

ANALISIS KADAR PARASETAMOL GENERIK DIBANDINGKAN BERMEREK DAGANG

Mariyani¹, Recky Patala², Nurkhaliza Awilia³

^{1,2,3}Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Pelita Mas Palu, Sulawesi Tengah, Indonesia

Article Info

Article history:

Received Aug 26, 2023

Revised Sep 22, 2023

Accepted Mar 29, 2023

Keywords:

Parasetamol

Obat Generik

Obat Bermerek Dagang

HPLC

ABSTRACT

Paracetamol is a substance that can reduce the fever (antipyretic) and relieve the pain (analgesic). Analysis of the levels of generic and branded paracetamol tablets was carried out to determine whether the levels of the active substance in the preparations met the requirements or not by using the High Performance Liquid Chromatography method. The paracetamol quantitative test obtained the results of the levels in sample A = 94.306%, sample B = 99.986%, sample C = 95.296% and sample D = 94.904%. These results indicate that the level of the active substance paracetamol in each sample still meets the requirements of the Indonesian Pharmacopoeia Edition IV, namely not less than 90% and not more than 110%. Statistical analysis using the t-student test, the results of t-count < t-table (0.026 < 2.35) at a significant level of 5%, with the conclusion that there is no significant difference between generic paracetamol and branded paracetamol were analyzed using High Performance Liquid Chromatography IV, namely not less than 90% and not more than 110%. Statistical analysis using the t-student test, the results of t-count < t-table (0.026 < 2.35) at a significant level of 5%, with the conclusion that there is no significant difference between generic paracetamol and branded paracetamol were analyzed using High Performance Liquid Chromatography.

This is an open access article under the [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) license.



Corresponding Author:

Mariyani,

Farmasi,

STIFA Pelita Mas Palu,

Jl. Wolter Monginsidi, No. 106A, Palu, Sulawesi Tengah.

Email: mariyani3190@gmail.com

1. INTRODUCTION

Industri farmasi berperan dalam membantu pemerintah untuk mewujudkan kesehatan masyarakat melalui penyediaan obat yang dibutuhkan di sarana pelayanan kesehatan. Peran pemerintah dalam menyetarakan kesehatan pada masyarakat melalui pengobatan gratis maupun subsidi yang diberikan merupakan suatu upaya untuk meningkatkan kesehatan masyarakat, hal ini memberikan kesempatan kepada masyarakat untuk dapat melakukan pengobatan di Instansi Kesehatan maupun dengan cara swamedikasi. Produksi sediaan farmasi pada Industri Farmasi dilakukan mengacu pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan KEPMENKES No.43/Menkes/SK/II/1998,

upaya ini dilakukan untuk menjamin mutu dari sediaan farmasi yang akan diedarkan dipasaran. Distribusi sediaan farmasi harus mengikuti regulasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (BPOM RI, 2019) maka diperlukan pengawasan obat agar terjamin mutu, khasiat, keamanan dan keabsahan obat sampai ke tangan konsumen. Pedagang besar farmasi di Indonesia telah mengimplementasikan CDOB sehingga sediaan farmasi tetap aman sampai ke tangan pelayanan kesehatan (Lintogareng, Lolo and Rundengan, 2022).

Salah satu obat yang sering digunakan masyarakat yaitu parasetamol, obat ini memiliki khasiat sebagai antipiretik dan analgesik sehingga sering dijadikan pilihan pengobatan untuk menurunkan demam (Goudar *et al.*, 2022). Pada umumnya obat tergolong dari obat generik dan obat bermerek dagang, obat generik dibuat dengan kualitas yang sama dengan obat bermerek dagang sehingga khasiat dan mutunya tetap sama (FDA, 2021), saat ini masih ada masyarakat yang lebih memilih obat yang cenderung lebih mahal karena berasumsi bahwa obat yang lebih mahal memiliki efek yang lebih bagus (Idris *et al.*, 2021) dan berasumsi bahwa obat bermerek dagang lebih baik dibandingkan obat generik karena harganya jauh lebih murah dari obat bermerek dagang meskipun faktanya kadar zat aktif yang terkandung dalam obat tersebut sesuai pada kadar label kemasan (Abdullah, Annisa and Dewi, 2019; Risqiyana and Oktaviani, 2023,). Selain itu, persepsian juga sangat berpengaruh pada kecenderungan konsumen untuk memilih suatu obat (Yanti and Marini, 2019).

Salah satu metode untuk menentukan suatu kadar zat aktif dalam obat yaitu menggunakan *High Performance Liquid Chromatography (HPLC)*, HPLC memiliki pengembangan metode dalam analisis farmasi yang dapat digunakan untuk identifikasi, kuantifikasi dan pemurnian senyawa (Basharat *et al.*, 2021) serta dapat digunakan untuk analisis berbagai cuplikan baik komponen tunggal maupun multi komponen (Sarmiento *et al.*, 2020; Suprianto, Syamsul and Harfiansyah, 2020; Rahmawati, Al-Bari and Basith, 2023). HPLC ini merupakan salah satu faktor penentu keberhasilan dalam proses pemisahan dalam zat cair. Prinsip kerja HPLC adalah pemisahan komponen analit berdasarkan kepolarannya, setiap campuran yang keluar akan terdeteksi dengan detektor dan direkam dalam bentuk kromatogram, dimana jumlah peak menyatakan jumlah komponen, sedangkan luas peak menyatakan konsentrasi komponen dalam campuran. Untuk memastikan bahwa kadar parasetamol dalam sediaan tablet generik dan bermerek dagang memenuhi persyaratan yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110% (Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan, 1995). Analisis statistik menggunakan uji t-student pada taraf signifikan 5% dengan syarat t-hitung lebih kecil dari t-tabel untuk melihat apakah ada perbedaan signifikan antara kadar parasetamol generik dan bermerek dagang.

2. RESEARCH METHOD

Sistem HPLC

HPLC (*Shimadzu*)

Detektor : UV 243 nm

Kolom : L₁ (3,9 mm x 30 cm)

Laju Alir : 1,5 mL per menit

Bahan yang digunakan aquades, baku pembanding parasetamol (BPFI), methanol *grade HPLC*, dua sampel paracetamol tablet generik berlogo, dua sampel parasetamol tablet bermerek dagang.

1. Pembuatan Fase Gerak (3:1)

Pembuatan fase gerak campuran air dan methanol dengan perbandingan 3 : 1.

2. Pembuatan Larutan Uji

Timbang dan serbukkan tidak kurang dari 20 tablet, timbang seksama sejumlah serbuk tablet setara dengan 50 mg parasetamol, masukkan dalam labu ukur 100 mL, tambahkan 50 mL fase gerak, kocok selama 10 menit, sonikasi selama 5 menit, encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas. Pipet 1 mL larutan stok masukkan ke dalam labu ukur 50 mL, encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas. Saring larutan menggunakan penyaring dengan porositas 0,4 nm, dan gunakan sebagai larutan uji.

3. Pembuatan Larutan Standar

Timbang 12,5 mg parasetamol BPFI, masukkan ke dalam labu ukur 25 mL, tambah 10 mL fase gerak, kocok selama 10 menit kemudian sonikasi selama 5 menit, tambahkan dengan fase gerak hingga tanda batas. Pipet 1 mL larutan stok masukkan ke dalam labu ukur 50 mL, encerkan dengan fase gerak sampai tanda batas. Saring larutan menggunakan penyaring dengan porositas 0,4 nm dan filtrat siap digunakan sebagai larutan uji.

4. Penetapan Kadar Sampel Parasetamol

Suntikkan secara terpisah sejumlah volume yang sama (20 µL) larutan baku dan larutan uji ke dalam tempat sampel HPLC. Rekam kromatogram, ukur respon puncak utama. Hitung jumlah parasetamol dalam mg dengan menggunakan rumus :

Jumlah paracetamol per tablet mg (W)

$$W = \frac{Lu}{Lb} \times \frac{Bb}{Bu} \times \frac{Fu}{Fb} \times Br$$

Kandungan parasetamol dalam tablet dihitung terhadap jumlah yang tertera pada etiket (K)

$$K = \frac{W}{Ke} \times 100\%$$

Analisis statistik menggunakan uji t-student pada taraf signifikan 5% dengan syarat t-hitung lebih kecil dari t-tabel untuk melihat apakah ada perbedaan signifikan antara kadar parasetamol generik dan bermerek dagang.

3. RESULTS AND ANALYSIS

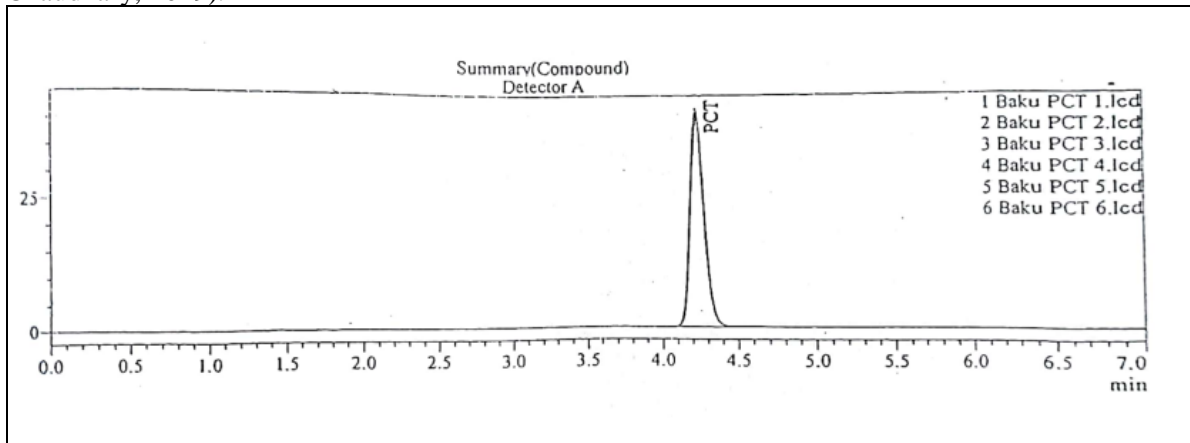
Analisis yang dilakukan merupakan analisis kuantitatif untuk menentukan kadar parasetamol pada sampel parasetamol generik dan bermerek dagang. Baku parasetamol yang digunakan memiliki kemurnian 100,6% dan kadar air 0,22% yang sudah terstandar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Penggunaan kolom L₁ dan detektor UV dengan panjang gelombang 234 nm merupakan sistem yang efektif untuk analisis parasetamol menggunakan HPLC (Ahmad and Omar, 2018).

Tabel 1. Hasil Pengujian Larutan Baku Dengan Metode HPLC

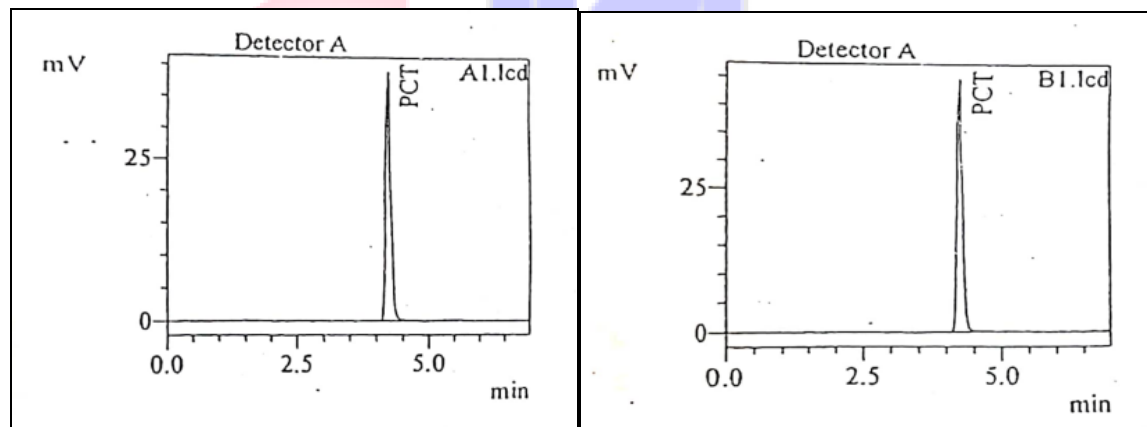
<<Detector>>						
ID#1 Compound Name: PCT						
Title	Ret. Time	Area	Theoretical Plate	Tailing Factor	Width at 10% Height	
Baku PCT 1. lcd	4.228	278192	8477	1.134	0.188	
Baku PCT 2. lcd	4.223	275495	8540	1.135	0.188	
Baku PCT 3. lcd	4.234	274086	8507	1.137	0.189	
Baku PCT 4. lcd	4.231	372080	8486	1.141	0.189	
Baku PCT 5. lcd	4.232	270521	8421	1.142	0.190	
Baku PCT 6. lcd	4.239	267993	8438	1.144	0.190	
Average	4.233	273061	8478	1.139	0.189	
%RSD	0.088	1.335	0518	0.342	0.420	
Maximum	4.239	2781192	8540	1.144	0.190	
Minimum	4.228	267993	8421	1.134	0.188	
Standart Deviation	0.004	3644	44	0.004	0.001	

Pengujian larutan baku dilakukan pengulangan sebanyak enam kali, bertujuan untuk uji kesesuaian sistem (Encarnação *et al.*, 2020) dan hasil yang diperoleh pada uji larutan baku (tabel 1) yaitu sesuai dengan syarat %RSD kurang dari 2% (Goudar *et al.*, 2022). Pada pengujian ini menggunakan HPLC fase terbalik, dengan fase gerak bersifat polar dan kolom bersifat non polar (Fiorelia *et al.*, 2022). Parasetamol memiliki gugus polar sehingga interaksi antara analit yang

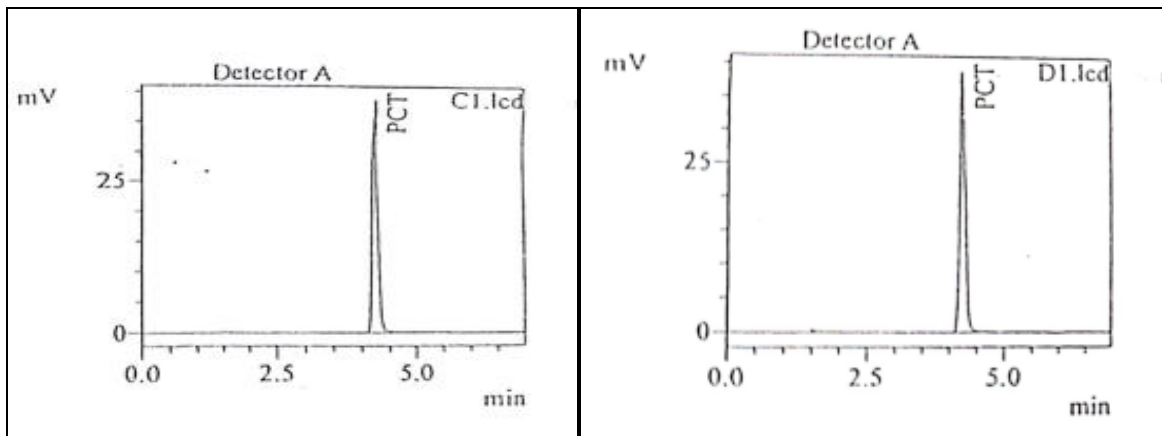
bersifat polar dengan kolom yang bersifat non polar akan terelusi lebih cepat (Chawla and Kr. Chaudhary, 2019).



Gambar 1. Kromatogram Baku Parasetamol



(A)



(B)

Gambar 2. Kromatogram Sampel Parasetamol (A= Generik, B= Bermerek dagang)

Analisis larutan baku dan dan larutan uji dengan melihat waktu retensi yang dihasilkan dari analisis masing-masing larutan, apabila waktu retensi baku dan sampel memiliki ketepatan $\pm 5\%$ maka larutan sampel tersebut positif mengandung parasetamol (sesuai dengan zat pembanding). Hasil analisis sampel parasetamol menunjukkan waktu retensi yang hampir sama dengan waktu retensi baku yaitu tidak lebih dari menit ke 4.2. Selain itu, larutan uji dan larutan sampel dibuat

dengan konsentrasi yang sama agar waktu retensi dan luas area yang dihasilkan tidak berbeda signifikan (Ulfa and Irawan, 2019).

Tabel 2. Data Analisis Obat Generik Dan Bermerek Dagang

Sampel		Luas Area Sampel	Ret. Time Sampel	Bobot Rata-Rata Tablet (mg)	Kadar Sampel (%)	Rata-Rata Kadar Sampel (%)
Parasetamol Generik	A	259076	4.234	539,18	95,78%	94,30
		256312	4.242		92,83%	
	B	299174	4.246	589,93	104,29	99,986
		266003	4.242		95,68	
Parasetamol Bermerek Dagang	C	259406	4.236	675,16	94,01	95,296
		266480	4.238		96,58	
	D	261406	4.239	574,63	94,93	94,904
		262142	4.211		94,87	

Setelah analisis, diperoleh kadar dari masing-masing sampel tablet parasetamol yang dihitung terhadap jumlah yang tertera pada etiket yaitu sampel generik A = 94,30% dan B=99,98%, sampel bermerek dagang C=95,29% dan D=94,90%. Hasil tersebut menunjukkan bahwa sampel parasetamol memenuhi persyaratan yang ditetapkan yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110% (Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan, 1995). Berdasarkan analisis statistik, diperoleh t-hitung < t-tabel (0,026 < 2,35) pada taraf signifikan 5% maka tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara generik dan bermerek dagang. Jika dilihat dari segi harga, obat generik lebih murah dibanding obat bermerek dagang dikarenakan obat bermerek dagang menggunakan strategi pemasaran berupa iklan dan persepan yang mendorong konsumen cenderung untuk memilih obat dengan nama dagang tertentu (Joshi and Gandhi, 2021).

4. CONCLUSION

Berdasarkan analisis yang dilakukan terhadap parasetamol tablet generik dan bermerek dagang, diperoleh kadar obat tersebut memenuhi persyaratan yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih 110% dan hasil analisis statistik dengan uji t-student diperoleh t-hitung < t-tabel (0,026 < 2,35) bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara tablet generik dan bermerek dagang.

REFERENCES

- Abdullah, D., Annisa, M. and Dewi, N. (2019) 'Gambaran Tingkat Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Generik di Kecamatan Sepuluh Koto, Nagari Singgalang, Kabupaten Tanah Datar', *Health and Medical Journal*, 1(2), pp. 39–43.
- Ahmad, N.R. and Omar, F.K. (2018) 'HPLC Method For Determination Of Paracetamol In Pharmaceutical Formulations And Environmental Water Samples', *World Journal of Pharmaceutical Research*, 7(15). Available at: <https://doi.org/10.20959/wjpr201815-12814>.
- Basharat, R. et al. (2021) 'A Mini-review on Ultra Performance Liquid Chromatography', *Oriental Journal Of Chemistry*, 37(4), pp. 847–857. Available at: <https://doi.org/10.13005/ojc/370411>.
- BPOM RI (2019) 'Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik'. BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA. Available at: <https://sertifikasicdob.pom.go.id/sertif/docs/1PedomanCDOB.pdf>.
- Chawla, G. and Kr. Chaudhary, K. (2019) 'A review of HPLC technique covering its pharmaceutical, environmental, forensic, clinical and other applications', *International Journal of Pharmaceutical Chemistry and Analysis*, 6(2), pp. 27–39. Available at: <https://doi.org/10.18231/j.ijpca.2019.006>.
- Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan (1995) *Farmakope Indonesia Edisi IV*. IV. Jakarta: departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Encarnação, T. et al. (2020) 'Development and validation of a RP-HPLC method for the simultaneous analysis of paracetamol, ibuprofen, olanzapine, and simvastatin during

- microalgae bioremediation', *MethodsX*, 7, p. 101083. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.mex.2020.101083>.
- FDA (2021) 'Generic Drugs: Questions & Answers', 16 March. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/generic-drugs-questions-answers#q3>.
- Fiorelia, N.E. et al. (2022) 'Types of High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) Columns: A Review', *FoodTech: Jurnal Teknologi Pangan*, 5(1), p. 1. Available at: <https://doi.org/10.26418/jft.v5i1.57334>.
- Goudar, N. et al. (2022) 'Quantitative Determination And Validation Of Etoricoxib And Paracetamol Combined Tablet Dosage Form By Reverse Phase-HPLC', *RASAYAN Journal of Chemistry*, 15(03), pp. 1702–1708. Available at: <https://doi.org/10.31788/RJC.2022.1537027>.
- Idris, I.M. et al. (2021) 'Consumers' Perception of Generic Medicines and Evaluation of In Vitro Quality Control Parameters of Locally Manufactured Paracetamol Tablets in Asmara, Eritrea: A Cross-Sectional Study', *BioMed Research International*. Edited by A. Khani Jeihooni, 2021, pp. 1–7. Available at: <https://doi.org/10.1155/2021/6642826>.
- Joshi, R. and Gandhi, A. (2021) 'Consumer Perception of Generic Drugs in Comparison to Branded Drugs: A qualitative Study', *PSYCHOLOGY AND EDUCATION*, 58(4), pp. 2388–2398.
- Lintogareng, O. juwita, Lolo, W.A. and Rundengan, G.A. (2022) 'Implementation Of Good Distribution Practices For Pharmaceutical Wholesalers At Pt Parit Padang Global', *Pharmacon*, 11(2), pp. 1422–1429.
- Rahmawati, N.L., Al-Bari, A. and Basith, A. (2023) 'Penetapan Kadar Parasetamol Pada Sediaan Sirup Obat Dengan Menggunakan Metode HPLC (High Performance Liquid Chromatography)', *Jurnal Farmasi, Kesehatan dan Farmasi (FASKES)*, 1(1).
- Risqiyana, D.I. and Oktaviani, N. (2023) 'Gambaran Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Paten dan Obat Generik di Desa Simbang Kulon Kecamatan Buaran Kabupaten Pekalongan', *ULIL ALBAB : Jurnal Ilmiah Multidisiplin*, 2(4), pp. 1475–1483.
- Sarmiento, Z.L.C. et al. (2020) 'Penetapan Kadar Parasetamol Dan Kafein Dengan Metode High Performance Liquid Chromatography (HPLC)', *Cakra Kimia (Indonesian E-Journal of Applied Chemistry)*, 8(2), pp. 99–104.
- Suprianto, Syamsul, D. and Harfiansyah, M. deddy (2020) 'Aplikasi Metode Penetapan Kadar Rutin Parasetamol PT. Kimia Farma, Tbk Secara HPLC pada Sediaan Tablet Generik dan Bermerek di Medan', *Jurnal Indah Sains & Klinis (J. Indah Sain.Klin.)*, 1(1).
- Ulfa, D.M. and Irawan, D. (2019) 'Assay Of Paracetamol Syrup In Different Storage Temperatures By High Performance Liquid Chromatography', *SANITAS: Jurnal Teknologi dan Seni Kesehatan*, 10(1), pp. 72–80. Available at: <https://doi.org/10.36525/sanitas.2019.7>.
- Yanti, D.F.D. and Marini (2019) 'Profil Peresepan Obat Generik di Apotek X Kabupaten Indramayu Periode Januari – Maret Tahun 2019', *Jurnal Farmasi Muhammadiyah Kuningan*, 4(1), pp. 14–20.