

**STUDI PASCA PEMASARAN PENETAPAN KADAR
TABLET PONSTAN® (ASAM MEFENAMAT 500 MG) PADA
APOTEK DI SEKITAR RUMAH SAKIT UMUM KOTA
MALANG DENGAN DUGAAN ADANYA**

PEREDARAN OBAT PALSU

TUGAS AKHIR

Untuk Memenuhi Persyaratan
Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi



Oleh:

Asri Rachmadi

NIM 115070500111028

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS KEDOKTERAN

UNIVERSITAS BRAWIJAYA

MALANG

2015

HALAMAN PENGESAHAN

TUGAS AKHIR

STUDI PASCA PEMASARAN PENETAPAN KADAR TABLET PONSTAN®
(ASAM MEFENAMAT 500 mg) PADA APOTEK DI SEKITAR RUMAH SAKIT
UMUM KOTA MALANG DENGAN DUGAAN ADANYA PEREDARAN OBAT

PALSU

Oleh:

Asri Rachmadi
NIM: 115070500111028

Telah diuji pada:
Hari : Senin
Tanggal: 11 Mei 2015
Dan dinyatakan lulus oleh :

Penguji I

DR. Dra. Atikah, M.Si, Apt.
NIP. 195702081985012001

Penguji II/Pembimbing I

Penguji III/Pembimbing II

Dra.Diana Lyrawati,Apt,MS,PhD.
NIP. 19681101 199303 2004

Adeltrudis Adelsa D.,S,Farm.,Apt.,M.Farm.Klin.
NIK. 2013048601082001

Mengetahui,
Ketua Program Studi Farmasi

Dr. Dra. Sri Winarsih, Apt., M.Si.
NIP. 195408231981032001

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Allah SWT atas karunia dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir dengan judul Studi Pasca Pemasaran Penetapan Kadar Tablet Ponstan® (Asam Mefenamat 500 mg) pada Apotek di Sekitar Rumah Sakit Umum Kota Malang Dengan Dugaan Adanya Peredaran Obat Palsu.

Penulis tidak dapat menyelesaikan tugas akhir ini dengan baik tanpa adanya dukungan dari banyak pihak. Dengan selesainya tugas akhir ini, penulis mengucapkan terima kasih yang sebanyak-banyaknya kepada :

1. Dr. dr. Sri Andarini, M.Kes., selaku dekan Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya yang telah memberikan kesempatan dan fasilitas untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan di Program Studi Farmasi, Fakultas Kedokteran, Universitas Brawijaya.
2. Dr. Dra. Sri Winarsih, Apt., M.Si selaku ketua Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya.
3. DR. Dra Atikah, MSi., Apt., selaku penguji tugas akhir yang telah memberikan bantuan dan memberikan dorongan untuk terus maju.
4. Dra.Diana Lyrawati, Apt., MS., PhD., selaku pembimbing pertama yang telah sabar dalam membimbing, mengarahkan dan senantiasa memberikan masukan untuk dapat menulis dengan baik, sehingga saya dapat menyelesaikan tugas akhir ini.
5. Adeltrudis Adelsa D., S,Farm., Apt., M.Farm.Klin., selaku pembimbing kedua yang telah banyak memberikan bimbingan, arahan, serta masukan dalam penyusunan tugas akhir.

6. Segenap anggota Tim Pengelola Tugas Akhir Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya Malang.
7. Yang tercinta ayahanda Kasimo, S.H., ibunda Susilowati, kakak Ratna Kusumawati, kakak Anita Ristanti, kakak Novi Alvianti, kakak Ratri Wihandari, dan kakak Kodrat Wahyu Aji yang tidak pernah lelah memberikan dukungan baik moral maupun spiritual dalam kelancaran kuliah dan penyusunan tugas akhir ini.
8. Temanku yang tersayang Lathifa Khoirunnisa yang selalu memberikan saran, masukan, curahan hati, dan selalu menemani serta membantu sejak masuk kuliah hingga saat ini.
9. Teman-temanku tersayang Nina, Baity, Alify, Besar (Nisa), dan Farin yang selalu memberikan saran, masukan, curahan hati, dan juga tidak lupa semua teman-teman Farmasi angkatan 2011 yang selalu memberikan dukungan, masukan, kegembiraan yang teman-teman berikan.
10. Serta pihak-pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu, atas segala bantuan yang telah diberikan kepada saya.

Semoga Allah SWT senantiasa memberikan rahmat dan hidayah-Nya. Dalam penyusunan skripsi ini penulis menyadari bahwa penulisan tugas akhir ini masih jauh dari sempurna. Oleh sebab itu penulis menerima segala bentuk kritik dan saran yang membangun. Semoga tugas akhir ini dapat bermanfaat bagi pembaca dan yang membutuhkannya.

Malang, Mei 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul.....	i
Halaman Pengesahan	ii
Kata Pengantar.....	iii
Abstrak	v
Abstract.....	vi
Daftar Isi.....	vii
Daftar Tabel.....	xii
Daftar Gambar.....	xiii
Daftar Singkatan.....	xiv
Daftar Rumus	xv
Daftar Lampiran.....	xvi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	5
1.3 Tujuan Penelitian.....	5
1.4 Manfaat Penelitian.....	5
1.4.1 Manfaat Bagi Peneliti.....	5
1.4.2 Manfaat Bagi Akademik.....	6
1.4.3 Manfaat Bagi Masyarakat.....	6
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	7
2.1 Obat	7



2.2 Studi Pasca Pemasaran.....	9
2.3 Pemalsuan Obat.....	9
2.3.1 Definisi Pemalsuan Obat	9
2.3.2 Dasar Hukum Pemalsuan Obat	11
2.3.3 Data Pemalsuan Obat	12
2.3.4 Faktor Pemalsuan Obat.....	13
2.4 Evaluasi Utama untuk Mendeteksi Obat Palsu	15
2.4.1 Kemasan	15
2.4.2 Penetapan Kadar Zat Aktif.....	16
2.5 Asam Mefenamat	16
2.5.1 Tinjauan Umum Tentang Asam Mefenamat.....	17
2.5.2 Farmakologi.....	19
2.5.3 Farmakokinetik	19
2.5.4 Efek Samping	20
2.6 Spektrofotometri	20
2.7 Hukum Lambert-Beer.....	22
BAB III KERANGKA KONSEP.....	24
3.1 Kerangka Konsep.....	24
BAB IV METODOLOGI PENELITIAN	26
4.1 Rancangan Penelitian.....	26
4.2 Populasi dan Sampel.....	27
4.2.1 Populasi	27
4.2.2 Sampel.....	27



4.2.3 Teknik Pengambilan Sampel.....	27
4.2.4 Kriteria Inklusi.....	27
4.2.5 Kriteria Eksklusi.....	28
4.3 Lokasi dan Waktu Penelitian.....	28
4.3.1 Lokasi Penelitian.....	28
4.3.2 Waktu Penelitian.....	28
4.4 Bahan dan Alat Penelitian.....	28
4.4.1 Bahan Penelitian.....	28
4.4.2 Alat/Instrumen Penelitian.....	29
4.5 Definisi Operasional.....	29
4.6 Prosedur Penelitian dan Pengumpulan Data.....	31
4.6.1 Prosedur Pengambilan Sampel.....	31
4.6.2 Prosedur Pengecekan Penampakan Fisik Ponstan® ..	31
4.6.3 Penetapan Kadar Tablet Ponstan®.....	32
4.6.3.1 Prosedur Pembuatan Larutan Baku Induk	32
4.6.3.2 Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kerja Asam Mefenamat 50 µg/ml.....	32
4.6.3.3 Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kerja Asam Mefenamat 40 µg/ml.....	32
4.6.3.4 Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kerja Asam Mefenamat 30 µg/ml.....	33
4.6.3.5 Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kerja Asam Mefenamat 20 µg/ml.....	33
4.6.3.6 Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kerja Asam Mefenamat 10 µg/ml.....	33



4.6.3.7	Prosedur Pembuatan Larutan Kontrol Induk .	33
4.6.3.8	Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kontrol Ponstan® asli 50 µg/ml.....	34
4.6.3.9	Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kontrol Ponstan® asli 40 µg/ml.....	34
4.6.3.10	Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kontrol Ponstan® asli 30 µg/ml.....	34
4.6.3.11	Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kontrol Ponstan® asli 20 µg/ml.....	35
4.6.3.12	Prosedur Pembuatan Larutan Baku Kontrol Ponstan® asli 10 µg/ml.....	35
4.6.3.13	Prosedur Penentuan Panjang Gelombang Maksimum	35
4.6.3.14	Prosedur Pembuatan Kurva Baku.....	36
4.6.3.15	Prosedur Pembuatan Larutan Sampel dengan Pengenceran 100x.....	36
4.6.3.16	Prosedur Penentuan Kadar Sampel.....	37
4.7	Analisis Data.....	37
BAB V HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS DATA		38
5.1	Hasil Penelitian	38
5.1.1	Hasil Pemeriksaan Kemasan Sampel Ponstan®.....	39
5.1.2	Hasil Pemeriksaan Tablet Sampel Ponstan®.....	43
5.1.3	Preparasi Larutan Baku Asam Mefenamat.....	46
5.1.4	Preparasi Larutan Baku Kontrol	47

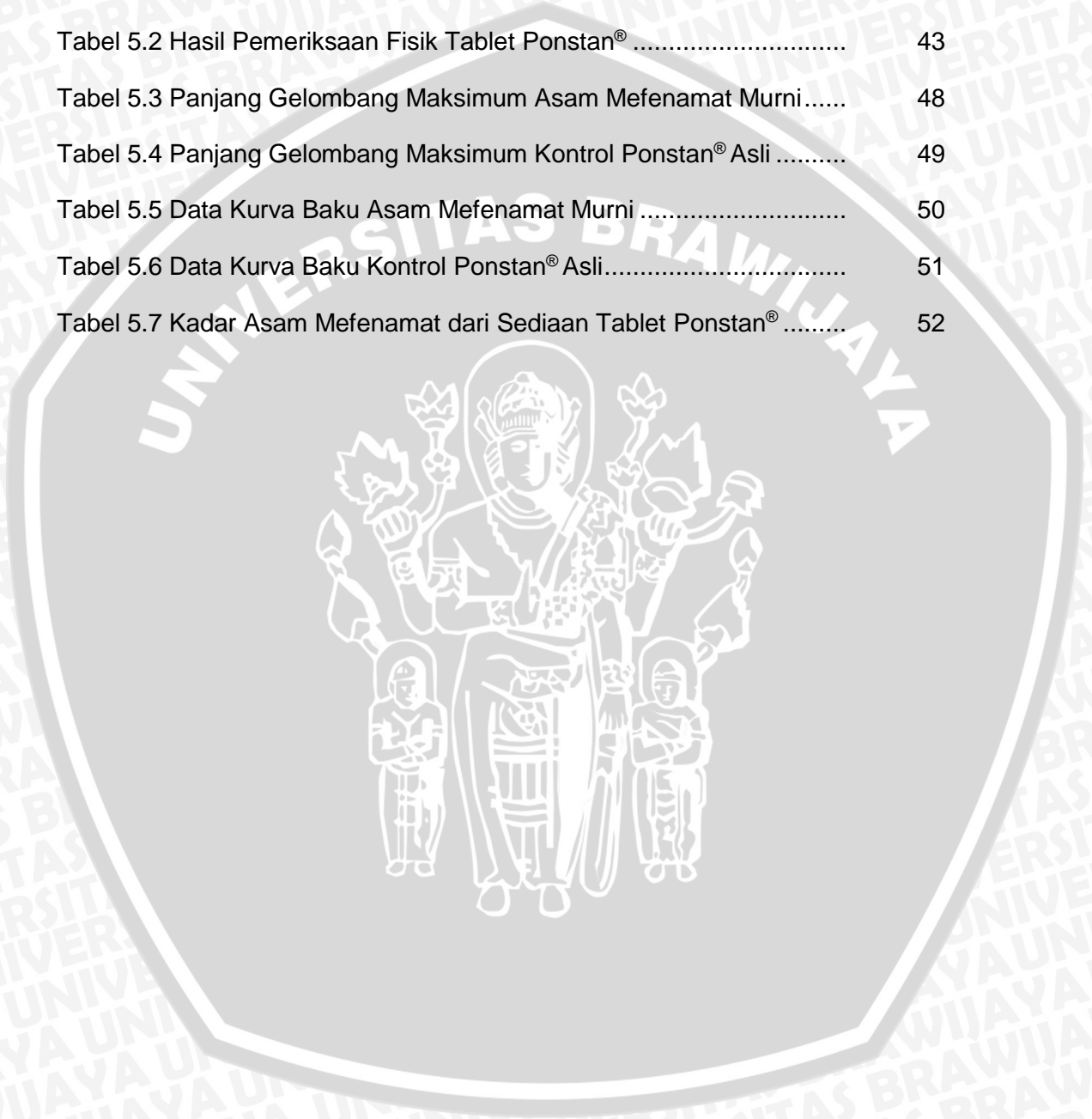


5.1.5 Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum	
Asam Mefenamat.....	47
5.1.6 Penentuan Kurva Baku	49
5.1.7 Penentuan Kadar Asam Mefenamat dari Sediaan Tablet	
Ponstan®	52
BAB VI PEMBAHASAN	54
6.1 Pembahasan Hasil Penelitian.....	54
6.2 Implikasi Terhadap Bidang Kefarmasian	67
6.3 Keterbatasan Penelitian	67
BAB VII PENUTUP.....	68
7.1 Kesimpulan.....	68
7.2 Saran	68
DAFTAR PUSTAKA.....	70



DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 5.1 Hasil Pemeriksaan Fisik Kemasan Ponstan®	39
Tabel 5.2 Hasil Pemeriksaan Fisik Tablet Ponstan®	43
Tabel 5.3 Panjang Gelombang Maksimum Asam Mefenamat Murni.....	48
Tabel 5.4 Panjang Gelombang Maksimum Kontrol Ponstan® Asli	49
Tabel 5.5 Data Kurva Baku Asam Mefenamat Murni	50
Tabel 5.6 Data Kurva Baku Kontrol Ponstan® Asli.....	51
Tabel 5.7 Kadar Asam Mefenamat dari Sediaan Tablet Ponstan®	52



DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Perbandingan Kemasan Ponstan® Palsu (kiri) dan Ponstan® Asli (kanan).....	16
Gambar 2.2 Perbandingan Tablet Ponstan® Palsu (kiri) dan Ponstan® Asli (kanan).....	16
Gambar 2.3 Struktur Kimia Asam Mefenamat.....	17
Gambar 2.4 Spektrum Panjang Gelombang Asam Mefenamat dalam Pelarut HCl.....	18
Gambar 2.5 Spektrum Panjang Gelombang Asam Mefenamat dalam Pelarut Methanol (a) dan Alkali Hidroksida (b)	19
Gambar 3.1 Skema Kerangka Konsep.....	24
Gambar 4.1 Skema Kerangka Penelitian.....	26
Gambar 5.1 Spektrum Panjang Gelombang Asam Mefenamat Murni....	48
Gambar 5.2 Spektrum Panjang Gelombang Kontrol Ponstan® Asli	49
Gambar 5.3 Kurva Baku Asam Mefenamat Murni dalam Pelarut NaOH pada Panjang Gelombang 285 nm	50
Gambar 5.4 Kurva Baku Kontrol Ponstan® Asli dalam Pelarut NaOH pada Panjang Gelombang 285 nm.....	51
Gambar 6.1 Reaksi Asam Mefenamat dengan HCl	59
Gambar 6.2 Reaksi Asam Mefenamat dengan NaOH.....	59

DAFTAR SINGKATAN

BPOM	Badan Pengawas Obat dan Makanan
OG	Obat Generik
OGB	Obat Generik Berlogo
nm	nanometer
mL	mililiter
L	liter
HCl	Asam Hidroklorida
NaOH	Natrium Hidroksida
M	Molar
μg	mikrogram
mg	miligram
g	gram
PBF	Pedagang Besar Farmasi
Uv-vis	Ultraviolet - Visual



DAFTAR RUMUS

Halaman

Rumus 2.1 Rumus Lambert-Beer

23



DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Pernyataan Keaslian Tulisan.....	74
Lampiran 2. Perhitungan Pengenceran.....	75
Lampiran 3. Perhitungan Absorptivitas Molar.....	79
Lampiran 4. Penampakan Fisik Sampel Ponstan®.....	82
Lampiran 5. Hasil Penetapan Kadar Sampel Ponstan®.....	88

