

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET DOMPERIDONE
GENERIK DAN GENEKIK BERMEREK**

Karya Tulis Ilmiah

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat
Ahli Madya Farmasi**



Disusun oleh :

REDITA PURNAMA SARI

NIM : 32317434

**PRODI FARMASI DIPLOMA TIGA
PROGRAM STUDI DILUAR KAMPUS UTAMA
FAKULTAS VOKASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
MADIUN
2020**

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET DOMPERIDONE
GENERIK DAN GENEK BERMEREK**

Karya Tulis Ilmiah

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat
Ahli Madya Farmasi**



**Disusun oleh :
REDITA PURNAMA SARI
NIM : 32317434**

**PRODI FARMASI DIPLOMA TIGA
PROGRAM STUDI DILUAR KAMPUS UTAMA
FAKULTAS VOKASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
MADIUN
2020**

HALAMAN PENGESAHAN
PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET DOMPERIDONE
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK

Disusunoleh :

Redita Purnama Sari

NIM : 32317434

Telah disetujui Dosen Pembimbing

Pada Tanggal : 30 APR 2020

Telah dipertahankan didepan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Pada Tanggal : 05 MAY 2020

Pembimbing,



Angga Rahabistara Sumadji, M. Si
NIK 3108088711

Mengetahui

Dekan Fakultas Vokasi



Benedicta D. Muljani, S. Sos., M. AB.
NIK 411.99.0018

Ketua Program Studi



Erlin Dwi Cahyani, M. Farm., Apt
NIK 321.1048415

PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET DOMPERIDONE

GENERIK DAN GENERIK BERMEREK

Laporan Penelitian Karya Tulis Ilmiah

Disusun oleh :

Redita Purnama Sari

NIM : 32317434

Tim Penguji

Nama

1. Christianto Adhy Nugroho, M. Si.
NIK 3102017002
2. Drs. Agus Purwanto, M. Si.
NIK 3117086494
3. Angga Rahabistara Sumadji, M. Si.
NIK 3108088711

Tanda Tangan

1. 
2. 
3. 

Telah dipertahankan didepan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Dinyatakan Telah Memenuhi Syarat

Pada Tanggal : 15 MAY 2020

Mengetahui

Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga



Erhen Dwi Cahyani, M. Farm., Apt
NIK 3211048715

**PERNYATAAN KEASLIAN KARYA ILMIAH DAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun:

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Redita Purnama Sari

NIM : 32317434

Judul KTI : Perbandingan Uji Mutu Fisik Tablet Domperidone Generik Dan Generik Bermerek

Menyatakan bahwa karya tulis ilmiah ini adalah ASLI karya tulis saya. Apabila terbukti karya ini merupakan *plagiarism*, saya bersedia menerima sanksi yang akan diberikan oleh Fakultas Vokasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Saya menyetujui pula bahwa karya tulis ini dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*digital library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan keaslian dan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Madiun, 29 Juni 2020

Yang menyatakan,



(Redita Purnama Sari)

KATA PENGANTAR

Karya Tulis Ilmiah dengan judul “PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET DOMPERIDONE GENERIK DAN GENERIK BERMEREK” disusun untuk memenuhi syarat memperoleh gelar Ahli Madya di bidang Farmasi, program studi Vokasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya kampus Madiun.

Karya Tulis Ilmiah ini tidak akan mungkin terselesaikan tanpa adanya bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya atas terselesainya Karya Tulis Ilmiah ini kepada yang terhormat:

1. Ibu Erlien Dwi Cahyani, M.Farm., Apt selaku Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya kampus Madiun.
2. Bapak Angga Rahabistara Sumadji, M. Si selaku dosen pembimbing yang telah membimbing dan mengarahkan penulisan Karya Tulis Ilmiah ini dengan baik.
3. Ibu Dien Riyani, M.Si., Apt yang telah banyak membantu, mengarahkan dan memberikan dukungan selama menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Untuk sahabat saya Andi Febriana Nur Hidayat yang telah memberikan dukungan, semangat, nasehat dan doa sehingga Karya Tulis Ilmiah ini terselesaikan.

5. Teman teman seangkatan D3 Farmasi Unika Widya Mandala Surabaya Kampus Madiun yang sama-sama berjuang mengerjakan Karya Tulis Ilmiah.
6. Semua pihak yang telah bersedia membantu menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini yang tidak bisa penulis sebutkan satu per satu.

Penulis berusaha memberikan sebaik mungkin dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini, penulis menyadari akan kemampuan dan keterbatasan pengetahuan serta pengalaman penulis sehingga masih banyak kekurangan dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini, maka dari itu dengan segala kerendahan hati penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun guna kesempurnaan Karya Tulis Ilmiah ini. Harapan penulis semoga Karya Tulis Ilmiah ini bermanfaat bagi penulis khususnya dan pembaca pada umumnya.

Madiun, 30 April 2020

Penulis

MOTTO

Hidup ini bagai skripsi, banyak bab dan revisi yang harus dilewati. Tapi akan selalu berakhir indah, bagi yang pantang menyerah (Alit Susanto).

Skripsi sama seperti cinta, walau kadang membuat menangis karena tersakiti, kita tetap berusaha bertahan dan setia karena kita tahu semuanya akan berakhir bahagia (Sam Maulana).

HALAMAN PERSEMBAHAN

Karya Tulis ini bukan hanya sekedar naskah, melainkan perjuangan dari awal menginjakkan kaki di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya kampus Madiun ini. Bukan hanya perjuangan melainkan tetesan keringat dan air mata. Tapi inilah proses dalam pendewasaan diri yang sebenarnya, seberapa besar kamu sabar dalam menjalaninya.

Karya Tulis Ilmiah ini saya persembahkan kepada:

1. Untuk Allah SWT yang telah memberikan kesehatan dan kemudahan, sehingga saya dapat mengerjakan Karya Tulis Ilmiah ini dengan lancar.
2. Untuk Ayah dan Ibu saya yang selalu berdoa dan tidak berhenti henti dalam menasehati saya.
3. Untuk dosen pembimbing saya Bapak Angga Rahabistara Sumadji, M. Si., yang telah mengarahkan dan memberi masukan kepada saya dalam mengerjakan Karya Tulis Ilmiah ini dengan baik.
4. Untuk Ibu Dien Riyani, M. Si., Apt. yang telah banyak membantu, mengarahkan dan memberikan dukungan selama menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Untuk sahabat saya Andi Febriana Nur Hidayat yang telah memberikan dukungan, semangat, nasehat dan doa sehingga Karya Tulis Ilmiah ini terselesaikan.
6. Untuk sahabat saya Lailin Tryska D, Indah Yuliana, Sukmawati Widodo P dan Lucky Indah P yang selama tiga tahun ini telah bersama-sama dalam susah, senang, sedih, dan bahagia saat kuliah sambil bekerja, yang telah

memberikan dukungan, semangat, dan doa sehingga Karya Tulis Ilmiah ini terselesaikan. Semoga kita semua diberikan kesehatan dan kesuksesan oleh Allah SWT. Aamiin.

7. Teman-teman seperjuanganku kelas Reguler Sore A yang sama-sama berjuang mengerjakan Karya Tulis Ilmiah. Terima kasih untuk support, motivasi dan semangat dari kalian semua.

ABSTRAK

Domperidone merupakan antagonis dopamine yang mempunyai kerja antiemetik. Disamping itu domperidone merupakan senyawa benzimidazolinon yang berkhasiat menstimulasi peristaltik dan pengosongan lambung. Domperidone digunakan pada *reflux-esofagitis*, mual dan muntah akibat kemoterapi dan pada migrain. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui dan membandingkan mutu fisik tablet domperidone generik dan generik bermerek. Uji mutu fisik yang dilakukan dalam penelitian ini diantaranya uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji waktu hancur, uji kekerasan dan uji kerapuhan. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah eksperimental, dengan menggunakan 1 produk generik dan 1 produk generik bermerek yang diambil dari 3 apotek yang berbeda di Kota Madiun. Data yang diperoleh dibandingkan dengan persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi III dan literatur lainnya. Hasil data diolah dengan SPSS versi 20.00. Hasil uji mutu fisik tablet domperidone generik dan generik bermerek yang meliputi uji keseragaman bobot, uji waktu hancur tablet, dan uji kerapuhan tablet telah memenuhi persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi III dan ketentuan lainnya. Hasil uji mutu fisik tablet domperidone generik dan generik untuk uji keseragaman ukuran dan uji kekerasan tablet dalam pengujian ini tidak memenuhi persyaratan dalam Farmakope Indonesia Edisi III dan ketentuan lainnya. Hasil olah statistika data penelitian menunjukkan bahwa ada perbedaan yang bermakna mutu fisik tablet domperidone generik dan generik bermerek.

Kata kunci : Domperidone, Generik dan Generik Bermerek, Uji Mutu Fisik

ABSTRACT

Domperidone is a dopamine antagonist that has anti-emetic action. Besides that, domperidone is a benzimidazolinone compound which has the ability to stimulate peristalsis and gastric emptying. Domperidone is used in reflux-oesophagitis, nausea and vomiting due to chemotherapy and in migraines. The purpose of this study was to determine and compare the physical quality of generic and generic branded domperidone tablets. Physical quality tests was conducted in this study include the size uniformity test, the weight uniformity test, the crush time test, the hardness test and the fragility test. The method used in this study was experimental, using 1 generic product and 1 branded generic product taken from 3 different pharmacies in the City of Madiun. The data obtained were compared with the requirements in the Indonesian Pharmacopoeia Edition III and other literature. The results of the data are processed with SPSS version 20.00. The physical quality test results of branded generic and generic domperidone tablets which include weight uniformity test, tablet disintegration time test, and tablet fragility test have fulfilled the requirements in Pharmacopoeia Indonesia Edition III and other provisions. The physical quality test results of generic and generic domperidone tablets for uniformity test of size and the hardness test of tablets in this test did not meet the requirements in Pharmacopoeia Indonesia Edition III and other provisions. The results of the research statistics show that there are significant differences in the physical quality of generic and generic branded domperidone tablets.

Keywords: Domperidone, Generic and Branded Generics, Physical Quality Test

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PERNYATAAN	iv
KATA PENGANTAR	v
MOTTO	vii
HALAMAN PERSEMBAHAN	viii
ABSTRAK.....	x
ABSTRACT.....	xi
DAFTAR ISI.....	xii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR GAMBAR	xv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xvi
BAB I.....	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	4
C. Tujuan Penelitian	4
D. Manfaat Penelitian	5
BAB II.....	6
TINJAUAN PUSTAKA	6
A. Obat Generik dan Obat Generik Bermerk.....	6
B. Domperidone.....	9
C. Tablet.....	12
D. Hipotesis.....	21
BAB III	22
METODE PENELITIAN.....	22
A. Jenis dan Rancangan Penelitian	22
B. Waktu dan Tempat Pelaksanaan Penelitian	22
C. Populasi dan Sampel	22
D. Variabel dan Definisi Operasional	23
E. Alat dan Bahan.....	23
F. Prosedur Penelitian.....	24

G. Pengolahan dan Analisis Data.....	28
BAB IV	29
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	29
A. Uji Keseragaman Ukuran	29
B. Uji Keseragaman Bobot Tablet.....	30
C. Uji Waktu Hancur	32
D. Uji Kekerasan Tablet.....	34
E. Uji Kerapuhan Tablet.....	37
F. Rangkuman Data Signifikansi Pengujian Tablet Domperidone	39
BAB V.....	41
KESIMPULAN DAN SARAN.....	41
A. Kesimpulan	41
B. Saran.....	41
DAFTAR PUSTAKA	42

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Syarat Keseragaman Bobot Tablet (Depkes RI, 1979)	20
Tabel 2. Rangkuman Hasil Uji Statistik Uji Mutu Fisik Tablet Domperidone.....	
Generik dan Generik Bermerek	39

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Kimia Domperidone.....	9
Gambar 2. Grafik Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet.....	29
Gambar 3. Grafik Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet	31
Gambar 4. Grafik Hasil Uji Waktu Hancur Tablet	33
Gambar 5. Grafik Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet.....	35
Gambar 6. Grafik Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet.....	37

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Tablet Domperidone
- Lampiran 2. Alat Pengujian Tablet
- Lampiran 3. Data Primer Uji Keseragaman Ukuran (Tebal)
- Lampiran 4. Hasil Uji Homogenitas Tebal Tablet
- Lampiran 5. Hasil Uji Anova Tebal Tablet
- Lampiran 6. Data Primer Uji Keseragaman Ukuran (Diameter) Tablet
Domperidone Generik dan Generik Bermerek
- Lampiran 7. Hasil Uji Homogenitas Diameter Tablet
- Lampiran 8. Hasil Uji Anova Diameter Tablet
- Lampiran 9. Data Primer Uji Keseragaman Bobot
- Lampiran 10. Hasil Uji Homogenitas Keseragaman Bobot Tablet
- Lampiran 11. Hasil Uji Anova Keseragaman Bobot Tablet
- Lampiran 12. Data Primer Uji Waktu Hancur
- Lampiran 13. Hasil Uji Homogenitas Waktu Hancur Tablet
- Lampiran 14. Hasil Uji Anova Waktu Hancur Tablet
- Lampiran 15. Data Primer Uji Kekerasan
- Lampiran 16. Hasil Uji Homogenitas Kekerasan Tablet
- Lampiran 17. Hasil Uji Anova Kekerasan Tablet
- Lampiran 18. Data Primer Uji Kerapuhan
- Lampiran 19. Hasil Uji Homogenitas Kerapuhan Tablet
- Lampiran 20. Hasil Uji Anova Kerapuhan Tablet