

**Perbandingan Mutu Fisik Parasetamol Tablet
Generik Dan Generik Bermerek**

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat

Ahli Madya Farmasi



Disusun oleh:

Imroatusolikah

NIM: 32316470

**PROGRAM STUDI FARMASI DIPLOMA TIGA
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA MADIUN
2019**

HALAMAN PENGESAHAN

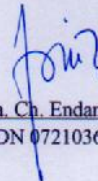
**PERBANDINGAN MUTU FISIK PARASETAMOL TABLET
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK**

Disusun oleh:
Imroatulosikah
NIM: 32316470

Telah disetujui Dosen Pembimbing
Pada tanggal:3.0.JUL.2019.....

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada tanggal:1.6.JUL.2019.....

Pembimbing,



Dra. Ch. Endang Purwaningsih, M.Si.
NIDN 0721036701

Mengetahui,

Dekan Fakultas MIPA,



Drs. Agus Purwanto, M.Si.
NIDN 0717086401

Ketua Program Studi,



Erlin Dwi Cahyani, M. Farm., Apt.
NIDN 0711048703

Perbandingan Mutu Fisik Parasetamol Tablet Generik dan Generik Bermerek

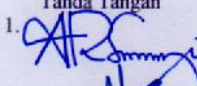

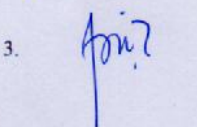
Laporan Penelitian Karya Tulis Ilmiah

Disusun oleh:
Imroatusolikah
NIM: 32316470

Tim Penguji

1. Angga Rahabistara Sumadji, M.Si.
NIDN 0708088701
2. Christianto Adhy Nugroho, M.Si.
NIDN 0702017001
3. Dra. Ch. Endang Purwaningsih, M.Si.
NIDN 0721036701

Tanda Tangan

1. 
2. 
3. 

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Dinyatakan telah memenuhi syarat

Pada tanggal

30 JUL 2019

Mengetahui,

Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga,



Erlin Dwi Cahyani, M. Farm., Apt.
NIDN 0711048703

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS ILMIAH

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam karya tulis ilmiah ini, yang berjudul: "Perbandingan Mutu Fisik Parasetamol Tablet Generik dan Generik Bermerek", tidak terdapat karya tulis yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar Ahli Madya Farmasi di suatu perguruan tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan orang lain, kecuali secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Madiun, Juli 2019

Penulis,



Imroatusolikah
NIM 32316470

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa yang telah melimpahkan berkat dan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah yang berjudul “Perbandingan Mutu Fisik Paracetamol Tablet Generik dan Generik Bermerek” dengan baik.

Penulisan karya tulis ilmiah ini adalah sebagaisalah satu syarat memperoleh predikat Ahli Madya Farmasi di Program Studi Dipoma III Farmasi Fakultas MIPA Universitas Katolik Widya Mandala Madiun.

Dalam penyusunan karya tulis ini, penulis mendapatkan bimbingan dan bantuan dari banyak pihak, oleh karena itu penulis menyampaikan banyak terima kasih kepada:

1. Drs. Agus Purwanto, M.Si. selaku Dekan Fakultas MIPA Universitas Katolik Widya Mandala Madiun.
2. Erlien Dwi Cahyani, M.Farm., Apt. selaku Ketua Prodi D3 Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Madiun.
3. Dra. Ch. Endang Purwaningsih, M.Si. selaku pembimbing pada penyusunan karya tulis ilmiah ini.
4. Dien Riyani, M.Si.,Apt. yang telah membantu dalam proses penyusunan karya tulis ilmiah ini.
5. Suami, anak-anak, dan seluruh keluarga yang selalu memberi dukungan dan semangat dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini.

6. Semua pihak yang telah membantu memberikan dukungan dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini masih belum sempurna, oleh karena itu saran dan kritik yang membangun sangat penulis harapkan.

Madiun, Juli 2019

Imroatusolikah

ABSTRAK

Sebagian besar masyarakat menganggap bahwa obat generik memiliki mutu yang kurang baik dibandingkan obat generik bermerek. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbedaan mutu fisik parasetamol tablet 500 mg generik dan generik bermerek. Uji mutu fisik yang dilakukan meliputi uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji waktu hancur, uji kerapuhan, dan uji kekerasan. Penelitian ini merupakan penelitian dekriptif kualitatif. Data hasil uji mutu fisik tablet dibandingkan dengan ketentuan yang ada dalam Farmakope Indonesia III, dan buku Manajemen Farmasi Industri Edisi I. Hasil penelitian menunjukkan parasetamol tablet generik dan generik bermerek yang diuji memenuhi syarat keseragaman bobot (penyimpangan bobot dari rata-ratanya untuk parasetamol generik 1,03% dan parasetamol generik bermerek 0,63%), syarat waktu hancur (parasetamol generik $5,43 \pm 0,65$ menit dan parasetamol generik bermerek $0,25 \pm 0,02$ menit), syarat kekerasan (parasetamol generik $11,71 \pm 0,95$ kg dan parasetamol generik bermerek $10,93 \pm 0,39$ kg), dan syarat kerapuhan tablet (parasetamol generik $0,12 \pm 0,01\%$ dan parasetamol generik bermerek $0,13 \pm 0,01\%$), tetapi tidak memenuhi syarat keseragaman ukuran (parasetamol generik, rata-rata diameter tablet $11,220 \pm 0,035$ mm, tebal tablet $3,08 \pm 0,027$ mm, dan parasetamol generik bermerek rata-rata diameter tablet $11,150 \pm 0$ mm, tebal tablet $3,16 \pm 0,032$ mm).

Kata Kunci: Perbandingan Mutu Fisik, Tablet, Parasetamol, Obat Generik, Obat Generik Bermerek.

Madiun,.....

Dosen Pembimbing

Dra. Ch. Endang Purwaningsih, M.Si.
NIDN 0721036701

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN OLEH TIM PENGUJI	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS ILMIAH	iv
KATA PENGANTAR	v
ABSTRAK	vii
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah.....	2
C. Tujuan Penelitian	2
D. Manfaat Penelitian.....	2
BAB II. KAJIAN TEORI.....	4
A. Obat Paten, Obat Generik dan Obat Generik Bermerek	4
B. Parasetamol	5
C. Tablet.....	6
D. Beberapa Uji Mutu Fisik Tablet.....	9
1. Uji Keseragaman Ukuran Tablet.....	9
2. Uji Keseragaman Bobot Tablet.....	10
3. Uji Waktu Hancur Tablet.....	11
4. Uji Kekerasan Tablet.....	13
5. Uji Kerapuhan Tablet.....	14
E. Hasil Penelitian Sebelumnya yang Relevan.....	15
F. Kerangka Berfikir.....	17
G. Hipotesis Penelitian.....	18

BAB III. METODE PENELITIAN.....	19
A. Jenis Penelitian.....	19
B. Waktu dan Tempat Penelitian	19
C. Bahan	19
D. Alat.....	19
E. Variabel.....	20
F. Cara Kerja	20
1. Uji Keseragaman Ukuran Tablet	20
2. Uji Keseragaman Bobot Tablet	21
3. Uji Waktu Hancur Tablet	21
4. Uji Kekerasan Tablet.....	22
5. Uji Kerapuhan Tablet	22
G. Pengolahan dan Teknik Analisis Data	23
H. Kesulitan dan Kelemahan Penelitian	24
BAB IV. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	25
A. Hasil Penelitian	25
1. Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet.....	25
2. Hasil Keseragaman Bobot Tablet.....	26
3. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet.....	28
4. Hasil Uji Kekerasan Tablet.....	29
5. Hasil Uji Kerapuhan Tablet.....	30
B. Pembahasan.....	30
1. Uji Keseragaman Ukuran Tablet	30
2. Uji Keseragaman Bobot Tablet	31
3. Uji Waktu Hancur Tablet	32
4. Uji Kekerasan Tablet	33
5. Uji Kerapuhan Tablet	33
6. Perbandingan Hasil Uji Mutu Fisik Tablet.....	34
7. Formulasi Tablet.....	35

Bab V. KESIMPULAN DAN SARAN	36
A. Kesimpulan	36
B. Saran.....	37
DAFTAR PUSTAKA	38
LAMPIRAN	40

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Dosis Parasetamol.....	6
Tabel 2. Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet	11
Tabel 3. Data Uji Keseragaman Ukuran Parasetamol Tablet Generik dan Generik Bermerek.....	25
Tabel 4. Perbandingan Diameter dan Ketebalan Parasetamol Tablet.....	26
Tabel 5. Data Uji Keseragaman Bobot Parasetamol Tablet Generik dan Generik Bermerek.....	27
Tabel 6. Data Uji Waktu Hancur Parasetamol Tablet Generik dan Generik Bermerek.....	28
Tabel 7. Data Uji Kekerasan Tablet Tablet Generik dan Generik Bermerek	29
Tabel 8. Data Uji Kerapuhan Parasetamol Tablet Generik dan Generik Bermerek.....	30
Tabel 9. Perbandingan Hasil Uji Mutu Fisik Parasetamol Tablet Generik dan Generik Bermerek.....	34

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Kimia Parasetamol	5
Gambar 2. Jangka Sorong	10
Gambar 3 Timbangan Analitik Digital	10
Gambar 4. <i>Distegration Tester</i>	13
Gambar 5. <i>Hardness Tester</i>	14
Gambar 6. <i>Friability Tester</i>	15
Gambar 7. Skema Penelitian	17

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Gambar Jangka Sorong.....	40
Lampiran 2. Gambar Timbangan Analitik Digital.....	41
Lampiran 3. Gambar <i>Disintegration Tester</i>	42
Lampiran 4. Gambar <i>Hardness Tester</i>	43
Lampiran 5. Gambar <i>Friability Tester</i>	44
Lampiran 6. Gambar Parasetamol Generik yang Diuji.....	45
Lampiran 7. Gambar Parasetamol Generik Bermerek yang Diuji.....	46
Lampiran 8. Contoh Perhitungan Penyimpangan Bobot Tablet.....	47
Lampiran 9. Contoh Perhitungan Kerapuhan Tablet.....	48