

**PROFIL UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID GENERIK  
DENGAN TABLET GLIKLAZID BERMERK**



**SKRIPSI**

**MEITA DWI RAKHMAWINDAYANI**

**1708010118**

**PROGRAM STUDI FARMASI**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKWERTO**

**2021**

**PROFIL UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID  
GENERIK DENGAN TABLET GLIKLAZID BERMERK**



**SKRIPSI**

Diajukan sebagai salah satu syarat  
untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi

**MEITA DWI RAKHMAWINDAYANI**

**1708010118**

**PROGRAM STUDI FARMASI**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO**

**2021**

**HALAMAN PERSETUJUAN**


**PROFIL UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID GENERIK  
DENGAN TABLET GLIKLAZID BERMERK**

**MEITA DWI RAKHMAWINDAYANI  
1708010118**

**Skripsi ini telah diperiksa dan disetujui oleh  
Mengetahui**

**Pembimbing I**

**Pembimbing II**

  
**Dr. apt. Agus Siswanto, M.Si.**  
**NIK. 2160309**

  
**apt. Harivanti, M.Si.**  
**NIK. 2160821**

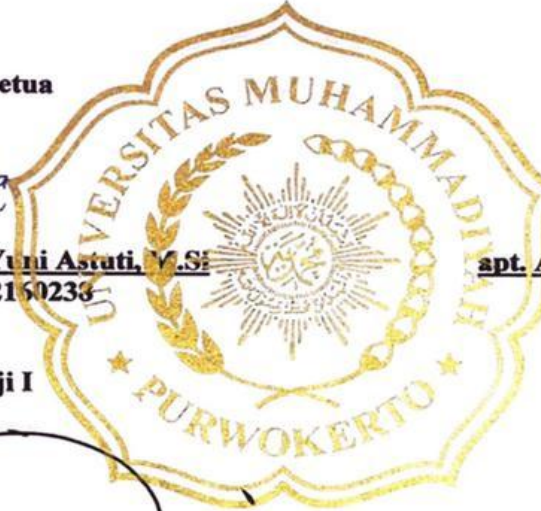
**HALAMAN PENGESAHAN**


**PROFIL UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID GENERIK  
DENGAN TABLET GLIKLAZID BERMERK**


**MEITA DWI RAKHMAWINDAYANI  
1708010118**


**Telah dipertahankan didepan Panitia Ujian Skripsi  
Pada hari Jum'at Tanggal 13 Agustus 2021**


**SUSUNAN PANITIA**



**Ketua**  
  
**Dr. apt. Ika Yuni Astuti, M.Si**  
NIK. 2160233

**Sekretaris**  
  
**apt. Arini Syarifah, M.Si**  
NIK. 2160648

**Penguji I**  
  
**Dr. apt. Agus Siswanto, M.Si**  
NIK. 2160309

**Penguji II**  
  
**apt. Hariyanti, M.Si**  
NIK. 2160821

**Mengetahui**

**Dekan Fakultas Farmasi**

**Universitas Muhammadiyah Purwokerto**



**apt. Didik Setiawan, Ph.D.**  
NIK. 2160393

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Meita Dwi Rakhmawindayani

NIM : 1708010118

Program Studi : Farmasi

Fakultas : Farmasi

Perguruan Tinggi : Universitas Muhammadiyah Purwokerto

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

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

Purwokerto, 1 Agustus 2021

Yang membuat pernyataan



Meita Dwi Rakhmawindayani

1708010118

## MOTTO

“Sukses itu tidak hanya diukur pada saat kita telah meraih kesuksesan tersebut, tetapi hambatan dan rintangan yang telah kita atasi saat berusaha untuk meraih kesuksesan”

“Mengetahui saja tidak cukup, kita harus menerapkan. Keinginan saja tidak cukup, kita harus melakukan”



## HALAMAN PERSEMBAHAN

Puji syukur kehadiran Allah SWT yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang, yang telah memberikan kemudan dan kelancaran kepada saya sehingga dapat menyusun skripsi ini hingga selesai. Skripsi ini penulis persembahkan untuk:

1. Kedua orang tua tercinta bapak Kasirin dan ibu Ely Setiyani yang telah memberikan doa restu, motivasi, dukungan, kasih sayang dan semangat tiada henti.
2. Kakak saya Obet Eka Ciptadi yang selalu memberikan semangat dan perhatian.
3. Dr. apt. Agus Siswanto, M.Si. selaku Pembimbing Akademik yang telah membimbing, memotivasi dan selalu memberikan semangat dari semester awal hingga sampai terselesaikan skripsi ini.
4. Dr. apt. Agus Siswanto, M.Si. dan apt. Haryanti, M.Si. selaku dosen pembimbing yang telah membimbing, meluangkan waktu, memberikan solusi, mengarahkan dan membagi ilmunya dalam penyusunan skripsi ini, sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
5. Teman skripsi Rafi Oktiani yang selalu sabar dan semangat dalam mengerjakan dan menyelesaikan skripsi ini,
6. Teman-temanku Listi Aning Prihandini, Retno Sukma Muthia, Aprilia Putri, May Yosi Tia Wandari, Fadhilatul Iqromah yang selalu memberikan semangat, dukungan, serta selalu membantu saya dalam setiap kesulitan dari masa perkuliahan hingga terselesaikan skripsi ini.
7. Teman-teman Farmasi Angkatan 2017 terutama kelas B yang selalu memberikan semangat, dukungan, motivasi dan sudah berjuang bersama-sama dari awal perkuliahan.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWt yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang, karena atas berkat dan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“PROFIL UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID GENERIK DENGAN TABLET GLIKLAZID BERMERK”**.

Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi S1 Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto.

Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan, bimbingan, dan Kerjasama dari berbagai pihak dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini. Oleh karena itu pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat:

1. Dr. Ns. Jebul Suroso, S.Kp., M.Kep selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Purwokerto.
2. apt. Didik Setiawan, Ph.D selaku Dekan Farmasi yang telah memberi berbagai informasi dan bimbingan tentang tata laksana penyusunan skripsi.
3. Dr. apt. Retno Wahyuningrum, M.Si. selaku Ketua Program Studi S1 Farmasi yang telah memberi berbagai informasi dan bimbingan tentang tata laksana penyusunan skripsi.
4. Dr. apt. Agus Siswanto, M.Si. dan apt. Hariyanti, M.Si. selaku dosen pembimbing yang telah memberikan bimbingan, arahan, motivasi dalam penyusunan skripsi ini.
5. Dr. apt. Ika Yuni Astuti, M.Si. dan apt. Arini Syarifah, M.Si. yang telah memberikan berbagai pertanyaan untuk menguji kelayakan sebagai Sarjana Farmasi.
6. Tusrianto, S. Si dan Deeska Noto Nagoro, S.Si. selaku laboran yang telah memberikan arahan, masukan dan bantuan selama proses penelitian.
7. Segenap staf pengajar Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto yang memberikan ilmu dan pengarahan dari awal kuliah sampai terselesainya skripsi.

8. Bapak dan ibu serta saudara tercinta yang telah memberikan bantuan dan dukungan baik material maupun moral.

Akhir kata, semoga Allah SWT memberikan balasan atas segala kebaikan semu pihak yang telah membantu. Semoga skripsi ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu. Aamiin.

Purwokerto, 1 Agustus 2021

Penulis

Meita Dwi Rakhmawindayani

1708010118



## RIWAYAT HIDUP

Nama : Meita Dwi Rakhmawindayani

Tempat, Tanggal Lahir : Cilacap, 29 Mei 1999

Nama Orang Tua : Drs. Kasirin, M.M  
Dra. Ely Setiyani

Alamat : Dusun Rejasari No. 561 A RT 01 RW 02 Desa  
Danasri, Kecamatan Nusawungu, Kabupaten  
Cilacap

No HP : 082324655548

Alamat Email : Meitaadwir@gmail.com

Riwayat Pendidikan : TK Bustanul Athfal Sikanco  
SD Negeri Danasri 01  
SMP Negeri 1 Kroya  
SMA Negeri 1 Kroya

# PROFIL UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET GLIKLAZID GENERIK DENGAN TABLET GLIKLAZID BERMERK

Meita Dwi Rakhmawindayani<sup>1</sup>, Agus Siswanto<sup>2</sup>, Hariyanti<sup>3</sup>

## ABSTRAK

**Latar Belakang:** Gliklazid merupakan obat antihiperqlikemia oral golongan sulfoniurea generasi kedua yang digunakan dalam pengobatan diabetes melitus tipe II (NIDDM atau No Insulin Dependent Diabetes Melitus). Gliklazid termasuk dalam obat kelas II dalam sistem BCS (Biopharmaceutics classification System) dimana senyawa dalam kelas ini memiliki permeabilitas yang tinggi dan kelarutan yang rendah. Obat generik sering diasumsikan sebagai obat dengan kualitas rendah dibandingkan obat bermerk. **Tujuan:** Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan perbedaan mutu fisik dan profil disolusi tablet gliklazid bermerk dan generik. Sampel dipilih berdasarkan produk yang beredar dipasaran yaitu tablet gliklazid bermerk dengan tablet gliklazid generik (DM dan TS). Tablet gliklazid yang digunakan adalah tablet gliklazid konvensional dosis 80 mg. Setiap produk diuji sifat fisik dan uji disolusi. **Metode:** Uji disolusi dilakukan dalam media dapar fosfat pH 7,4 900 ml menggunakan alat disolusi tipe II dengan kecepatan putaran 100 rpm dan suhu  $37 \pm 0,5$  °C selama 45 menit. **Hasil:** Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan bahwa pada uji fisik tablet gliklazid merk dan generik telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan. **Kesimpulan:** Pada hasil uji disolusi menunjukkan bahwa nilai  $F_1$  dan  $F_2$  yang diperoleh pada tablet gliklazid merk dengan tablet gliklazid generik DM, dan pada tablet gliklazid merk dengan tablet gliklazid generik TS memiliki kesamaan profil disolusi.

Kata kunci: gliklazid, disolusi, obat generik, faktor perbedaan ( $f_1$ ) dan faktor kemiripan ( $f_2$ )

# DISSOLUTION TEST PROFILE OF COMPARAD GENERIC GLICLAZIDE TABLETS WITH BRANDED GLICLAZIDE TABLETS

Meita Dwi Rakhmawindayani<sup>1</sup>, Agus Siswanto<sup>2</sup>, Hariyanti<sup>3</sup>

## ABSTRACT

**Background:** Gliclazide is a second-generation sulfonylurea oral antihyperglycemic drugs used in the treatment of type II diabetes mellitus (NIDDM or Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus). Gliclazide belongs to class II drugs in the BCS system (Biopharmaceutics classification System) where compounds in this class have high permeability and low solubility. Generic drugs are often assumed to be of lower quality compared to branded drugs. **Objective:** This study aims to compare differences in physical quality and dissolution profile of branded and generic gliclazide tablets. Each product is tested for physical properties and dissolution test. Samples were selected based on the product available in the market, such as branded gliclazide tablets with generic gliclazide tablets (DM and TS). Gliclazide tablets used in this research are conventional gliclazide tablets with 80 mg doses. **Methods:** The dissolution test was carried out in phosphate buffer pH 7,4 900 ml using a type II dissolution device with a rotation speed of 100 rpm and a temperature of  $37 \pm 0.5$  °C for 45 minutes. **Results:** Based on the results of the study showed that the physical test of brand and generic gliclazide tablets had met the specified requirements. **Conclusion:** The dissolution test results showed that the F1 and F2 values were obtained on brand gliclazide tablets with DM generic gliclazide tablets, and gliclazide tablets brand with TS generic gliclazide tablets had the same dissolution profile.

**Keywords:** gliclazide, dissolution, generic drugs, difference factor (f1) and similarity factor (f2)

## DAFTAR ISI

HALAMAN COVER.....	i
HALAMAN JUDUL.....	ii
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKLASI SKRIPSI .....	v
MOTTO.....	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	vii
KATA PENGANTAR .....	viii
RIWAYAT HIDUP.....	x
ABSTRAK.....	xi
ABSTRACT.....	xii
DAFTAR GAMBAR .....	xvi
DAFTAR TABEL.....	xvii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xviii
DAFTAR SINGKATAN .....	xix
BAB I. PENDAHULUAN .....	1
A. LATAR BELAKANG .....	1
B. RUMUSAN MASALAH.....	2
C. TUJUAN PENELITIAN .....	3
D. MANFAAT PENELITIAN.....	3
1. BAGI PENELITI.....	3
2. BAGI TENAGA KESEHATAN .....	3
3. BAGI MASYARAKAT .....	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA.....	4
A. HASIL PENELITIAN TERDAHULU .....	4
B. LANDASAN TEORI.....	5
1. Gliklazid.....	5
2. Obat Generik dan Obat Bermerk .....	8
3. Disolusi .....	10
4. Kriteria Penerimaan Hasil Uji Disolusi .....	15
5. Uji Disolusi Terbanding.....	15
6. Evaluasi Sifat Fisik Tablet .....	20

C. Kerangka Konsep.....	24
D. Hipotesis.....	24
BAB III. METODE PENELITIAN.....	25
A. Jenis dan Rancangan Penelitian .....	25
B. Variabel Penelitian.....	25
C. Definisi Variable Operasional.....	25
1. Tablet Generik .....	25
2. Tablet Merk.....	25
D. Waktu dan Tempat Penelitian.....	25
E. Alat dan Bahan.....	25
1. Alat.....	25
2. Bahan .....	26
F. Tahapan Penelitian.....	26
1. Evaluasi Sifat Fisik Tablet.....	26
2. Penentuan Kadar Gliklazid.....	28
3. Penentuan Uji Disolusi Tablet.....	29
G. Analisis Data .....	30
1. Analisis Deskriptif .....	30
2. Analisis Statistik .....	30
BAB IV. HASIL DAN PEMBAHASAN .....	32
A. Hasil Penelitian .....	32
1. Uji Organoleptis.....	32
2. Keseragaman Ukuran Tablet .....	32
3. Keseragaman Bobot.....	33
4. Kekerasan Tabel.....	34
5. Kerapuhan Tabel.....	34
6. Waktu Hancur .....	35
7. Penentuan Kadar Gliklazid Dalam Sediaan Tablet.....	36
8. Disolusi Tablet Gliklazid .....	38
9. Profil Disolusi .....	39
10. Parameter $F_1$ dan $F_2$ .....	40
B. Pembahasan.....	41
1. Sifat Fisik Tablet.....	41

2. Penentuan Kadar Gliklazid Dalam Sediaan Tablet.....	48
3. Profil Disolusi Tablet Gliklazid.....	48
4. Parameter $F_1$ dan $F_2$ .....	48
<b>BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>53</b>
A. Kesimpulan.....	53
B. Saran.....	53
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>54</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>58</b>



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Struktur Kimia Gliklazid.....	5
Gambar 2.2 Kerangka Konsep Penelitian.....	24
Gambar 4.1 Grafik Linieritas Kurva Baku Gliklazid.....	37
Gambar 4.2 Grafik Linieritas Kurva Baku Disolusi .....	39
Gambar 4.3 Grafik Profil Disolusi Tablet Gliklazid.....	40



## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Daftar Tablet Gliklazid di Pasaran.....	7
Tabel 2.2 Kriteria Penerimaan Hasil Uji Disolusi .....	16
Tabel 3.1 Daftar Tablet Gliklazid di Pasaran .....	32
Tabel 4. 1 Hasil Uji Organoleptis Tablet .....	32
Tabel 4. 2 Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet .....	32
Tabel 4. 3 Hasil Uji Keseragaman Bobot.....	33
Tabel 4. 4 Hasil Kekerasan Tablet .....	34
Tabel 4. 5 Hasil Uji Kerapuan Tablet .....	35
Tabel 4. 6 Hasil Uji Waktu Hancur Tablet .....	35
Tabel 4. 7 Serapan Kurva Baku Penetapan Kadar .....	37
Tabel 4. 8 Hasil Penetapan Kadar Tablet.....	37
Tabel 4. 9 Serapan Kurva Baku Disolusi .....	38
Tabel 4. 10 Persen Disolusi Tablet Gliklazid.....	39
Tabel 4. 11 Analisis Parameter $F_1$ dan $F_2$ .....	40
Tabel 4. 12 Hasil Uji T-Test Independent Kekerasan Tablet.....	43
Tabel 4. 13 Hasil Uji T-Test Independent Waktu Hancur Tablet .....	46
Tabel 4. 14 Kriteria Penerimaan Hasil Uji Disolusi .....	50
Tabel 4. 15. Hasil Uji T-Test Independent Q45 .....	51

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Evaluasi Sifat Fisik Tablet.....	60
Lampiran 2. Kadar Gliklazid Dalam Sediaan Tablet.....	64
Lampiran 3. Uji Disolusi Tablet Gliklazid.....	66
Lampiran 4. Hasil Analisis Statistik.....	92
Lampiran 5. Surat Pembelian dan Sertifikat Analisis Bahan Penelitian Gliklazid Working Standar .....	103
Lampiran 6. Pengukuran pH pada pembuatan medium dapar fosfat yaitu pada pH 7,4.....	105



## DAFTAR SINGKATAN

<i>BCS</i>	<i>Biopharmaceutics classification System</i>
<i>SD</i>	<i>Standard Deviation</i>
<i>UV</i>	<i>Ultra Violet</i>
<i>VIS</i>	<i>Visible</i>
<i>DM</i>	<i>Dexa Medika</i>
<i>TS</i>	<i>Tempo Scan</i>

