



**PERBANDINGAN MUTU TABLET PARASETAMOL OBAT  
MURAH TERHADAP OBAT GENERIK DAN NON  
GENERIK**

**SKRIPSI**

Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Penyelesaian Program Sarjana Farmasi (S1)  
Fakultas Farmasi Universitas Jember

Oleh

**Shita Anggraini**  
**NIM 042210101011**

**FAKULTAS FARMASI**  
**UNIVERSITAS JEMBER**  
**2012**

## **PERSEMBAHAN**

Skripsi ini saya persembahkan untuk :

1. Alm. Ibunda Dra. Iryanti dan Ayahanda Agus Sundoro tercinta, yang telah mendoakan dan memberi kasih sayang.
2. Abah M. Affandi, Tante Suyantiningsih, Om Nur Wahid yang telah memberikan cinta dan doanya.
3. Almamater Fakultas Farmasi Universitas Jember.



## MOTTO

*ALLAH SWT tidak akan membebani seseorang  
melainkan sesuai dengan kesanggupannya  
(Al-Baqoroh-286)*

*Cobalah lebih bergembira, perasaan gembira itu mengobati banyak hal.  
Orang bergembira itu disayangi manusia, padahal  
sayangnya manusia pertanda sayangnya tuhan  
(Mario Teguh)*

*When you get into a tight place and everything goes against you,  
till it seems as though you could not hang on a minute longer,  
never give up then, for that is just the place  
and time that the tide will turn  
(Harriet Beecher Stowe)*

## PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Shita Anggraini

NIM : 042210101011

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah yang berjudul “*Perbandingan Mutu Tablet Parasetamol Obat Murah Terhadap Obat Generik Dan Non Generik*” adalah benar-benar hasil karya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansi disebutkan sumbernya, dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak mana pun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata di kemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 14 Mei 2012  
Yang menyatakan,

Shita Anggraini  
NIM 042210101011

**SKRIPSI**

**PERBANDINGAN MUTU TABLET PARASETAMOL OBAT MURAH  
TERHADAP OBAT GENERIK DAN NON GENERIK**

Oleh

Shita Anggraini  
NIM 042210101011

Pembimbing

Dosen Pembimbing Utama : Lesty W. S.Si., Apt., M.Farm

Dosen Pembimbing Anggota : Lidya Ameliana S.Si., Apt., M.Farm

## PENGESAHAN

Skripsi berjudul “Perbandingan Mutu Tablet Parasetamol Obat Murah Terhadap Obat Generik Dan Non Generik” telah diuji dan disahkan oleh Fakultas Farmasi Universitas Jember pada:

hari : Senin

tanggal : 14 Mei 2012

tempat : Fakultas Farmasi Universitas Jember

Tim Penguji

Ketua,

Sekretaris,

Lesty W. S.Si., Apt., M.Farm.  
NIP 197604142002122001

Lidya Ameliana S.Si., Apt.,M.Farm.  
NIP 198004052005012005

Anggota I,

Anggota II,

Yudi Wicaksono S.Si., Apt., M.Si.  
NIP 197607242001121006

Lina Winarti S.Si., Apt., M.Sc.  
NIP 197910192006042002

Mengesahkan  
Dekan Fakultas,

Prof. Drs. Bambang Kuswandi, MSc., Ph.D  
NIP 196902011994031002

*Quality Proportion between Paracetamol Tablet from Program cheap Medicine,  
Generic and Non Generic*

**Shita Anggraini**

*Fakultas Farmasi, Universitas Jember*

**ABSTRACT**

*Paracetamol is a medicine which have analgesic and antipyretic effect. Most of paracetamol tablet has been sold with generic name and non generic name, but on Mei 2007 minster of health create a program cheap medicine for public to go by Permenkes No.284/MENKES/PER/III/2007. This research was proposed to compare quality of paracetamol tablet 500 mg from program cheap medicine, generic and non generic. Determination of quality paracetamol tablet could be showed from standard quality of paracetamol tablet was based at USP 32 and Indonesia Pharmacope. The test of quality tablet among other things was massa uniformity test, brittleness test, hardness test, time dissolved test, dissolution test and assay. The experiment was held to 7 brand of tablet which they had consisted 1 brand of program cheap medicine, 3 brands of generic tablet and 3 brands of non generic tablet. The test resulted that every brands of tablet fulfilled standard quality of paracetamol tablet except paracetamol generic from PT. PIM not fulfill standard quality. The result of fisher test show that there is no significant difference between paracetamol tablet from program cheap medicine, paracetamol generic and non generic, it's mean paracetamol tablet from program cheap medicine equal with paracetamol generic and non generic.*

**Key words:** *paracetamo, program cheap medicine, generic, non generic, standard quality.*

## RINGKASAN

**Perbandingan Mutu Tablet Parasetamol Obat Murah Terhadap Obat Generik Dan Non Generik;** Shita Anggraini, 042210101011; 2012; 42 halaman; Fakultas Farmasi Universitas Jember.

Menteri kesehatan RI mengadakan program obat rakyat atau obat murah pada bulan Mei 2007 melalui Permenkes No.284/MENKES/PER/III/2007. Program tersebut dimaksudkan untuk menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat murah yang berkualitas bagi masyarakat serta mencegah peredaran obat palsu. Salah satu obat murah yang diedarkan di pasaran adalah tablet parasetamol yang mempunyai khasiat sebagai obat penurun panas dengan harga Rp 1000,-. Tablet parasetamol dari program obat murah ini diharapkan terjamin mutunya dengan harga jual yang murah dan tidak kalah kualitasnya bila dibandingkan dengan obat non generik dan obat generik. Parasetamol memiliki efek analgesik dan antipiretik tetapi tidak memiliki efek anti inflamasi.

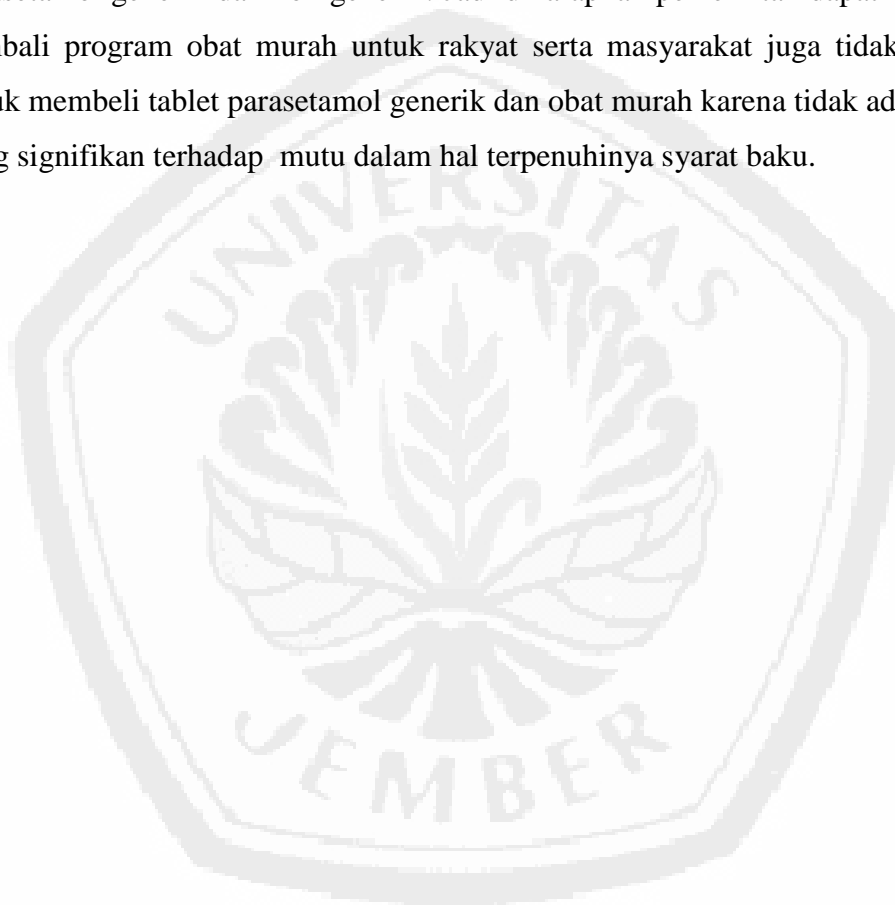
Mutu merupakan suatu tingkatan kemampuan produk atau jasa yang telah memenuhi persyaratan, untuk memastikan mutu produk tersebut baik atau tidak maka dilakukan beberapa pengujian yang terstandarisasi. Uji sifat fisik tablet parasetamol meliputi uji keseragaman bobot tablet, uji kekerasan tablet, uji kerapuhan tablet, uji waktu hancur tablet, uji disolusi dan penetapan kadar.

Pengambilan sampel menggunakan metode purposive sampling, sampel yang diambil antara lain tablet parasetamol obat murah, generik (PT. Indofarma, PT. First Medipharma, PT. PIM), dan non generik (PT. GSK, PT. Sanbe Farma, PT. Medifarma Lab.), masing-masing sampel dilakukan uji sifat fisik tablet. Kemudian membandingkan hasil pengujian sifat fisik masing-masing jenis sampel tablet tersebut menggunakan metode uji fisher.

Tablet parasetamol obat murah dan non generik memenuhi semua persyaratan pengujian sifat fisik tablet, sedangkan tablet parasetamol generik ada satu sampel



yang tidak memenuhi persyaratan pengujian yaitu generik dari PT. PIM dikarenakan kadar yang rendah dibawah standar serta tidak memenuhi persyaratan penerimaan disolusi. Berdasarkan uji fisher, hasil menunjukkan tidak ada perbedaan mutu yang signifikan dalam hal terpenuhinya syarat baku antara parasetamol obat murah, generik, non generik, sehingga mutu tablet parasetamol obat murah setara dengan parasetamol generik dan non generik. Jadi diharapkan pemerintah dapat mengadakan kembali program obat murah untuk rakyat serta masyarakat juga tidak perlu ragu untuk membeli tablet parasetamol generik dan obat murah karena tidak ada perbedaan yang signifikan terhadap mutu dalam hal terpenuhinya syarat baku.



## PRAKATA

Alhamdulillah, segala puji bagi Allah karena dengan rahmat, taufik dan hidayah-Nya penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul "Perbandingan Mutu Tablet Parasetamol Obat Murah Terhadap Obat Generik Dan Non Generik". Skripsi ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan strata satu (S1) pada Fakultas Farmasi Universitas Jember.

Penyusunan skripsi ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak, oleh karena itu penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Dekan Fakultas Farmasi Universitas Jember Prof. Drs. Bambang Kuswandi, MSc., Ph.D atas kesempatan yang diberikan kepada penulis untuk menyelesaikan skripsi ini;
2. Lesty W. S.Si., Apt., M.Farm. selaku Dosen Pembimbing Utama, Lidya Ameliana, S.Si.,Apt., M.Farm. selaku Dosen Pembimbing Anggota yang dengan penuh kesabaran memberi bimbingan, dorongan, meluangkan waktu, pikiran, perhatian dan saran kepada penulis selama penyusunan skripsi, sehingga bisa terselesaikan dengan baik;
3. Yudi Wicaksono S.Si.,M.Si.,Apt. selaku penguji anggota I dan Lina Winarti S.Si., Apt., M.Sc. selaku penguji anggota II atas saran dan kritiknya;
4. Bunda, Mama, Papa, Mbak Neneng, Om Nur dan Abah yang telah memberikan doa, dorongan material maupun moril demi terselesainya skripsi ini;
5. Mas Anton beserta keluarga yang telah memberikan doa dan dukungannya;
6. Teman-teman kos di Jln. Kalimantan No.6 terutama Vivin, Ajeng, Eneng atas bantuannya;
7. Teman-teman mahasiswa Farmasi angkatan 2004 yang telah memberikan dukungan dan doanya;
8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Hanya doa yang dapat penulis panjatkan semoga segala kebaikan dan dukungan yang diberikan kepada penulis mendapat balasan dari Allah SWT. Dan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi pembaca dan perkembangan ilmu teknologi farmasi, Amin.

Jember, Juni 2012

Penulis



## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>HALAMAN JUDUL</b> .....	i
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b> .....	ii
<b>HALAMAN MOTTO</b> .....	iii
<b>HALAMAN PERNYATAAN</b> .....	iv
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	v
<b>ABSTRACT</b> .....	vi
<b>RINGKASAN</b> .....	vii
<b>PRAKATA</b> .....	x
<b>DAFTAR ISI</b> .....	xii
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	xv
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	xvi
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	xvii
<b>DAFTAR ARTI LAMBANG DAN SINGKATAN</b> .....	xviii
<b>BAB 1. PENDAHULUAN</b> .....	1
<b>1.1 Latar Belakang</b> .....	1
<b>1.2 Rumusan Masalah</b> .....	3
<b>1.3 Tujuan dan Manfaat</b> .....	3
<b>BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	4
<b>2.1 Pengertian Mutu</b> .....	4
<b>2.2 Tinjauan tentang Sediaan Tablet</b> .....	4
<b>2.3 Penggolongan Obat</b> .....	7
<b>2.4 Parasetamol</b> .....	9
<b>2.5 Uji Mutu Fisisk Tablet</b> .....	10
2.5.1 Keseragaman Bobot Tablet.....	10
2.5.2 Kekerasan Tablet.....	11
2.5.3 Kerapuhan Tablet.....	12

2.5.4 Waktu Hancur Tablet.....	13
2.5.5 Disolusi.....	14
2.5.6 Penetapan Kadar.....	18
<b>BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN.....</b>	<b>19</b>
<b>3.1 Jenis, Tempat dan Waktu Penelitian.....</b>	<b>19</b>
3.1.1 Jenis Penelitian.....	19
3.1.2 Tempat Penelitian.....	19
3.1.3 Waktu Penelitian.....	19
<b>3.2 Alat dan Bahan Penelitian.....</b>	<b>19</b>
3.2.1 Alat Penelitian.....	19
3.2.2 Bahan Penelitian.....	19
<b>3.3 Metode Penelitian.....</b>	<b>20</b>
3.3.1 Skema Penelitian.....	20
3.3.2 Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet.....	20
3.3.3 Uji Disolusi.....	22
3.3.4 Penetapan Kadar.....	24
3.3.5 Uji perbedaan mutu dalam hal terpenuhinya syarat baku antara Tablet Parasetamol Generik, Non Generik dan Obat Murah.....	25
<b>BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>26</b>
<b>4.1 Data Penelitian.....</b>	<b>26</b>
4.1.1 Hasil Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet.....	26
4.1.2 Hasil Penentuan Panjang Gelombang Maksimum Parasetamol dalam dapar Fosfat pH 5,8.....	30
4.1.3 Hasil Pembuatan Kurva Baku Parasetamol dalam dapar Fosfat pH 5,8.....	31
4.1.4 Hasil Uji Disolusi.....	32
<b>4.2 Hasil Penetapan Kadar.....</b>	<b>35</b>

<b>4.3 Uji Perbedaan Mutu Dalam Hal Terpenuhinya</b>	
<b>Syarat Baku.....</b>	<b>36</b>
<b>BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>39</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>40</b>



## DAFTAR TABEL

	Halaman
2.1	Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet..... 11
2.2	Penerimaan Disolusi..... 17
4.1	Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet..... 26
4.2	Hasil Uji Kekerasan Tablet..... 27
4.3	Hasil Uji Waktu Hancur Tablet..... 28
4.4	Hasil Uji Kerapuhan Tablet..... 29
4.5	Hasil Pengukuran Serapan Larutan Parasetamol dalam Dapar Fosfat pH 5,8..... 31
4.6	Hasil Uji Disolusi Tablet..... 32
4.7	Hasil Analisis Persyaratan Penerimaan Uji Disolusi..... 33
4.8	Hasil Uji Penetapan Kadar..... 35
4.9	Hasil Uji Perbedaan Mutu Obat Murah dengan Non generik... 37
4.10	Hasil Uji Perbedaan Mutu Obat Murah dengan Generik..... 37
4.11	Hasil Uji Perbedaan Mutu Generik dengan Non generik..... 38

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Struktur Kimia Parasetamol.....	9
3.1 Skema Penelitian.....	20
3.2 Efisiensi Disolusi (ED).....	24
4.1 Kurva Serapan Ultraviolet Parasetamol dalam Dapar Fosfat pH 5,8.....	31
4.2 Kurva Baku Parasetamol dalam Dapar Fosfat pH 5,8.....	32
4.3 Grafik Hasil Uji Disolusi.....	33
4.4 Grafik Prosentase Kadar.....	35



## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
A. Sertifikat Bahan	
Sertifikat Parasetamol.....	43
B. Foto Sampel	
B.1 Foto Tablet Parasetamol Program Obat Murah.....	44
B.2 Foto Tablet Parasetamol Generik (PT. Indofarma).....	44
B.3 Foto Tablet Parasetamol Generik (PT. First Medipharma)....	44
B.4 Foto Tablet Parasetamol Generik (PT. PIM).....	45
B.5 Foto Tablet Parasetamol Non generik (Biogesic).....	45
B.6 Foto Tablet Parasetamol Non generik (Sanmol).....	45
B.7 Foto Tablet Parasetamol Non generik (Panadol).....	46
C. FOTO ALAT	
C.1 Foto Alat Neraca.....	46
C.2 Foto Alat Uji Kekerasan Tablet.....	46
C.3 Foto Alat Uji Waktu Hancur Tablet.....	47
C.4 Foto Alat Uji Kerapuhan Tablet.....	47
C.5 Foto Alat Uji Disolusi Tablet.....	47
C.6 Foto Alat Spektrofotometer UV-VIS.....	48
D. TABEL HASIL UJI MUTU FISIK TABLET	
D.1 Tabel Hasil Uji Kekerasan Tablet.....	48
D.2 Tabel Hasil Uji Waktu Hancur Tablet.....	48
D.3 Tabel Hasil Uji Kerapuhan Tablet.....	49
D.4 Tabel Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet.....	49
D.5 Tabel Hasil Uji Penetapan Kadar.....	55
D.6 Tabel Hasil Uji Disolusi.....	56

## DAFTAR ARTI LAMBANG DAN SINGKATAN

### Daftar Arti Lambang

%	: prosentase
$^{\circ}\text{C}$	: derajat celcius
$\pm$	: kurang lebih
$<$	: lebih kecil
$>$	: lebih besar
$C_n$	: kadar sebenarnya setelah koreksi
$C'_n$	: kadar terbaca (hasil perhitungan dari nilai serapan sampel yang terbaca pada spektrofotometer)
$C_s$	: kadar terbaca dari sampel sebelumnya
$Q$	: jumlah zat aktif yang terlarut seperti yang tertera dalam masing-masing monografi
$r$	: regresi linear
$S_1, S_2, S_3$	: tahap 1, tahap 2, tahap 3
$W_1$	: berat tablet sebelum di uji kerapuhan
$W_2$	: berat tablet setelah di uji kerapuhan

### Daftar Singkatan

BB	: berat badan
BM	: berat molekul
CMC	: <i>critical micelle concentration</i>
CPOB	: cara pembuatan obat yang baik
ED	: efisiensi disolusi
HET	: harga eceran tertinggi
IVIVC	: <i>invitro-invivo correlation</i>
Permenkes	: perundang-undangan menteri kesehatan

Poskesdes : posyandu kesehatan desa

ppm : *part per million*

RI : republik indonesia

rpm : *rotation per minute*

SD : standar deviasi

USP : *united states pharmacope*

