

## ANALISA PENGARUH PENAMBAHAN POLYDON TERHADAP KETAHANAN FISIK DAN PERBEDAAN KUALITAS SUPPLIER POLYDON DI PT X

Selamet Riadi<sup>1</sup>, Chriswahyudi<sup>2,\*</sup>, Iwan Roswandi<sup>3</sup>, Tyas Eka Kurnia<sup>4</sup>, In Rahmi FF<sup>5</sup>

<sup>1,3</sup>Jurusan Teknik Industri, Universitas Mercu Buana Jakarta,

Jl. Meruya Selatan, Kembangan, Jakarta Barat 11650

<sup>2,4</sup>Jurusan Teknik Industri, Institut Sains dan Teknologi Al Kamal,  
Jl. Raya Al Kamal Kedoya Selatan No 2 Kebon Jeruk, Jakarta Barat

<sup>5</sup>Jurusan Farmasi, Institut Sains dan Teknologi Al Kamal,  
Jl. Raya Al Kamal Kedoya Selatan No 2 Kebon Jeruk, Jakarta Barat

\*Email: [chrisyudi@yahoo.com](mailto:chrisyudi@yahoo.com)

Diterima: 12 Februari 2020

Direvisi: 4 Juli 2020

Disetujui: 1 Januari 2021

### ABSTRAK

Polydon secara statistik deskriptif tanpa uji hipotesis memiliki pengaruh yang signifikan terhadap ketahanan fisik obat. Dengan pendekatan uji hipotesis menggunakan statistik inferensial, pada penelitian ini digunakan ANOVA satu arah untuk mengkaji apakah benar ada pengaruh signifikan dari penambahan bahan polydon terhadap ketahanan fisik obat secara akurat dan terencana. Dari hasil penambahan bahan polydon sebanyak 0%, 3%, 6% dan 9% dengan replikasi sebanyak 6 kali didapatkan hasil bahwa penambahan polydon terhadap granul obat berpengaruh signifikan terhadap ketahanan fisik obat. Uji lanjutan setelah ANOVA yaitu uji tukey menunjukkan bahwa penambahan polydon berpengaruh signifikan terhadap ketahanan fisik obat pada penambahan polydon sebanyak 6%. Dengan adanya pengaruh penambahan polydon terhadap ketahanan fisik obat maka peneliti membandingkan dari dua supplier yang telah ada dengan pendekatan uji – t sampel bebas (independent) untuk menganalisa apakah ada perbedaan kualitas pada dua supplier. Berdasarkan hasil hitung uji t didapat nilai t hitung lebih kecil dari t tabel pada nilai alfa 5% sehingga dapat disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan kualitas antara supplier A dan supplier B terhadap kualitas bahan polydon yang disuplai.

**Kata kunci:** polydon, ketahanan fisik, ANOVA, Uji – t

### ABSTRACT

*Polydon was statistically descriptive without hypothesis testing having a significant effect on the physical endurance of the drug. With the hypothesis test approach using inferential statistics, in this study ANOVA was used to assess whether there is a significant influence of the addition of polydon material on the physical endurance of drugs accurately and planned. From the results of the addition of polydon as much as 0%, 3%, 6% and 9% with replication as much as 6 times the results show that the addition of polydon to the drug granules has a significant effect on the physical endurance of the drug. Follow-up test after ANOVA namely tukey test showed that the addition of polydon significantly affected the physical endurance of the drug in the addition of polydon by 6%. With the freedom to choose polydon against drug resistance, the researchers compared the existing suppliers with a free trial (independent) to analyze whether there were differences in quality of the two suppliers. Based on the t test results obtained t count value is smaller than t table at an alpha value of 5%, it can be denied that there is no difference between supplier A and supplier B to the quality of the polydon material supplied.*

**Keywords:** polydon, physical endurance, ANOVA, t – Test

## PENDAHULUAN

CPOB adalah pedoman pembuatan obat bagi industri farmasi di Indonesia yang bertujuan untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Ketahanan fisik obat merupakan ukuran kekuatan obat secara fisik dari proses produksi hingga obat di konsumsi oleh pasien. Parameter ketahanan fisik obat diantaranya kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur obat.

Dalam proses produksi obat terdapat tahapan pencetakan tablet, proses pencetakan tablet merupakan proses mengubah obat dalam bentuk granul menjadi bentuk tablet. butiran granul tidak dapat dicetak dalam bentuk tablet karena tidak adanya rekatan antar partikel granulnya, sehingga agar granul dapat di cetak diperlukan zat pengikat (polydon) untuk merekatkan satu partikel granul dengan partikel granul lainnya. Berdasarkan permasalahan diatas Apakah penambahan bahan polydon berpengaruh terhadap kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur obat?, berapakah standar penambahan bahan polydon yang tepat untuk memperoleh produk dengan kekerasan dan waktu hancur yang tinggi serta kerapuhan yang rendah? dan adakah perbedaan mutu polydon dari dua supplier saat ini?.

Tujuan yang akan dicapai pada penelitian ini antara lain, menganalisa apakah ada pengaruh penambahan bahan polydon terhadap kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur obat dengan metode ANOVA, menganalisa standar penambahan bahan polydon yang tepat untuk memperoleh produk dengan kekerasan dan waktu hancur yang tinggi serta kerapuhan yang rendah dengan uji lanjut ANOVA dengan metode tukey serta menganalisa apakah ada perbedaan mutu dari dua supplier polydon dengan uji – t. Penelitian ini dilakukan di PT X dengan mengambil sample dalam pencetakan obat dengan dengan penambahan dosis bahan perekat (polydon) yang berbeda dan melakukan pengujian terhadap ketahanan obat dengan uji kekerasan , kerapuhan dan waktu hancur obat, serta menentukan variabel yang menjadi standar mutu supplier polydon untuk meneliti apakah ada perbedaan signifikan supplier yang

ada saat ini dengan kualitas polydon yang disuplai.

Penelitian eksperimen dapat dikatakan sebagai metode penelitian yang digunakan untuk mencari pengaruh perlakuan tertentu terhadap yang lain dalam kondisi yang terkendalikan.(Nintyas SA and Chriswahyudi 2017). Perancangan eksperimen adalah suatu prosedur (Langkah-langkah) yang perlu diambil sebelum eksperimen dilakukan agar data yang semestinya diperlukan dapat diperoleh, sehingga analisis dan kesimpulan secara objektif dapat dilakukan (Gaspersz 1991).

Menurut (Hicks C 1993) dibagi dalam tiga tingkatan kegiatan, yaitu : Perumusan Eksperimen dimana kegiatan terbagi menjadi perumusan masalah, pemilihan variabel bebas dan tidak bebas, penentuan level dari faktor. Perencanaan (perancangan/ desain) mulai dari penentuan jumlah replikasi, randomisasi, uji kecukupan data, uji normalitas data, uji homogenitas data dan uji korelasi. Analisis merupakan langkah terakhir dalam suatu perencanaan eksperimen dengan tahapan : pengumpulan dan pengolahan data, perhitungan serta pengujian statistik dan interpretasi hasil eksperimen.

Obat tablet adalah bentuk sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan tablet dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa. Tablet cetak dibuat dengan cara menekan massa serbuk lembap dengan tekanan rendah ke dalam lubang cetakan. Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja. Tablet dapat dibuat dalam berbagai ukuran, bentuk dan penandaan permukaan tergantung pada desain cetakan (Dirjen POM 1995). Komposisi utama dari tablet adalah zat berkhasiat yang terkandung didalamnya, sedangkan bahan pengisi yang sering digunakan dalam pembuatan tablet yaitu bahan penghancur, bahan penyalut, bahan pengikat, bahan pemberi rasa dan bahan tambahan lainnya (Ansel 1989).

Zat pengikat adalah zat yang ditambahkan kedalam formulasi tablet untuk meningkatkan kerekatan antara partikel–partikel serbuk dalam

massa tablet yang diperlukan untuk pembentukan granul dan kemudian untuk pembentukan massa menjadi kompak dan padat yang disebut tablet. (Putri and Husni 2018). Pencetakan tablet adalah proses mengubah obat dalam bentuk granul menjadi bentuk tablet. Agar granul dapat dicetak diperlukan zat pengikat untuk merekatkan satu partikel granul dengan partikel granul lainnya. Beberapa parameter evaluasi sediaan tablet diantaranya adalah uji kekerasan, uji kerapuhan dan uji waktu hancur.

Uji kekerasan tablet dapat didefinisikan sebagai uji kekuatan tablet yang mencerminkan kekuatan tablet secara keseluruhan, yang diukur dengan memberi tekanan terhadap diameter tablet. Tablet harus mempunyai kekuatan dan kekerasan tertentu serta dapat bertahan dari berbagai goncangan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan dan transportasi. Alat yang biasa digunakan adalah hardness tester (Banker, G.S., Pick, G.E. Baley 1984). Kekerasan adalah parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti goncangan, kikisan dan terjadi keretakan tablet selama pembungkusan, pengangkutan dan pemakaian. Kekerasan ini dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempaan (Banne 2013).

Alat yang dapat digunakan untuk mengukur kekerasan tablet diantaranya Monsanto tester, Pfizer tester, dan hardness tester sotax. Faktor-faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan kompresi dan sifat bahan yang dikempa. Pada umumnya tablet yang baik dinyatakan mempunyai kekerasan antara 10-25 kPa. Namun hal ini tidak mutlak, artinya kekerasan tablet dapat lebih kecil dari 10 kPa atau lebih tinggi dari 25 kPa. Kekerasan tablet kurang dari 10 kPa masih dapat diterima dengan syarat kerapuhannya tidak melebihi batas yang diterapkan. Tetapi biasanya tablet yang tidak keras akan memiliki kerapuhan yang tinggi dan lebih sulit penanganannya pada saat pengemasan, dan transportasi. Kekerasan tablet lebih besar dari 25 kPa masih dapat diterima, jika masih memenuhi persyaratan waktu

hancur/disintegrasi dan disolusi yang dipersyaratkan (Sulaiman 2007).

Kerapuhan merupakan parameter yang digunakan untuk mengukur ketahanan permukaan tablet terhadap gesekan yang dialaminya sewaktu pengemasan dan pengiriman. Kerapuhan diukur dengan friabilator. Prinsipnya adalah menetapkan bobot yang hilang dari sejumlah tablet selama diputar dalam friabilator selama waktu tertentu. Pada proses pengukuran kerapuhan, alat diputar dengan kecepatan 25 putaran permenit dan waktu yang digunakan adalah 4 menit. Jadi ada 100 putaran (Andayana 2009). Kerapuhan dapat dievaluasi dengan menggunakan friabilator (contohnya friabilty tester sotax) (Sulaiman 2007).

Langkah berikutnya dengan menghitung persentase kehilangan bobot sebelum dan sesudah perlakuan. Tablet dianggap baik bila kerapuhannya kurang dari atau sama dengan 1% hal ini disebabkan karena semakin banyak suatu tablet kehilangan bobot maka semakin besar zat aktif yang hilang sehingga kadar zat aktif dalam tablet berkurang (Andayana 2009). Uji kerapuhan berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abrasi yang terjadi pada permukaan tablet. Semakin besar persentase kerapuhan, maka semakin besar massa tablet yang hilang. Kerapuhan yang tinggi akan mempengaruhi konsentrasi/kadar zat aktif yang masih terdapat pada tablet. Tablet dengan konsentrasi zat aktif yang kecil (tablet dengan bobot kecil), adanya kehilangan massa akibat rapuh akan mempengaruhi kadar zat aktif yang masih terdapat dalam tablet (Sulaiman 2007).

Waktu hancur adalah waktu yang dibutuhkan sejumlah tablet untuk hancur menjadi granul/partikel penyusunnya yang mampu melewati ayakan no.10 yang terdapat dibagian bawah alat uji. Alat yang digunakan adalah disintegration tester, yang berbentuk keranjang, mempunyai 6 tube plastik yang terbuka dibagian atas, sementara dibagian bawah dilapisi dengan ayakan/screen no.10 mesh (Ulfa, Nofita, and Azzahra 2018).

Faktor-faktor yang mempengaruhi waktu hancur suatu sediaan tablet yaitu sifat fisik granul, kekerasan, porositas tablet, dan daya serap granul. Penambahan zat pengikat pada waktu penabletan menyebabkan penurunan porositas dan menaikkan kekerasan tablet. Dengan bertambahnya kekerasan tablet akan menghambat penetrasi cairan ke dalam pori-pori tablet sehingga memperpanjang waktu hancur tablet (Nugrahani, I., Rahmat H., Djajadisastra 2005).

Waktu hancur dihitung berdasarkan tablet yang paling terakhir hancur. Persyaratan waktu hancur untuk tablet tidak bersalut adalah kurang dari 15 menit, untuk tablet salut gula dan salut non enterik kurang dari 30 menit, sementara untuk tablet salut enterik tidak boleh hancur dalam waktu 60 menit dalam medium asam, dan harus segera hancur dalam medium basa (Sulaiman 2007).

Dalam penelitian ini menggunakan satu faktor sehingga dalam menganalisis data yang

diperoleh menggunakan ANOVA (*Analysis of Variance*), yaitu suatu metode atau salah satu uji hipotesis untuk melakukan pengujian terhadap interaksi antara dua faktor dalam suatu percobaan dengan membandingkan rata-rata dari lebih dua sampel (Yakub, Karmiadji, and Ramadhan 2016).

Tujuan ANOVA adalah untuk menemukan variabel independen dalam penelitian dan mengetahui interaksi antara variabel dan pengaruhnya terhadap suatu perlakuan. Penggunaan anova didasarkan pada asumsi bahwa data berdistribusi normal, varians homogen dan pengambilan sampel secara acak dan masing-masing sampel independen. *One way anova* yaitu analisis ragam satu arah yang merupakan suatu prosedur untuk menguji rata-rata atau pengaruh perlakuan dari beberapa populasi (lebih dari dua) dari suatu percobaan yang menggunakan satu faktor, dimana satu faktor tersebut memiliki dua atau lebih level. Untuk mengujinya menggunakan Tabel ANOVA berikut ini:

**Tabel 1. One Way Anova (Montgomery, 2005)**

Source Of Variation	Sum Of Square	Degree Of Freedom	Mean Square	Fo
Between treatment	$\sum_{i=1}^a (\bar{y}_{i.} - \bar{y}_{..})^2$	a-1	MS <sub>Treatments</sub>	$\frac{MS_{Treatments}}{MS_E}$
Error (within treatments)	SS <sub>T</sub> - SS <sub>Treatments</sub>	N-a	MS <sub>E</sub>	
Total	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^n (\bar{y}_{ij} - \bar{y}_{..})^2$	N-1		

Untuk menguji apakah hipotesis dari penelitian akan ditolak H<sub>0</sub> atau H<sub>1</sub> maka digunakan tabel nilai f dengan cara melihat dari nilai F(0,05 ; a-1 ; N-a) pada tabel f, dengan ketentuan Jika F<sub>0</sub> > F<sub>tabel</sub> maka tolak H<sub>0</sub> dan terima H<sub>1</sub> dan Jika F<sub>0</sub> < F<sub>tabel</sub> maka tolak H<sub>1</sub> dan terima H<sub>0</sub>. Dalam pengujian ANOVA, kita dapat menarik kesimpulan apakah menerima atau menolak hipotesis. Jika kita menolak hipotesis artinya bahwa dari variabel-variabel yang kita uji terdapat perbedaan yang signifikan. Akan tetapi, kita tidak mengetahui perlakuan manakah yang berbeda. Untuk menjawab pertanyaan metode manakah yang berbeda, maka statistika memiliki teknik uji lanjut untuk mengetahui variabel

manakah yang memiliki perbedaan yang signifikan.

Metode analisa lanjutan setelah ANOVA sering disebut dengan *Post Hoc* atau pasca-ANOVA. Penelitian ini menggunakan uji lanjut Tukey (HSD : *Honestly Significant Difference*), uji ini disebut uji beda nyata yang merupakan perbaikan dari LSD karena uji ini untuk membandingkan mean tanpa perencanaan terlebih dahulu (Akhmadan 2018). Uji ini diperkenalkan oleh Tukey (1953), Syarat uji Tukey adalah ukuran kelompok semua harus sama. Uji hipotesis dua rata-rata digunakan mengetahui ada atau tidaknya perbedaan

(kesamaan) antara dua buah data. Salah satu teknik analisis statistik untuk menguji kesamaan dua rata-rata ini ialah uji t (t-test) (Raditya TMA, Tarno, and Wuryandari T 2013). Uji ini merupakan uji statistik untuk membandingkan rata-rata dua sampel yang berbeda. Uji ini didasarkan pada upaya membandingkan rata-rata dua skor, selanjutnya perbedaan rata-rata dua skor tersebut dianalisis kekuatannya untuk membuat kesimpulan pada populasi. Uji statistik ini dibedakan menjadi dua, yaitu uji-t sampel bebas (independent) dan uji-t sampel berpasangan (paired atau dependent). Dalam analisa ini akan digunakan uji-t sampel bebas (independent) untuk menganalisa apakah ada perbedaan rerata penalaran pada supplier A dan supplier B. Uji-t sampel bebas adalah membandingkan rerata dari dua sampel pada kelompok yang berbeda. Uji-t sampel bebas dapat digunakan untuk mencari apakah ada perbedaan rerata penalaran pada supplier A dan supplier B.

#### **METODE PENELITIAN**

Metodologi penelitian merupakan langkah-langkah berupa tahapan kegiatan di dalam suatu penelitian. Tahapan penelitian bertujuan untuk membuat agar penelitian ini memiliki alur yang jelas mulai dari: Studi lapangan untuk melihat permasalahan yang sedang dihadapi perusahaan, terutama pada pengaruh penambahan zat pengikat polydon kedalam granul untuk selanjutnya dicari metode yang tepat untuk mengetahui apakah ada pengaruhnya terhadap ketahanan fisik obat serta mengetahui standar penambahan polydon yang paling optimal. Menentukan variabel mutu yang tepat dalam pemilihan supplier polydon di PT. X dan studi literatur penelitian diarahkan untuk menemukan teori, referensi dan literatur yang berhubungan serta menunjang kegiatan penelitian.

Permasalahan yang cukup penting adalah apakah benar penambahan polydon berpengaruh terhadap ketahanan fisik obat, bila benar berapakah standar penambahan polydon yang optimal serta dari beberapa faktor yang ada manakah faktor kunci yang berpengaruh dalam pemilihan supplier polydon di PT. X.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah ada pengaruh signifikan penambahan polydon terhadap ketahanan fisik obat, bila benar berapakah jumlah penambahan polydon yang optimal serta menentukan apakah ada perbedaan mutu dari dua supplier polydon untuk PT. X. Tahap pengumpulan data dalam penelitian eksperimen, terlebih dahulu ditentukan variabel penelitian dan definisi operasionalnya.

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah granul obat karena tingkat kerekatan antar partikel dan ketahanan fisik obat hasil cetaknya tergantung pada bahan pengikatnya. Tingkat ketahanan fisik obat dapat dilihat dari parameter evaluasi sediaan tablet yaitu hasil uji kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur obat.

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah jumlah penambahan bahan pengikat polydon dengan empat jenis persentase yaitu 0%, 3%, 6% dan 9% dari total granul bahan baku tablet sebelum melalui proses pencetakan, variabel ini digunakan dalam perancangan penelitian pengujian ANOVA.

Definisi operasional merupakan petunjuk bagaimana suatu variabel diukur, agar dapat diketahui apakah penelitian penelitian yang telah dilakukan baik/buruk. Diantara definisi operasionalnya terkait dengan kekuatan fisik obat diukur berdasarkan tiga faktor yaitu kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur obat. Kekerasan obat merupakan parameter yang menunjukkan ketahanan fisik obat dalam melawan tekanan mekanik seperti guncangan, kikisan dan terjadi kretakan obat selama pembungkusan, pengangkutan dan pemakaian. Obat yang baik memiliki kekerasan yang berkisar dari 10-25 kp. Kekerasan obat ditentukan melalui uji kekerasan obat menggunakan mesin hardness tester. Kerapuhan obat merupakan parameter yang menunjukkan ketahanan permukaan obat terhadap gesekan yang dialaminya sewaktu pengemasan dan pengiriman. kerapuhan obat yang baik adalah  $\leq 1\%$ . Kerapuhan obat ditentukan melalui uji kerapuhan obat menggunakan mesin friability tester sotax. Waktu hancur obat menunjukkan

waktu yang dibutuhkan sejumlah obat untuk hancur menjadi granul/partikel penyusunnya, waktu hancur obat tidak bersalut yang baik adalah < 15 menit . Waktu hancur obat ditentukan menggunakan mesin disintegrator tester sotax. Polydon merupakan bahan tambahan yang bersifat pengikat yang berfungsi untuk membantu pembentukan granul menjadi bentuk tablet, jumlah penambahan polydon masing-masing percobaan adalah 0%, 3%, 6%, 9%.

Dari hasil analisa ketahanan fisik obat menggunakan metode ANOVA, hanya parameter yang terpengaruh secara signifikan karena penambahan polydon yang akan dianalisa menggunakan metode Tukey. Pada hasil perhitungan Tukey, perhitungan dinyatakan signifikan apabila selisih antara dua perlakuan yang dibandingkan lebih besar atau sama dengan nilai kriteria. Hasil penambahan polydon yang paling signifikan dalam pengujian *Tukey* menunjukkan jumlah persentase penambahan polydon yang paling optimal.

Pengolahan data yang dilakukan dalam analisa pengaruh penambahan polydon terhadap ketahanan fisik obatnya dengan metode ANOVA dan metode yang digunakan dalam penentuan penambahan bahan polydon yang optimal adalah analisa lanjutan ANOVA yang sering disebut Post Hoc atau pasca-ANOVA yaitu analisa lanjutan *Tukey*, jika hasil selisih antar perlakuan lebih besar atau sama dengan kriteria penilaiannya maka hasil perhitungan *tukey* dinyatakan signifikan dan dapat dijadikan

acuan dalam penambahan bahan baku polydon yang optimal dan pengolahan data dari penilaian QA (*Quality Assurance*) untuk melihat apakah ada perbedaan kualitas yang signifikan antara dua supplier menggunakan uji - t.

Kesimpulan dibuat berdasarkan hasil akhir dari analisa pengaruh penambahan bahan polydon terhadap ketahanan fisik obat, apabila berpengaruh dapat diberikan saran persentase penambahan bahan baku yang tepat untuk memperoleh ketahanan fisik obat yang sesuai dengan spesifikasi dan memaksimalkan fungsi dari penambahan polydonnya, dalam tahapan ini juga terdapat kesimpulan apakah ada perbedaan mutu polydon supplier yang signifikan terhadap di PT X.



**Gambar 1.** Flow chart Penelitian Polydon

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengujian Kecukupan Jumlah Replikasi, dari hasil perhitungan jumlah replikasi dengan 4 *treatment*, maka jumlah replikasi dalam

pengambilan data didapat nilai 6 sehingga dibutuhkan 24 pengambilan sample pada setiap proses

**Tabel 2.** Hasil Uji Kekerasan Obat

Kadar	Replikasi					
Polydon	1	2	3	4	5	6
0%	2	3	4	3	2	4
3%	8	7	8	7	6	5
6%	11	12	11	13	14	13
9%	14	15	15	15	16	17

**Tabel 3.** Hasil Uji kerapuhan Obat

Kadar	Replikasi					
Polydon	1	2	3	4	5	6
0%	1,93	1,84	1,99	2	1,73	1,89
3%	1,43	1,27	1,48	1,37	1,3	1,37
6%	0,84	0,78	0,69	0,62	0,81	0,73
9%	0,61	0,73	0,68	0,66	0,73	0,82

**Tabel 4.** Hasil Uji Waktu Hancur Obat

Kadar	Replikasi					
Polydon	1	2	3	4	5	6
0%	1	1	2	2	2	3
3%	3	4	3	4	5	3
6%	7	5	6	5	6	5
9%	7	6	6	5	6	5

Untuk uji kecukupan data pada sampel pengujian kekerasan, kerapuhan dan waktu

hancur obat dinyatakan cukup karena nilai  $N'$  hitung lebih kecil dari  $N$  tabel

**Tabel 5.** Rekapitulasi uji kecukupan data

No	Jenis ketahanan fisik	N	$N'$	Keterangan
1.	Kekerasan	24	10,411	Data cukup
2.	Kerapuhan	24	8,430	Data cukup
3.	Waktu hancur	24	8,402	Data cukup

Semua data untuk 3 pengujian kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur dinyatakan cukup

**Tabel 6.** Uji normalitas kekerasan obat

	Kadar polydon (%)	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	Df	Sig.	Statistic	Df	Sig.
hasil uji kekerasan obat (kPa)	kadar polydon 0%	,202	6	,200*	,853	6	,167
	kadar polydon 3%	,223	6	,200*	,908	6	,421
	kadar polydon 6%	,209	6	,200*	,907	6	,415
	kadar polydon 9%	,293	6	,117	,915	6	,473

**Tabel 7.** Uji Normalitas kerapuhan obat

	Kadar polydon (%)	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	Df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Kerapuhan obat (%)	kadar polydon 0%	,154	6	,200*	,933	6	,601
	kadar polydon 3%	,167	6	,200*	,961	6	,830
	kadar polydon 6%	,166	6	,200*	,967	6	,869
	kadar polydon 9%	,198	6	,200*	,968	6	,877

**Tabel 8.** Uji Normalitas waktu hancur obat

	Kadar polydon(%)	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Waktu hancur obat (menit)	Kadar polydon 0%	,254	6	,200*	,866	6	,212
	Kadar polydon 3%	,293	6	,117	,822	6	,091
	Kadar polydon 6%	,293	6	,117	,822	6	,091
	Kadar polydon 9%	,254	6	,200*	,866	6	,212

Dari hasil uji normalitas pada tabel 6, 7 dan 8 nilai sig lebih besar dari 0,05 sehingga dapat disimpulkan semua data dalam kondisi normal.

**Tabel 9.** Uji Homogenitas Kekerasan obat

		Levene Statistic	df1	df2	Sig.
Kekerasan obat (kPa)	Based on Mean	0,382	3	20	0,767
	Based on Median	0,340	3	20	0,797
	Based on Median and with adjusted df	0,340	3	17,482	0,797
	Based on trimmed mean	0,367	3	20	0,778

**Tabel 10.** Uji Homogenitas kerapuhan obat

		Levene Statistic	df1	df2	Sig.
Kerapuhan obat (%)	Based on Mean	0,270	3	20	0,846
	Based on Median	0,260	3	20	0,853
	Based on Median and with adjusted df	0,260	3	18,074	0,853
	Based on trimmed mean	0,268	3	20	0,848



**Tabel 11.** Uji Homogenitas Waktu Hancur Obat

		Levene Statistic	df1	df2	Sig.
Waktu hancur (menit)	Based on Mean	0,150	3	20	0,929
	Based on Median	0,238	3	20	0,869
	Based on Median and with adjusted df	0,238	3	18,491	0,869
	Based on trimmed mean	0,136	3	20	0,937

Dari hasil uji homogenitas pada tabel 9, 10 dan 11 semua nilai sig lebih besar dari 0,05 sehingga dapat disimpulkan semua data dalam kondisi homogen. Uji korelasi digunakan untuk

mengetahui hubungan derajat liner antara satu variabel dengan variabel lain. Dari hasil uji korelasi dapat direkap datanya sebagai berikut:

**Tabel 12.** Rekapitulasi Hasil Uji Korelasi

Uji Korelasi	Nilai	Keterangan
Kekerasan Obat	0,98	hubungan antara penambahan polydon dengan hasil pengujian waktu hancur mempunyai hubungan korelasi linear positif yang sempurna
Kerapuhan Obat	-0,94	hubungan antara penambahan polydon dengan hasil pengujian kerapuhan mempunyai hubungan korelasi linear negatif yang sempurna.
Waktu Hancur Obat	0,87	hubungan antara penambahan polydon dengan hasil pengujian waktu hancur mempunyai hubungan korelasi linear positif yang sempurna

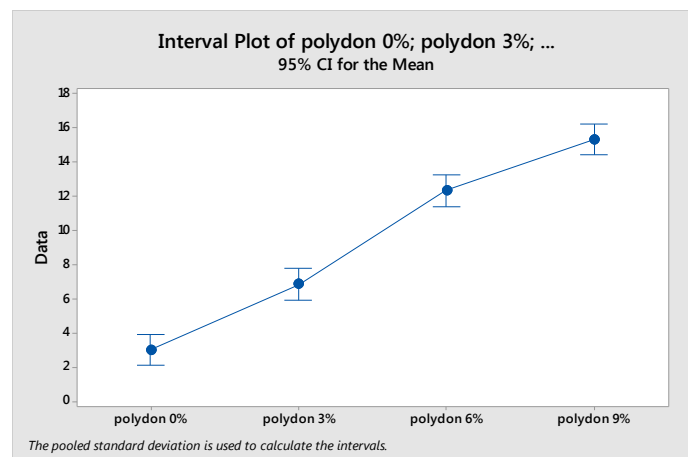
**Tabel 13.** Anova faktor tunggal untuk kekerasan Obat

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Factor	3	548,13	182,708	155,50	0,000
Error	20	23,50	1,175		
Total	23	571,63			

Dari tabel Anova diatas dapat diketahui bahwa hasil dari penelitian eksperimen adalah sebagai berikut:

$$\begin{aligned}
 F_{\text{tabel}} &= F_{\alpha} \text{ a-1 ; (N-a)} \\
 &= F_{0,05; (4 -1) ; (24-4)} \\
 &= F_{0,05; 3;20} \\
 &= 3,10 \text{ (Dapat dilihat dalam tabel distribusi F)}
 \end{aligned}$$

Nilai F hitung > F tabel yaitu  $155,50 > 3,10$ . Sehingga dari hasil perhitungan tersebut dapat disimpulkan bahwa  $H_0$  ditolak dan  $H_1$  diterima yang berarti penambahan polydon terhadap granul obat berpengaruh signifikan terhadap kekerasan obat placebo.



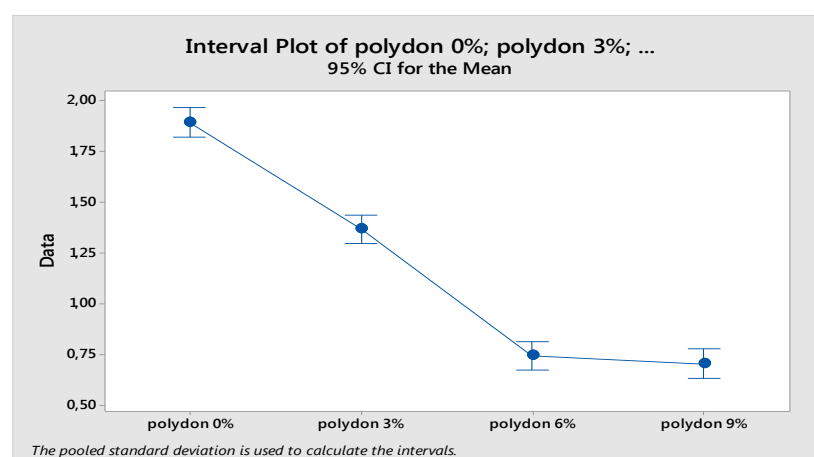
**Gambar 2.** Grafik distribusi interval plot hasil analisa pengaruh penambahan polydon terhadap kekerasan obat

Dari grafik diatas dapat disimpulkan bahwa semakin besar penambahan persentase polydon maka semakin tinggi kekerasan obatnya.

**Tabel 14.** Anova faktor tunggal untuk kerapuhan Obat

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Factor	3	5,7874	1,92912	272,41	0,000
Error	20	0,1416	0,00708		
Total	23	5,9290			

Nilai F hitung > F tabel yaitu  $272,41 > 3,10$ . Sehingga dari hasil perhitungan tersebut dapat disimpulkan bahwa  $H_0$  ditolak dan  $H_1$  diterima yang berarti penambahan polydon terhadap granul obat berpengaruh signifikan terhadap kerapuhan obat placebo.



**Gambar 3.** Grafik distribusi interval plot hasil analisa pengaruh penambahan polydon terhadap kerapuhan obat

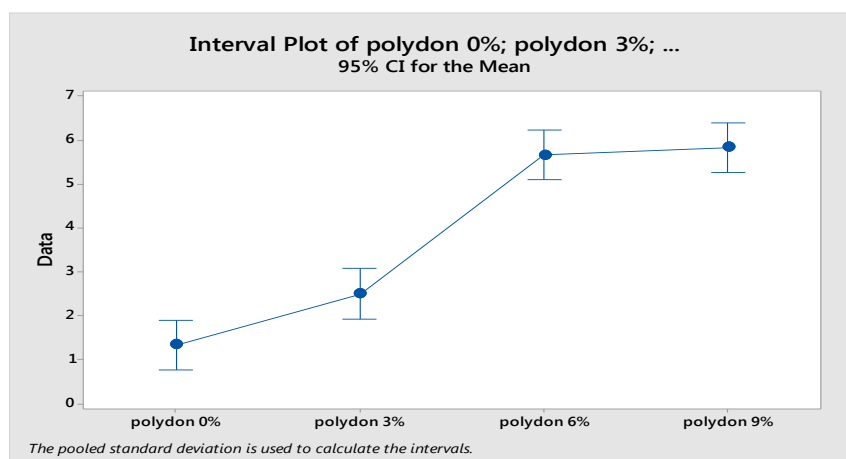
Dari grafik diatas dapat disimpulkan bahwa semakin besar penambahan persentase polydon, maka semakin rendah kerapuhan obatnya.

**Tabel 15.** Anova faktor tunggal untuk kerapuhan Obat

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Factor	3	64,167	21,389	34,68	0,000
Error	20	12,333	0,617		
Total	23	76,500			

Nilai F hitung > F tabel yaitu  $34,68 > 3,10$ . Sehingga dari hasil perhitungan tersebut dapat disimpulkan bahwa  $H_0$  ditolak dan  $H_1$  diterima yang berarti penambahan polydon terhadap

granul obat berpengaruh signifikan terhadap waktu hancur obat placebo.



**Gambar 4.** Grafik distribusi interval plot hasil analisa pengaruh penambahan polydon terhadap waktu hancur obat

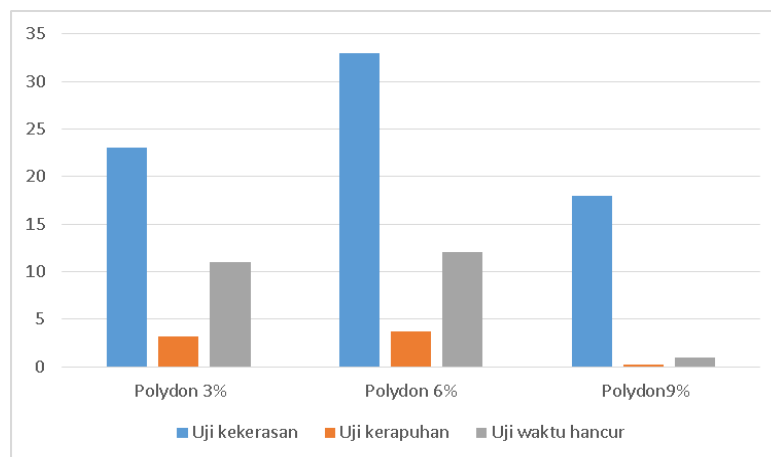
Dari grafik diatas dapat disimpulkan bahwa semakin besar penambahan persentase polydon maka semakin lama waktu hancur obatnya. Dan dapat disimpulkan Dari hasil analisa Anova satu arah menunjukkan bahwa penambahan polydon terhadap granul obat berpengaruh signifikan terhadap ketahanan fisik obat. Dari hasil analisa ANOVA diketahui bahwa  $H_0$  ditolak, yang berarti bahwa dari beberapa variabel yang diuji terdapat perbedaan yang signifikan. Sehingga

untuk mengetahui variabel mana yang berbeda signifikan diperlukan analisa lanjutan ANOVA (analisa *post hoc*). Dalam penelitian ini analisa lanjutan yang digunakan adalah metode *Tukey* yaitu analisa yang digunakan untuk membandingkan mean tanpa perencanaan terlebih dahulu atau disebut juga uji beda nyata, pengujian ini digunakan karena ukuran kelompok sama jenis pengujian yang digunakan adalah jumlah pada kelompok (T).

**Tabel 16.** Data hasil analisa Tukey pengaruh penambahan bahan polydon terhadap ketahanan fisik obat.

Jenis uji ketahanan fisik	Kriteria	$ \sum T_1 - \sum T_2 $	$ \sum T_2 - \sum T_3 $	$ \sum T_3 - \sum T_4 $
		(penambahan polydon 3%)	(penambahan polydon 6%)	(penambahan polydon 9%)
Uji kekerasan	10,5145	23	33	18
Uji kerapuhan	0,8115	3,16	3,75	0,24

Uji waktu hancur	7,6168	11	12	1
Keterangan		Signifikan	Signifikan	Tidak signifikan



**Gambar 5.** Grafik perbandingan persentase penambahan polydon terhadap ketahanan obat

Dari hasil perhitungan uji lanjutan Tukey diatas menunjukkan bahwa penambahan bahan polydon 3% dan 6% berpengaruh signifikan terhadap ketahanan fisik obatnya, sedangkan pada penambahan polydon 9% hanya berpengaruh signifikan pada kekerasan fisiknya saja, sehingga dapat disimpulkan bahwa penambahan bahan polydon yang optimal dan berpengaruh signifikan terhadap ketahanan fisik obat pada penambahan polydon sebesar 3% dan 6%, akan tetapi ada persyaratan SNI pada pengujian kerapuhan tablet adalah maksimal 1%

dari bobot tablet, sedangkan pada rata - rata hasil pengujian kerapuhan tablet dengan penambahan polydon sebesar 3% adalah 1,37% (lihat tabel 4) sedangkan pada penambahan polydon 6% adalah 0,745% (lihat tabel 4), maka penambahan bahan polydon yang optimal dan berpengaruh signifikan terhadap ketahanan fisik obat serta masuk dalam standar uji ketahanan fisik obat adalah penambahan sebanyak 6%. Uji – t Uji hipotesis adakah perbedaan kualitas ada supplier A dan supplier B.

**Tabel 17.** Data skor perbedaan kualitas supplier A dan supplier B

Subjek	Supplier A (X)	Supplier B (Y)
1	90	89
2	97	94
3	94	96
4	98	97
5	86	93
6	95	95
7	92	91
8	96	96
9	94	97
10	95	93
rerata	93,7	94,1
varians	3,5605867	2,64365067

## Hipotesis

$H_0$  = Tidak ada perbedaan kualitas pada supplier A dan supplier B

$H_1$  = Ada perbedaan kualitas pada supplier A dan supplier B

Dengan menggunakan taraf signifikansi  $\alpha = 5\%$  dengan Kriteria pegujian hipotesis :  $H_0$  diterima bila harga t hitung < t tabel

$$S_{x-y} = \sqrt{\frac{3,5605867}{10} + \frac{2,64365067}{10}} = 0,787$$

$$t = \frac{94,1 - 93,7}{0,787} = 0,5078$$

Sehingga,

$Db = n_1 + n_2 - 2 = 18$  sehingga t tabel pada  $\alpha = 5\%$  adalah 2,101.

Dikarenakan t hitung < t tabel 5% yaitu (0,5078 < 2,101), maka  $H_0$  diterima yang artinya tidak ada perbedaan kualitas pada supplier A dan supplier B.

## KESIMPULAN

Pada penelitian pengaruh penambahan bahan polydon terhadap ketahanan fisik obat dengan metode Anova Satu Arah menyatakan bahwa “penambahan bahan polydon pada granul obat berpengaruh signifikan terhadap ketahanan fisik obat yang dihasilkan dengan penambahan yang paling optimal dengan analisa lanjut (tukey) sebesar penambahan polydon 6% dan berdasarkan hasil uji – t dapat disimpulkan dari dua supplier pemasok bahan polydon ke PT X tidak ada perbedaan mutu.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Tim Peneliti menyampaikan terima kasih kepada LPPM Universitas Mercubuana dan Institut Sains dan Teknologi Al Kamal yang telah memberikan kontribusi dana dan sarana dalam penelitian ini. Semoga hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi Institusi dan

masyarakat pada umumnya dan khususnya industri obat.

## DAFTAR PUSTAKA

- Akhmadan, W. 2018. “No Title Teknik Uji Lanjut: Uji Tukey Dan Scheffe. [Online]. Tersedia: [Http://Blog.Unsri.Ac.Id/Downlpoad3/14378.Pdf](http://Blog.Unsri.Ac.Id/Downlpoad3/14378.Pdf).”
- Andayana, N. 2009. “Teori Sediaan Tablet. Dalam [Http:// Pembuatan/Tablet/.Html](http://Pembuatan/Tablet/.Html).”
- Ansel, H.C. 1989. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi. 4th ed. ed. Iis Aisyah Farida Ibrahim, Asmanizar.
- Banker, G.S., Pick, G.E. Baley, G.I. 1984. 1 Pharmaceutical Dosage Forms Tablet Formulation In Lieberman. ed. L. H.A., Lachman. New York: Marcel Decker Inc.
- Banne, Dkk. 2013. “Disolusi Dan Pelepasan Obat In-Vitro.” Uji Kekerasan, Keregasan, Dan Waktu Hancur Obat 2: 115.
- Dirjen POM. 1995. Farmakope Indonesia. 4th ed. Jakarta: Depkes RI.
- Gaspersz. 1991. Metode Perancangan Percobaan. Bandung: CV.ARMICO.
- Hicks C, R. 1993. Fundamental Concepts in the Design of Eksperiment. 3rd ed. New York: Holt-Saunders Internasional Editions.
- Nintyas SA, and Chriswahyudi. 2017. Analisa Pengaruh Jenis Mesin Terhadap Ukuran Partikel Pada Produk UNIPOL RED RA 11/62.5% Menggunakan Pendekatan ANOVA Dan AHP. Jakarta. [jurnal.umj.ac.id/index.php/semnastek](http://jurnal.umj.ac.id/index.php/semnastek).
- Nugrahani, I., Rahmat H., Djajadisastra, J. 2005. Karakteristik Granul Dan Tablet Propranol Hidroklorida Dengan Metode Granulasi Peleburan. MIK.
- Putri, Yunike Karunia, and Patihul Husni. 2018. “Pengaruh Bahan Pengikat Terhadap Fisik Tablet.” Jurnal Farmaka 16(1): 37.
- Raditya TMA, Tarno, and Wuryandari T. 2013. “Penentuan Tren Arah Pergerakan Harga Saham Dengan Menggunakan Moving Average Convergen Divergen.” JURNAL GAUSSIAN 2(3): 249–58. <https://media.neliti.com/media/publicatio>

- ns/98750-ID-penentuan-tren-arah-pergerakan-harga-sah.pdf.
- Sulaiman, T.N.S. 2007. *Teknologi & Formulasi Sediaan Tablet*. Yogyakarta: Pustaka Laboratorium Teknologi Farmasi Universitas Gadjah Mada.
- Ulfa, Ade Maria, Nofita, and Dhika Azzahra. 2018. “Analisa Uji Kekerasan, Kerapuhan Dan Waktu Hancur Asam Mefenamat Kaplet Salut Generik Dan Merek Dagang.” *Jurnal Farmasi Malahayati* 1(2): 59–68.
- Yakub, Ahmad, Djoko W Karmiadi, and Anwar Ilmar Ramadhan. 2016. “Optimasi Desain Rangka Sepeda Berbahan Baku Komposit Berbasis Metode Anova.” *Jurnal Teknologi* 8(1): 17.