

## DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
SURAT PERNYATAAN.....	iii
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH .....	iv
PRAKATA.....	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR SINGKATAN DAN ISTILAH .....	xi
DAFTAR TABEL.....	xiii
DAFTAR GAMBAR .....	xv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xvi
INTISARI .....	xvii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	3
1.3.1 Tujuan umum.....	3
1.3.2 Tujuan khusus.....	3
1.4 Manfaat Penelitian.....	4
1.4.1 Manfaat Teoritis .....	4
1.4.2 Manfaat Praktis.....	5

BAB II	TINJAUAN PUSTAKA.....	6
2.1	Obat Generik dan Inovator .....	6
2.2	Natrium Diklofenak.....	7
2.2.1	Sifat Fisika dan Sifat Kimia.....	8
2.2.2	Dosis .....	9
2.2.3	Sediaan.....	9
2.3	Disolusi.....	10
2.3.1	Metode Uji Disolusi.....	11
2.3.2	Faktor – Faktor yang Mempengaruhi Disolusi .....	13
2.3.3	Parameter Pelarutan.....	17
2.3.4	Pemenuhan Syarat Pelarutan .....	18
2.4	Spektrofotometri Ultraviolet.....	19
2.5	Pemeriksaan Sifat Fisika Tablet .....	21
2.5.1	Keseragaman Bobot.....	21
2.5.2	Kekerasan Tablet .....	21
2.5.3	Kerapuhan Tablet.....	22
2.5.4	Disintegrasi Tablet.....	23
2.6	Stabilitas Obat .....	23
2.7	Kerangka Teori.....	25
2.8	Kerangka Konsep .....	26
2.9	Hipotesis.....	27
BAB III	METODE PENELITIAN .....	28

3.1	Jenis Penelitian dan Rancangan Penelitian.....	28
3.2	Variabel dan Definisi Operasional .....	28
3.2.1	Variabel.....	28
3.2.2	Definisi Operasional .....	28
3.3	Populasi dan Sampel.....	30
3.3.1	Populasi .....	30
3.3.2	Sampel .....	31
3.4	Instrumen dan Bahan Penelitian.....	31
3.5	Cara Penelitian.....	31
3.5.1	Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet .....	31
3.5.2	Penetapan Laju Disolusi pada Tablet Natrium Diklofenak .....	33
3.5.2	Disolusi.....	34
3.6	Alur Penelitian.....	35
3.7	Tempat dan Waktu .....	36
3.7.1	Tempat.....	36
3.7.2	Waktu.....	36
3.8	Analisis Hasil.....	36
BAB IV	HASIL DAN PEMBAHASAN .....	37
4.1	Hasil Penelitian.....	37
4.1.1.	Uji Sifat Fisik .....	37
4.1.2.	Profil Disolusi.....	47

4.2. Pembahasan .....	51
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....	63
5.1. Kesimpulan.....	63
5.2. Saran .....	63
DAFTAR PUSTAKA .....	64
LAMPIRAN.....	68

## DAFTAR SINGKATAN DAN ISTILAH

AINS	= Anti Inflamasi Non Steroid
BCS	= <i>Biopharmaceutics Classification System</i>
c	= <i>Concentration</i> (Kadar Obat)
C	= <i>Celcius</i>
COX	= <i>Cyclooxygenase</i>
CV	= <i>Coefisien Variation</i>
DE	= <i>Dissolution Efficiency</i>
FK	= Faktor Koreksi
HCl	= Hydrogen clorida / asam klorida
lb	= Pound
INN	= <i>International Non-proprietary Names</i>
kg	= Kilo gram
Kgf	= Kilogram force
Kp	= Kilopound
mg	= mili gram
ml	= milliliter
N	= Newton
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	= Natrium Dihidrogen Phospat
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	= Dinatrium Hidrogen Phospat
nm	= nanometer

SD	= Standar Deviasi
pH	= <i>power of Hydrogen</i>
ppm	= part per million
Q	= Jumlah obat yang larut dalam suatu waktu tertentu
rpm	= <i>revolutions per minutes</i>
SC	= <i>Strong – Cobbs</i>
Sig.	= <i>Significance</i>
$\lambda_{maks}$	= Panjang gelombang maksimum
$\mu\text{g}$	= microgram

## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Penerimaan Hasil Uji Disolusi Sediaan Lepas Lambat.....	19
Tabel 2.2. Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet .....	21
Tabel 2.3. Satuan Kekerasan Tablet.....	22
Tabel 4.1. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet (bobot >150 mg) .....	38
Tabel 4.2. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet (bobot <150 mg) .....	38
Tabel 4.3. Normalitas Keseragaman Bobot .....	38
Tabel 4.4. Homogenitas Keseragaman Bobot.....	38
Tabel 4.5. Uji <i>Kruskal Wallis</i> Keseragaman Bobot .....	39
Tabel 4.6. Uji <i>Mann-Whitney</i> Keseragaman Bobot Sediaan Generik dan Inovator .....	39
Tabel 4.7. Uji <i>Mann-Whitney</i> Keseragaman Bobot Tablet Penyimpanan di Semarang dan di Dieng .....	39
Tabel 4.8. Hasil Uji Kekerasan Tablet .....	40
Tabel 4.9. Normalitas Kekerasan Tablet.....	41
Tabel 4.10. Homogenitas Kekerasan Tablet .....	41
Tabel 4.11. Uji <i>Kruskal Wallis</i> Kekerasan Tablet.....	41
Tabel 4.12. Uji <i>Mann-Whitney</i> Kekerasan Tablet Generik dan Inovator.....	42
Tabel 4.13. Uji <i>Mann-Whitney</i> Kekerasan Tablet Penyimpanan di Semarang dan di Dieng .....	42
Tabel 4.14. Hasil Uji Kerapuhan Tablet .....	43

Tabel 4.15. Normalitas Kerapuhan Tablet .....	43
Tabel 4.16. Homogenitas Kerapuhan Tablet.....	43
Tabel 4.17. Uji <i>Kruskal Wallis</i> Kerapuhan Tablet.....	44
Tabel 4.18. Uji <i>Mann-Whitney</i> Kerapuhan Tablet Sediaan Generik dan Inovator .....	44
Tabel 4.19. Uji <i>Mann-Whitney</i> Kerapuhan Tablet Penyimpanan di Semarang dan di Dieng .....	44
Tabel 4.20. Hasil Uji Disintegrasi Tablet.....	45
Tabel 4.21. Normalitas Disintegrasi Tablet .....	45
Tabel 4.22. Homogenitas Disintegrasi Tablet.....	46
Tabel 4.23. Uji <i>Kruskal Wallis</i> Disintegrasi Tablet .....	46
Tabel 4.24. Uji <i>Mann-Whitney</i> Disintegrasi Tablet Sediaan Generik dan Inovator .....	47
Tabel 4.25. Uji <i>Mann-Whitney</i> Disintegrasi Tablet Penyimpanan di Semarang dan di Dieng .....	47
Tabel 4.26. Nilai pengukuran kurva baku.....	48
Tabel 4.27. Hasil nilai $Q_{45}$ Tablet Natrium Diklofenak .....	49
Tabel 4.28. Normalitas $Q_{45}$ .....	49
Tabel 4.29. Homogenitas $Q_{45}$ .....	50
Tabel 4.30. Uji <i>Kruskal Wallis</i> $Q_{45}$ .....	50
Tabel 4.31. Uji <i>Mann-Whitney</i> $Q_{45}$ Sediaan Generik dan Inovator .....	51
Tabel 4.32. Uji <i>Mann-Whitney</i> $Q_{45}$ Penyimpanan di Semarang dan di Dieng .....	51

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Struktur Kimia Natrium Diklofenak .....	8
Gambar 2.2. Bagan Peristiwa Hancurnya Tablet/Kapsul Setelah dikonsumsi .....	10
Gambar 2.3. Kerangka Teori.....	25
Gambar 2.4. Kerangka Konsep.....	26
Gambar 3.1. Alur Penelitian.....	35
Gambar 4.1. Profil Spektra Natrium Diklofenak .....	48

## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Data Keseragaman Bobot Natrium Diklofenak 50 mg.....	68
Lampiran 2. Data Kekerasan Tablet Natrium Diklofenak 50 mg .....	70
Lampiran 3. Data Kerapuhan Tablet Bobot Natrium Diklofenak 50 mg.....	71
Lampiran 4. Data Disintegrasi Tablet Bobot Natrium Diklofenak 50 mg.....	72
Lampiran 5. Penetapan Kadar tablet Natrium Diklofenak 50 mg.....	73
Lampiran 6. Data Disolusi Tablet Bobot Natrium Diklofenak 50 mg.....	77
Lampiran 7. Contoh perhitungan disolusi .....	79
Lampiran 8. Data Hasil Q <sub>45</sub> .....	81
Lampiran 9. Hasil Uji Statistik Keseragaman Bobot.....	82
Lampiran 10. Hasil Uji Statistik Kekerasan Tablet .....	88
Lampiran 11. Hasil Uji Statistis Kerapuhan .....	95
Lampiran 13. Hasil Uji Statistis Q <sub>45</sub> .....	107
Lampiran 14. Lampiran <i>Certificate of Analysis</i> Natrium Diklofenak EP.....	113
Lampiran 15. Lampiran Surat Keterangan Bebas Laboratorium.....	114
Lampiran 16. Ethical Clearance .....	115
Lampiran 17. Dokumentasi Penelitian.....	116