

**UJI DISOLUSI TERBANDING SEDIAAN KAPLET PARACETAMOL
GENERIK DAN MERK**



SKRIPSI

**FIRDA SASKIA FALAHI
1408010184**

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO
AGUSTUS 2019**

**UJI DISOLUSI TERBANDING SEDIAAN KAPLET PARACETAMOL
GENERIK DAN MERK**



SKRIPSI

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

**FIRDA SASKIA FALAHY
1408010184**

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO
AGUSTUS 2019**

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Firda Saskia Falahi

NIM : 1408010184

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, Agustus 2019

Yang membuat pernyataan



Firda Saskia Falahi
1408010184

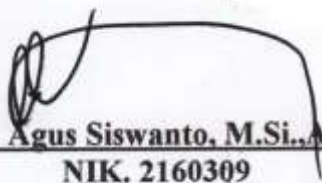
HALAMAN PERSETUJUAN

**UJI DISOLUSI TERBANDING SEDIAAN KAPLET PARACETAMOL
GENERIK DAN MERK**

**FIRDA SASKIA FALAHI
1408010184**

Skripsi ini telah disetujui Dosen Pembimbing Skripsi untuk
diajukan ke Sidang Skripsi

Pembimbing I



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

Pembimbing II



Arini Syarifah, M.Si., Apt
NIK. 2160648


HALAMAN PENGESAHAN

UJI DISOLUSI TERBANDING SEDIAAN KAPLET PARACETAMOL GENERIK DAN MERK

FIRDA SASKIA FALAHY
1408010184

Telah dipertahankan didepan Panitia Ujian Skripsi
Pada hari Jum'at Tanggal 16 Agustus 2019

SUSUNAN PANITIA



Ketua **Sekretaris**

Dr. Nunuk Aries Suruhita, M.Si., Apt Dr. Ika Yuni Astuti, M.Si., Apt
NIK. 2160217 NIK. 2160238

Penguji I **Penguji II**

Dr. Agus Siswanto, M.Si., Apt Arini Syarifah, M.Si., Apt
NIK. 2160309 NIK. 2160648

Mengetahui
Dekan Fakultas Farmasi

Universitas Muhammadiyah Purwokerto



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

MOTTO

“Jangan menyia-nyiakan hidupmu untuk menunggu datangnya sayap. Yakinlah bahwa kalau kau mampu untuk terbang sendiri”

(Audrey Gene)



HALAMAN PERSEMBAHAN

Saya ucapkan terimakasih dan Alhamdulillah kepada Allah subhanallohu wa ta'ala yang telah mengirim dan menciptakan orang-orang yang luar biasa disekitar saya, yaitu orang tua, keluarga, saudara, sahabat, teman-teman dan seluruh umat muslim, yang telah mendoakan sehingga Allah mengabulkan do'a-do'a mereka agar skripsi ini dapat terselesaikan

Skripsi ini saya persembahkan kepada kedua orang tua terbaik saya (Ibu Nok Priyantinah dan Bapak Yahya Muzaki) yang telah mendukung dalam segala hal, yang tak terhingga dan tak terhitung dari dalam kandungan hingga saat ini, sahabat dan kerabat saya (M.Ghona, Anisa, Aulia, Nike, Laras, Ulfa, dan Mira).



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 Kaplet 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. Anjar Nugroho, M.S.I., M.H.I., Selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Purwokerto.
- (2) Dr. Agus Siswanto, M.Si.Apt. selaku Dekan Farmasi yang telah memberikan berbagai informasi dan bimbingan tentang pelaksanaan penyusunan skripsi.
- (3) Retno Wahyuningrum, M.Si., Apt selaku Ketua Program Studi S1 Farmasi yang telah memberikan berbagai informasi dan bimbingan mengenai tatalaksana penyusunan skripsi.
- (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) Arini Syarifah, M.Si.,Apt selaku dosen pembimbing dua yang telah menyediakan waktu dan memberikan arahan dalam penyusunan skripsi ini.
- (6) Bapak Yahya Muzaki dan Ibu Nok Priyantinah 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 Saya ucapkan terimakasih kepada tim disolusi yang telah membantu dalam proses penelitian skripsi ini (Putri Ayu Martianingsih)

- (9) Saya ucapkan terimakasih kepada teman-teman seperjuangan yang tidak bisa disebutkan satu per satu atas dukungan, motivasi, bantuan dan do'a agar bisa terselesaikannya skripsi ini.
- (10) 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, Agustus 2019

Penulis

Firda Saskia Falahi
1408010184

RIWAYAT HIDUP

Data Pribadi

Nama : Firda Saskia Falahi
Tempat/Tanggal Lahir : Brebes, 23 Juni 1997
Jenis Kelamin : Perempuan
Agama : Islam
Kewarganegaraan : Indonesia
Status : Belum Menikah
Alamat : Desa Adisana Rt 10 Rw 01, Bumiayu, Brebes.
Nomor Telepon : 0857-8646-5111
Email : firdasaskia97@gmail.com

Riwayat Pendidikan

Tahun 2001-2002 : TK Aisyah Adisana
Tahun 2002-2008 : MI Muhammadiyah 02 Adisana
Tahun 2008-2011 : SMP Negeri 1 Bumiayu
Tahun 2011-2014 : SMA Islam Ta'allumul Huda Bumiayu

Data Orang Tua

Nama Ayah : Yahya Muzaki
Tempat/Tanggal Lahir : Brebes, 7 Juli 1967
Pekerjaan : Pelaut
Alamat : Desa Adisana Rt 10 Rw 01, Bumiayu, Brebes.
Nama Ibu : Nok Priyantinah
Tempat/Tanggal Lahir : Brebes, 2 April 1968
Pekerjaan : -
Alamat : Desa Adisana Rt 10 Rw 01, Bumiayu, Brebes.

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

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

Nama : FIRDA SASKIA FALAH
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 SEDIAAN KAPLET PARACETAMOL
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 2019
Yang menyatakan,



Firda Saskia Falahi
1408010184

UJI DISOLUSI TERBANDING SEDIAAN KAPLET PARACETAMOL GENERIK DAN MERK

Firda Saskia Falahi¹, Agus Siswanto², Arini Syarifah³

ABSTRAK

Parasetamol merupakan obat yang paling banyak digunakan sebagai analgesik dan antipiretik yang efektif. Parasetamol kaplet dapat ditemukan di pasaran dengan nama obat generik dan merk branded, kedua obat tersebut harus terjamin keamanan dan khasiatnya. Dalam sudut pandang masyarakat biasanya mutu obat generik kurang baik dibandingkan dengan obat Merk. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan profil disolusi tablet parasetamol merk (P dan I) dengan tablet parasetamol generik (E dan B). Uji kualitas dilakukan dengan uji sifat fisik, penetapan kadar dan uji disolusi. Sampel yang digunakan tablet yang beredar dipasaran yaitu 2 Kaplet merk dan 2 Generik berlogo. Uji disolusi dilakukan pada medium Dapar Fosfat pH 6,8 sebanyak 900ml dengan alat disolusi tipe 2 dengan kecepatan dayung 50 rpm. Berdasarkan hasil penelitian terdapat perbedaan sifat fisik tablet parasetamol, diperoleh bahwa tablet parasetamol generik dan merk memenuhi persyaratan yang ditetapkan Farmakope Indonesia III. Penetapan kadar tablet Parasetamol generik dan merk memenuhi persyaratan kadar yang telah ditetapkan Farmakope Indonesia IV yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110%. Kaplet parasetamol generik dan merk memenuhi syarat USP 29. Nilai F1 dan F2 yang diperoleh pada kaplet generik (E dan B) dan merk (P dan I) memiliki persamaan profil disolusi.

Kata kunci : Disolusi terbanding, Paracetamol, Generik, Merk

TESTING OF PHYSICAL PROPERTIES AND DISSOLUTION TEST OF GENERIC PARACETAMOL AND BRAND CAPLETS

Firda Saskia Falahi¹, Agus Siswanto², Arini Syarifah³

ABSTRACT

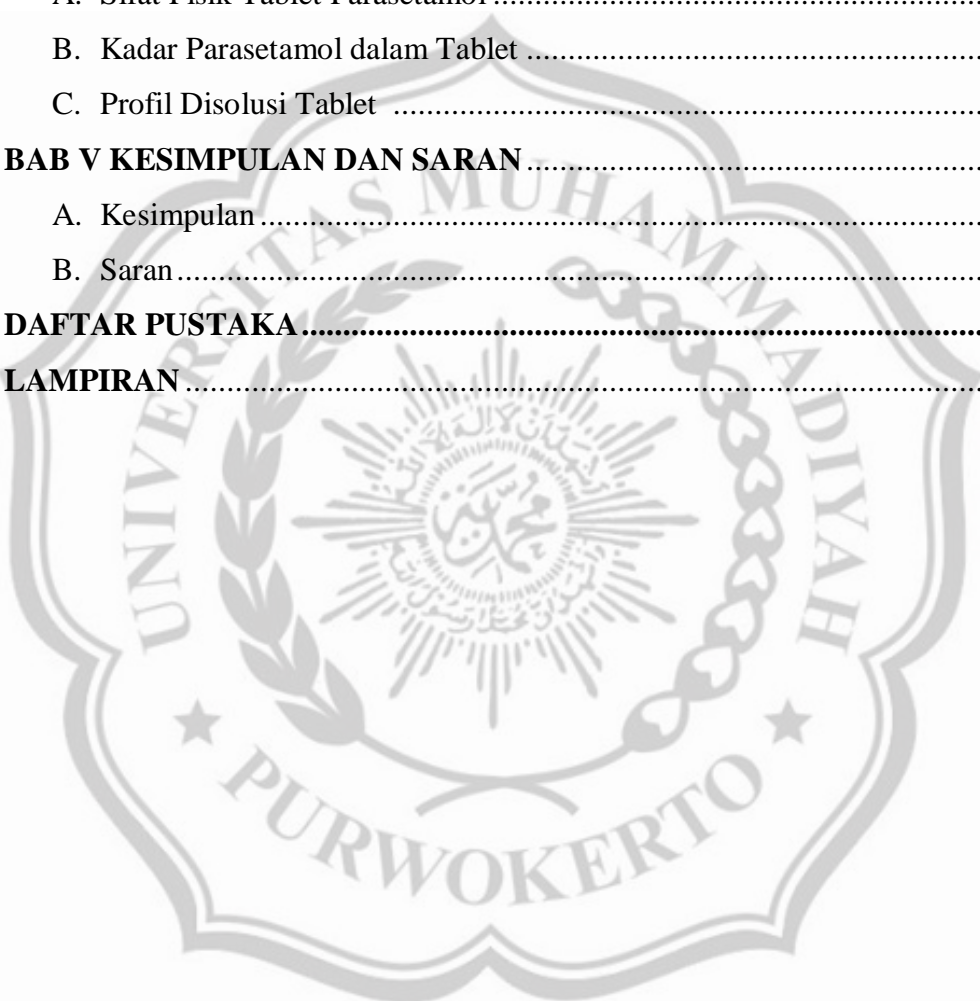
Paracetamol is the most widely used drug as an effective analgesic and antipyretic. Capacet Paracetamol can be found on the market with the name of generic drugs and branded brands. Both drugs must be guaranteed safety and efficacy. In the community's point of view, the quality of generic drugs is usually not good compared to brand drugs. This study aims to compare the dissolution profile of paracetamol tablets brands (P and I) with generic parsetamol kaplets (E and B). Quality tests were carried out by testing physical properties, level determination and dissolution test. The samples used by tablets that were circulating in the market were 2 Brand Caplets and 2 Generics bearing the logo. The paracetamol tablets used were tablets with a dose of 500 mg and caplet-shaped. Tests of physical properties carried out include uniformity of size, uniformity of weight, disintegration time, hardness and friability. Level determination was carried out with Methanol solvents at a maximum wavelength of 248nm. The dissolution test was carried out on 900 Phosphate buffer pH of 900 ml with type 2 dissolution device with 50 rpm paddle speed. Based on the results of the study there were differences in the physical properties of paracetamol tablets, it was found that generic paracetamol tablets and brands met the requirements set by Indonesian Pharmacopoeia III. Determination of generic Paracetamol tablet levels and brands meet the requirements set by the Indonesian Pharmacopoeia IV. Dissolution of generic paracetamol tablets and brands meets 29 USP requirements, and F1 and F2 values.

Keywords: Comparable Dissolution, Paracetamol, Generik, Brands

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
MOTTO.....	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN	v
KATA PENGANTAR	vi
RIWAYAT HIDUP	viii
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	ix
ABSTRAK	x
<i>ABSTRACT</i>	xi
DAFTAR ISI	xii
DAFTAR GAMBAR	xiv
DAFTAR TABEL	xv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xvi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Perumusan Masalah.....	2
C. Tujuan Penelitian	2
D. Manfaat Penelitian.....	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	3
A. Pengertian Generik dan Merk	3
B. Disolusi.....	4
C. Disolusi Terbanding	8
D. Uraian Zat Aktif	11
E. Kaplet	12
F. Kerangka Konsep	16
G. Hipotesis	16
BAB III METODE PENELITIAN	17
A. Jenis dan Rancangan Penelitian	17
B. Variabel Operasional.....	17

C. Variabel Penelitian	17
D. Lokasi dan Waktu Pengujian	17
E. Alat dan Bahan.....	18
F. Jalannya Penelitian	18
G. Analisis Data.....	23
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	24
A. Sifat Fisik Tablet Parasetamol	24
B. Kadar Parasetamol dalam Tablet	27
C. Profil Disolusi Tablet	29
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	32
A. Kesimpulan.....	32
B. Saran.....	32
DAFTAR PUSTAKA.....	33
LAMPIRAN.....	37



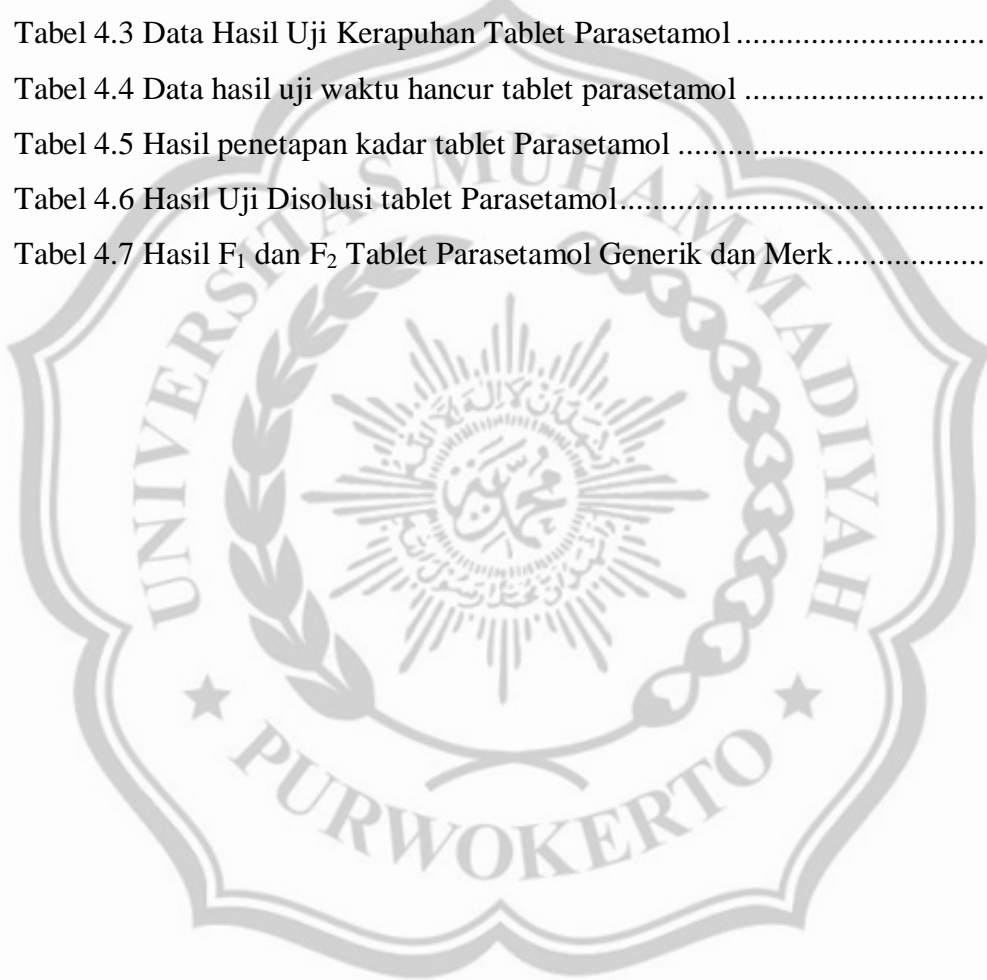
DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Ilustrasi skema proses disolusi sediaan padat (Wagner, 1971)	5
Gambar 2.2 Struktur kimia Parasetamol (Depkes, 1995)	11
Gambar 2.3 Kerangka Konsep Penelitian	16
Gambar 4.1 Kurva baku parasetamol hubungan antara konsentrasi dengan serapan (abs) pelarut metanol	27
Gambar 4.2 Kurva baku parasetamol antara konsentrasi s serapan (abs) pelarut dapar fosfat pH 6,8	29



DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Tablet Parasetamol Generik yang beredar dipasaran	13
Tabel 2.2 Tablet Parasetamol Merk yang beredar di pasaran	13
Tabel 4.1 Data hasil uji keseragaman bobot tablet parasetamol	24
Tabel 4.2 Data Hasil Uji Kekerasan Tablet Parasetamol.....	25
Tabel 4.3 Data Hasil Uji Kerapuhan Tablet Parasetamol	26
Tabel 4.4 Data hasil uji waktu hancur tablet parasetamol	27
Tabel 4.5 Hasil penetapan kadar tablet Parasetamol	28
Tabel 4.6 Hasil Uji Disolusi tablet Parasetamol.....	29
Tabel 4.7 Hasil F_1 dan F_2 Tablet Parasetamol Generik dan Merk.....	30



DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Uji Fisik	37
Lampiran 2. Uji Penetapan Kadar Parasetamol.....	41
Lampiran 3. Uji Disolusi.....	43
Lampiran 4. Analisis Data Kadar C30.....	59
Lampiran 5. Analisis Data Uji Kekerasan.....	63

