

**PENETAPAN KADAR ZAT AKTIF DAN EVALUASI TAMPILAN FISIK  
VIAGRA® 100 MILIGRAM YANG BEREDAR DI TOKO OBAT KOTA  
MALANG DALAM RANGKA PENDUGAAN PEREDARAN OBAT PALSU**

**TUGAS AKHIR**

**Untuk Memenuhi Persyaratan**

**Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi**



**Oleh:**

**Lathifa Khoirunnisa**

**NIM: 115070500111011**

**PROGRAM STUDI FARMASI**

**FAKULTAS KEDOKTERAN**

**UNIVERSITAS BRAWIJAYA**

**MALANG**

**2015**

HALAMAN PENGESAHAN

TUGAS AKHIR

**PENETAPAN KADAR ZAT AKTIF DAN EVALUASI TAMPILAN FISIK  
VIAGRA® 100 MILIGRAM YANG BEREDAR DI TOKO OBAT KOTA  
MALANG DALAM RANGKA PENDUGAAN PEREDARAN OBAT PALSU**

Oleh:

Lathifa Khoirunnisa  
NIM: 115070500111011

Telah diuji pada:  
Hari : Senin  
Tanggal: 25 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. Adeltrudis Adelsa D.,S.Farm.,Apt.,M.Farm.Klin.  
NIP. 19681101 199303 2004 NIK. 2013048601082001

Mengetahui,  
Ketua Program Studi Farmasi

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

DAFTAR ISI

	Halaman
Judul.....	i
Halaman Persetujuan .....	ii
Kata Pengantar.....	iii
Abstrak .....	v
Abstract .....	vi
Daftar Isi .....	vii
Daftar Gambar .....	xi
Daftar Tabel.....	xiii
Daftar Rumus .....	xiv
Daftar Singkatan.....	xv
Daftar Lampiran.....	xvi
<b>BAB 1 PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	4
1.3 Tujuan .....	4
1.4 Manfaat .....	5
1.4.1 Manfaat Akademik .....	5
1.4.2 Manfaat bagi Masyarakat.....	5
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>6</b>
2.1 Viagra® (sildenafil).....	6
2.1.2 Farmakologi.....	7
2.1.3 Efek samping, Dosis, dan Interaksi .....	7
2.2 Tinjauan tentang Obat .....	8
2.3 Tinjauan tentang Obat Palsu.....	8
2.3.1 Definisi Obat Palsu .....	8
2.3.2 Kasus Pemalsuan Obat .....	9
2.3.3 Bahaya Obat Palsu.....	10
2.3.4 Faktor yang Memfasilitasi Beredarnya Obat Palsu.....	11
2.4 Toko Obat.....	13



2.5 Uji Paska Pemasaran .....	14
2.6 Evaluasi Tablet Viagra® (Sildenafil) yang diduga palsu .....	15
2.6.1 Analisis penampakan fisik kemasan dan sediaan obat..	15
2.6.2 Penetapan Kadar Zat Aktif .....	19
2.6.3 Teori Spektrofometri .....	20
2.6.4 Komponen Spetrofotometer Uv-Vis.....	20
2.6.5 Hukum Beer Lambert.....	21
2.6.6 Analisis dengan Spektrofotometer Uv-Vis .....	22
<b>BAB 3 KERANGKA KONSEP PENELITIAN .....</b>	<b>23</b>
<b>BAB 4 METODOLOGI PENELITIAN.....</b>	<b>25</b>
4.1 Rancangan Penelitian .....	25
4.2 Populasi dan Sampel .....	26
4.2.1 Populasi.....	26
4.2.2 Sampel .....	26
4.2.3 Teknik Pengambilan Sampel.....	26
4.2.4 Kriteria Inklusi .....	27
4.2.5 Kriteria Eksklusi .....	27
4.3 Lokasi dan Waktu Penelitian .....	27
4.4.1 Lokasi Penelitian.....	27
4.4.2 Waktu Penelitian .....	27
4.4 Bahan dan Alat Penelitian.....	28
4.4.1 Bahan Penelitian.....	28
4.4.2 Alat Penelitian.....	28
4.5 Definisi Operasional.....	28
4.6 Prosedur Penelitian.....	30
4.6.1 Proses Pengambilan Sampel Obat	
Viagra® (Sildenafil) 100 mg .....	30
4.6.2 Pengamatan Penampakan Fisik .....	30
4.6.3 Pengukuran Kadar Zat Aktif.....	31
4.6.3.1 Pembuatan Larutan Natrium Benzoat 2 M .....	31
4.6.3.2 Pembuatan Larutan Baku Kontrol Tablet Viagra®	
100 mg Asli .....	32



4.6.3.2.1 Pembuatan larutan baku kontrol induk 1000 µg/mL .....	32
4.6.3.2.2 Pembuatan larutan baku kerja 50 µg/mL .....	32
4.6.3.2.3 Pembuatan larutan baku kerja 40 µg/mL .....	32
4.6.3.2.4 Pembuatan larutan baku kerja 30 µg/mL .....	33
4.6.3.2.5 Pembuatan larutan baku kerja 20 µg/mL .....	33
4.6.3.2.6 Pembuatan larutan baku kerja 10 µg/mL .....	33
4.6.3.3 Pembuatan Larutan Blanko untuk Larutan Blanko Kerja .....	33
4.6.3.3.1 Pembuatan larutan induk .....	33
4.6.3.3.2 Pembuatan larutan blanko 1 untuk larutan baku kerja 50 µg/mL .....	34
4.6.3.3.3 Pembuatan larutan blanko 2 untuk larutan baku kerja 40 µg/mL .....	34
4.6.3.3.4 Pembuatan larutan blanko 3 untuk larutan baku kerja 30 µg/mL .....	34
4.6.3.3.5 Pembuatan larutan blanko 4 untuk larutan baku kerja 20 µg/mL .....	34
4.6.3.3.6 Pembuatan larutan blanko 5 untuk larutan baku kerja 10 µg/mL .....	34
4.6.3.4 Penentuan panjang gelombang maksimum .....	35
4.6.3.5 Penentuan Kurva Baku .....	35
4.6.3.6 Preparasi Sampel Tablet Viagra® 100 mg Pengenceran 20x .....	35
4.6.3.7 Penentuan Kadar Sildenafil Sitrat Sampel Tablet Viagra® 100 mg .....	36
4.7 Analisis Data .....	36



BAB 5 HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS DATA.....	37
5.1 Pencarian Sampel Tablet Viagra® 100 mg.....	38
5.2 Hasil Pemeriksaan Fisik Tablet dan Kemasan Viagra® 100 mg .	38
5.3 Preparasi Larutan Natrium Benzoat 2 M .....	46
5.4 Preparasi Larutan Baku Kontrol Tablet Viagra® 100 mg	
Asli dan Larutan Blanko untuk Larutan Baku Kerja .....	47
5.5 Penentuan Panjang Gelombang Maksimum .....	48
5.6 Penentuan Kurva Baku .....	49
5.7 Preparasi Sampel Tablet Viagra® .....	50
5.8 Penentuan Kadar Sildenafil Sitrat dalam Sampel Tablet	
Viagra 100 mg.....	52
 BAB 6 PEMBAHASAN.....	 54
6.1 Pembahasan Hasil Pencarian Sampel Tablet Viagra® 100 mg ..	54
6.2 Pembahasan Hasil Pemeriksaan Fisik Tablet dan Kemasan	
Viagra® 100 mg .....	54
6.3 Pembahasan Hasil Penetapan Kadar Sampel Tablet	
Viagra® Menggunakan metode Spektrofotometer .....	61
6.4 Implikasi terhadap Bidang Kefarmasian .....	68
6.5 Keterbatasan Penelitian .....	68
 BAB 7 PENUTUP .....	 70
7.1 Kesimpulan .....	70
7.2 Saran .....	70
 DAFTAR PUSTAKA.....	 72

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Rumus Bangun Sildenafil Sitrat.....	6
Gambar 2.2 Perbedaan jumlah obat tiap strip Viagra®.....	16
Gambar 2.3 Perbedaan cap logo kemasan blister .....	16
Gambar 2.4 Perbedaan warna, jenis dan kejelasan penulisan nama produk.....	17
Gambar 2.5 Ciri kemasan sekunder Viagra® palsu.....	17
Gambar 2.6 Perbedaan penampakan fisik tablet Viagra® Asli dan Palsu.....	17
Gambar 2.7 Tampilan Fisik Kemasan Viagra® Asli yang Beredar di Indonesia.....	19
Gambar 3.1 Skema Kerangka Konsep.....	23
Gambar 4.1 Kerangka Penelitian.....	25
Gambar 5.1 Persebaran Sampel Tablet Viagra® 100 mg di Toko Obat Kota Malang.....	37
Gambar 5.2 Perbandingan Sisi Depan Tablet Sampel dengan Tablet Asli Viagra® 100 mg.....	41
Gambar 5.3 Perbandingan Sisi Belakang Tablet Sampel dengan Tablet Asli Viagra® 100 mg.....	42
Gambar 5.4 Larutan Natrium Benzoat 2 M.....	47
Gambar 5.5 Spektrum Panjang Gelombang Tablet Viagra® 100 mg Asli.....	48
Gambar 5.6 Kurva Baku Tablet Viagra® 100 mg Asli pada panjang gelombang 292 nm.....	50
Gambar 5.7 Perbedaan Serbuk Tablet Viagra® 100 mg (A) dan Sampel Tablet Kode K dan R (B) .....	51
Gambar 5.8 Perbedaan Kelarutan Serbuk Tablet Viagra® 100 mg Asli (A) dengan Tablet Sampel (B).....	51

Gambar 6.1 Reaksi Pembentukan Garam (*Salting In*) antara Sildenafil

Sitrat dengan Natrium Benzoat..... 63



DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Perbedaan penampakan fisik kemasan dan tablet Viagra® asli dan palsu .....	18
Tabel 5.1 Hasil Pemeriksaan Fisik Kemasan Viagra® 100 mg.....	38
Tabel 5.2 Hasil Pemeriksaan Fisik Tablet Viagra® 100 mg.....	42
Tabel 5.3 Panjang Gelombang Maksimum Tablet Viagra® 100 mg Asli .....	48
Tabel 5.4 Data Kurva Baku Tablet Viagra® 100 mg Asli .....	49
Tabel 5.5 Kadar Sildenafil sitrat dalam Sampel Tablet Viagra® 100 mg .....	53



DAFTAR RUMUS

Halaman

Rumus 2.1 Rumus Lambert Beer..... 21



## DAFTAR SINGKATAN

API	<i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>
BPOM	Badan Pengawasan Obat Dan Makanan
BP	<i>British Pharmacopoeia</i>
CYP3A4	<i>Cytochrome</i>
DMSO	<i>Dimethyl sulfoxide</i>
EP	<i>European Pharmacopoeia</i>
FDA	<i>Food and Drug Administrations</i>
FI IV	Farmakope Indonesia IV
HET	Harga Eceran Tertinggi
IPMG	<i>International Pharmaceutical Manufacturers Group</i>
ISDN	Isosorbid Dinitrat
ISMN	Isosorbid Mononitrat
NDC	<i>National Drug Code</i>
PBF	Pedagang Besar Farmasi
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
Uv-Vis	<i>Ultraviolet- Visible</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>



## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Pernyataan Keaslian Tulisan.....	76
Lampiran 2. Perhitungan Pengenceran Pembuatan Larutan Baku Kerja .....	77
Lampiran 3. Penimbangan Serbuk Natrium Benzoat .....	79
Lampiran 4. Perhitungan Pengenceran Pembuatan Larutan Blanko.....	80
Lampiran 5. Kemasan Blister dan Box Tablet Viagra® 100 mg Asli .....	82
Lampiran 6. Hasil Penetapan Kadar Sampel Viagra® 100 mg .....	83

