is more easily removed through cough. Level requirement is one measure of the quality of a drug. The drug will optimally give its pharmacological effect if it is in accordance with the specified level. Uniformity of content is done to ensure the quality of a drug. This study aims to determine the uniformity of content on tablets trademark and generic HCl ambroxol using ultraviolet spectrophotometry method. This method begins with the determination of the maximum wavelength and operating time. This study also validated the analytical method with parameter analysis that is linearity, accuracy, precision, limits of detection (LOD), and limits of quantification (LOQ) followed by uniformity of content by ultraviolet spectrophotometry. The results obtained maximum wavelength of 245 nm with stable operating time up to the 5th minute. The result of validation of analysis is obtained by precision and accuracy of method that fulfill requirement, that is for Deviation Standard (SD) value equal to 0,145% and accuracy method with% recovery fulfilling requirement 85% -115%. The obtained linearity value of $R^2 = 0.9954$ with detection limit (LOD) 0.112 ppm and quantification limit (LOQ) of 0.409 ppm. Result of uniformity of content which done from 3 brands of ambroxol HCl, obtained grade average 94,79%, 92,33%, 95,11%. So it can be concluded that the HCl ambroxol tablet content meets the general requirements of not less than 85% and not more than 115% of the amount stated on the label.

Keyword: Ambroxol HCl, Uniformity of content, UV spectrophotometry

PENDAHULUAN

Obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Undang-Undang RI No.36, 2009). Secara umum ada dua penggolongan obat yang dikenal di masyarakat yaitu golongan obat generik dan obat merek dagang. Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (*International Non proprietary Names*) dari WHO (*World Health Organization*) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat generik pada dasarnya sama

dengan obat nama dagang dari segi khasiat keamanan dan mutunya, bahkan bentuk obat serta kemasannya. Perbedaan dengan obat nama dagang adalah pada obat generik tidak ada biaya promosi sedangkan obat nama dagang memperhitungkan biaya promosi di dalam komponen harga yang kadang-kadang persentasenya cukup besar dari total harga obat (Dirjen POM, 1990).

Masyarakat akan memilih obat merek dagang walaupun harganya lebih mahal karena adanya anggapan masyarakat yang cenderung menilai kualitas obat dengan melihat harganya, dimana mereka beranggapan bahwa obat yang mahal lebih baik kualitasnya dibandingkan obat yang murah harganya. Padahal obat dengan zat aktif yang sama akan memberikan efek terapi yang sama sesuai kadarnya. Upaya untuk mengatasi hal tersebut, Departemen Kesehatan telah menetapkan peningkatan penggunaan obat generik yang didukung dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang kewajiban menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah (Depkes RI, 2010).

Sediaan obat diproduksi dalam berbagai jenis dan bentuk salah satunya bentuk tablet. Sediaan tablet merupakan salah satu sediaan obat yang paling banyak diproduksi dan juga banyak mengalami perkembangan dalam formulasinya. Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa-cetak, berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Anief, 2006). Tablet merupakan salah satu bentuk sediaan obat yang diberikan secara oral. Pemberian obat yang paling sering digunakan adalah pemberian melalui mulut (per-oral), dikarenakan cara ini sangat praktis, mudah, dan aman (Ansel, 1989).

Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati batuk disebut antitusif. Obat ini dapat dibagi kedalam tiga golongan berdasarkan daya kerjanya, yaitu menekan batuk, sebagai ekspektoran, dan mukolitik. Salah satu golongan obat batuk adalah Ambroxol HCl. Ambroxol HCl merupakan obat batuk jenis ekspektoran. Obat ini digunakan untuk saluran pernafasan yang mempunyai indikasi sebagai ekspektoran pada batuk yang produktif. Sesuai dengan namanya, ekspektoran digunakan untuk mengencerkan dahak sehingga batuk dapat lebih produktif dan memudahkan ekspektorasi. Ambroxol HCl merupakan salah satu obat yang tersedia di apotek sebagai tablet generik maupun bermerek dagang (Ikawati, 2006). Dilihat dari struktur ambroxol HCl yang mempunyai gugus kromofor dan ausokrom maka senyawa ini dapat menyerap radiasi pada daerah ultraviolet. Ambroxol HCl memberikan serapan maksimum dalam pelarut HCl 0,1 N pada panjang gelombang 245 nm, sehingga kadarnya dalam sediaan tablet dapat ditentukan secara spektrofotometri ultraviolet (Moffat, A.C, 2004).

Suatu obat akan memberikan efek terapeutik yang baik jika obat tersebut dalam keadaan baik. Stabilitas obat adalah kemampuan suatu produk untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama dengan yang dimilikinya saat dibuat (identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian) dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan. Untuk memastikan mutu obat tersebut sampai ke tangan konsumen dengan kandungan dan kadar yang sama dengan pabrik yang mengeluarkan maka perlu dilakukan uji keseragaman kandungan salah satunya (Joshita, 2008).

Ambroxol HCl yang terkandung dalam tablet Ambroxol HCl generik dan Ambroxol HCl bermerek dagang 30mg, maka untuk mengetahui kadar zat aktifnya dilakukan uji keseragaman kandungan. Uji keseragaman kandungan ini dilakukan jika tablet mengandung kurang dari 50mg dan atau kurang dari 50% dari berat satuan sediaan. Mengurangi kemungkinan terjadi kesalahan kadar yang besar pada saat diproduksi, maka dilakukan uji keseragaman kandungan.

Berdasarkan hal tersebut peneliti ingin melakukan penelitian ini untuk mengetahui keseragaman kandungan dan kadar tablet Ambroxol HCl yang menurut persyaratan umum yaitu tidak kurang dari 85,0% dan tidak lebih dari 115,0%. Penetapan kadar pada penelitian ini digunakan spektrofotometri ultraviolet karena Ambroxol HCl adalah senyawa yang memiliki gugus kromofor dan ausokrom. Menguji keabsahan dari metode ini dilakukan uji validasi dengan parameter akurasi, presisi, limit deteksi dan limit kuantitasi. Metode ini memiliki banyak keuntungan antara lain pengerjaannya mudah, sederhana, cukup sensitif, biayanya relatif murah dan mempunyai kepekaan analisis cukup tinggi. Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui keseragaman kandungan tablet Ambroxol HCl generik dan bermerek dagang sesuai dengan persyaratan umum dalam Famakope Indonesia Edisi IV atau tidak. Manfaat yang diharapkan dapat dijadikan evaluasi guna penelitian selanjutnya dalam bisang analisis obat.

METODOLOGI PENELITIAN

Desain penelitain yang digunakan peneliti adalah penelitain deskriptif yaitu suatu penelitian yang dilakukan untuk mendeskripsikan atau menggambarkan suatu fenomena yang terjadi di masyarakat (Notoadmojo, 2012). Alat yang digunakan dalam penelitian ini antara lain: Beaker Glass (*Pyrex*), labu ukur (*Pyrex*), pipet ukur (*Pyrex*), pipet pasteur, pushball, tisu, neraca analitik (*Adventurer-Pro, Ohaus*), kuvet, dan Spektrofotometri UV (*WFJ-752*). Bahan yang digunakan dalam penelitian ini antara lain: Aquadest, HCl pekat, tablet Ambroxol HCl Generik dan tablet Ambroxol HCl bermerek dagang.

Prosedur Kerja

1. Pembuatan Pereaksi HCl 0,1N

Dipipet HCl pekat sebanyak 8,3 ml. Dilarutkan dalam aquadest sebanyak 1000 ml.

2. Pembuatan Larutan Baku Induk Ambroxol HCl 100 ppm

Ditimbang 50 mg baku Ambroxol HCl. Dimasukkan ke dalam labu ukur 50 ml. Ditambah 20 ml HCl 0,1N. Kocok hingga larut. Lalu ditambah HCl 0,1N sampai tanda batas hingga diperoleh konsentrasi 1000ppm. Dari larutan induk baku 1000ppm dipipet 5,0 ml. Dimasukkan ke dalam labu ukur 50 ml secara kuantitatif. Tambahkan HCl 0,1N sampai garis tanda sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 100 ppm.

3. Penentuan Panjang Gelombang Maksimum

Dipipet 7 ml larutan induk 100 ppm. Dimasukkan ke dalam labu ukur 25 ml. Diencerkan dengan HCl 0,1N hingga garis tanda. Lalu dikocok sampai homogen sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 14 ppm. Kemudian diukur serapannya pada rentang panjang gelombang 200-400nm.

4. Penetapan *Operating Time*

Dibuat larutan baku dengan konsentrasi 14 ppm dari larutan baku Ambroxol HCl 100 ppm dengan cara dipipet 7 ml dimasukkan labu ukur 50 ml. Ditambahkan HCl 0,1N hingga tanda batas. Larutan baku dengan konsentrasi 14 ppm tersebut dikocok hingga homogen. Dimasukkan ke dalam kuvet. Dibaca absorbansinya pada panjang gelombang maksimum sampai diperoleh absorbansi yang relatif konstan dengan rentang pembacaan setiap 5 menit sekali selama 30 menit.

5. Pembuatan Larutan Baku Seri 10 ppm, 12 ppm, 14 ppm, 16 ppm, dan 18 ppm

Dipipet larutan baku 100 ppm sebanyak 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml masing-masing dimasukkan labu ukur 50 ml. Ditambahkan HCl 0,1N hingga tanda batas. Diperoleh larutan konsentrasi 10 ppm, 12 ppm, 14 ppm, 16 ppm, 18 ppm. Kemudian diukur serapannya pada spektrofotometri dengan panjang gelombang maksimum.

6. Pembuatan dan Penentuan Linieritas Kurva Kalibrasi

Dipipet larutan induk baku berturut-turut 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml. Masing-masing dimasukkan ke dalam labu ukur 25 ml. Diencerkan dengan HCl 0,1N hingga garis tanda. Lalu dikocok sampai homogen sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 10 ppm, 12 ppm, 14 ppm, 16 ppm, 18 ppm. Kemudian diukur serapannya pada panjang gelombang maksimum yang diperoleh, sebagai blanko digunakan HCl 0,1N. Kemudian dihitung persamaan garis regresi dan koefisien korelasi.

7. Penentuan Validasi

a. Penentuan Ketepatan (*recovery*)

Dibuat larutan baku seri 10 ppm, 12 ppm, 14 ppm, 16 ppm, 18 ppm. Diukur serapannya pada panjang gelombang maksimum. Dihitung persamaan garis linier $y = a + bx$. Dihitung dengan menggunakan rumus persen perolehan kembali (% *recovery*).

b. Penentuan Ketelitian (*Precision*)

Dibuat larutan baku dengan konsentrasi 14 ppm dari larutan baku 1 Ambroxol HCl 100 ppm dengan cara dipipet 7 ml dimasukkan labu ukur 50 ml. Larutan baku dengan konsentrasi 14 ppm. Kemudian dibaca absorbansinya pada panjang gelombang maksimum. Uji ketelitian dilakukan dengan 10 kali pengulangan.

c. Penentuan Batas Deteksi LOD/LOQ

Dibuat larutan baku seri 10 ppm, 12 ppm, 14 ppm, 16 ppm, 18 ppm. Diukur absorbansinya pada panjang gelombang maksimum. Dihitung persamaan garis linier $y = a + bx$. Dihitung simpangan baku residual (S_x/y).

8. Keseragaman Kandungan

Ditimbang 10 tablet satu per satu, masing-masing dimasukkan dalam labu ukur 50 ml. Ditambahkan 25 ml HCl 0,1N. Ditambahkan HCl 0,1N sampai tanda batas, lalu dihomogenkan. Disaring dengan kertas saring. Dipipet 2 ml dimasukkan dalam labu ukur 100 ml. Diukur serapan larutan ini pada panjang gelombang maksimum 245 nm.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui keseragaman kandungan pada tablet ambroxol HCl bermerek dagang dan generik menggunakan metode spektrofotometri ultraviolet. Sampel yang digunakan yaitu tablet ambroxol HCl bermerek dagang dan generik 30 mg. Penelitian dilakukan dengan menentukan panjang gelombang, operating time, pembuatan kurva baku, validasi metode, dan keseragaman kandungan secara spektrofotometri ultraviolet.

Keseragaman kandungan diawali dengan penentuan panjang gelombang maksimum dan operating time. Panjang gelombang yang digunakan untuk analisis kuantitatif adalah panjang gelombang yang mempunyai absorbansi maksimum. Alasan menggunakan panjang gelombang

maksimum karena pada panjang gelombang maksimum, kepekaannya juga maksimum dan perubahan absorbansi untuk setiap satuan konsentrasi adalah yang paling besar. Panjang gelombang maksimum hasil penelitian didapatkan pada panjang gelombang 245 nm dengan absorbansi 0,325 nm.

Tabel 1. Hasil Penentuan Panjang Gelombang Maksimum Baku Ambroxol HCl

Panjang gelombang (nm)	Absorbansi
235	0,255
237	0,271
239	0,291
241	0,304
243	0,317
245	0,325
247	0,297
249	0,262
251	0,222
253	0,180
255	0,147

Penentuan *operating time* dilakukan untuk mengetahui waktu pengukuran yang stabil (Gandjar dan Rohman, 2007). Optimasi waktu kestabilan ini ditentukan dengan mengukur absorbansi dari larutan baku ambroxol HCl pada panjang gelombang 245 nm dengan selang waktu 5 menit selama 30 menit. *Operating time* yang dihasilkan pada panjang gelombang maksimum tersebut diketahui bahwa ambroxol HCl stabil karena absorbansi yang dihasilkan dari menit ke menit tidak terjadi perubahan yang signifikan (Gandjar dan Rohman, 2007).

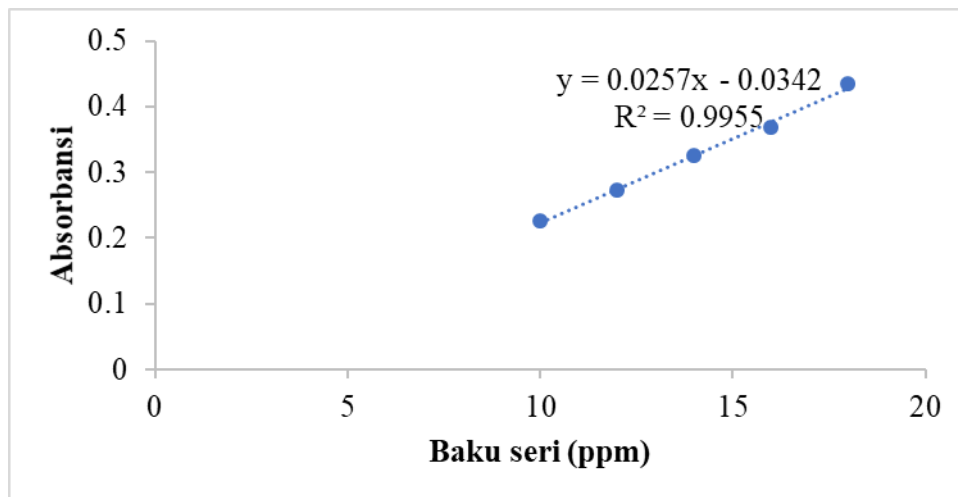
Tabel 2 Hasil Penentuan *Operating Time* Baku Ambroxol HCl Pada Panjang Gelombang 245 nm

Menit ke-	Absorbansi
0	0,325
5	0,324
10	0,324
15	0,324
20	0,324
25	0,325
30	0,325

Penelitian ini juga dilakukan validasi metode analisis dengan tujuan untuk menjamin bahwa metode analisis akurat, spesifik, reproduibel, dan tahan pada kisaran analit yang akan dianalisis (Gandjar dan Rohman, 2007). Parameter analisis dalam validasi metode yang dilakukan yaitu linieritas, akurasi, presisi, batas deteksi (*Limit of Detection/LOD*), dan batas kuantifikasi (*Limit of Quantification/LOQ*).

Penentuan linieritas kurva baku ambroxol HCl dalam pelarut HCl 0,1 N dengan konsentrasi 10; 12; 14; 16 dan 18 ppm pada panjang gelombang maksimum 245 nm dengan HCl 0,1 N sebagai blanko dapat dilihat pada Gambar 1. Kurva ini merupakan hubungan antara absorbansi dengan konsentrasi. Absorbansi yang terbaca pada spektrofotometer hendaknya antara 0,2 sampai 0,8. Bila hukum Lambert-Beer terpenuhi maka kurva kalibrasi berupa garis lurus (Gandjar dan Rohman, 2007). Hasil pembuatan kurva baku ambroxol hcl diperoleh hubungan yang linier antara konsentrasi dan absorbansi dengan koefisien korelasi (r) = 0,9977. Koefisien korelasi merupakan suatu pengukuran statistik kovariasi antara dua variabel dan diperoleh koefisien determinasi (R^2) = 0,9954, koefisien determinasi merupakan akar kuadrat

dari koefisien korelasi, dalam regresi R^2 ini dijadikan sebagai pengukuran seberapa baik garis regresi mendekati nilai data asli yang dibuat dan didapat persamaan garis regresi $y = -0,0342 + 0,0257x$ yang dapat dilihat pada Gambar 1. Kriteria penerimaan untuk korelasi adalah $r \geq 0,95$. Tujuan dari regresi linier adalah salah satu dari jenis analisis prediksi yang sering digunakan pada data berskala kuantitatif.



Gambar 1. Grafik Hasil Absorbansi Kurva Baku Seri Ambroxol HCl

Tabel 3 Hasil Linieritas dengan Koefisien Korelasi dan Koefisien Determinasi

Linieritas	Hasil yang diperoleh	Persyaratan
Koefisien korelasi (r)	0,9977	$r > 0,95$
Koefisien determinasi (r^2)	0,9955	

Tabel 4. Hasil Uji Akurasi

Kadar (ppm)	Absorbansi (y)	Kadar terukur (ppm)	Recovery (%)
10	0,226	10,12	101,2%
12	0,273	11,95	99,58%
14	0,325	13,97	99,78%
16	0,369	15,63	98%
18	0,435	18,25	101,38%

Keterangan: Nilai persyaratan umum 90,00-110,00% memenuhi

Tabel 5. Hasil uji presisi

Absorbansi (x)	(x-x)	(x-x) ²
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}
0,324	1×10^{-3}	1×10^{-6}
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}
0,325	1×10^{-4}	1×10^{-8}

$$\bar{x} = 0,3249$$

$$\sum = 1,09 \times 10^{-6}$$

Keterangan: Nilai persyaratan $RSD \leq 2\%$

Tabel 6. Hasil Uji LOD dan LOQ

Konsentrasi (ppm)	Absorbansi (x)	y	x - y	(x-y) ²
10	0,226	0,2228	0,0032	$1,0 \times 10^{-5}$
12	0,273	0,2742	0,0012	$1,44 \times 10^{-6}$
14	0,325	0,3256	0,0006	$3,6 \times 10^{-7}$
16	0,369	0,377	0,008	$6,4 \times 10^{-5}$
18	0,435	0,4284	0,0066	$4,3 \times 10^{-5}$
				$\Sigma = 11,88 \times 10^{-5}$

Keterangan: Nilai persyaratan konsentrasi yang digunakan > LOD dan LOQ

Parameter uji akurasi dilakukan dengan menentukan persen perolehan kembali (%*Recovery*). Penentuan akurasi dilakukan dengan membandingkan konsentrasi terukur dengan konsentrasi sebenarnya. Hasil uji akurasi diperoleh nilai %*Recovery* berturut-turut 101,2%; 99,58%; 99,78%; 98% dan 101,38%. Hasil ini menunjukkan bahwa metode yang digunakan memiliki ketepatan yang baik ditunjukkan dengan nilai % *Recovery* berada pada kisaran 85% - 115% sesuai syarat umum. Sedangkan dari hasil uji presisi dengan parameter simpangan baku relatif (*Relative Standar Deviasi/RSD*) diperoleh hasil sebesar 0,0000003724%. Nilai RSD yang dipersyaratkan adalah $\leq 2\%$. Maka dapat disimpulkan bahwa metode tersebut memberikan presisi atau ketelitian alat yang baik (Harmita, 2004). Batas deteksi (LOD) yang diperoleh sebesar 0,112 ppm yang artinya pada konsentrasi tersebut masih dapat dideteksi, sedangkan batas kuantifikasi (LOQ) sebesar 0,409 ppm artinya pada konsentrasi tersebut bila dilakukan pengukuran masih dapat memberikan kecermatan analisis.

Tabel 7. Hasil Keseragaman Kandungan Tablet Ambroxol HCl Bermerek A dengan Panjang Gelombang Maksimum 245 nm

Bobot Tablet (mg)	Absorbansi	Keseragaman Kandungan (mg)	Kadar (%)
184	0,272	29,94	99,8%
183	0,261	28,78	95,93%
184,2	0,259	28,71	95,7%
182,5	0,260	28,55	95,16%
183,4	0,242	26,93	89,76%
182,3	0,247	27,27	90,9%
182,2	0,249	27,4	91,33%
185,8	0,305	33,51	111,7%
184	0,236	26,44	88,13%
179	0,248	26,87	89,56%
x = 182,8		x = 94,79%	

Keterangan: Syarat %kadar secara umum adalah 85% - 115%

Tabel 8. Hasil Keseragaman Kandungan Tablet Ambroxol HCl Bermerek B dengan Panjang Gelombang Maksimum 245 nm

Bobot Tablet (mg)	Absorbansi	Keseragaman Kandungan (mg)	Kadar (%)
297,4	0,248	27,13	90,43%
302,0	0,235	26,32	87,73%
303,9	0,236	26,59	88,63%
299,7	0,237	26,32	87,73%
301,1	0,263	28,98	96,6%
298,8	0,237	26,24	87,46%
295,5	0,259	28,05	93,5%
309,2	0,261	29,56	98,53%
292,3	0,262	28,04	93,46%
308,2	0,264	29,77	99,23%
x = 300,81		x = 92,33%	

Keterangan: Syarat %kadar secara umum adalah 85% - 115%

Tabel 9. Hasil Keseragaman Kandungan Tablet Ambroxol HCl Generik 30 mg dengan Panjang Gelombang Maksimum 245 nm

Bobot Tablet (mg)	Absorbansi	Keseragaman Kandungan (mg)	Kadar (%)
239,1	0,261	28,93	96,43%
229,3	0,255	27,18	90,6%
234,4	0,268	27,79	92,63%
237,1	0,267	28,66	95,53%
240,9	0,258	28,84	96,13%
237,9	0,264	29,09	96,96%
230,4	0,265	28,27	94,23%
236,1	0,247	27,22	90,73%
250,9	0,274	31,47	104,9%
235,4	0,255	27,91	93,03%
x = 237,15			x = 95,11%

Keterangan: Syarat %kadar secara umum adalah 85% - 115%

Uji keseragaman kanduungan dilakukan untuk mengetahui apakah kandungan dan kadar suatu tablet memenuhi persyaratan atau tidak. Keseragaman kandungan juga salah satu uji untuk memastikan mutu dari suatu tablet. Dari hasil uji keseragaman kandungan dapat dilihat bahwa perolehan kadar dalam tablet ambroxol HCl bermerek dagang A memenuhi persyaratan dengan rerata kadar 94,79%, ambroxol HCl bermerek dagang B memenuhi persyaratan dengan rerata kadar 92,33% dan ambroxol HCl generik 30 mg memenuhi persyaratan dengan rerata kadar 95,11%. Semuanya dinyatakan memenuhi persyaratan umum yaitu tidak kurang dari 85% dan tidak lebih dari 115% dari jumlah yang tertera pada etiket dan simpangan baku relatifnya $\leq 2\%$, sehingga tablet ambroxol hcl tersebut memenuhi syarat uji keseragaman kandungan.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa kadar tablet ambroxol HCl bermerek dagang A dan B dan generik 30 mg memenuhi persyaratan secara umum yaitu tidak kurang dari 85% dan tidak lebih dari 115% dari jumlah yang tertera pada etiket.

DAFTAR PUSTAKA

- Anief, Moh. 2006. *Ilmu Meracik Obat*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press Hal. 210, 211
- Ansel, H.C. 1989. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Edisi Keempat. Jakarta: UI. Press Hal. 96
- Basset, J. 1994. *Buku Ajar Vogel Kimia Analisis Kuantitatif Anorganik*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran
- Depkes RI. 1989. *The Validation of Analytical Procedures Used in the Examination of Pharmaceutical Materials*. WHO Technical Report Series.
- Depkes RI. 1995. *Farmakope Indonesia*. Edisi IV. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia Hal. 400, 401, 402
- Depkes RI. 2009. *Undang – Undang RI No.36 Tentang Kesehatan*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta. Hal. 40.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2009. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*. Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia
- Depkes RI. 2010. *Profil Kesehatan Indonesia*. Jakarta: Depkes RI.
- Dirjen POM. 1990. *Pedoman Perencanaan dan Pengelolaan Obat*. Jakarta: Dirjen POM Departemen Kesehatan RI Hal. 15

- European Pharmacopoeia, 2008. *Published In Accordance With The Convention On The Elaboration Of European Pharmacopoeia*. Edisi 6,0 volume 2 (A).
- Gandjar, I. G, dan A. Rohman. 2012. *Analisis Obat secara Spektrofotometri dan Kromatografi*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar Hal. 69 – 83
- Gandjar, I. G, dan A. Rohman. 2007. *Kimia Farmasi Analisis*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar Hal. 463, 464, 466
- Hadisoewignyo, Lannie dan Achmad Fudholi. 2013. *Sediaan Solida*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar Hal. 12-13
- Harmita, H. (2012). Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metode dan Cara Perhitungannya. *Pharmaceutical Sciences and Research (PSR)* 1(3) : 117-135.
- IAI, 2016. *Informasi Spesialite Obat Indonesia Volume 50*. Jakarta: ISFI Penerbitan.
- Ikawati, Z., 2006, *Farmakoterapi Penyakit Sistem Pernapasan*. Yogyakarta : Fakultas Farmasi UGM, hal 43-50.
- Joshita,D, MS. 2008. *Kestabilan Obat*. Jakarta : Departemen Farmasi FMIPA Universitas Indonesia
- Kementerian Kesehatan. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah*. Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
- Kemenkes RI. 2013. *Riset Kesehatan Dasar*. Jakarta : Kemenkes RI.
- Moffat, A.C.; Osselton, M.D.; Widdop, B. (2004). *Clarke's Analysis Of Drug And Poisons*. Thirth edition London: Pharmaceutical Prss. Electronic Version.
- Mulja, M., Suharman. 1995. *Analisis Instrumental*. Surabaya: Airlangga University Press Hal. 26
- Ngatidjan. 2006. *Farmakologi Dasar*. Yogyakarta: Bagian Farmakologi dan Toksikologi Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada Hal. 17
- Notoatmodjo, S. 2012. *Metodologi Penelitian Kesehatan*. Jakarta : Rineka Cipta
- Widodo, R. 2004. *Panduan Keluarga Memilih dan Menggunakan Obat*. Yogyakarta: Kreasi Wacana Hal. 31-136