

**UJI PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET ALLOPURINOL 100 mg
GENERIK DAN GENEKIK BERMEREK**

Karya Tulis Ilmiah

Disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat

Ahli Madya Farmasi



Disusun Oleh:

Angela Aiko Fujyama

NIM: 32317004

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

**UJI PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET ALLOPURINOL 100 mg
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK**

Karya Tulis Ilmiah

Disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat

Ahli Madya Farmasi



Disusun Oleh:

Angela Aiko Fujyama

NIM: 32317004

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

HALAMAN PENGESAHAN

UJI PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET ALLOPURINOL 100 mg GENERIK DAN GENERIK BERMEREK

Disusun oleh:

Angela Aiko Fujiyama

NIM: 32317004

Telah disetujui Dosen Pembimbing

Pada tanggal: 30 APR 2020

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Pada tanggal: 12 JUN 2020

Pembimbing,



Dra. Ch. Endang Purwaningsih, M.Si
NIK 3121036798

Mengetahui,

Dekan Fakultas Vokasi,



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

Ketua Program Studi,



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

UJI PERBANDINGAN MUTU FISIK TABLET ALLOPURINOL 100 mg
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK

Laporan Penelitian Karya Tulis Ilmiah

Disusun oleh:

Angela Aiko Fujiyama

NIM: 32317004

Tim Penguji

Nama	Tanda Tangan
1. Angga Rahabistara Sumadji, M.Si. NIK 3108088711	1. 
2. Drs. Leo Eladisa Ganjari, M.Si. NIK 3125076402	2. 
3. Dra. Ch. Endang Purwaningsih, M.Si. NIK 3121036798	3. 

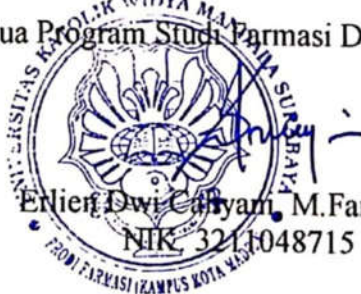
Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Dinyatakan telah memenuhi syarat

Pada tanggal: 12 JUN 2020

Mengetahui

Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga,


Erlien Dwi Cahya, 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 : Angela Aiko Fujiyama

NIM : 32317004

Judul KTI : "Uji Perbandingan Mutu Fisik Tablet Allopurinol 100 mg
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, 26 Juni 2020

Yang menyatakan,


(Angela Aiko Fujiyama)

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karuniaNya yang telah memberikan kesehatan baik jasmani maupun rohani kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.

Penyusunan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul “Uji Perbandingan Mutu Fisik Tablet Allopurinol 100 mg Generik dan Generik Bermerek” ini merupakan salah satu syarat untuk memperoleh predikat Ahli Madya Farmasi di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun.

Karya Tulis Ilmiah ini dapat diselesaikan atas bantuan dari semua pihak, khususnya kepada pembimbing yang setia dan sabar mendampingi penulis. Oleh karena itu penulis menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Ibu Benedicta D. Muljani, S.Sos., M.AB selaku Dekan Fakultas Vokasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun.
2. Ibu Erlien Dwi Cahyani, M.Farm., Apt. selaku Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun.
3. Ibu Dra. Ch. Endang Purwaningsih., M.Si. selaku Dosen Pembimbing Karya Tulis Ilmiah.
4. Ibu Dien Riyani, M.Si., Apt. yang telah membantu dalam pelaksanaan penelitian Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Kedua orang tua dan seluruh keluarga yang selalu mendoakan serta memberikan nasehat.

6. Vlavia Dhea, Maria Kumala, Aprillia Indah, Bondan Irawan, Marcelinus Yulian, dan Antonius Ergo, yang selalu mendukung dan saling memberi semangat satu sama lain.
7. Teman-teman satu angkatan dan satu perjuangan Farmasi angkatan 2017.
8. Semua pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu yang telah membantu saya menyusun Karya Tulis Ilmiah ini dan atas dukungan yang diberikan.

Penulis menyadari bahwa Karya Tulis Ilmiah ini masih jauh dari sempurna, karena adanya keterbatasan ilmu dan pengalaman penulis. Oleh karena itu, semua kritik dan saran sangat diharapkan untuk perbaikan selanjutnya. Penulis berharap penelitian ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

Madiun, April 2020

Penulis

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

Motto

“Janganlah hendaknya kamu kuatir tentang apa pun juga, tetapi nyatakanlah dalam segala hal keinginanmu kepada Allah dalam doa dan permohonan dengan ucapan syukur” (Filipi 4 : 6)

Persembahan

Karya Tulis ini saya persembahkan kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang telah memberikan segalanya terutama telah memberikan pikiran-pikiran yang dapat menghasilkan karya-karya yang indah.
2. Mama dan Papa tercinta yang sudah memberikan banyak nasehat, doa serta semangat yang luar biasa. Apa yang saya dapatkan hari ini belum mampu membayar semua kebaikan, keringat dan juga air mata bagi saya. Terima kasih.
3. Adik-adik dan seluruh keluarga besar, terima kasih berkat kalian saya dapat pelajaran hidup yang lebih berharga untuk masa depan yang lebih cerah.
4. Dosen pembimbing saya yang paling baik, sabar dan bijaksana, terima kasih atas bantuannya, nasehatnya, dan ilmunya yang selama ini dilimpahkan pada saya dengan rasa tulus dan ikhlas.
5. Teman-teman semuanya yang selalu mendukung dan memberi semangat dalam keadaan apapun. Terima kasih buat semuanya semoga dapat sukses bersama
6. Serta semua orang yang saya sayangi

ABSTRAK

Allopurinol adalah obat untuk mencegah pengendapan asam urat dan kalsium oksalat. Uji mutu fisik tablet dilakukan untuk melihat kualitas tablet dalam hal keseragaman ukuran, keseragaman bobot, waktu hancur, kekerasan, dan keregasan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan mutu fisik Tablet Allopurinol 100 mg generik dan Tablet Allopurinol 100 mg generik bermerek. Penelitian ini merupakan penelitian eksperimen-kualitatif deskriptif. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah Tablet Allopurinol 100 mg generik dan generik bermerek dari 3 apotek A, B, dan C yang ada di Kota Madiun. Data dianalisis menggunakan two way anova dengan $\alpha = 5\%$, dibandingkan dengan standart persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III dan pustaka lainnya. Hasil penelitian menunjukkan tablet Allopurinol 100 mg generik dan generik bermerek dari Apotek A, B, dan C masing-masing telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Terdapat beda mutu fisik yang signifikan antara Tablet Allopurinol 100 mg generik dan generik bermerek: tablet allopurinol 100 mg generik bermerek (0,90 cm) lebih tebal daripada tablet generik (0,80 cm); bobot tablet (300 mg) lebih berat daripada tablet generik (200 mg); waktu hancur (12,91 menit) lebih lama daripada tablet generik (2,54 menit); kekerasan tablet (6,05 kg) lebih keras daripada tablet generik (5,76 kg); namun tidak berbeda nyata dalam keregasan tablet generik bermerek (0,081%) dengan tablet generik (0,166%).

Kata kunci: Allopurinol 100 mg, mutu fisik tablet, generik, generik bermerek

ABSTRACT

Allopurinol is drugs to prevent precipitation gout and calcium oksalat. Test the quality of the physical tablets done to see the quality of tablets in terms of uniformity size, uniformity weights, time destroyed, violence and fragility. This study aims to determine the quality of comparison physical brand tablets allopurinol 100 mg and tablets allopurinol 100 mg generic. This study is the research qualitative experiment the descriptive. The data analyzed using tqo way anova to 5% compared with the requirements of the standards farmakope Indonesia edition of the third and other book. The results of research showing tablets allopurinol 100 mg generic and generich branded pharmacy A,B, and C each-each has been meeting the requirements of the set. There are different the quality of the physical significant between tablets allopurinol 100 mg generic and generic branded: tablets allopurinol 100 mg generic branded (0,90 cm) thicker than tablets generic (0,80 cm); the weight tablets (300 mg) is heavier than on the tablets generic (200 mg); time shattered (12,91 minutes) longer than on the tablets generic (2,54 minutes); the violence tablets (6,05 kg) is harder than tablets generic (5,76 kg); but it did not differ real in fragility tablets (0,081%) with tablets generic (0,116%).

Keywords: Allopurinol 100 mg, physical quality of the tablets, generic, branded generic

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN TIM PENGUJI.....	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN DAN PUBLIKASI.....	iv
KATA PENGANTAR	v
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	vii
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	2
C. Tujuan	2
D. Manfaat	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA.....	4
A. Obat Generik dan Generik Bermerek.....	4
B. Allopurinol	5
C. Tablet.....	6

D. Macam kerusakan pada pembuatan tablet.....	11
E. Mutu Fisik Tablet.....	13
F. Hipotesis	17
BAB III. METODE PENELITIAN.....	18
A. Jenis dan Rancangan Penelitian	18
B. Tempat dan Waktu Penelitian	18
C. Populasi dan Sampel	18
D. Variabel dan Definisi Operasional	19
E. Instrumen Penelitian.....	19
F. Teknik Pengumpulan Data.....	20
G. Pengolahan dan Analisa Data	24
BAB IV. HASIL DAN PEMBAHASAN	25
A. Hasil Penelitian	25
B. Pembahasan.....	31
BAB V. PENUTUP.....	39
A. Kesimpulan	39
B. Saran.....	39
Daftar Pustaka	40
Lampiran	42

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Syarat Kesergaman Bobot Tablet	14
Tabel 2. Ketebalan (cm) dan Diameter (cm)	
Tablet Allopurinol 100 mg Generik.....	25
Tabel 3. Ketebalan (cm) dan Diameter (cm)	
Tablet Allopurinol 100 mg Bermerek.....	26
Tabel 4. Penyimpangan Hasil Uji Keseragaman Ukuran pada	
Penelitian dibandingkan ketentuan Farmakope Indonesia Edisi III	2
Tabel 5. Hasil Uji Keseragaman Bobot	
Tablet Allopurnol 100 mg Generik.....	27
Tabel 6. Hasil Uji Keseragaman Bobot	
Tablet Allopuriol 100 mg Bermerek.....	28
Tabel 7. Hasil uji waktu hancur Tablet Allopurinol 100 mg	29
Tabel 8. Hasil Uji Kekerasan Tablet Allopurinol 100 mg	29
Tabel 9 Hasil Uji Keregasan Tablet Allopurinol 100 mg Generik	30
Tabel 10. Hasil Uji Keregasan Tablet Allopurinol 100 mg	
Generik Bermerek.....	31

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur kimia <i>allopurinol</i>	5
Gambar 2. Jangka Sorong	14
Gambar 3. Timbangan Digital	15
Gambar 4. <i>Disintegration tester</i>	15
Gambar 5. <i>Hardness Tester</i>	16
Gambar 6. <i>Friability Tester</i>	17

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Data Uji Keseragaman Ukuran Tablet Allopurinol 100 mg
- Lampiran 2. Uji Homogenitas Keseragaman Ukuran
- Lampiran 3. Uji Statistik *two way anova* Keseragaman Ukuran
- Lampiran 4. Data Uji Keseragaman Bobot Tablet Allopurinol 100 mg
- Lampiran 5. Perhitungan Keseragaman Bobot
- Lampiran 6. Uji Homogenitas Keseragaman Bobot
- Lampiran 7. Uji Statistik *two way anova* Keseragaman Bobot
- Lampiran 8. Data Uji Waktu Hancur Tablet Allopurinol 100 mg
- Lampiran 9. Uji Homogenitas Waktu Hancur
- Lampiran 10. Uji Statistik *two way anova* waktu hancur
- Lampiran 11. Data Uji Kekerasan Tablet Allopurinol 100 mg
- Lampiran 12. Uji Homogenitas Kekerasan
- Lampiran 13. Uji Statistika *two way anova* Kekerasan
- Lampiran 14. Hasil Perhitungan Uji Keregasan Tablet Allopurinol
- Lampiran 15. Uji Homogenitas Keregasan
- Lampiran 16. Uji Statistik *two way anova* Keregasan
- Lampiran 17. Uji Normalitas Residual
- Lampiran 18. Tablet Allopurinol 100 mg Generik dan Generik Bermerek