

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN SAMPUL	ii
HALAMAN PERNYATAAN	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
DAFTAR SINGKATAN	xiv
INTISARI.....	xv
ABSTRACT	xvi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Perumusan Masalah	3
C. Pentingnya Penelitian Diusulkan	3
D. Tujuan Penelitian.....	4
E. Tinjauan Pustaka.....	4
1. Fast Disintegrating Tablet.....	4
2. Kompleks Inklusi	11
3. FTIR (<i>Fourier Transform Infrared</i>)	12
4. Parameter Sifat Fisik Fast Disintegrating Tablet.....	14
5. <i>Simplex Lattice Design</i>	16
6. Monografi Bahan	18
F. LANDASAN TEORI	23
G. HIPOTESIS	25
BAB II METODE PENELITIAN.....	26
A. Alat dan Bahan Penelitian	26

1.	Alat.....	26
2.	Bahan	26
B.	Jalannya Penelitian	27
1.	Pembuatan Kurva Baku dan Verifikasi Metode Spektrofotometri	27
2.	Kompleksasi Inklusi	28
3.	Pembuatan Formula Tablet.....	29
4.	Pencampuran Bahan	30
5.	Uji Sifat Alir Campuran Bahan	30
6.	Pengempaan Bahan.....	31
7.	Evaluasi Sifat Fisik <i>FDT Promethazine-HCl</i>	31
8.	Penentuan Formula Optimum.....	34
9.	Pembuatan Tablet Formula Optimum Terpilih.....	34
10.	Evaluasi Formula Optimum Hasil Prediksi	34
11.	Uji Tanggap Rasa.....	35
C.	Analisis Data.....	35
D.	Skema Penelitian	39
BAB III	HASIL DAN PEMBAHASAN	40
A.	Kurva Baku dan Verifikasi Metode Spektrofotometri	40
1.	Hasil <i>Scanning</i> Panjang Gelombang Maksimum <i>Promethazine-HCl</i>	40
2.	Kurva Baku <i>Promethazine-HCl</i>	41
3.	Verifikasi Metode Analisis dengan Spektrofotometri	42
B.	Kompleksasi Inklusi	44
C.	Formula Tablet.....	46
D.	Hasil Uji Sifat Alir Campuran Bahan.....	47
E.	Hasil Pengujian Sifat Fisik <i>FDT Promethazine-HCl</i>	48
1.	Bobot Tablet	49
2.	Keseragaman Kandungan	50
3.	Kekerasan Tablet	50
4.	Kerapuhan Tablet.....	52
5.	Waktu Disintegrasi	54

6.	Waktu Pembasahan.....	55
7.	Rasio Absorpsi Air.....	57
8.	Uji Disolusi <i>FDT Promethazine-HCl</i>	58
F.	Penentuan Formula Optimum	61
G.	Evaluasi Formula Optimum Hasil Prediksi	62
H.	Hasil Uji Tanggap Rasa <i>FDT Promethazine-HCl</i>	63
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN.....		66
A.	KESIMPULAN	66
B.	SARAN.....	66
DAFTAR PUSTAKA		67
LAMPIRAN.....		71

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Mekanisme <i>Swelling</i>	6
Gambar 2. Mekanisme <i>Wicking</i>	7
Gambar 3. Mekanisme <i>Deformation</i>	8
Gambar 4. Mekanisme <i>Repulsion</i>	8
Gambar 5. Struktur Molekul <i>Promethazine-HCl</i>	18
Gambar 6. Struktur Molekul Mannitol	19
Gambar 7. Struktur Molekul <i>Crospovidone</i>	20
Gambar 8. Struktur Molekul Aspartam	21
Gambar 9. Struktur Molekul PEG 6000	22
Gambar 10. Struktur Molekul β-siklodekstrin	22
Gambar 11. Skema Kerja Penelitian	39
Gambar 12. Spektra UV <i>promethazine-HCl</i> dalam buffer fosfat pH 6,8	40
Gambar 13. Kurva Baku <i>Promethazine-HCl</i>	42
Gambar 14. Spektrum Inframerah <i>Promethazine-HCl</i> , β-siklodekstrin, Kompleks PM-HCl - BSD	45
Gambar 15. Grafik SLD Respon Uji Kekerasan <i>FDT Promethazine-HCl</i>	51
Gambar 16. Grafik SLD Respon Uji Kerapuhan <i>FDT Promethazine-HCl</i>	53
Gambar 17. Grafik SLD Respon Uji Waktu Disintegrasi	54
Gambar 18. Grafik SLD Respon Uji Waktu Pembasahan	56
Gambar 19. Grafik SLD Respon Uji Rasio Absorpsi Air	57
Gambar 20. Profil Disolusi <i>FDT Promethazine-HCl</i>	59
Gambar 21. Grafik SLD Respon Uji Disolusi <i>FDT Promethazine-HCl</i>	60
Gambar 22. Grafik <i>Contour Plot</i> Formula Optimum Hasil prediksi	62
Gambar 23. Hasil Penilaian Responden terhadap Rasa <i>FDT Promethazine-HCl</i>	64

DAFTAR TABEL

Tabel I. Formula <i>FDT Promethazine-HCl</i>	30
Tabel II. Data Absorbansi <i>Promethazine-HCl</i>	41
Tabel III. Parameter Verifikasi Metode Analisis dengan Spektrofotometri	43
Tabel IV. Spektrum IR <i>Promethazine-HCl</i> dan β-siklodekstrin....	46
Tabel V. Nilai Respon Sifat Alir Campuran <i>Crospovidone</i> dan Pearlitol [®] 400DC.....	46
Tabel VI. Hasil Evaluasi Sifat Fisik <i>FDT Promethazine-HCl</i>	49
Tabel VII. Penentuan <i>Goal</i> , Nilai, dan <i>Importance</i> Parameter Sifat Fisik	61
Tabel VIII. Perbandingan Hasil Prediksi Program dengan Hasil Pengujian	64
Tabel IX. Hasil Penilaian Responden terhadap Rasa <i>FDT Promethazine-HCl</i>	64

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis / CoA</i>) <i>Promethazine-HCl</i>	71
Lampiran 2. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis / CoA</i>) <i>Crospovidone</i>	72
Lampiran 3. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis / CoA</i>) Pearlitol® 400DC.....	73
Lampiran 4. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis / CoA</i>) β-siklodekstrin	77
Lampiran 5. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis / CoA</i>) Cab-O-Sil®	80
Lampiran 6. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis / CoA</i>) PEG 6000.....	81
Lampiran 7. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis / CoA</i>) Aspartam.....	82
Lampiran 8. Surat Keterangan Selesai Penelitian	83
Lampiran 9. <i>FDT Promethazine-HCl</i> Hasil Penelitian	85
Lampiran 10. Kurva Baku Kompleks PM-HCl – BSD	85
Lampiran 11. Data Absorbansi Blanko dan Perhitungan LOD dan LOQ.....	86
Lampiran 12. Hasil Spektrum <i>Infrared</i>	87
Lampiran 13. Uji Sifat Alir Massa yang akan Dikempa	88
Lampiran 14. Hasil Uji Bobot Tablet.....	90
Lampiran 15. Data Hasil Uji Keseragaman Kandungan	91
Lampiran 16. Data Hasil Uji Kekerasan Tablet	96
Lampiran 17. Data Hasil Uji Kerapuhan Tablet	96
Lampiran 18. Data Hasil Uji Waktu Disintegrasi Tablet	97
Lampiran 19. Data Hasil Uji Waktu Pembasahan Tablet	97
Lampiran 20. Data Hasil Uji Rasio Absorpsi Air Tablet	98
Lampiran 21. Data Hasil Uji Disolusi Obat	98
Lampiran 22. Data Hasil Uji Sifat Fisik Formula Optimum.....	108
Lampiran 23. Hasil <i>Shapiro-Wilk</i> dan <i>T-test</i> Sifat Fisik FDT Formula Optimum	110

DAFTAR SINGKATAN

μg	= <i>microgram</i>
μL	= <i>microliter</i>
ANOVA	= <i>Analysis of Varian</i>
AOAC	= <i>Association of Official Analytical Chemist</i>
BSC	= <i>Biopharmaceutics Classification System</i>
CDER	= <i>Center of Drug Evaluation and Research</i>
cm	= <i>centimeter</i>
CV	= <i>Coefficient Variation</i>
FDT	= <i>Fast Disintegrating Tablet</i>
kg	= <i>kilogram</i>
LOD	= <i>Limit of Detection</i>
LOQ	= <i>Limit of Quantification</i>
mL	= <i>mililiter</i>
nm	= <i>nanometer</i>
NP	= <i>Nilai Penerimaan</i>
PEG	= <i>Poly Ethylene Glycol</i>
rpm	= <i>rotation per minute</i>
RSD	= <i>Relative Standard Deviation</i>
SD	= <i>Standard Deviation</i>
SLD	= <i>Simplex Lattice Design</i>
UV	= <i>Ultraviolet</i>