

Pemeriksaan Keseragaman Bobot Tablet Berdasarkan Format Kontrol

Kartika Febriyanti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543475&lokasi=lokal>

Abstrak

Kualitas adalah totalitas dari ciri-ciri dan karakteristik suatu produk atau jasa yang berhubungan dengan kemampuannya untuk memuaskan keadaan dan memenuhi kebutuhan. Setiap pabrik obat memiliki stan dar sendiri yang mengacu pada Farmakope Indonesia dan Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk memproduksi dan mengontrol kualitas obat. Standar kontrol tersebut ada dalam bentuk format kontrol. Salah satunya merupakan format kontrol keseragaman bobot tablet. Tujuan penelitian ini adalah untuk memeriksa apakah tablet yang diproduksi oleh suatu pabrik obat memiliki bobot yang sesuai dengan format kontrol keseragaman bobot pabrik. Untuk tujuan ini, lima tablet bermerek seperti Deksmetason (0,5 mg), Salbutamol (2 mg), Vitamin B6 (10 mg), Isoniazid (300 mg) dan Antalgin (500 mg) dengan kadar dan bobot yang berbeda diambil sebagai sampel. Tiga batch dengan nomor batch yang berbeda diambil dari setiap merek, dimana tiap batch terdiri dari 300 tablet, diambil secara sampling acak sederhana. Hasil menunjukkan bahwa tidak ada tablet yang memiliki bobot di luar rentang format kontrol keseragaman bobot pada tablet Deksmetason sedangkan pada tablet Salbutamol 3,78% di luar batas atas dan 2% di luar batas bawah, tablet Vitamin B6 4,11 % di luar batas atas dan 0,67% di luar batas bawah, tablet Isoniazid 1,22% di luar batas atas dan 15% di luar batas bawah, dan tablet Antalgin 19,78% di luar batas atas dan 4,44% di luar batas bawah. Semua tablet ini masih berada dalam rentang bobot syarat Farmakope Indonesia, kecuali beberapa tablet Antalgin.

.....Quality is the totality of features and characteristics of a product or service that bear on its ability to satisfy stated or implied needs. Each drug factory has the own standard that refers to Indonesia Pharmacopoeia and good manufacturing practice to produce and control the quality of drugs. The control standard exists in the form of control format. One of the control formats is the uniformity of tablet's weight control format. The aim of the research is to inspect whether the tablets that have been produced by a drug factory, has appropriate weight with factory's uniformity of tablets weight control format. For this aim, five branded tablets like Dexamethasone (0,5 mg), Salbutamol (2 mg), Vitamin B6 (10 mg), Isoniazid (300 mg), and Antalgin (500 mg) with different content and weight have been taken as samples. Three batches with different batch number have been taken from each brand that each batch consists of 300 tablets by simple random sampling. The result showed that there is no tablet which has weight outside the range of uniformity of weight control format at Dexamethasone tablet whereas Salbutamol tablet 3,78 % out of the upper limit and 2 % out of the lower limit, Vitamin B6 tablet 4,11 % out of the upper limit and 0,67% out of the lower limit, Isoniazid tablet 1,22% out of the upper limit and 15% out of the lower limit, and Antalgin tablet 19,78% out of the upper limit and 4,44% out of the lower limit. All of the tablets are still in the weight range of Indonesia Pharmacopoeia's requirement, except some of Antalgin tablets.