

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET AMOKSISILIN 500mg  
GENERIK DENGAN GENERIK BERMEREK**

**Karya Tulis Ilmiah**

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



**Disusun oleh:**

**Maria Kumala Retno Pujiastuti Lamijo**

**NIM: 32317016**

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

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET AMOKSISILIN 500mg  
GENERIK DENGAN GENERIK BERMEREK**

**Karya Tulis Ilmiah**

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



**Disusun oleh:**

**Maria Kumala Retno Pujiastuti Lamijo**

**NIM: 32317016**

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

**HALAMAN PENGESAHAN**

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET AMOKSISILIN 500mg  
GENERIK DENGAN GENERIK BERMERK**

Disusun oleh:

Maria Kumala Retno Pujiastuti Lamijo

NIM : 32317016

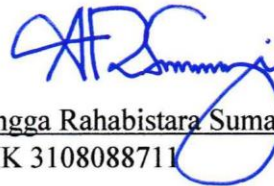
Telah disetujui Dosen Pembimbing

Pada tanggal: ..... 30 APR 2020 .....

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Pada tanggal: ..... 26 MAY 2020 .....

Pembimbing,




Angga Rahabistara Sumadji, M.Si.  
NIK 3108088711

Mengetahui,

Dekan Fakultas Vokasi

Ketua Program Studi,



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



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




PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET AMOKSISILIN 500mg  
GENERIK DENGAN GENERIK BERMEREK

Laporan Penelitian Karya Tulis Ilmiah

Disusun oleh:  
Maria Kumala Retno Pujiastuti Lamijo

NIM : 32317016

Tim Penguji

Nama	Tanda Tangan
1. Christianto Adhy N., M.Si. NIK. 3102017002	1. 
2. Drs. Agus Purwanto, M.Si. NIK. 3117086494	2. 
3. Angga Rahabistara S., M.Si NIK. 3108088711	3. 

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Dinyatakan telah memenuhi syarat

Pada tanggal: 26 MAY 2020 .....

Mengetahui

Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga,




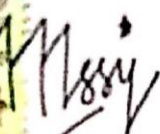
Erlen Dwi Cahyani, M.Farm., Apt.

NIK. 3211048715

## SURAT PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS ILMIAH

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam karya tulis ilmiah ini, yang berjudul: "Perbandingan Uji Mutu Fisik Tablet Amoksisilin 500mg 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, 23 Mei 2020

Penulis,  
  
  
Maria Kumala R. P. L.  
NIM. 32317016

## KATA PENGANTAR

Karya Tulis Ilmiah ini diajukan sebagai syarat pendidikan gelar Ahli Madya Farmasi Program Studi Farmasi Diploma III Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Katolik Widya Mandala Madiun, tahun 2019 dengan judul penelitian **“Perbandingan Uji Mutu Fisik Tablet Amoksisilin 500mg Generik Dengan Generik Bermerek”**. Pada penyusunan proposal karya tulis ilmiah ini tentunya penulis banyak membutuhkan banyak bimbingan dan dorongan dari berbagai pihak, untuk itu perkenankan penulis mengucapkan terima kasih yang sebanyak-banyaknya kepada:

1. Drs. Agus Purwanto, M.Si. sebagai Wakil Dekan Fakultas MIPA Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun.
2. Erlien Dwi Cahyani, M.Farm., Apt. sebagai Ketua Program Studi Farmasi DIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun.
3. Angga Rahabistara S., M.Si. sebagai pembimbing yang telah memberikan ilmu, bimbingan, saran, dan waktu hingga terwujudnya proposal karya tulis ilmiah ini.
4. Dien Riyani, M.Si., Apt. yang telah membantu, membimbing dan memberikan masukan, sehingga proposal karya tulis ilmiah ini dapat diselesaikan dengan baik.
5. Terimakasih kepada ibu dan bapak serta keluarga tercinta yang setulus hati memberikan semangat dan doa yang begitu besar, sehingga saya mampu menyelesaikan kuliah dengan baik sampai terselesaikannya proposal karya tulis ilmiah ini.

6. Angela Aiko Fujyama, Aprillia Indah Sari, dan Vlavia Dhea Hernanda F. yang selalu membantu, mendukung, mendampingi dan memberikan semangat dalam suka maupun duka.
7. Untuk semua teman D-III Famasi angkatan 2017 yang telah membantu dan selalu mendukung dalam pengerjaan proposal karya tulis ilmiah ini.
8. Teman-teman seperjuangan dalam penelitian yang telah membantu serta memberikan masukan dalam proposal karya tulis ilmiah.

Karya tulis ilmiah ini masih jauh dari sempurna, sehingga saran dan kritik yang bersifat membangun sangat penulis harapkan untuk menambah pengetahuan dimasa yang akan datang. Semoga proposal karya tulis ilmiah ini dapat bermanfaat.

Madiun, Mei 2020

Penulis

## **MOTTO DAN PERSEMBAHAN**

### **Motto**

*Orang malas tidak akan menangkap buruannya, tetapi orang rajin akan memperoleh harta yang berharga (Amsal 12:27)*

### **Persembahan**

Laporan ini saya persembahkan kepada :

1. Bapak, Ibu, Mbak Ani, Om Rudy, Randy, Uyut, dan Mama, yang selalu mendukung, mengingatkan, mendampingi dan mendoakan dalam keadaan apapun dalam menyusun laporan ini.
2. Dosen pembimbingku, yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan dan juga arahnya sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.
3. Sahabatku Angela Aiko Fujyama, Aprillia Indah Sari, Vlavia Dhea Hernanda Febriyanti yang selalu menemani dalam suka dan duka, memberikan semangat dan menguatkan selama penyusunan laporan ini.
4. Semua teman-teman dan orang-orang yang telah membantu untuk kelancaran penyusunan laporan ini secara tidak langsung.



## ABSTRAK

Generik dan generik bermerek adalah jenis obat yang beredar di masyarakat. Obat generik bermerek seringkali dianggap lebih baik mutunya dibandingkan dengan obat generik. Salah satunya adalah tablet Amoksisilin 500mg. Amoksisilin 500mg adalah antibiotik yang digunakan pada pengobatan dasar infeksi bakteri. Amoksisilin paling banyak digunakan pada fasilitas kesehatan pemerintah maupun non pemerintah. Tablet Amoksisilin 500mg generik dan generik bermerek memiliki mutu dan khasiat yang sama. Guna mengetahui dan membuktikan mutu tablet Amoksisilin 500mg generik dan generik bermerek tidak ada perbedaan yang bermakna, maka perlu dilakukan uji mutu fisik. Hasil penelitian uji mutu fisik tablet Amoksisilin 500mg memenuhi seluruh persyaratan yang ditetapkan oleh Farmakope Indonesia edisi III dan literatur lain yang digunakan sehingga tidak ada perbedaan yang bermakna. Menurut uji statistik dengan  $\alpha = 5\%$  (0,05) tidak ada perbedaan yang bermakna untuk uji waktu hancur ( $0,158 > 0,05$ ) dan uji kerapuhan ( $0,357 > 0,05$ ). Hasil untuk uji keseragaman bobot ( $0,002 < 0,050$ ) dan kekerasan tablet ( $0,000 < 0,05$ ) menunjukkan terdapat perbedaan yang bermakna antara tablet Amoksisilin 500mg generik dengan generik bermerek

Kata kunci : Tablet, Amoksisilin 500 mg, generik dan generik bermerek, uji mutu fisik tablet

## ABSTRACT

Generic and generic branded are the types of drugs circulating in the community. Generic branded drugs are often considered better quality compared to generic medications. One of them is an Amoksisilin tablets 500mg. Amoxicylin 500mg is an antibiotics used in the treatment of basic bacterial infections. Amoxicylin is most widely used in government and non-governmental health facilities. Generic and generic Amoksisilin 500mg tablets are of the same quality and efficacy. To know and prove the quality of generic and generic Amoksisilin 500mg tablets with no meaningful differences, physical quality test is required. The results of the physical quality test of the tablets Amoksisilin 500mg meet all the requirements established by the Indonesian Pharmacope edition III and other literature used so that there is no meaningful difference. According to a statistical test with  $\alpha = 5\%$  (0.05) There is no meaningful difference to the test of time destroyed ( $0.158 > 0.05$ ) and fragility test ( $0.357 > 0.05$ ). Results for weight uniformity test ( $0.002 < 0.050$  and tablet hardness ( $0.000 < 0.05$ ) showed that there were significant differences between generic 500mg Amoxicillin tablets and branded generics

Keywords: Tablets, Amoxicillin 500 mg, generic and branded generics, physical quality test of tablets

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN TIM PENGUJI KARYA TULIS ILMIAH.....	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS ILMIAH.....	v
KATA PENGANTAR .....	iv
MOTO DAN PERSEMBAHAN .....	vii
ABSTRAK .....	viii
ABSTRAC .....	ix
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR GAMBAR .....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN .....	xiv
BAB I PENDAHULUAN .....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	3
D. Tujuan Penelitian.....	3
E. Manfaat Penelitian .....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
A. Obat Generik dan Obat Generik Bermerek .....	4
1. Obat Generik.....	4
2. Obat Generik Bermerek .....	6
B. Amoksisilin.....	7
C. Tablet .....	8
1. Pengertian Tablet .....	8
2. Macam-macam Tablet .....	8
3. Komponen Tablet .....	11
4. Kerusakan Tablet .....	13

D. Mutu Fisik Tablet .....	14
E. Hasil Penelitian yang Relevan .....	16
F. Hipotesis.....	16
<b>BAB III METODE PENELITIAN.....</b>	<b>17</b>
A. Jenis dan Rancangan Penelitian.....	17
B. Waktu dan Tempat Pelaksanaan Penelitian .....	17
C. Populasi dan Sampel.....	17
D. Variabel dan Definisi Operasional .....	17
E. Instrumen/Alat dan Bahan .....	18
F. Cara Kerja .....	19
<b>BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>25</b>
A. Hasil Penelitian.....	25
B. Pembahasan .....	28
<b>BAB V PENUTUP.....</b>	<b>38</b>
A. Kesimpulan.....	38
B. Saran .....	38
Daftar Pusaka .....	39
Lampiran	

## DAFTAR TABEL

<b>Tabel 1.</b> Syarat Keseragaman Bobot Tablet .....	15
<b>Tabel 2.</b> Hasil Uji Keseragaman Bobot .....	24
<b>Tabel 3.</b> Hasil Penyimpangan bobot tablet Amoksisilin Generik dan Generik Bermerek .....	25
<b>Tabel 4.</b> Hasil Uji Kekerasan .....	26
<b>Tabel 5.</b> Hasil Uji Waktu Hancur .....	26
<b>Tabel 6.</b> Hasil Uji Keregasan .....	26
<b>Tabel 7.</b> Hasil Analisa SPSS Uji Keseragaman Bobot.....	29
<b>Tabel 8.</b> Hasil Analisa SPSS Uji Kekerasan .....	30
<b>Tabel 9.</b> Hasil Analisa SPSS Uji Waktu Hancur .....	32
<b>Tabel 10.</b> Hasil Analisa SPSS Uji Keregasan .....	34
<b>Tabel 11.</b> Rangkuman Hasil Uji Mutu Fisik Tablet Amoksisilin Generik dan Generik Bermerek Menggunakan SPSS .....	35

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar 1.</b> Struktur kimia Amoksisilin.....	7
--	---

## DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Perhitungan Uji Keseragaman Bobot
- Lampiran 2. Perhitungan Uji Kerapuhan/Keregasan Tablet
- Lampiran 3. Hasil Uji Keseragaman Bobot Menggunakan Aplikasi SPSS
- Lampiran 4. Hasil Uji Kekerasan Menggunakan Aplikasi SPSS
- Lampiran 5. Hasil Uji Waktu Hancur Menggunakan Aplikasi SPSS
- Lampiran 6. Hasil Uji Keregasan/kerapuhanMenggunakan Aplikasi SPSS
- Lampiran 7. Hasil Uji Keseragaman Bobot
- Lampiran 8. Hasil Uji Kekerasan
- Lampiran 9. Hasil Uji Waktu Hancur
- Lampiran 10. Hasil Uji Kerapuhan
- Lampiran 11. Surat Ijin Penelitian
- Lampiran 12. Alat yang Dipinjam di Laboratorium
- Lampiran 13. Tablet Amoksisilin Generik
- Lampiran 14. Tablet Amoksisilin Generik Bermerek
- Lampiran 15. Penomoran untuk Pengambilan Sampel Tablet Amoksisilin Generik
- Lampiran 16. Penomoran untuk Pengambilan Sampel Tablet Amoksisilin Generik  
Bermerek
- Lampiran 17. Pengambilan Undian untuk Sampel Tablet Amoksisilin Generik
- Lampiran 18. Pengambilan Undian untuk Sampel Tablet Amoksisilin Generik  
Bermerek