

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID *SUSTAINED*
RELEASE DAN TABLET GLIKLAZID *SUSTAINED RELEASE* BERMEREK**



SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat
untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi

FAISAL ZULHI AL FAUZI

1608010068

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO

AGUSTUS 2020

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID *SUSTAINED*
RELEASE DAN TABLET GLIKLAZID *SUSTAINED RELEASE* BERMEREK**



SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat
untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi

FAISAL ZULHI AL FAUZI

1608010068

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO
AGUSTUS 2020**

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Faisal Zulhi Al Fauzi
NIM : 1608010068
Program Studi : Farmasi
Fakultas : Farmasi
Perguruan Tinggi : Universitas Muhammadiyah Purwokerto

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa skripsi ini adalah hasil karya saya dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar bukan hasil penjiplakan dari karya orang lain.

Demikian pernyataan ini saya buat dan apabila kelak dikemudian hari terbukti ada unsur penjiplakan, saya bersedia mempertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Purwokerto, Agustus 2020

Yang membuat pernyataan



Faisal Zulhi Al Fauzi
NIM. 1608010068

HALAMAN PERSETUJUAN

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID SUSTAINED
RELEASE DAN TABLET GLIKLAZID SUSTAINED RELEASE
BERMEREK**

FAISAL ZULHI AL FAUZI

1608010068

Telah diperiksa dan disetujui oleh dosen pembimbing skripsi


Purwokerto, Agustus 2020



Pembimbing I


Dr. apt. Agus Siswanto, M.Si.
NIK. 2160209

Pembimbing II


apt. Lailiana Garna Nurhidayati, M.Pharm.Sci.
NIK. 2160884

HALAMAN PENGESAHAN

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID SUSTAINED
RELEASE DAN TABLET GLIKLAZID SUSTAINED RELEASE
BERMEREK**

FAISAL ZULHI AL FAUZI

1608010068

Telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Skripsi

Pada Hari tanggal, 26 Agustus 2020

SUSUNAN PANITIA

Ketua

Dr. apt. Ika Yuni Astuti, M.Si.
NIK. 2160238

Sekretaris

apt. Hariyanti, M.Si.
NIK. 2160821

Penguji I

Dr. apt. Agus Siswanto, M.Si.
NIK. 2160209

Penguji II

apt. Lailiana Garna Nurhidayati, M.Pharm.Sci.
NIK. 2160884

Mengetahui
Dekan Fakultas Farmasi
Universitas Muhammadiyah Purwokerto


apt. Didik Setiawan, M.Sc, Ph.D.
NIK. 2160393



MOTTO DAN HALAMAN PERSEMBAHAN

“Hidup bukan tentang kejar-kejaran siapa yang sampai duluan - Marchella FP.”

“Bertumbuh dan bermakna.”

PERSEMBAHAN

Dengan rasa syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang. Atas pertolongan dan petunjuk-Nya menuntun penulis menyelesaikan skripsi ini. Skripsi ini penulis persembahkan untuk :

- 1) Kedua orang tua tercinta yang telah memberikan do'a restu, dukungan, motivasi, kasih sayang dan semangat tiada henti.
- 2) Adik dan Keluarga Besar lainnya yang telah memberikan kasih sayang dan warna kehidupan.
- 3) Bapak Dr. Agus Siswanto, M.Si.,Apt. dan Ibu Lailiana Garna Nurhidayati M.Pharm.,Apt. selaku dosen pembimbing yang telah membimbing, mengarahkan dan membagi ilmunya dalam penyusunan skripsi ini. Semoga selalu diberi kesehatan, kebaikan, dan kebahagiaan.
- 4) Ariyanto Nugroho dan Achmad Ryan Fauzi selaku partner penelitian dan skripsi. Terimakasih atas ilmu, kerja sama, bantuan, doa, hiburan dan semangat yang kalian berikan.
- 5) Teman – teman Farmasi angkatan 2016 terutama kelas B. Terimakasih telah membantu, memberikan semangat, doa serta hiburan dalam penyusunan skripsi ini.
- 6) Teman – teman Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto angkatan 2016.

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kehadirat Allah SWT atas berkah, rahamat dan hidayah-Nya yang senantiasa dilimpahkan kepada penulis, sehingga bisa menyelesaikan skripsi dengan judul **“UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID SUSTAINED RELEASE DAN TABLET GLIKLAZID SUSTAINED RELEASE BERMEREK”** sebagai syarat untuk menyelesaikan studi Program Sarjana Farmasi (S1) Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto.

Dalam penyusunan skripsi ini banyak hambatan serta rintangan yang penulis hadapi namun pada akhirnya dapat melaluinya berkat adanya bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak baik secara moril maupun materil. Untuk itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terimakasih kepada :

- 1) Dr. Anjar Nugroho, M.Si., M.H.I., selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Purwokerto.
- 2) Didik setiawan, PhD., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi yang telah memberi berbagai informasi dan bimbingan tentang tata laksana penyusunan skripsi;
- 3) Dr. Retno Wahyuningrum, M.Sc., Apt., selaku Ketua Program Studi S1 Farmasi, yang telah memberikan informasi dan bimbingan dalam tata laksana penyusunan skripsi;
- 4) Dr. Agus Siswanto M,Si., Apt dan Lailiana Garna Nurhidayati M.Pharm.Sci.,Apt selaku Dosen Pembimbing yang telah dengan sabar menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran dalam mengarahkan selama penelitian dan penulisan skripsi;
- 5) Dr. Ika Yuni Astuti M.Si.,Apt dan Hariyanti M.Si.,Apt selaku Dosen Penguji yang telah memberikan pertanyaan dan masukkan untuk menguji kelayakan sebagai Sarjana Farmasi;
- 6) Bapak dan Ibu serta saudara tercinta yang telah memberikan semangat, dukungan, dan motivasi baik moril maupun materil.
- 7) Segenap Dosen Fakultas Farnasi yang telah membagi ilmunya selama perkuliahan.

- 8) Segenap Laboran, staff dan karyawan Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto yang telah banyak membantu selama proses perkuliahan sampai akhir penulisan skripsi.
- 9) Teman-teman Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto, terkhusus mahasiswa angkatan 2016, yang telah memberikan dukungan dan bantuan dalam penelitian ini serta semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Semoga Allah SWT memberikan balasan atas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari sempurna dikarenakan terbatasnya pengalaman dan pengetahuan yang dimiliki penulis. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat untuk mendorong penelitian selanjutnya.

Purwokerto, Agustus 2020

Penulis

Faisal Zulhi Al Fauzi

1608010068

RIWAYAT HIDUP

A. Identitas

Nama : Faisal Zulhi Al Fauzi
NIM : 1608010068
Tempat dan Tanggal Lahir : Cilacap, 10 April 1998
Jenis Kelamin : Laki-laki
Agama : Islam
Alamat : Jl. Rambutan RT05/07 Kedawung, Kecamatan
Kroya, Kabupaten Cilacap, Jawa Tengah
Nama Orang tua : Achmad Fauzin dan Nur Fujiyah
No. HP : 081325054505
Alamat email : fzulhi4@gmail.com

B. Riwayat Pendidikan:

- a. SD : SDI Plus Masithoh Kroya
- b. SMP : MTs Wathoniyah Islamiyah Kebarongan
- c. SMA : MA Wathoniyah Islamiyah Kebarongan
- d. Perguruan Tinggi : Universitas Muhammadiyah Purwokerto

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademika Universitas Muhammadiyah Purwokerto dan demi pengembangan ilmu pengetahuan, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Faisal Zulhi Al Fauzi
NIM : 1608010068
Program Studi : Sarjana Farmasi
Fakultas : Farmasi
Perguruan Tinggi : Universitas Muhammadiyah Purwokerto
Jenis Karya : Skripsi

menyetujui untuk memberikan Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) kepada Universitas Muhammadiyah Purwokerto atas karya ilmiah saya yang berjudul :

Uji Disolusi Terbanding Tablet Gliklazid Sustained Release dan Tablet
Gliklazid Sustained Release Bermerk

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Muhammadiyah Purwokerto berhak menyimpan, mengalih media/ mengalih formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan skripsi saya dengan tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/ pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Purwokerto

Pada tanggal : 17 Agustus 2020

Yang menyatakan,



Faisal Zulhi Al Fauzi

(NIM. 1608010068)

Uji Disolusi Terbanding Tablet Gliklazid Sustained Release dan Tablet Gliklazid Sustained Release Bermerek

Agus Siswanto¹, Lailiana Garna Nurhidayati², Faisal Zulhi Al Fauzi³

ABSTRAK

Pengembangan melalui sediaan *sustained release* merupakan bentuk sediaan yang dirancang untuk melepaskan obatnya ke dalam tubuh secara perlahan-lahan atau bertahap supaya pelepasannya lebih lama dan memperpanjang aksi obat. Dari formulasi *sustained release* dibentuk menjadi bentuk sediaan tablet dan dilakukan uji disolusi terbanding dengan tablet merek untuk memastikan kualitas dan sifat-sifat produk obat dengan perubahan minor dalam formulasi. **Metode:** Studi literature berupa sumber data primer menggunakan sistem pencarian online melalui berbagai jurnal internasional maupun nasional. Sumber data primer didapat dari database elektronik seperti Elsevier Journal, Online Library, Pubmed, Google Scholar dan lain-lain, kemudian dianalisis dan disintesis. Hasil: Berdasarkan hasil studi literature dengan melihat data parameter uji disolusi terbanding disesuaikan dengan kriteria parameter dan menunjukkan bahwa tablet Gliklazid *sustained release* dan tablet Gliklazid *sustained release* merek memiliki $50 < f_2 > 100$ atau bioekivalen. Kesimpulan: Tablet gliklazid *sustained release* diduga memiliki profil disolusi yang sebanding dengan tablet gliklazid *sustained release* bermerek. **Kesimpulan:** Tablet gliklazid *sustained release* diduga memiliki profil disolusi yang sebanding dengan tablet gliklazid *sustained release* bermerek.

Kata kunci : Tablet gliklazid *sustained release*, tablet gliklazid *sustained release* merek, profil disolusi terbanding

Comparable Dissolution Test of Glyclazide Sustained Release Tablets and Branded Glyclazide Sustained Release Tablets

Agus Siswanto¹, Lailiana Garna Nurhidayati², Faisal Zulhi Al Fauzi³

ABSRTACT

To see the comparison of the quality of generic drugs with preparations whose bioequivalence cannot be known between the two preparations. Gliclazide belongs to the BCS class 2 classification system with slow drug absorption and good drug permeability. Glyclazide is practically insoluble in air and exhibits low intrinsic dissolution rates and bioavailability. Development through a continuous release dosage form is a dosage form designed to release the drug into the body slowly or gradually for longer release and drug action. From continuous release formulations to tablet dosage forms and comparable dissolution tests are carried out with tablets to ensure quality and product properties with minor changes in formulation. **Methods:** A literature study using several relevant references / articles was then analyzed and synthesized. **Results:** Based on the results of a literature study by looking at the dissolution test data parameters that were comparable to that of the parameter criteria and showed that the continuous release Gliclazid tablet and the brand continuous release Gliclazid tablet had no differences in dissolution profile. **Conclusion:** Tablets presumed to have a dissolution profile comparable to tablet brands.

Keywords: sustained release gliclazid tablet, brand sustained release glyclazid tablet, comparative dissolution profile.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iv
HALAMAN MOTO DAN PERSEMBAHAN.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
RIWAYAT HIDUP.....	vii
HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	viii
ABSTRAK.....	ix
<i>ABSTRACT</i>	x
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR SINGKATAN.....	xv
BAB I. PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Rumusan Masalah.....	2
1.3. Tujuan Penelitian.....	2
1.4. Manfaat Penelitian.....	2
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Hasil Penelitian Terdahulu.....	3
2.2. Gliklazid.....	5
2.3. Tablet Gliklazid Sustained Release.....	6
2.4. Disolusi.....	10
2.5. Uji Disolusi Terbanding.....	14
2.6. Kerangka Konsep.....	18
2.7. Hipotesis.....	19
BAB III. ANALISIS DAN SINTESIS	
3.1. Uji Disolusi Terbanding.....	20

3.2. Uji Disolusi Terbanding Tablet Gliklazid Sustained Release dan Tablet Gliklazid Sustained Release Bermerek	22
BAB IV. KESIMPULAN DAN SARAN	
4.1. Kesimpulan.....	29
4.2. Saran.....	29
DAFTAR PUSTAKA	30

