

**PERBANDINGAN MUTU FISIK OBAT GENERIK KALIUM
DIKLOFENAK 50 mg DENGAN GENERIK BERMEREK**

Karya Tulis Ilmiah

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat

Ahli Madya Farmasi



Disusun oleh :

Marcos Setyawan

NIM : 32317428

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

2020

**PERBANDINGAN MUTU FISIK OBAT GENERIK KALIUM
DIKLOFENAK 50 mg DENGAN GENERIK BERMEREK**

Karya Tulis Ilmiah

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat

Ahli Madya Farmasi



Disusun oleh :

Marcos Setyawan

NIM : 32317428

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

**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 : Marcos Setyawan

NIM : 32317428

Judul KTI : Perbandingan Mutu Fisik Obat Generik Kalium Diklofenak 50 mg
Dengan 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 Farmasi 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,

(Marcos Setyawan)

HALAMAN PENGESAHAN

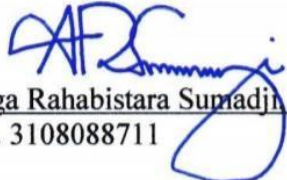
**PERBANDINGAN MUTU FISIK OBAT GENERIK KALIUM
DIKLOFENAK 50 mg DENGAN GENERIK BERMEREK**

Disusun oleh :
Marcos Setyawan
NIM : 32317428

Telah disetujui Dosen Pembimbing
Pada tanggal: 30 APR 2020

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada tanggal: 02 JUN 2020

Pembimbing,


Angga Rahabistara Sumadji, M. Si.
NIK. 3108088711

Mengetahui,


Dekan Fakultas Vokasi
Benedicta D. Muljani
Benedicta D. Muljani, S.Sos., M.AB.
NIK 411.99.0018





Ketua Program Studi,
Enliet Dwi Cahyani
Enliet Dwi Cahyani, M.Farm., Apt.
NIK 3211048715

PERBANDINGAN MUTU FISIK OBAT GENERIK KALIUM
DIKLOFENAK 50 mg DENGAN GENERIK BERMEREK

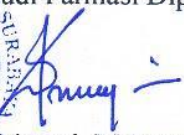
Laporan Penelitian Karya Tulis Ilmiah


Disusun oleh :
Marcos Setyawan
NIM : 32317428

Tim Penguji

Nama	Tanda Tangan
1. Christianto Adhy Nugroho, M.Si. NIK. 3102017002	1. 
2. Drs. Leo Eladisa Ganjari, M.Si. NIK. 3125076402	2. 
3. Angga Rahabistara Sumadji., M.Si. NIK. 3108088711	3. 

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah
Dinyatakan telah memenuhi syarat
Pada tanggal: 02 JUN 2020

Mengetahui
Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga,

Erhen Dwi Cahyani, M.Farm., Apt.
NIK 32110487154



MOTTO

“People who stop learning are people who are elderly, even though they are still young. However, people who never stop learning, then will forever be young”

“Orang yang berhenti belajar adalah orang yang lanjut usia, walaupun umurnya masih muda. Namun, orang yang tidak pernah berhenti belajar, maka akan selamanya menjadi pemuda”

– Henry Ford

PERSEMBAHAN

Dengan segala kerendahan hati saya ucapkan terima kasih pada semua pihak atas terselesaikannya Karya Tulis Ilmiah yang berjudul “Perbandingan Mutu Fisik Obat Generik Kalium Diklofenak 50 Mg Dengan Generik Bermerek”.

Tanpa mengurangi rasa hormat, saya persembahkan Karya ini untuk :

1. Keluarga saya terutama kedua orang tua yang tercinta yaitu Alm. Bapak Hari Susanto dan Ibu Tuminem yang telah merawat, mendidik, mendukung dan tak hentinya mendoakan saya selama ini.
2. Kakak-kakak saya yaitu Paul Anthonius, Yonathan Dedy Cristanto dan Lina Christiantin yang terus menerus memberi semangat dan dukungan kepada saya.
3. Bapak Angga Rahabistara Sumadji., M.Si. sebagai dosen pembimbing yang telah membimbing dan mengarahkan saya dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah.
4. Ibu Dien Riyani, M.Si., Apt. yang telah mendukung dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah.

KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan puji syukur kehadiran Tuhan Yesus Kristus atas hikmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul “Perbandingan Mutu Fisik Obat Generik Kalium Diklofenak 50 mg dengan Generik Bermerek”.

Penyusunan proposal karya tulis ilmiah ini dilaksanakan untuk memenuhi salah satu syarat kelulusan dalam jenjang pendidikan perkuliahan Diploma Tiga Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Kampus Kota Madiun).

Pada kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan terimakasih kepada semua pihak yang telah berkenan membantu pada tahap penyusunan hingga terselesaikannya proposal karya tulis ilmiah ini, khususnya kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus atas hikmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
2. Ibu Benedicta D. Muljani, S.Sos., M.AB. selaku Dekan Fakultas Vokasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Ibu Erlien Dwi Cahyani, M.Farm., Apt. selaku Ketua Prodi D3 Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Kampus Kota Madiun).
4. Bapak Angga Rahabistara Sumadji., M.Si. selaku pembimbing yang telah membimbing dan mengarahkan dengan penuh ketelitian.
5. Ibu Dien Riyani, M.Si., Apt. yang telah mendukung dalam menyusun Karya Tulis Ilmiah ini.

6. Keluarga tercinta yang selalu mendukung dan memberikan motivasi dalam melaksanakan penelitian dan penyusunan Karya Tulis Ilmiah.
7. Semua pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu dalam membantu proses penyusunan Karya Tulis Ilmiah.

Penulis menyadari bahwa Karya Tulis Ilmiah ini masih banyak memiliki kekurangan, baik dari segi kualitas maupun kuantitas dari bahan penelitian yang dipaparkan. Semua ini didasari dari keterbatasan yang dimiliki penulis.

Oleh karena itu, penulis membutuhkan kritik dan saran dari segenap pembaca yang bersifat membangun untuk lebih meningkatkan kualitas di keesokan hari. Harapan penulis semoga Karya Tulis Ilmiah ini dapat memberikan manfaat kepada pembaca, khususnya di bidang kefarmasian.

Madiun, Juni 2020

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN DAN PUBLIKASI.....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iv
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	x
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
ABSTRAK	xiii
ABSTRACT	xiii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	2
C. Tujuan Penelitian	2
D. Manfaat Penelitian	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
A. Obat Generik	4
B. Obat Generik Bermerek	5
C. Kalium Diklofenak	6
D. Tablet.....	6
E. Uji Mutu Fisik Tablet	9
1. Uji Keseragaman Ukuran	9
2. Uji Keseragaman Bobot	10
3. Uji Waktu Hancur	10
4. Uji Kekerasan	11
5. Uji Kerapuhan	11
F. Hipotesis.....	12
G. Kerangka Berpikir Penelitian.....	12
BAB III METODE PENELITIAN.....	13
A. Jenis dan Rancangan Penelitian	13
B. Tempat dan Waktu Penelitian	13
C. Populasi dan Sampel	13
D. Variabel Penelitian	13
E. Alat dan Bahan	14
F. Cara Kerja	15
1. Uji Keseragaman Ukuran	15
2. Uji Keseragaman Bobot	15
3. Uji Waktu Hancur	15
4. Uji Kekerasan	16
5. Uji Kerapuhan	16
G. Pengolahan dan Analisis Data.....	16

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	18
A. Uji Keseragaman Ukuran	18
B. Uji Keseragaman Bobot	20
C. Uji Waktu Hancur	24
D. Uji Kekerasan	26
E. Uji Kerapuhan	29
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	33
A. Kesimpulan	33
B. Saran.....	33
DAFTAR PUSTAKA	34
LAMPIRAN	36

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Persyaratan Keseragaman Bobot Tablet.....	10
Tabel 2. Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet	18
Tabel 3. Hasil Uji Homogenitas Tebal dan Diameter Tablet	19
Tabel 4. Hasil Uji Anova Tebal dan Diameter Tablet.....	20
Tabel 5. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet.....	21
Tabel 6. Hasil Uji Homogenitas Bobot Tablet	23
Tabel 7. Hasil Uji Anova Bobot Tablet.....	23
Tabel 8. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet.....	24
Tabel 9. Hasil Uji Homogenitas Waktu Hancur Tablet	25
Tabel 10. Hasil Uji Anova Waktu Hancur Tablet	26
Tabel 11. Hasil Uji Kekerasan Tablet	26
Tabel 12. Hasil Uji Homogenitas Kekerasan Tablet	27
Tabel 13. Hasil Uji Anova Kekerasan Tablet.....	28
Tabel 14. Hasil Uji Kerapuhan Tablet.....	29
Tabel 15. Hasil Uji Homogenitas Kerapuhan Tablet	30
Tabel 16. Hasil Uji Anova Kerapuhan Tablet	31
Tabel 17. Rangkuman Data Signifikasi Pengujian Tablet Kalium Diklofenak.....	31

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Kimia Kalium Diklofenak.....	6
Gambar 2. Kerangka Berpikir Penelitian.....	12

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Hasil Uji Keseragaman Tebal Tablet
- Lampiran 2. Hasil Uji Keseragaman Diameter Tablet
- Lampiran 3. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet
- Lampiran 4. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet
- Lampiran 5. Hasil Uji Kekerasan Tablet
- Lampiran 6. Hasil Uji Kerapuhan Tablet
- Lampiran 7. Tablet Kalium Diklofenak 50 mg Generik Dan Generik Bermerek
- Lampiran 8. Alat Uji Yang Digunakan

ABSTRAK

Kalium diklofenak 50 mg merupakan obat antinyeri OAINS (Obat Anti Inflamasi Non Steroid) yang biasa diresepkan untuk mengobati nyeri ringan sampai sedang. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui perbandingan mutu fisik tablet Kalium Diklofenak 50 mg generik dan generik bermerek. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian eksperimental, dan dilakukan uji statistika *One Way Anova* dengan taraf kepercayaan 95%. Hasil penelitian menunjukkan tablet Kalium Diklofenak 50 mg generik dan generik bermerek memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan meliputi keseragaman ukuran, keseragaman bobot, waktu hancur, kekerasan dan kerapuhan. Berdasarkan hasil uji statistik didapatkan hasil yaitu untuk keseragaman ukuran, waktu hancur, kekerasan dan kerapuhan tidak terdapat perbedaan yang bermakna antara tablet Kalium Diklofenak 50 mg generik dan generik bermerek kecuali dalam hal keseragaman bobot.

Kata Kunci : Mutu Fisik, Kalium Diklofenak, Generik, Generik Bermerek.

ABSTRACT

A potassium diklofenak oains (anti inflammatory) steroid non drug commonly prescribed to treat pain. light to moderate. The purpose of this research is to find the physical quality of potassium tablets diklofenac generic branded and generic. The kind of research used is, experimental research and undergone a statistika one way anova with standard 95 percent trust. The result showed tablets of potassium diklofenac generic and branded generic fulfilling the requirements set includes uniformity, size uniformity, weight time, destroyed violence and vulnerability. Statistically the obtained results uniformity, size time, destroyed violence and vulnerability there is no meaningful difference between tablets of potassium diklofenak generic and branded generic except in the case of uniformity weight.

Keywords: Physical quality potassium diklofenac, Generic, Branded Generic.