

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN SAMPUL	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PERNYATAAN	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiv
DAFTAR SINGKATAN KATA	xvi
INTISARI.....	xvii
ABSTRACT.....	xviii
BAB I	1
PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah	4
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Manfaat Penelitian.....	5
E. Tinjauan Pustaka	5
1. Fast Disintegrating Tablet.....	5
2. Superdisintegrant	8
3. Taste Masking Kompleks Inklusi	10
4. Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FTIR).....	12
5. Parameter Sifat Fisik Fast Disintegrating Tablet.....	14
6. Simplex Lattice Design.....	18
7. Monografi Bahan	19
F. Landasan Teori	26
G. Hipotesis	27
BAB II	28
METODE PENELITIAN	28

A.	Alat dan Bahan Penelitian	28
1.	Alat	28
2.	Bahan	28
B.	Jalannya Penelitian	29
1.	Pemeriksaan panjang gelombang maksimal Promethazine-HCl	29
2.	Kompleks inklusi	29
3.	Pembuatan formula tablet	31
4.	Pencampuran bahan	32
5.	Uji sifat alir massa yang akan dikempa	32
6.	Pengempaan bahan	32
7.	Evaluasi sifat fisik FDT Promethazine-HCl terinklusi β -siklodekstrin	33
8.	Pembuatan tablet formula optimum terpilih	36
9.	Evaluasi formula optimum hasil prediksi	36
10.	Uji tanggap rasa	36
C.	Metode Analisis	37
D.	Skema Penelitian	40
BAB III	41
HASIL DAN PEMBAHASAN	41
A.	Kurva Baku dan Verifikasi Metode Spektrofotometri	41
1.	Hasil Scanning Panjang Gelombang Promethazine-HCl	41
2.	Kurva Baku Promethazine-HCl Terinklusi β -siklodekstrin	41
3.	Hasil Verifikasi Metode Analisis	42
B.	Hasil Karakterisasi Kompleksasi Inklusi Promethazine-HCl dalam β -siklodekstrin	44
C.	Penyiapan Formula FDT Promethazine-HCl Terinklusi β -siklodekstrin	46
D.	Hasil Evaluasi Sifat Fisik FDT Promethazine-HCl Terinklusi β -siklodekstrin	47
1.	Keseragaman Kadar	48
2.	Bobot Tablet	48
3.	Kekerasan Tablet	49
4.	Kerapuhan Tablet	51
5.	Waktu Hancur Tablet	53

6. Waktu Pembasahan Tablet	55
7. Rasio Absorpsi Air	56
8. Disolusi	58
E. Penentuan Formula Optimum.....	60
F. Pemeriksaan Sifat Fisik Formula Optimum	62
G. Hasil Evaluasi Sifat Fisik Formula Optimum	63
H. Hasil Uji Tanggap Rasa FDT Promethazine-HCl Terinklusi β -siklodekstrin	64
BAB IV	66
KESIMPULAN DAN SARAN	66
A. Kesimpulan.....	66
B. Saran	66
DAFTAR PUSTAKA	68
LAMPIRAN	73

DAFTAR TABEL

Tabel I. Persyaratan penyimpangan bobot tablet	14
Tabel II. Rancangan Formula FDT Promethazine-HCl dengan Kombinasi <i>Superdisintegrant</i> Ac-Di-Sol® dan <i>Crospovidone</i>	32
Tabel III. Hasil Verifikasi Metode Spektrofotometri UV	43
Tabel IV. Spektrum IR Promethazine-HCl dan β -siklodekstrin Hasil Penelitian	44
Tabel V. Nilai Respon Uji Sifat Alir Serbuk Kombinasi <i>Superdisintegrant</i> Ac-Di-Sol® dan <i>Crospovidone</i>	46
Tabel VI. Nilai Evaluasi Sifat Fisik FDT Promethazine-HCl	47
Tabel VII. Hasil Analisis Parameter Sifat Fisik FDT Promethazine-HCl terinklusi β -siklodekstrin dengan <i>Software Design Expert</i> ®	48
Tabel VIII. Bobot Tablet Masing-Masing <i>Run</i>	49
Tabel IX. Pemberian Nilai dan Bobot Pada Respon	61
Tabel X. Perbandingan Nilai Respon Hasil Percobaan dengan Prediksi <i>Software</i>	63

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Mekanisme <i>swelling</i>	9
Gambar 2. Mekanisme <i>wicking</i>	9
Gambar 3. Struktur β -siklodekstrin.....	11
Gambar 4. Prinsip Kerja FTIR.....	12
Gambar 5. Mekanisme kerja alat FTIR.....	13
Gambar 6. Properti alat uji rasio absorpsi air properti laboratorium FTS Padat Farmasi UGM.....	17
Gambar 7. Struktur molekul Promethazine-HCl.....	19
Gambar 8. Struktur molekul <i>α-lactose monohydrate</i>	21
Gambar 9. Struktur molekul <i>croscarmellose sodium</i>	22
Gambar 10. Struktur molekul <i>povidone</i>	23
Gambar 11. Struktur molekul PEG	23
Gambar 12. Struktur molekul siklodekstrin	24
Gambar 13. Struktur molekul aspartam	25
Gambar 14. Skema penelitian	40
Gambar 15. Panjang gelombang maksimum Promethazine-HCl hasil <i>scanning</i>	41
Gambar 16. Kurva regresi linier Promethazine-HCl terinklusi β -siklodekstrin ...	42
Gambar 17. Spektrum inframerah.....	45
Gambar 18. Grafik SLD respon uji kekerasan FDT Promethazine-HCl	50
Gambar 19. Grafik SLD respon uji kerapuhan FDT Promethazine-HCl.....	52
Gambar 20. Grafik SLD respon uji waktu hancur FDT Promethazine-HCl.....	54
Gambar 21. Grafik SLD respon uji waktu pembasahan FDT Promethazine-HCl	55

Gambar 22. Grafik SLD respon uji rasio absorpsi air FDT Promethazine-HCl.....	57
Gambar 23. Profil disolusi FDT Promethazine-HCl.....	59
Gambar 24. <i>Contour plot</i> formula optimum hasil prediksi.....	62
Gambar 25. Hasil penilaian responden terhadap rasa FDT Promethazine-HCl terinklusi β -siklodekstrin.....	65

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>) Promethazine-HCl	73
Lampiran 2. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>) β -siklodekstrin ...	74
Lampiran 3. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>) Ac-Di-Sol [®]	77
Lampiran 4. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>) Crospovidone.....	78
Lampiran 5. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>) Ludipress [®]	79
Lampiran 6. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>) Aspartam.....	82
Lampiran 7. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>) PEG 6000.....	83
Lampiran 8. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>) Cab-O-Sil [®]	84
Lampiran 9. FDT Promethazine-HCl Terinklusi β -siklodekstrin Hasil Penelitian	85
Lampiran 10. Struktur molekul <i>povidone</i>	23
Lampiran 11. Kurva Baku Promethazine-HCl.....	86
Lampiran 12. Verifikasi Metode Analisis Spektrofotometri UV.....	87
Lampiran 13. Karakterisasi Kompleks Promethazine-HCl Terinklusi β -siklodekstrin	88
Lampiran 14. Uji Sifat Alir Massa yang akan Dikempa.....	89
Lampiran 15. Hasil Uji Bobot Tablet.....	91
Lampiran 16. Data Hasil Uji Keseragaman Kandungan	92
Lampiran 17. Data Hasil Uji Kekerasan Tablet	97
Lampiran 18. Data Hasil Uji Kerapuhan Tablet	97
Lampiran 19. Data Hasil Uji Waktu Hancur Tablet	98
Lampiran 20. Data Hasil Uji Waktu Pembasahan	98



Lampiran 21. Data Hasil Uji Rasio Absorpsi Air	98
Lampiran 22. Data Hasil Uji Disolusi Obat	99
Lampiran 23. Data Hasil Uji Sifat Fisik Formula Optimum.....	108
Lampiran 24. Surat keterangan bebas penelitian	112

DAFTAR SINGKATAN KATA

μg	= <i>micro gram</i>
μL	= <i>micro Liter</i>
ANOVA	= <i>Analysis of Variance</i>
AOAC	= <i>Association of Official Analytical Chemist</i>
BCS	= <i>Biopharmaceutics Classification Sysytem</i>
CDER	= <i>Center for Drug Evaluation and Research</i>
cm	= <i>centimeter</i>
CV	= <i>Coefficient Variation</i>
FDT	= <i>Fast Disintegrating Tablet</i>
kg	= kilogram
LOD	= <i>Limit of Detection</i>
LOQ	= <i>Limit of Quantification</i>
mL	= <i>mili Liter</i>
nm	= <i>nano meter</i>
NP	= Nilai Penerimaan
PEG	= <i>Poly Ethylene Glycol</i>
PM-HCl	= Promethazine-HCl
rpm	= <i>rotation per minute</i>
RSD	= <i>Relative Standad Deviation</i>
SD	= Standar Deviasi
SLD	= <i>Simplex Lattice Design</i>
UV	= Ultra Violet