

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET PARASETAMOL
GENERIK DAN MERK DALAM MEDIUM
DAPAR ASETAT PH 4,5**



SKRIPSI

**PUTRI AYU MARTININGSIH
1408010160**

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

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET PARASETAMOL
GENERIK DAN MERK DALAM MEDIUM
DAPAR ASETAT PH 4,5**



SKRIPSI

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

PUTRI AYU MARTININGSIH

1408010160

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

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Putri Ayu Martiningsih
NIM : 1408010160
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



Putri Ayu Martiningsih
1408010160


HALAMAN PENGESAHAN

**UJI DISOLUSI TERBANDING TABLET PARASETAMOL
GENERIK DAN MERK DALAM MEDIUM DAPAR ASETAT PH 4,5**

**PUTRI AYU MARTININGSIH
1408010160**

**Telah dipertahankan depan Panitia Ujian Skripsi
Pada hari Jum'at, 16 Agustus 2019**

SUSUNAN PANITIA



Ketua
Dr. Nunuk Aries Nurulita, M.Si., Apt
NIK. 2160248

Sekretaris
Dr. Ika Yuni Astuti, M.Si., Apt
NIK. 2160238

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

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

**Mengetahui
Dekan Fakultas Farmasi
Universitas Muhammadiyah Purwokerto**



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

MOTTO

“Boleh jadi kamu tidak menyenangi sesuatu, padahal itu baik bagimu dan boleh jadi kamu menyukai sesuatu, padahal itu tidak baik bagimu. Allah mengetahui sedang kamu tidak mengetahui ”

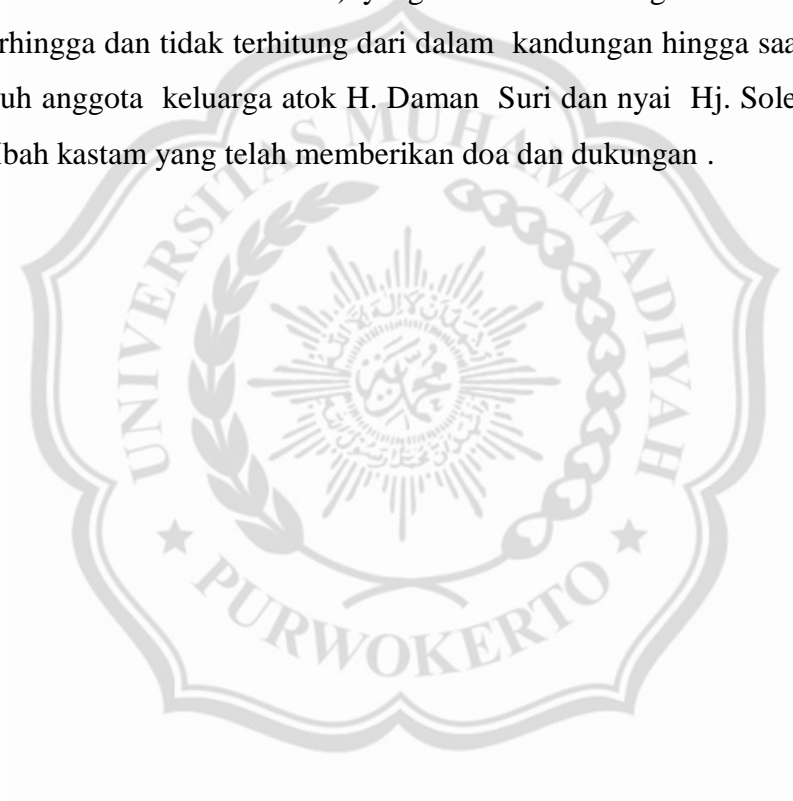
(QS Al-baqarah : 216)



HALAMAN PERSEMBAHAN

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

Skripsi ini saya persembahkan kepada kedua orang tua terbaik saya (Bapak Zaenuddin dan Mamah Memunah) yang telah mendukung dalam segala hal, yang tak terhingga dan tidak terhitung dari dalam kandungan hingga saat ini dan untuk seluruh anggota keluarga atok H. Daman Suri dan nyai Hj. Solehah serta keluarga Mbah kastam yang telah memberikan doa dan dukungan .



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. 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) Dr. 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 Zaenuddin dan Ibu Maemunah selaku orang tua yang telah memberikan kasih sayang, semangat dan dukungan material dan moral tanpa henti. Semoga Allah membalas kebaikan dengan surganya Allah. Aamiin yaa robbal’alamiin.
- (7) Kepada Adik saya, Andi reza prasetya dan Dea permata sari yang telah memberikan semangat dan doa untuk kakak sehingga bisa berada di tahap

akhir dalam menyelesaikan pendidikan sarjana, harapan saya semoga nanti adik saya bisa lebih baik dari saya. Aamiin yaa robbal'alamiin.

- (8) Saya ucapkan terimakasih kepada keluarga besar H. Daman suri dan Hj. Soleha yang telah mendukung untuk menyelesaikan skripsi ini.
- (9) Saya ucapkan terimakasih kepada keluarga besar Embah Kastam.
- (10) Saya ucapkan terimakasih kepada sahabat-sahabat saya yang telah memberikan semangat, kasih sayang dan bantuan dalam segala keadaan selama penelitian skripsi ini.
- (11) Saya ucapkan terimakasih kepada teman tim disolusi yang telah membantu dalam proses penelitian skripsi ini.
- (12) Saya ucapkan terimakasih kepada teman-teman seperjuangan farmasi angkatan 2014.
- (13) 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. Aamiin yaa robbal'alamiin.

Purwokerto, Agustus 2019

Penulis

Putri Ayu Martiningsih

1408010160

RIWAYAT HIDUP

Data Pribadi

Nama : Putri Ayu Martiningsih
Tempat/Tanggal Lahir : Jakarta, 18 Maret 1996
Jenis Kelamin : Perempuan
Agama : Islam
Kewarganegaraan : Indonesia
Status : Belum Menikah
Alamat : Jalan A.Yani, Gg. Pelita No.275A RT03/RW04
Kec.Tamansari Kel.Kejaksaan, Kota
Pangkalpinang, Provinsi Bangka Belitung.
Nomor Telepon : 0821-3878-8207
Email : putriiayumartiningsih160@gmail.com

Riwayat Pendidikan

Tahun 2000-2001 : TK. Aisyiyah Pangkalpinang
Tahun 2001-2007 : SD Muhamaddiyah Pangkalpinang
Tahun 2007-2010 : SMP Negeri 9 Pangkalpinang
Tahun 2010-2013 : MAN Model Pangkalpinang

Data Orang Tua

Nama Ayah : Zaenuddin
Tempat/Tanggal Lahir : Brebes, 07 April 1969
Pekerjaan : Wiraswasta
Alamat : Jalan A.Yani, Gg. Pelita No.275A RT03/RW04
Kec.Tamansari Kel.Kejaksaan, Kota
Pangkalpinang, Provinsi Bangka Belitung.

Nama Ibu : Maemunah
Tempat/Tanggal Lahir : Pangkalpinang, 26 November 1969
Pekerjaan : -

Alamat : Jalan A.Yani, Gg. Pelita No.275A RT03/RW04
Kec.Tamansari Kel.Kejaksaan, Kota
Pangkalpinang, Provinsi Bangka Belitung.



**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 : Putri Ayu Martiningsih
NIM : 1408010160
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

Generik Dan Merk dalam Medium Dapar Asetat dengan pH 4,5

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,



Putri Ayu Martiningsih
1408010160

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	x
DAFTAR ISI	xi
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR TABEL	xiv
DAFTAR LAMPIRAN	xv
ABSTRAK	1
<i>ABSTRACT</i>	2
BAB I PENDAHULUAN	3
A. Latar Belakang	3
B. Perumusan Masalah	5
C. Tujuan Penelitian	5
D. Manfaat Penelitian	6
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	7
A. Penelitian Terdahulu	7
B. Landasan Teori	7
1. Uraian Zat Aktif Parasetamol	7
2. Sediaan Tablet dan Evaluasi Tablet	8
3. Obat Generik dan Merk	10
4. Bioavailabilitas dan Bioekivalensi	11
5. Disolusi	13
6. Disolusi Terbanding	14

C. Kerangka Konsep	18
D. Hipotesis Penelitian	19
BAB III METODE PENELITIAN	20
A. Jenis dan Rancangan Penelitian	20
B. Variabel Penelitian	20
C. Waktu dan Tempat Pengujian	20
D. Alat dan Bahan	20
E. Jalannya Penelitian	21
F. Analisis Data	24
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	26
A. Sifat Fisik Tablet Parasetamol	26
B. Kadar Parasetamol dalam Tablet	29
C. Profil Disolusi Tablet	31
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	35
A. Kesimpulan	35
B. Saran	35
DAFTAR PUSTAKA	37
LAMPIRAN	41

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Kimia Parasetamol (Depkes, 1995)	8
Gambar 2.2 Ilustrasi skema proses disolusi sediaan padat (Wagner, 1971)	14
Gambar 2.3 Kerangka Konsep Penelitian	18
Gambar 4.1 Kurva baku penetapan kadar tablet Parasetamol	30
Gambar 4.2 Kurva baku penetapan kadar disolusi tablet Parasetamol	31
Gambar 4.3 Kurva hasil Uji Disolusi tablet Parasetamol	32



DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Tablet Parasetamol Generik yang beredar dipasaran	11
Tabel 2.2 Tablet Parasetamol Merk yang beredar di pasaran	1
Tabel 4.2 Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Parasetamol	26
Tabel 4.3 Hasil Uji Kekerasan Tablet Parasetamol	27
Tabel 4.4 Hasil Uji Kerapuhan Tablet Parasetamol	28
Tabel 4.5 Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Parasetamol	28
Tabel 4.6 Hasil penetapan kadar tablet Parasetamol	30
Tabel 4.7 Hasil Uji Disolusi tablet Parasetamol	32
Tabel 4.9 Hasil F_1 dan F_2 Tablet Parasetamol Generik dan Merk	33



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Evaluasi Sifat Fisik Tablet Parasetamol	40
Lampiran 2. Penetapan Kadar Tablet parasetamol	43
Lampiran 3. Hasil Uji Disolusi Terbanding Tablet Parrasetamol	45
Lampiran 4. Hasil Uji ANOVA	46



Uji Disolusi Terbanding Tablet Parasetamol Generik Dan Merk Dalam Medium Dapar Asetat Dengan pH 4,5

Putri Ayu Martiningsih¹, Dr. Agus Siswanto M.Si,Apt², Arini Syarifah M.Si.,Apt³

ABSTRAK

Parasetamol merupakan analgetik atau antipiretik yang sering digunakan masyarakat. Parasetamol dapat ditemukan di pasaran dengan nama generik dan nama dagang atau merk, kedua obat tersebut harus terjamin keamanan dan khasiatnya. Kurangnya kepercayaan masyarakat dengan obat generik karena kualitas yang lebih rendah dan murah dibandingkan obat merk. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan profil disolusi tablet parasetamol generik (K, P) dan merk (S, B). Uji kualitas dengan sifat fisik, penetapan kadar, dan uji disolusi. Sampel yang digunakan tablet yang beredar di pasaran yaitu 2 tablet generic dan 2 tablet merk. Tablet parasetamol yang digunakan adalah tablet dengan dosis 500 mg dan berbentuk tablet. Uji fisik yang dilakukan meliputi keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur. Penetapan kadar dilakukan dengan pelarut metanol pada panjang gelombang maksimum 248 nm. Uji disolusi dilakukan pada medium dapar asetat pH 4,5 sebanyak 900 ml dengan alat disolusi tipe 2 dengan kecepatan dayung 50 rpm. Berdasarkan hasil penelitian dan diperoleh bahwa tablet parasetamol generik dan merk memenuhi persyaratan yang diperoleh Farmakope Indonesia III. Penetapan kadar tablet parasetamol generik dan merk memenuhi persyaratan kadar yang telah ditetapkan Farmakope Indonesia IV. Disolusi tablet parasetamol generik dan merk memenuhi syarat USP 29 yaitu profil disolusi tablet generik (K, P) sebanyak 24 tablet , merk (S,B) sebanyak 24 tablet & $F_1 = 0,40$ (generic P); $0,59$ (generic K); $2,48$ (merk S) dan $F_2 = 99,11$ (generic P); $90,78$ (generic K); $61,48$ (merk S)

Kata kunci : Disolusi terbanding, Parasetamol, Generik, Merk

Comparative Disolution Test Paracetamol Tablets Generic and Merk in the acetate buffer medium with a pH of 4,5

Putri Ayu Martiningsih¹, Dr. Agus Siswanto M.Si,Apt², Arini Syarifah M.Si.,Apt³

ABSTRACT

Paracetamol is an analgesic or antipyretic that is often used by the public. Paracetamol can be found on the market with generic names and trade names or brands, both of these drugs must be guaranteed safety and usefulness. Lack of public trust in generic drugs because of lower quality and cheaper than brand drugs. This study aims to compare the dissolution profile of generic paracetamol (K, P) and brand (S, B) tablets. Quality test with physical properties, determination of content, and dissolution test. The samples used on tablets on the market are 2 generic tablets and 2 brand tablets. Paracetamol tablets used are tablets with a dose of 500 mg and tablet form. Physical tests include weight uniformity, tablet hardness, tablet fragility, and disintegration time. The determination of content is carried out with methanol as a solvent at a maximum wavelength of 248 nm. The dissolution test was carried out on a 900 ml acetate buffer medium of 900 ml with a type 2 dissolution device with a paddle speed of 50 rpm. Based on the research results and obtained that generic paracetamol tablets and brands meet the requirements obtained by Pharmacopoeia Indonesia III. Determination of levels of generic paracetamol tablets and brands meet the levels requirements set by Pharmacopoeia Indonesia IV. Dissolution of generic and brand paracetamol tablets meets USP 29 requirements, which is the dissolution profile of as many generic (K, P) 24 tablets and brand 24 tablets (S, B) & $F_1 = 0,40$ (generic P); 0,59 (generic K); 2,48 (merk S) dan $F_2 = 99,11$ (generic P); 90,78 (generic K); 61,48 (merk S)

Keywords: Comparative Dissolution, Paracetamol, Generic, Merk