

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET AMBROXOL 30 mg  
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK**

**Karya Tulis Ilmiah**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat**

**Ahli Madya Farmasi**



**Disusun Oleh :**

**Herlina Diyah Pangestuti**

**NIM: 32317013**

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

**PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET AMBROXOL 30 mg  
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK**

**Karya Tulis Ilmiah**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat**

**Ahli Madya Farmasi**



**Disusun Oleh :**

**Herlina Diyah Pangestuti**

**NIM: 32317013**

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

HALAMAN PENGESAHAN

PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET AMBROXOL 30mg  
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK

Disusun oleh:

Herlina Diyah Pangestuti

NIM: 32317013

Telah disetujui Dosen Pembimbing

Pada tanggal: 30 APR 2020

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Pada tanggal: 20 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,  
  
Irjen Dwi Cahyani, M.Farm., Apt.  
NIK: 3217048718

PERBANDINGAN UJI MUTU FISIK TABLET AMBROXOL 30 mg  
GENERIK DAN GENERIK BERMEREK

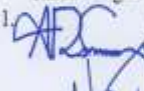

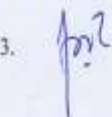
Laporan Penelitian Karya Tulis Ilmiah

Disusun oleh:

Herlina Diyah Pangestuti

NIM: 32317013

Tim Penguji

Nama	Tanda Tangan
1. Angga Rahabistara Sumadji, M.Si. NIK: 3108088711	1. 
2. Christianto Adhy N., M.Si NIK: 3102017002	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: 20 JUNI 2020

Mengetahui  
Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga,  
  
Estien Dwi Cahyani, M. Farm., Apt  
NIK 0711048703



**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 : Herlina Diyah Pangestuti

NIM : 32317013

Judul KTI : "Perbandingan Uji Mutu Fisik Tablet Ambroxol 30 mg  
Generik dan Generik Bernerek"

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, 30 Juni 2020

 menyatakan,  
  
(Herlina Diyah Pangestuti)

## **KATA PENGANTAR**

Penulisan karya tulis ilmiah dengan judul “Perbandingan Uji Mutu Fisik Tablet Ambroxol 30 mg Generik dan Generik Bermerek” diajukan sebagai syarat menyelesaikan program pendidikan Farmasi Diploma III Fakultas Vokasi Universitas Katholik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun. Pada penulisan karya tulis ilmiah ini penulis banyak mendapatkan bimbingan dan dorongan dari berbagai pihak, untuk itu perkenankan penulis menyampaikan terimakasih yang sebanyak-banyaknya kepada:

1. Tuhan yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat serta hidayah hingga terwujudnya karya tulis ilmiah ini.
2. Benedicta D. Muljani, S.Sos., M.AB. sebagai Dekan Fakultas Vokasi Universitas Katholik Widya Mandala Surabaya.
3. Erlien Dwi Cahyani, M.Farm., Apt. sebagai Ketua Program Studi Farmasi D III Fakultas Vokasi Universitas Katholik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun.
4. Dra. Ch. Endang Purwaningsih, M.Si. sebagai pembimbing karya tulis ilmiah yang telah memberikan ilmu, bimbingan, saran dan waktu hingga terwujudnya karya tulis ilmiah ini.
5. Dien Riyani, M.Si., Apt. yang telah membantu dan memberikan masukan, sehingga karya tulis ilmiah ini dapat diselesaikan dengan baik.
6. Terimakasih kepada ibu, bapak, dan kakak, serta keluarga tercinta yang setulus hati memberikan semangat dan doa yang begitu besar, sehingga saya

mampu menyelesaikan kuliah dengan baik sampai terselesaikannya karya tulis ilmiah ini.

7. Semua teman D III Farmasi angkatan 2017 yang telah membantu dan selalu mendukung dalam pengerjaan karya tulis ilmiah ini.
8. Fenti Novitasari, Lucky Indah Puspitasari, dan Ninda Kiki Almaidida yang selalu membantu, mendukung, dan memberi semangat dalam suka maupun duka.
9. *Support system* Dimas Prasetyo, Dea Riko Ferdany, dan Hesti Setianingsih, yang telah bersedia membantu, memberi semangat serta motivasinya hingga penulis bisa menyelesaikan karya tulis ilmiah ini dengan baik.
10. Teman-teman seperjuangan dalam penelitian yang telah membantu serta memberikan masukan dalam 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 karya tulis ilmiah ini dapat bermanfaat.

Madiun, 16 Juni 2020

Penulis

## ABSTRAK

Ambroxol 30 mg adalah obat batuk pengencer dahak yang tersedia dalam bentuk tablet generik dan generik bermerek. Tujuan penelitian ini adalah untuk membandingkan mutu fisik antara tablet Ambroxol 30 mg generik dan generik bermerek. Tablet Ambroxol 30 mg generik dan generik bermerek yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh dari tiga apotek di Kota Madiun. Uji mutu fisik tablet yang dilakukan meliputi uji keseragaman ukuran, uji keseragaman bobot, uji kekerasan, uji kerapuhan dan uji waktu hancur. Data yang diperoleh diuji secara statistik menggunakan uji ANOVA dengan  $\alpha = 5\%$  dan dibandingkan dengan Farmakope Indonesia beserta pendukung lainnya. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet Ambroxol 30 mg generik dan generik bermerek pada penelitian ini memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan buku pendukung lainnya. Terdapat beda nyata antara tablet Ambroxol 30 mg generik dan generik bermerek, yaitu (1) keseragaman ukuran (diameter dan tebal tablet generik 0,92 mm dan 0,32 mm, diameter dan tebal tablet generik bermerek 0,90 mm dan 0,32 mm), (2) keseragaman bobot generik 233 mg dan generik bermerek 303mg, (3) kekerasan tablet generik 6,18 kg dan generik bermerek 7,18 kg, serta (4) waktu hancur tablet generik 0,83 menit dan generik bermerek 4,15 menit.

Kata kunci: uji mutu fisik, ambroxol 30 mg generik, generik bermerek.



## ABSTRACT

Ambroxol 30 mg is a sputum thinner cough medicine available in the form of generic and branded generic tablets. The purpose of this research was to compare the physical quality test between generic and branded generic ambroxol 30 mg tablet. The generic and branded generic Ambroxol 30 mg tablets used in this research were obtained from three pharmacies in Madiun. The physical quality test of the tablets performed included size uniformity, weight uniformity, hardness, friability, and disintegration time tests. Data obtained were tested statistically by ANOVA test with  $\alpha = 5\%$  and compared to Indonesian pharmacopoeia along with other supporters. The results of the research showed that generic and branded generic Ambroxol 30 mg tablets have met the requirements predetermined by Indonesian pharmacopoeia along with other supporting books. There are some real differences between generic Ambroxol 30 mg tablet and branded generic Ambroxol 30 mg tablet, which are: (1) size uniformity (the diameter and the thickness of the generic tablet are 0.92 mm and 0.32 mm; while the diameter and the thickness of the branded generic tablet are 0.90 mm and 0.32 mm), (2) weight uniformity (the generic tablet's weight is 233 mg; while the branded generic one's is 303 mg), (3) hardness (the generic tablet's hardness is 6.18 kg, while the branded generic one's is 7.18 kg), and (4) disintegration time (the disintegration time of the generic table is 0.83 minute, while the branded generic one's is 4.15 minutes).

Keywords: physical quality test, generic ambroxol 30 mg, branded generic.

## DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS ILMIAH.....	iv
KATA PENGANTAR .....	v
ABSTRAK .....	vii
DAFTAR ISI.....	ix
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.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
A. Obat Generik dan Generik Bermerek .....	4
B. Ambroxol.....	5
C. Tablet.....	7
D. Macam-macam Tablet .....	9
E. Komponen Tablet .....	13
F. Kerusakan Tablet.....	17
G. Uji Mutu Fisik Tablet .....	19
H. Hipotesis .....	23
BAB III METODE PENELITIAN.....	24
A. Jenis dan Rancangan Penelitian.....	24
B. Waktu dan Tempat Penelitian .....	24
C. Populasi dan Sampel.....	24
D. Variabel dan Definisi Operasional .....	24

E. Instrumen/Alat dan Bahan .....	26
F. Cara Pengumpulan Data .....	27
F. Pengolahan dan Analisis Data .....	30
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>31</b>
A. Hasil Penelitian.....	31
1. Uji Keseragaman Ukuran Tablet .....	31
2. Uji Keseragaman Bobot Tablet.....	32
3. Uji Kekerasan Tablet .....	33
4. Uji Kerapuhan Tablet.....	34
5. Uji Waktu Hancur Tablet.....	35
B. Pembahasan .....	36
1. Uji Keseragaman Ukuran Tablet .....	36
2. Uji Keseragaman Bobot Tablet.....	38
3. Uji Kekerasan Tablet .....	41
4. Uji Kerapuhan Tablet.....	42
5. Uji Waktu Hancur Tablet.....	43
<b>BAB V PENUTUP.....</b>	<b>46</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>48</b>

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Tabel Penyimpangan Bobot (Depkes RI, 1979). .....	20
Tabel 2. Diameter(cm) dan tebal(cm)tablet ambroxol 30 mg generik.....	31
Tabel 3. Diameter(cm) dan tebal(cm)tablet ambroxol 30mg generik bermerek.	31
Tabel 4. Bobot dan penyimpangan(%) tablet ambroxol 30 mg generik .....	32
Tabel 5. Bobot dan penyimpangan(%) tablet ambroxol 30 mg generik bermerek .....	33
Tabel 6. Kekerasan tablet ambroxol 30 mg generik .....	34
Tabel 7. Kekerasan tablet ambroxol 30 mg generik bermerek .....	34
Tabel 8. Kerapuhan(%) tablet ambroxol 30 mg generik dan generik bermerek.	35
Tabel 9. Hasil uji waktu hancur tablet(menit) ambroxol 30 mg generik .....	35
Tabel 10. Hasil uji waktu hancur tablet(menit) ambroxol 30 mg generik bermerek .....	35
Tabel 11. Hasil Uji Diameter Tablet dengan ANOVA .....	37
Tabel 12. Hasil Uji Ketebalan Tablet dengan ANOVA.....	38
Tabel 13. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet dengan ANOVA .....	40
Tabel 14. Hasil Uji Kekerasan Tablet dengan ANOVA .....	41
Tabel 15. Hasil Uji Kerapuhan Tablet dengan ANOVA .....	42
Tabel 16. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet dengan ANOVA .....	44
Tabel 17. Rangkuman rata-rata tablet ambroxol 30 mg generik dan generik bermerek .....	45

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Kimia Ambroxol .....	5
Gambar 2. Jangka Sorong .....	19
Gambar 3. Neraca Analitik .....	20
Gambar 4. <i>Hardness Tester</i> .....	21
Gambar 5. <i>Friability Tester</i> .....	22
Gambar 6. <i>Desintegrator</i> .....	23

## **DAFTAR LAMPIRAN**

- Lampiran 1. Diameter(cm) dan Tebal(cm) Tablet Generik
- Lampiran 2. Diameter(cm) dan Tebal(cm) Tablet Generik Bermerek
- Lampiran 3. Perhitungan Diameter Dan Tebal Tablet
- Lampiran 4. Hasil Uji ANOVA Diameter Tablet
- Lampiran 5. Hasil Uji ANOVA Ketebalan Tablet
- Lampiran 6. Bobot Tablet Generik
- Lampiran 7. Bobot Tablet Generik Bermerek
- Lampiran 8. Perhitungan Penyimpangan Bobot
- Lampiran 9. Hasil uji ANOVA Keseragaman Bobot Tablet
- Lampiran 10. Kekerasan Tablet Generik dan Generik Bermerek
- Lampiran 11. Hasil Uji ANOVA Kekerasan Tablet
- Lampiran 12. Perhitungan Persen Kerapuhan Tablet
- Lampiran 13. Hasil Uji ANOVA Kerapuhan Tablet
- Lampiran 14. Hasil Uji ANOVA Waktu Hancur Tablet