

**STUDI EVALUASI KUALITAS FISIKA-KIMIA TABLET
AMLODIPIN GENERIK (BERLOGO DAN BERMEREK)
SERTA ORIGINATOR**

SKRIPSI

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi

Program Studi Farmasi (S-1)

Fakultas Kesehatan

Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta



Disusun oleh:

FEBRIANTI
NPM 212205036

**PROGRAM STUDI FARMASI (S-1)
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI YOGYAKARTA
2025**

HALAMAN PENGESAHAN

**STUDI EVALUASI KUALITAS FISIKA-KIMIA TABLET
AMLODIPIN GENERIK (BERLOGO DAN BERMEREK)
SERTA ORIGINATOR**

Diajukan oleh:

FEBRIANTI
NPM 212205036

Telah Dipertahankan di Depan Dewan Penguji dan Dinyatakan Sah
Sebagai Salah Satu Syarat untuk Mendapatkan Gelar Sarjana Farmasi
Program Studi Farmasi (S-1) di Fakultas Kesehatan
Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta


Tanggal: 25 Juni 2025

Mengesahkan:

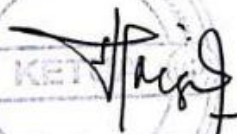
Penguji

Pembimbing


Prof. Dr. apt. Marchaban, DESS.
NIDN 88-3743-3420


Dr. apt. Mufrod, M.Sc.
NPP 2019.13.0164

Ketua Program Studi Farmasi (S-1)


apt. Sugiyono, M.Sc.
NPP 2017.13.0101

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini, adalah mahasiswa Fakultas Kesehatan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta,

Nama : Febrianti

NPM : 212205036

Program Studi : Farmasi (S-1)

Judul Skripsi : Studi Evaluasi Kualitas Fisika-Kimia Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) serta Originator

menyatakan bahwa hasil penelitian dengan judul tersebut di atas adalah asli karya saya sendiri dan bukan hasil *plagiarisme*. Semua referensi dan sumber terkait yang diacu dalam karya ini telah ditulis sesuai kaidah penulisan ilmiah yang berlaku. Dengan ini, saya menyatakan untuk menyerahkan hak cipta penelitian kepada Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta guna kepentingan ilmiah. Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya tanpa ada paksaan dari pihak mana pun. Apabila terdapat kekeliruan atau ditemukan adanya pelanggaran akademik di kemudian hari, maka saya bersedia menerima konsekuensi yang berlaku sesuai ketentuan akademik.

Yogyakarta, 25 Juni 2025



Febrianti

HALAMAN PERSEMBAHAN

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yesus Kristus, sumber kehidupan, pengharapan, dan kekuatan, atas anugerah dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik.

Skripsi ini penulis persembahkan kepada:

1. Papah dan Mamah tercinta, Bapak Juniaser dan Ibu Agustina, atas kasih sayang yang tiada henti, doa yang selalu menyertai, serta dukungan moril dan materil yang sangat berarti, sehingga penulis dapat menyelesaikan studi sarjana ini dengan baik.
2. Adik tercinta, Hariadi, atas kehadiran dan semangat yang diberikan, yang menjadi penguat di tengah proses penyelesaian studi ini.
3. Keluarga besar penulis, atas segala bentuk dukungan, doa, dan semangat yang senantiasa diberikan selama penulis menempuh studi ini.
4. Alfin Suratin, seseorang yang telah memberikan dukungan melalui doa, semangat, dan kebersamaan, serta senantiasa hadir dalam berbagai keadaan selama proses penulisan skripsi ini.

Segala yang baik berasal dari Tuhan, dan kiranya karya sederhana ini dapat menjadi berkat bagi siapa pun yang membacanya.

PRAKATA

Puji dan syukur penulis ucapkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmatnya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi yang berjudul “Studi Evaluasi Kualitas Fisika-Kimia Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) serta Originator”. Skripsi ini adalah salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana pada Fakultas Kesehatan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta.

Penulis menyadari bahwa dalam proses penyusunan skripsi ini banyak mendapat bantuan, masukan dan motivasi dari berbagai pihak sehingga penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini tepat waktu. Untuk itu pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan penghargaan dan ucapan banyak terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Ibu Prof. Dr. rer.nat.apr. Triana Hertiani, S.Si., M.Si. selaku Rektor Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta.
2. Ibu Dr. Ida Nursanti, S. Kep., Ns., MPH. selaku Dekan Fakultas Kesehatan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta.
3. Bapak apt. Sugiyono, M.Sc. selaku Ketua Prodi Farmasi (S-1) Fakultas Kesehatan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta.
4. Ibu apt. Mardiana Puji L, M.Farm. selaku Dosen Pembimbing Akademik atas nasihat, motivasi yang diberikan selama memberikan bimbingan serta dengan ikhlas dalam membimbing penulis selama studi di bangku kuliah.
5. Bapak Dr. apt. Mufrod, M.Sc. selaku Dosen Pembimbing Skripsi yang telah bersedia meluangkan waktu memberikan bimbingan, saran, dan dukungan selama proses penyelesaian penyusunan skripsi.
6. Bapak Prof. Dr. apt. Marchaban, DESS. selaku Dosen Penguji yang telah memberikan bimbingan, masukan, dan penjelasan selama proses penyelesaian penyusunan skripsi.
7. Bapak dan Ibu Dosen serta Staf Prodi Farmasi (S-1) Fakultas Kesehatan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta yang telah memberikan ilmu pengetahuan, pengalaman, serta telah mendidik kami.

8. Teman-teman seperjuangan di Program Studi Farmasi serta semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu, yang telah memberikan dukungan, semangat, menemani dan ikut serta membantu dalam menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa proposal skripsi ini masih terdapat banyak kekurangan dan kelemahan, namun besar harapan penulis semoga skripsi ini dapat berguna dan bermanfaat serta dapat menambah wawasan bagi banyak pihak.

Penulis

Febrianti

PEPUSTAKAAN
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
HALAMAN PERNYATAAN	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
PRAKATA.....	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
INTISARI.....	xiii
<i>ABSTRACT</i>	xiv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	2
C. Tujuan Penelitian.....	2
1. Tujuan umum	2
2. Tujuan khusus	2
D. Manfaat Penelitian	3
1. Teoritis.....	3
2. Praktis.....	3
E. Keaslian Penelitian.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
A. Tinjauan Teori	5
1. Hipertensi	5
2. Amlodipin	6
3. Obat Originator dan Generik.....	7

4. CPOB	8
5. Tablet.....	9
B. Kerangka Konsep.....	16
C. Hipotesis.....	17
BAB III METODE PENELITIAN.....	18
A. Desain Penelitian.....	18
B. Lokasi dan Waktu Penelitian.....	18
C. Sampel.....	18
D. Variabel Penelitian	18
E. Definisi Operasional.....	19
F. Alat dan Bahan.....	19
G. Pelaksanaan Penelitian.....	19
H. Metode Pengolahan dan Analisis Data.....	24
I. Keterbatasan Penelitian.....	25
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	26
A. Hasil	26
B. Pembahasan.....	30
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	36
A. Kesimpulan	36
B. Saran.....	36
DAFTAR PUSTAKA	37
LAMPIRAN.....	40

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Keaslian Penelitian.....	3
Tabel 2. Syarat keseragaman bobot	10
Tabel 3. Penggunaan keseragaman kandungan.....	14
Tabel 4. Hasil Evaluasi Fisik-Kimia Tablet Generik Berlogo, Generik Bermerek, dan Originator	27
Tabel 5. Hasil Analisis Statistik Sifat Fisik-Kimia Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) serta Originator	30

PEPUSTAKAAN
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Amlodipin Besilat (Depkes RI, 2020).....	6
Gambar 2. Logo obat generik (BPOM, 2017).....	7
Gambar 3. Kerangka konsep	16
Gambar 4. Tampilan Visual Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan bermerek) dan Originator	26

PEPUSTAKAAN
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Surat Izin Penelitian	40
Lampiran 2.	Alat Evaluasi Sifat Fisika-Kimia Tablet Amlodipin.....	41
Lampiran 3.	Identitas Sampel Tablet Amlodipin	43
Lampiran 4.	Hasil Keseragaman Bobot Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) dan Originator.....	43
Lampiran 5.	Hasil Keseragaman Ukuran Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) dan Originator.....	50
Lampiran 6.	Hasil %Kerapuhan Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) dan Originator.....	53
Lampiran 7.	Hasil Kekerasan Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) dan Originator.....	54
Lampiran 8.	Hasil Waktu Hancur Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) dan Originator.....	55
Lampiran 9.	Hasil Scanning Panjang Gelombang Amlodipin	57
Lampiran 10.	Perhitungan Pembuatan Pelarut dan Seri Konsentrasi Larutan Amlodipin.....	57
Lampiran 11.	Kurva Kalibrasi Amlodipin dalam Medium HCl 0,01M.....	59
Lampiran 12.	Hasil Penetapan Kadar Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) dan Originator.....	60
Lampiran 13.	Hasil Keseragaman Kandungan Tablet Amlodipin Generik (Berlogo dan Bermerek) dan Originator.....	71
Lampiran 14.	Hasil Analisis Statistik Keseragaman Bobot Tablet Amlodipin	81
Lampiran 15.	Hasil Analisis Statistik Keseragaman Ukuran Tablet Amlodipin..	83
Lampiran 16.	Hasil Analisis Statistik %Kerapuhan Tablet Amlodipin.....	87
Lampiran 17.	Hasil Analisis Statistik Kekerasan Tablet Amlodipin.....	89
Lampiran 18.	Hasil Analisis Statistik Waktu Hancur Tablet Amlodipin.....	91
Lampiran 19.	Hasil Analisis Statistik Penetapan Kadar Tablet Amlodipin	93
Lampiran 20.	Hasil Analisis Statistik Keseragaman Kandungan Tablet Amlodipin	94

Lampiran 21. Jadwal Penyusunan Skripsi	97
Lampiran 22. Lembar Bimbingan Skripsi.....	97
Lampiran 23. Hasil Cek Plagiarisme	102

UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI
PEPUSTAKAAN
YOGYAKARTA