

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET PARASETAMOL  
PRODUK GENERIK DAN MERK**



**SKRIPSI**

**ROSHIANI HADJAR MUFTI  
1408010171**

**PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO  
2018**

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET PARASETAMOL  
PRODUK GENERIK DAN MERK**



**SKRIPSI**

**Diajukan Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat  
Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi**

**ROSHIANI HADJAR MUFTI  
1408010171**

**PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO  
2018**

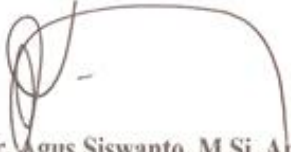
**HALAMAN PERSETUJUAN**

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET PARASETAMOL  
PRODUK GENERIK DAN MERK**

**ROSHIANI HADJAR MUFTI  
1408010171**

Skripsi ini telah diperiksa dan disetujui oleh :

**Pembimbing I**

  
Dr. Agus Siswanto, M.Si., Apt  
NIK. 2160309

**Pembimbing II**

  
Erza Genatrika, M.Sc., Apt  
NIK. 2160622

**HALAMAN PENGESAHAN**

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET PARASETAMOL  
PRODUK GENERIK DAN MERK**

**ROSHIANI HADJAR MUFTI  
1408010171**

**Telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Skripsi  
Pada hari Kamis tanggal 23 Agustus 2018**

**SUSUNAN PANITIA**

**Ketua**

**Dr. Diniatik, M.Sc., Apt  
NIK. 2160310**

**Sekretaris**

**Dr. Armiyenti Djaliliasrin Djalil, M.Si  
NIP. 197305222000122001**

**Penguji I**

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

**Penguji II**

**Erza Genatrika, M.Sc., Apt  
NIK. 2160622**

**Mengetahui,  
Dekan Fakultas Farmasi  
Universitas Muhammadiyah Purwokerto**



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

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Roshiani Hadjar Mufti

NIM : 1408010171

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 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, 23 Agustus 2018



Roshiani Hadjar Mufti

1408010171

## MOTTO

*Barang siapa melepaskan satu kesusahan seorang mukmin,  
pasti Allah akan melepaskan darinya satu kesusahan di hari kiamat.*

*Barang siapa menjadikan mudah urusan orang lain,  
pasti Allah akan memudahkannya di dunia dan akhirat.*

*Barang siapa yang menutupi aib seorang muslim,  
pasti Allah akan menutupi aibnya didunia dan di akhirat.*

***Allah senantiasa menolong hamba-Nya  
selama hamba-Nya itu suka menolong***

- HR.Muslim -



## HALAMAN PERSEMBAHAN

Saya ucapkan terimakasih dan Alhamdulillah kepada Allah subhanallohu wa ta'ala yang telah memberikan karuni-Nya yang begitu besar, serta mengirim dan menciptakan orang-orang yang luar biasa disekitar saya, yaitu orang tua, keluarga, saudara, sahabat, teman-teman dan seluruh umat muslim, terutama yang telah senantiasa selalu mendoakan, sehingga Allah ridha dan mengabulkan do'a-do'a mereka agar skripsi ini dapat terselesaikan.

Skripsi ini saya persembahkan kepada kedua orang tua terbaik saya (Mamah dan Papah) yang telah mendukung dalam segala hal, yang tak terhingga dan tak terhitung dari dalam kandungan hingga saat ini. Dan untuk Mbah Kakung dan Mbah Putri yang tak pernah lelah merawat dan menjaga saya sedari lahir hingga saat ini.



## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul “Uji Disolusi Terbanding Tablet Parasetamol Produk Generik Dan Merk”. Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka sebagai salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Farmasi pada Program Studi S1 Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto.

Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak dari masa perkuliahan sampai penyusunan skripsi ini sangatlah sulit untuk menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu pada kesempatan kali ini penulis mengucapkan terimakasih kepada yang terhormat :

- (1) Dr. H. Syamsuhadi Irsyad, S.H.,M.H., Selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Purwokerto.
- (2) Dr. Agus Siswanto, M.Si.Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto
- (3) Wahyu Utamingrum, M.Sc.,Apt selaku Ketua Program Studi S1 Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto
- (4) Dr. Agus Siswanto, M.Si.,Apt selaku dosen pembimbing satu yang telah menyediakan waktu, tenaga dan pikiran untuk mengarahkan dalam penyusunan skripsi ini.
- (5) Erza Genatrika, M.Sc.,Apt selaku dosen pembimbing dua yang telah menyediakan waktu dan memberikan arahan dalam penyusunan skripsi ini.
- (6) Bapak Gunardi dan Ibu Nurhidayati selaku orang tua yang telah mengerahkan segala usaha dan dukungan material dan moral tanpa henti.
- (7) Saya ucapkan terimakasih kepada saudara-saudara dan keluarga yang senantiasa mendukung untuk bergerak menyelesaikan skripsi ini.
- (8) Saya ucapkan terimakasih kepada sahabat-sahabat saya “Singlelillah” (Venna Krisna Budi, Tyas Addina Khaerunisa, Maydiana Putri Utami, Afri Liandini, Laras Wening Sari, Febby Puspita Anggraeni) yang telah

memberikan semangat dan siap siaga dalam segala keadaan selama penelitian skripsi ini.

- (9) Saya ucapkan terimakasih kepada tim disolusi yang telah membantu dalam proses penelitian skripsi ini (Nuzulia, Ifti dan Firman).
- (10) Saya ucapkan terimakasih kepada teman-teman seperjuangan, seorganisasi yang tidak bisa disebutkan satu per satu atas dukungan, motivasi, bantuan dan do'a agar bisa terselesaikannya skripsi ini.
- (11) Saya ucapkan terimakasih kepada Dosen, Staff dan Karyawan Fakultas Farmasi yang membantu dalam pelaksanaan penelitian skripsi ini hingga selesai.

Akhir kata, semoga Allah SWT memberikan balasan atas kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga skripsi ini membawa manfaat bagi pengembang ilmu. Amin

Purwokerto, 23 Agustus 2018

Penulis

Roshiani Hadjar Mufti

1408010171

## RIWAYAT HIDUP

### Data Pribadi

Nama : Roshiani Hadjar Mufti  
Tempat/Tanggal Lahir : Purbalingga, 30 Januari 1997  
Jenis Kelamin : Perempuan  
Agama : Islam  
Kewarganegaraan : Indonesia  
Alamat : Kp. Leuwijambu Rt.03 Rw.13 Ds. Mekarsari  
Kec.Ciparay Kab. Bandung  
Nomor Telepon : 0857-5915-1137  
Email : [roshianihadjar30@gmail.com](mailto:roshianihadjar30@gmail.com)

### Riwayat Pendidikan

Tahun 2001-2002 : TK Pertiwi Patemon  
Tahun 2002-2008 : SD Negri 2 Patemon  
Tahun 2008-2011 : SMP Negeri 1 Ciparay  
Tahun 2011-2014 : SMK Bhakti Kencana Majalaya

### Riwayat Organisasi

1. Anggota Palang Merah Indonesia (2008-2009)
2. Anggota Bandung Karate Club (2011-2012)
3. Anggota IMM UMP (2014-2015)
4. Anggota UKM Olahraga UMP (2014-2015)
5. Sekertaris II UKM Olahraga UMP (2015-2016)

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

---

Sebagai aktivitas akademika Universitas Muhammadiyah Purwokerto dan demi pengembangan ilmu pengetahuan, saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : ROSHIANI HADJAR MUFTI  
NIM : 1408010171  
Program Studi : Farmasi  
Fakultas : Farmasi  
Perguruan Tinggi : Universitas Muhammadiyah Purwokerto  
Jenis Karya : Skripsi

menyetujui untuk memberikan Hak Bebas Royal Non eksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) kepada Universitas Muhammadiyah Purwokerto karya ilmiah yang berjudul :

Uji Disolusi Terbanding Tablet Paracetamol

Produk Generik Dan Merk

Dengan Hak Bebas Royalti Non eksklusif ini Universitas Muhammadiyah Purwokerto berhak menyimpan, mengalih media/mengalih informatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat, dan mempublikasikan skripsi saya dengan tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta sebagai pemilik Hak Cipta

Pernyataan ini saya buat sebenar-benarnya

Dibuat di : Purwokerto  
Pada tanggal : Agustus 2018

Yang menyatakan,



Roshiani Hadjar Mufti

1408010171

## **Uji Disolusi Terbanding Tablet Paracetamol Produk Generik Dan Merk**

Roshiani Hadjar Mufti<sup>1</sup>, Dr. Agus Siswanto M.Si,Apt<sup>2</sup>, Erza Genatrika M.Sc.,Apt<sup>3</sup>

### **ABSTRAK**

Parasetamol merupakan obat analgetik dengan prevalensi paling tinggi dalam swamedikasi. Obat parasetamol yang beredar di pasaran dapat dibagi menjadi obat generik dan merk, kedua obat tersebut harus terjamin keamanan dan khasiatnya. Kurangnya kepercayaan masyarakat dengan obat generik karena kualitas yang lebih rendah dan murah dibanding obat merk. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan profil disolusi tablet parasetamol merk (B, P dan S) dengan tablet parasetamol generik berlogo. Uji kualitas dilakukan dengan uji sifat fisik, penetapan kadar dan uji disolusi. Sampel yang digunakan tablet yang beredar dipasaran yaitu 3 tablet merk dan 1 generik berlogo. Tablet parasetamol yang digunakan adalah tablet dengan dosis 500mg dan berbentuk tablet. Uji sifat fisik yang dilakukan meliputi keseragaman ukuran, keseragaman bobot, waktu hancur, kekerasan dan kerapuhan. Penetapan kadar dilakukan dengan pelarut metanol pada panjang gelombang maksimum 248nm. Uji disolusi dilakukan pada medium Dapar Fosfat pH 6,8 sebanyak 900 ml dengan alat disolusi tipe 2 dengan kecepatan dayung 50 rpm. Berdasarkan hasil penelitian terdapat perbedaan sifat fisik tablet parasetamol, dan diperoleh bahwa tablet parasetamol generik dan merk memenuhi persyaratan yang ditetapkan Farmakope Indonesia III. Penetapan kadar tablet Parasetamol generik dan merk terdapat perbedaan jumlah kadar, dan keempat tablet memenuhi persyaratan kadar yang telah ditetapkan Farmakope Indonesia IV. Disolusi tablet parasetamol generik dan merk memenuhi syarat USP 29. Nilai  $F_1$  dan  $F_2$  yang diperoleh pada tablet generik dan merk (B, P dan S) memiliki peramaan profil disolusi.

**Kata kunci** : Disolusi terbanding, Paracetamol, Generik, Merk

**Comparative Dissolution Test Paracetamol Tablets  
Generic and Merk Product**

Roshiani Hadjar Mufti<sup>1</sup>, Dr. Agus Siswanto M.Si,Apt<sup>2</sup>, Erza Genatrika M.Sc.,Apt<sup>3</sup>

**ABSTRACT**

*Paracetamol is analgetics medicine with the highest prevalence of self-medication. The medicine be classified into generic and trademark, the safety and efficacy of those tablets should be guaranteed. Lack of public trust to the generic drugs because lower quality and cheaper than trademark drugs. The research was proposed to identify the quality of tablets with compare dissolution profiles of trademark paracetamol tablets with generic logo of paracetamol tablet. The quality tests are performed with physical properties test, determination concentration and dissolution test. Sample paracetamol tablet with 500 mg doses from circulated market, taken as many as three samples for tablet trademark (B, P and S) and one sample for generic logo. Research of physical properties test is body assay, mass assay, disintegration assay, hardness assay and fragility assay. Research of determination concentration used solvent methanol with the maximum of wavelength 248nm. Dissolution test of paracetamol tablet trademark and generic was performed 900 ml liquid dissolution medium of Dapar Phosphat pH 6,8 and used instrument type two with 50 rpm. Based on research physical test paracetamol tablet is, there are differences in physical test, and tablet trademark and generic logo full fill in Pharmacopoenia Indonesian of edition V. Determination concentration paracetamol tablet trademark and generic logo there are have different amount of concentration, and full fill in Pharmacopoenia Indonesian of edition IV. Disolution test paracetamol tablet trademark and generic logo full fill in USP 29. Score of  $F_1$  and  $F_2$  values generic with trademark (B,P and S) paracetamol tablets have similarity dissolution profile.*

**Keyword** : Comparative Dissolution, Generic logo, Trademark

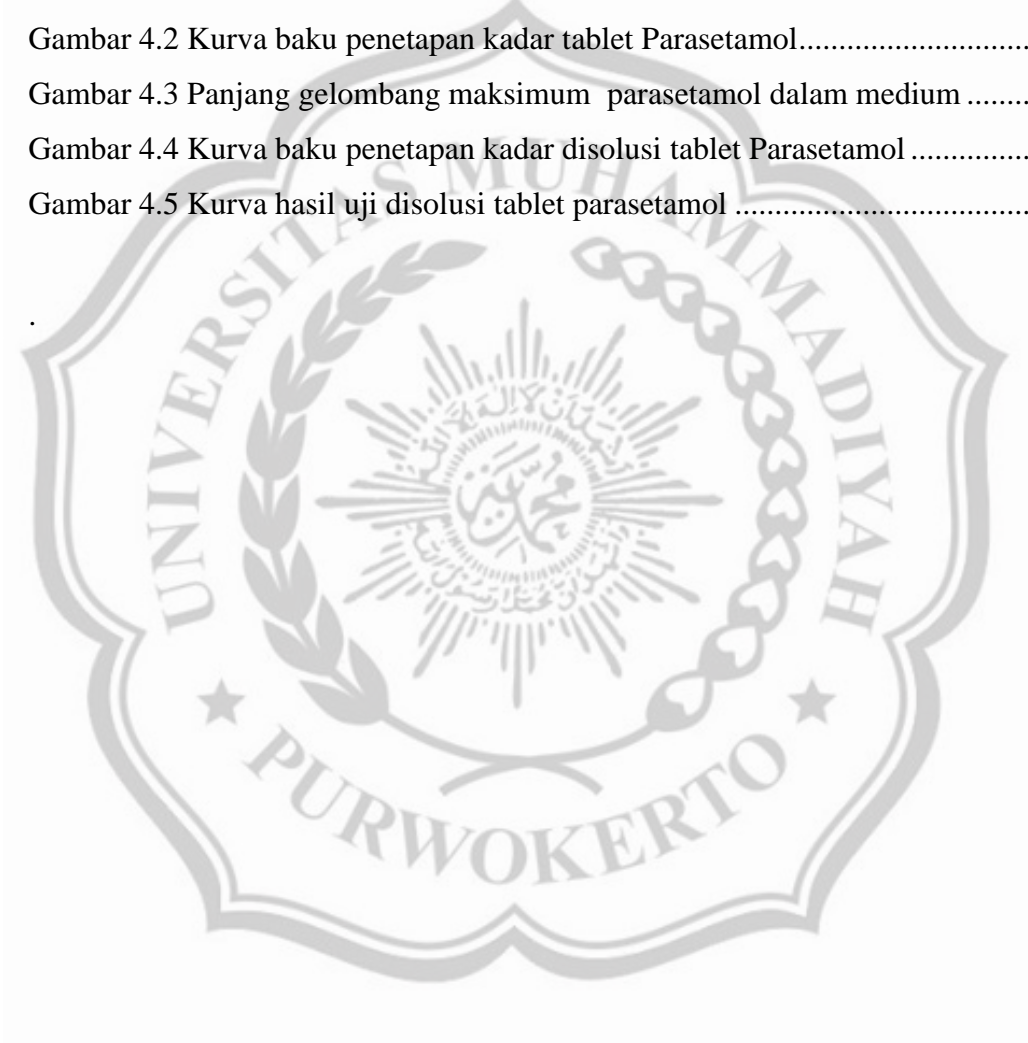
## DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	iv
MOTTO .....	v
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	vi
KATA PENGANTAR .....	vii
RIWAYAT HIDUP.....	ix
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	x
ABSTRAK.....	xi
<i>ABSTRACT</i> .....	xii
DAFTAR ISI.....	xiii
DAFTAR GAMBAR .....	xv
DAFTAR TABEL.....	xvi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xvii
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Perumusan Masalah .....	2
C. Tujuan Penelitian .....	3
D. Manfaat Penelitian .....	3
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>4</b>
A. Penelitian Terdahulu .....	4
B. Landasan Teori.....	4
1. Bioavailabilitas dan Bioekivalensi .....	4
2. Disolusi.....	6
3. Uji Disolusi Terbanding .....	8
4. Obat Generik dan Merk.....	10
5. Tablet Parasetamol .....	11

C. Kerangka Konsep.....	13
D. Hipotesis Penelitian.....	13
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>	<b>14</b>
A. Jenis dan Rancangan Penelitian .....	14
B. Variabel Penelitian.....	14
C. Waktu dan Tempat Pengujian .....	14
D. Alat dan Bahan.....	15
E. Jalannya Penelitian.....	15
F. Analisis Data.....	20
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>21</b>
A. Sifat Fisik Tablet Parasetamol .....	21
B. Kadar Parasetamol dalam Tablet .....	25
C. Profil Disolusi Tablet .....	26
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>32</b>
A. Kesimpulan .....	32
B. Saran.....	32
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>33</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>36</b>

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Ilustrasi skema proses disolusi sediaan padat (Wagner, 1971) .....	8
Gambar 2.2 Struktur kimia Parasetamol (Depkes, 1995) .....	11
Gambar 2.3 Kerangka Konsep Penelitian .....	13
Gambar 4.1 Panjang gelombang maksimal parasetamol .....	25
Gambar 4.2 Kurva baku penetapan kadar tablet Parasetamol.....	26
Gambar 4.3 Panjang gelombang maksimum parasetamol dalam medium .....	28
Gambar 4.4 Kurva baku penetapan kadar disolusi tablet Parasetamol .....	28
Gambar 4.5 Kurva hasil uji disolusi tablet parasetamol .....	29



## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Tablet Parasetamol Generik yang beredar dipasaran .....	12
Tabel 2.2 Tablet Parasetamol Merk yang beredar di pasaran .....	12
Tabel 4.1 Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet Parasetamol.....	21
Tabel 4.2 Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Parasetamol.....	22
Tabel 4.3 Hasil Uji Kekerasan Tablet Parasetamol .....	23
Tabel 4.4 Hasil Uji Kerapuhan Tablet Parasetamol.....	24
Tabel 4.5 Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Parasetamol.....	24
Tabel 4.6 Hasil penetapan kadar tablet Parasetamol.....	27
Tabel 4.7 Hasil Uji Disolusi tablet Parasetamol .....	29
Tabel 4.8 Hasil F <sub>1</sub> dan F <sub>2</sub> Tablet Parasetamol Generik dan Merk .....	31



## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Evaluaasi Sifat Fisik Tablet Parasetamol .....	36
Lampiran 2. Penetapan Kadar Tablet Parasetamol .....	38
Lampiran 3. Hasil Uji Disolusi Terbanding Tablet Parasetamol .....	40
Lampiran 4. Hasil Uji ANOVA Kekerasan Tablet Parasetamol.....	44
Lampiran 5. Hasil Uji ANOVA Penetapan Kadar Tablet Parasetamol .....	46
Lampiran 6. Hasil Uji ANOVA Kadar Disolusi C <sub>30</sub> Tablet Parasetamol .....	48
Lampiran 7. Tabel T.....	50
Lampiran 8. Tabel R .....	52
Lampiran 9. Spektrum Peak Penetapan Kadar.....	53
Lampiran 10. Spektrum Peak Disolusi .....	54

