

**PERBANDINGAN UJI SIFAT FISIK ANTARA OBAT PATEN *EXPIRED*,
OBAT GENERIK DAN OBAT COPY DARI TABLET CLOPIDOGREL**

TUGAS AKHIR

**Diajukan untuk memenuhi salah satu persyaratan
memperoleh gelar Ahli Madya Farmasi**



Oleh:

ADITYA RIZKI KURNIAWAN

M3510001

DIPLOMA 3 FARMASI

FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM

UNIVERSITAS SEBELAS MARET

SURAKARTA

2015

commit to user

PENGESAHAN

TUGAS AKHIR

PERBANDINGAN UJI SIFAT FISIK ANTARA OBAT PATEN *EXPIRED*, OBAT
GENERIK DAN OBAT COPY DARI TABLET CLOPIDOGREL

Oleh:

ADITYA RIZKI KURNIAWAN

M3510001

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji

pada tanggal 04 Agustus 2015

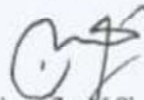
dan dinyatakan telah memenuhi syarat

Surakarta, 04 Agustus 2015

Pembimbing

Sholichah Rohmani, S.Farm., M.Sc., Apt
NIK. 198311242013 0201

Penguji I

Ahmad Ainurofiq, M.Si., Apt
NIP. 19780319 200501 1 003

Penguji II

Estu Retnaningtyas N. S.TP., M.Si
NIP. 19680709 200501 2 001

Mengesahkan



PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa tugas akhir saya yang berjudul “PERBANDINGAN UJI SIFAT FISIK ANTARA OBAT PATEN *EXPIRED*, OBAT GENERIK DAN OBAT COPY DARI TABLET CLOPIDOGREL” adalah hasil peneiltian saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar apapun di suatu perguruan tinggi, serta tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan di dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari dapat ditemukan unsur penjiplakan maka gelar yang telah diperoleh dapat ditinjau dan/ dicabut.

Surakarta, 01 Juli 2015

Aditya Rizki K

**PERBANDINGAN UJI SIFAT FISIK ANTARA OBAT PATEN *EXPIRED*,
OBAT GENERIK DAN OBAT COPY DARI TABLET CLOPIDOGREL**

ADITYA RIZKI KURNIAWAN

Jurusan D3 Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam
Universitas Sebelas Maret

INTISARI

Tablet plavix merupakan obat yang habis masa patennya pada tahun 2011, kini sudah diproduksi obat generiknya yaitu clopidogrel, dan juga telah diproduksi beberapa obat copynya yang telah beredar dipasaran contohnya: Vaclo. Tablet merupakan bahan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan penambahan farmasetika yang sesuai. Tablet- tablet dapat berbeda-beda dalam ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, daya hancurnya, dan dalam aspek lainnya tergantung pada cara pemakaian tablet dan metode pembuatannya. Kebanyakan dari tablet ini dibuat dengan penambahan zat warna atau zat pemberi rasa. Tujuan penelitian ini adalah membandingkan uji sifat fisik antara obat paten *expired* (Plavix), obat generik (Clopidogrel) dan obat copy-nya (Vaclo).

Uji sifat fisik yang dilakukan dalam penelitian ini diantaranya uji keseragaman bobot, uji kekerasan, uji kerapuhan dan uji waktu hancur. Data yang diperoleh dibandingkan dengan persyaratan dalam Farmakope Indonesia dan pustaka lainnya.

Dari hasil pemeriksaan menunjukkan ketiga tablet yang diujikan memenuhi syarat tablet yang baik, dan didapatkan tablet plavix mempunyai tingkat kekerasan yang paling tinggi, tingkat kerapuhan paling rendah dan waktu hancurnya paling lama, sedangkan tablet vaclo mempunyai tingkat kekerasan paling rendah, tingkat kerapuhan paling tinggi dan waktu hancur paling cepat.

Kata Kunci: tablet, clopidogel, plavix dan vaclo

A COMPARATIVE PHYSICAL TEST BETWEEN PATEN EXPIRED DRUG, GENERIC AND COPIED DRUG OF CLOPIDOGREL TABLET

ADITYA RIZKI KURNIAWAN

Diploma Program Study Department of Pharmacy Faculty of Mathematics and Natural Science Sebelas Maret University

ABSTRACT

Plavix tablet is a medicine which finished the time of patenting at 2011, in this period it has been produced the medicine of generic, there is clopidogrel And also it has been produced some copied medicines which have circulated in the market, for example Vaclo, tablet is a material of medicine within the shape of serving is solid, which is made by increasing of farmasetika appropriately. Tablets can be differed in size, shape, weigh, hardness, thickness, friability, and in the other aspect depend on the manner of using the tablet and the method of making it. The most of this tablets are made by adding the colouessence or giving taste essence. The goal of this research is to compare the test of physical characteristic between the patent expired drug (plavix), Generic (Clopidogrel) and some copied drug (Vaclo).

The test of physical characteristic was done in this research concludes the test of weight uniformity, hardness tester, friability tester and disintegration tester. The result of the data are considered with the ruled and regulation of Indonesian farmokope and the other books.

Based on the experiment result shows that tertiary of the tablets which have been examined fill the rule and regulation of good tablet and get the plevix tablet which has the highest level of hardness, the lowest friability level and the longest disintegration, meanwhile the vaclo tablet has the lowest of hardness level, the highest friability level and the fastes of disintegration.

Keywords: tablet, clopidogel, plavix, and vaclo

MOTTO

“Mistakes teach how to get the key.”

(Penulis)

"Orang-orang yang sukses telah belajar membuat diri mereka melakukan hal yang harus dikerjakan ketika hal itu memang harus dikerjakan, entah mereka menyukainya atau tidak."

(Aldus Huxley)

PERSEMBAHAN



Tugas Akhir ini kupersembahkan untuk :

1. Orangtuaku tercinta
2. Kakak dan adikku tersayang
3. Sahabat dan teman - temanku
4. Semua yang terlibat dalam pembuatan Tugas Akhir ini.
5. Almamaterku

KATA PENGANTAR

Bismillahirrohmanirrohim

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan Laporan Tugas Akhir dengan judul “PERBANDINGAN UJI SIFAT FISIK ANTARA OBAT PATEN *EXPIRED*, OBAT GENERIK DAN OBAT COPY DARI TABLET CLOPIDOGREL” dengan baik dan lancar tanpa mengalami halangan dan tantangan apapun.

Penyusunan Laporan Tugas Akhir merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar Ahli Madya Farmasi di Universitas Sebelas Maret Surakarta. Selama penyusunan laporan ini, penulis telah mendapatkan dorongan, bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih, penghargaan dan penghormatan kepada :

1. Prof. Ir. Ari Handono Ramelan, M.Sc.(Hons), Ph.D, selaku Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Sebelas Maret Surakarta.
2. Ibu Estu Retnaningtyas N, S.TP., M.Si, selaku Ketua Program D3 Farmasi Universitas Sebelas Maret Surakarta.
3. Sholichah Rohmani, S.Farm.,M.Sc., Apt, pembimbing tugas akhir atas segala ketulusan, kesabaran dan keikhlasannya dalam memberikan arahan, pengertian, saran, dan ilmunya yang tiada tara nilainya.
4. Bapak Ahmad Ainurofiq, M.Si., Apt, selaku pembimbing akademik atas segala bimbingannya, arahan dan nasehatnya selama menjadi mahasiswa D3 Farmasi.

5. Segenap dosen pengajar dan staff jurusan D3 Farmasi yang telah banyak memberikan ilmu dan pelajaran berharga.
6. Seseorang yang selalu memberikan motivasi, perhatian, dan kasih sayang selama ini.
7. Teman - temanku di D3 Farmasi semuanya yang begitu luar biasa.
8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, yang telah membantu pelaksanaan tugas akhir dan penyusunan laporan ini.

Penulis mengharapkan adanya kritik dan saran yang membangun dari semua pihak karena penulis menyadari sepenuhnya bahwa Laporan Tugas Akhir ini masih banyak kesalahan dan kekurangannya. Penulis berharap semoga Laporan Tugas Akhir ini dapat bermanfaat bagi pembaca pada umumnya dan dapat menjadi bekal bagi penulis dalam pengabdian Ahli Madya Farmasi di masyarakat pada khususnya.

Surakarta, 01 Juli 2015

Penulis,

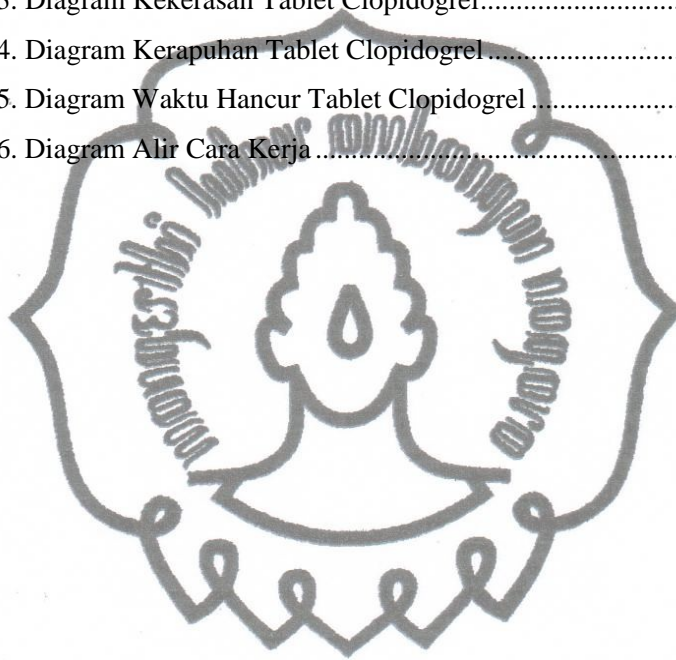
DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PERNYATAAN	iii
INTISARI.....	iv
ABSTRACT.....	v
HALAMAN MOTTO.....	vi
HALAMAN PERSEMBAHAN	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Penelitian	4
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Manfaat Penelitian.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
A. Tinjauan Tentang Obat generik dan Obat Merek Dagang.....	5
B. Tinjauan Tentang Clopidogrel.....	6
1. Farmakologi.....	6
2. Farmakokinetik.....	7
3. Efek Samping, Indikasi, dan Sediaan	8
C. Tinjauan Tentang Tablet.....	8
1. Pengertian Tablet.....	8
2. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet.....	9
3. Pembagian Tablet	11
D. Kerangka Pemikiran	12

E. Hipotesis	13
BAB III METODOLOGI PENELITIAN.....	14
A. Kategori Penelitian dan Variabel.....	14
B. Metode Pengumpulan Data	14
C. Alat dan Bahan	14
1. Alat.....	14
2. Bahan.....	15
D. Waktu dan Tempat Penelitian	15
1. Waktu	15
2. Tempat.....	15
E. Tahapan Penelitian.....	15
1. Pengambilan Bahan.....	15
2. Uji Sifat Fisik Tablet.....	15
F. Teknis Analisis.....	17
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	18
A. Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet	18
1. Keseragaman Bobot	19
2. Kekerasan.....	21
3. Kerapuhan	22
4. Waktu Hancur	23
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	26
A. Kesimpulan.....	26
B. Saran	26
DAFTAR PUSTAKA	27
LAMPIRAN.....	28

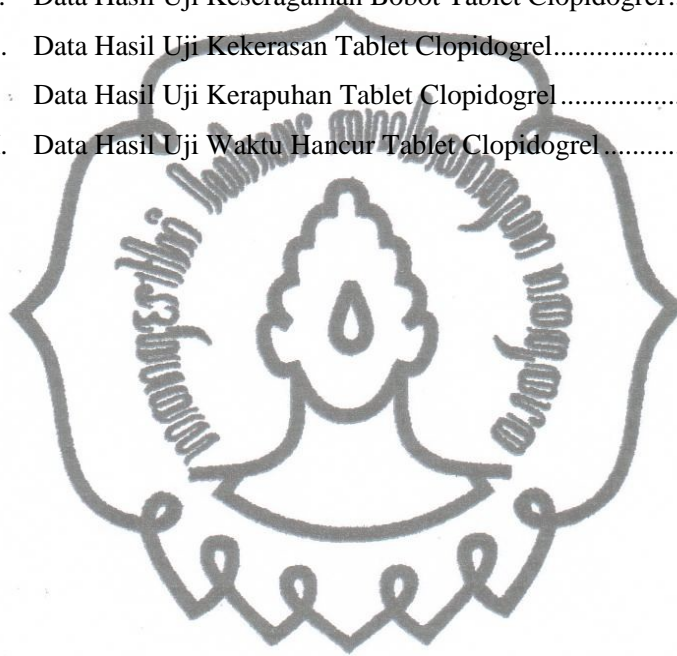
DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Clopidogrel.....	6
Gambar 2. Diagram CV Keseragaman Bobot Tablet Clopidogrel	21
Gambar 3. Diagram Kekerasan Tablet Clopidogrel.....	22
Gambar 4. Diagram Kerapuhan Tablet Clopidogrel	23
Gambar 5. Diagram Waktu Hancur Tablet Clopidogrel	24
Gambar 6. Diagram Alir Cara Kerja	28



DAFTAR TABEL

Tabel I.	Hasil Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet Clopidogrel	18
Tabel II.	Hasil Perhitungan Rentang Keseragaman Bobot	20
Tabel III.	Data Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet Clopidogrel	29
Tabel IV.	Data Hasil Uji Kekerasan Tablet Clopidogrel.....	32
Tabel V.	Data Hasil Uji Kerapuhan Tablet Clopidogrel.....	33
Tabel VI.	Data Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Clopidogrel.....	35



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Gambar Diagram Alir Cara Kerja	28
Lampiran 2. Data Hasil Penelitian Keseragaman Bobot.....	29
Lampiran 3. Data Hasil Penelitian Kekerasan	32
Lampiran 4. Data Hasil Penelitian Kerapuhan.....	33
Lampiran 5. Data Hasil Penelitian Waktu Hancur.....	35

