

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SAMBUNG.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
SURAT PERNYATAAN.....	iii
SURAT PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH.....	iv
PRAKATA.....	iv
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR SINGKATAN DAN ISTILAH.....	x
DAFTAR GAMBAR.....	xi
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiv
INTISARI.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	4
1.3 Tujuan Penelitian.....	4
1.3.1 Tujuan Umum.....	4
1.3.2 Tujuan Khusus.....	4
1.4 Manfaat Penelitian.....	5
1.4.1 Manfaat Teoritis.....	5
1.4.2 Manfaat Praktis.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
2.1 Pengertian Obat Generik dan Inovator.....	6
2.2 Ketokonazol.....	7
2.2.1 Sifat Fisikokimia Ketokonazol.....	7
2.2.2 Farmakokinetika Ketokonazol.....	8
2.2.3 Indikasi.....	9
2.2.4 Efek Samping.....	10
2.3 Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet.....	10

2.3.1 Keseragaman Bobot	10
2.3.2 Kekerasan Tablet.....	11
2.3.3 Kerapuhan Tablet.....	11
2.3.4 Waktu Hancur Tablet.....	12
2.4 Disolusi.....	13
2.4.1 Metode Uji Disolusi	15
2.4.2 Faktor-faktor yang Mempengaruhi Laju Disolusi ...	17
2.4.3 Parameter Pelarutan	19
2.4.4 Pemenuhan Syarat Pelarutan.....	21
2.5 Spektrofotometri Ultraviolet	23
2.6 Kerangka Teori.....	24
2.7 Kerangka Konsep	25
2.8 Hipotesis	25
BAB III METODE PENELITIAN	26
3.1 Jenis penelitian dan rancangan penelitian	26
3.2 Variabel	26
3.2.1 Variabel Bebas	26
3.2.1 Variabel Terikat	26
3.3 Definisi Operasional.....	26
3.3.1 Jenis Obat Ketokonazol	26
3.3.2 Uji Fisik Tablet	27
3.3.2.1 Keseragaman Bobot.....	27
3.3.2.2 Kekerasan Tablet	27
3.3.2.3 Kerapuhan Tablet.....	27
3.3.2.4 Waktu Hancur Tablet.....	28
3.3.3 Disolusi	28
3.4 Populasi dan Sampel.....	28
3.4.1 Populasi.....	28
3.4.2 Sampel.....	28
3.5 Instrumen dan Bahan Penelitian.....	29
3.5.1 Instrumen	29

3.5.2 Bahan	29
3.6 Cara Penelitian.....	29
3.6.1 Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet	29
3.6.1.1 Keseragaman Bobot.....	29
3.6.1.2 Kekerasan Tablet	30
3.6.1.3 Kerapuhan Tablet.....	30
3.6.1.4 Waktu Hancur Tablet.....	31
3.6.2 Disolusi	31
3.6.2.1 Penetapan Laju Disolusi pada Tablet Ketokonazol.....	31
3.6.2.2 Membuat Media Disolusi Dapar Sitrat pH 4,5.....	31
3.6.2.3 Menentukan Panjang Gelombang Maksimum (maks) Ketokonazol.....	32
3.6.2.4 Pembuatan Larutan Baku Induk Ketokonazol Dalam Larutan Dapar Sitrat pH 4,5.....	33
3.6.2.5 Pembuatan Larutan Baku Kerja Ketokonazol.....	32
3.6.2.6 Disolusi Tablet Ketokonazol Sediaan Generik dan Inovator.....	33
3.7 Alur Penelitian.....	36
3.8 Tempat dan Waktu	37
3.8.1 Tempat	37
3.8.2 Waktu Pelaksanaan	37
3.9 Analisa Hasil	37
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	38
4.1 Hasil Penelitian.....	38
4.1.1 Uji Sifat Fisik	38
4.1.1.1 Keseragaman bobot.....	38
4.1.1.2 Kekerasan Tablet	41

4.1.1.3	Kerapuhan Tablet.....	44
4.1.1.4	Waktu Hancur Tablet.....	46
4.1.2	Profil Disolusi	49
4.1.2.1	Menentukan Panjang Gelombang Maksimum Ketokonazol.....	49
4.1.2.2	Pembuatan Kurva Baku Ketokonazol.....	49
4.1.2.3	Uji Disolusi	50
4.2	Pembahasan	54
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....		61
5.1	Kesimpulan.....	61
5.2	Saran	61
DAFTAR PUSTAKA		62
LAMPIRAN.....		66

DAFTAR SINGKATAN DAN ISTILAH

C	= <i>Celcius</i>
CV	= <i>Coefisien Variasi</i>
DE	= <i>Dissolution Efficiency</i>
FI V	= Farmakope Indonesia Edisi V
g	= gram
kg	= Kilo gram
mg	= mili gram
SD	= Standar Deviasi
pH	= <i>power of Hydrogen</i>
Q	= Jumlah obat yang larut dalam suatu waktu tertentu

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Rumus Struktur Ketokonazol	8
Gambar 2.2 Proses Disintegrasi dan Disolusi Tablet dalam Kondisi <i>In Vitro</i> atau <i>In Vivo</i>	14
Gambar 3.1 Alur Penelitian	35
Gambar 4.1 Profil Spektra Ketokonazol	49
Gambar 4.2 Profil Kurva Baku Tablet Ketokonazol dalam Larutan Dapar Sitrat pH 4,5	50

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Penyimpangan Keseragaman Bobot.....	11
Tabel 2.2 Penerimaan Syarat Pelarutan.....	22
Tabel 4.1 Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet.....	39
Tabel 4.2 Normalitas Keseragaman Bobot	39
Tabel 4.3 Homogenitas Keseragaman Bobot.....	39
Tabel 4.4 Uji <i>Anova</i> Keseragaman Bobot	40
Tabel 4.5 Uji <i>Post Hoc</i> keseragaman Bobot	41
Tabel 4.6 Hasil Uji Kekerasan Tablet	41
Tabel 4.7 Normalitas Kekerasan Tablet.....	42
Tabel 4.8 Homogenitas Kekerasan Tablet	42
Tabel 4.9 Uji <i>Anova</i> Kekerasan Tablet	43
Tabel 4.10 Uji <i>Post Hoc</i> Kekerasan Tablet.....	43
Tabel 4.11 Hasil Uji Kerapuhan Tablet.....	44
Tabel 4.12 Normalitas Kerapuhan Tablet	44
Tabel 4.13 Homogenitas Kerapuhan Tablet.....	44
Tabel 4.14 Uji <i>Kruskal Wallis</i> Kerapuhan Tablet	45
Tabel 4.15 Uji <i>Mann Whitney</i> Kerapuhan Tablet.....	45
Tabel 4.16 Hasil Uji Waktu Hancur Tablet Ketokonazol	46
Tabel 4.17 Normalitas Waktu Hancur Tablet	47
Tabel 4.18 Homogenitas Waktu Hancur Tablet.....	47
Tabel 4.19 Uji <i>Kruskal Wallis</i> Waktu Hancur Tablet	47
Tabel 4.20 Uji <i>Mann Whitney</i> Waktu Hancur Tablet.....	48
Tabel 4.21 Nilai Pengukuran Kurva Baku	49
Tabel 4.22 Hasil Nilai Q_{30} Tablet Ketokonazol	51
Tabel 4.23 Normalitas Q_{30}	51
Tabel 4.24 Homogenitas Q_{30}	51
Tabel 4.25 Uji <i>ANOVA</i> Q_{30}	52
Tabel 4.26 Hasil Nilai DE_{60} Tablet Ketokonazol.....	53

Tabel 4.27 Normalitas DE_{60}	53
Tabel 4.28 Homogenitas DE_{60}	53
Tabel 4.29 Uji <i>Kruskal Wallis</i> DE_{60}	53

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Data Keseragaman Bobot Ketokonazol 200 mg.....	65
Lampiran 2. Data Kekerasan Tablet Ketokonazol 200 mg	66
Lampiran 3. Data Kerapuhan Tablet Ketokonazol 200 mg.....	67
Lampiran 4. Data Waktu Hancur Tablet Ketokonazol 200 mg.....	69
Lampiran 5. Data Uji Disolusi	70
Lampiran 6. Contoh Perhitungan DE ₆₀	71
Lampiran 7. Hasil Analisa Data	73
Lampiran 8. <i>Certificate of Analysis Ketoconazole EP</i>	86
Lampiran 9. <i>Ethical Clearence</i>	87
Lampiran 10. Surat Keterangan Bebas Laboratorium.....	88
Lampiran 11. Dokumentasi Penelitian	89