

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN SAMPUL .....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PERNYATAAN .....	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	v
KATA PENGANTAR .....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR GAMBAR .....	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
DAFTAR SINGKATAN KATA .....	xiii
INTISARI .....	xiv
BAB I .....	1
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	3
C. Tujuan Penelitian.....	3
D. Tinjauan Pustaka .....	3
1. <i>Fast Disintegrating Tablets (FDT)</i> .....	3
2. Uji Sifat Alir Serbuk .....	6
3. Parameter Sifat Fisik FDT.....	8
4. <i>Superdisintegrant</i> .....	12
5. <i>Simplex Lattice Design (SLD)</i> .....	15
6. Monografi Bahan.....	17
E. Landasan Teori .....	26
F. Hipotesis.....	27
BAB II .....	28
A. Bahan.....	28
B. Alat .....	28
C. Jalannya Penelitian .....	28

D. Analisis Data .....	39
E. Skema Penelitian .....	46
BAB III .....	47
A. <i>Scanning</i> Panjang Gelombang Maksimal Amlodipin Besilat .....	47
B. Pembuatan Kurva Baku .....	48
C. Verifikasi Metode Analisis .....	49
1. Spesifitas / Gangguang Plasebo .....	49
2. LoD dan LoQ .....	50
3. Presisi .....	50
4. Akurasi .....	51
D. Pencampuran Bahan dan Pemeriksaan Homogenitas Campuran .....	52
E. Pengujian Sifat Alir Campuran .....	52
1. Kecepatan Alir Serbuk .....	53
2. Sudut Diam .....	55
F. Pemeriksaan Sifat Fisik FDT .....	57
1. Keseragaman Sediaan Tablet .....	57
2. Kekerasan Tablet .....	59
3. Kerapuhan Tablet .....	61
4. Waktu Disintegrasi Tablet .....	63
5. Waktu Pembasahan Tablet .....	65
6. Rasio Absorpsi Air .....	68
7. Disolusi Tablet .....	70
G. Penentuan Formula Optimum .....	72
H. Hasil Pemeriksaan Sifat Alir dan Sifat Fisik Formula Optimum .....	74
I. Evaluasi Formula Optimum Hasil Prediksi SLD .....	74
BAB IV .....	76
J. Kesimpulan .....	76
K. Saran` .....	76
DAFTAR PUSTAKA .....	76
LAMPIRAN .....	81

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.	Rangkaian Alat Uji Daya Serap Air .....	11
Gambar 2.	Mekanisme <i>Swelling</i> .....	13
Gambar 3.	Mekanisme <i>Wicking</i> .....	14
Gambar 4.	Mekanisme <i>Deformation</i> .....	14
Gambar 5.	Mekanisme <i>Repulsion</i> .....	15
Gambar 6.	SLD Model Linier .....	16
Gambar 7.	Struktur Kimia Amlodipin Besilat .....	17
Gambar 8.	Struktur Kimia <i>Crospovidone</i> .....	18
Gambar 9.	Struktur Kimia SSG .....	19
Gambar 10.	Struktur Kimia <i>Microcrystalline Cellulose</i> .....	20
Gambar 11.	Struktur Kimia Manitol .....	22
Gambar 12.	Struktur Kimia Aspartam .....	23
Gambar 13.	Struktur Kimia PEG .....	24
Gambar 14.	Struktur Kimia Aerosil .....	25
Gambar 15.	Grafik Disolusi Efisiensi.....	44
Gambar 16.	Skema Penelitian.....	46
Gambar 17.	<i>Scanning</i> Panjang Gelombang Maksimal Amlodipin Besilat.....	47
Gambar 18.	Kurva Baku Amlodipin Besilat.....	48
Gambar 19.	Grafik Kecepatan Alir.....	54
Gambar 20.	Grafik Sudut Diam.....	55
Gambar 21.	Grafik Kekerasan Tablet.....	60
Gambar 22.	Grafik Kerapuhan Tablet .....	62
Gambar 23.	Grafik Waktu Disintegrasi Tablet.....	64
Gambar 24.	Grafik Waktu Pembasahan Tablet .....	66
Gambar 25.	Grafik Rasio Absorpsi Air .....	68
Gambar 26.	Grafik Disolusi Tablet .....	70
Gambar 27.	Prediksi Formula Optimum .....	73

## DAFTAR TABEL

Tabel I .	Karakteristik Aliran Dalam Sudut Diam .....	8
Tabel II.	Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet .....	9
Tabel III.	Berbagai Konsentrasi Penggunaan <i>Microcrystalline Cellulose</i> .....	21
Tabel IV.	Formula Tablet FDT Amlodipin Besilat.....	29
Tabel V.	Formula Terpilih FDT Amlodipin Besilat .....	38
Tabel VI.	Data Absorbansi Amlodipin Besilat .....	48
Tabel VII.	Nilai CV Analisis Amlodipin Besilat .....	50
Tabel VIII.	Nilai Perolehan Kembali Amlodipin Besilat .....	51
Tabel IX.	Nilai CV Uji Homogenitas Campuran.....	52
Tabel X.	Nilai Respon Uji Sifat Alir FDT Amlodipin Besilat .....	53
Tabel XI.	Data Kecepatan Alir Serbuk .....	53
Tabel XII.	Data Sudut Diam.....	55
Tabel XIII.	Nilai Respon Uji Sifat Fisik FDT Amlodipin Besilat.....	57
Tabel XIV.	Nilai Penerimaan Keseragaman Kandungan Tablet .....	58
Tabel XV.	Data Kekerasan Tablet.....	59
Tabel XVI.	Data Kerapuhan Tablet .....	61
Tabel XVII.	Data Waktu Disintegrasi .....	63
Tabel XVIII.	Data Waktu Pembasahan.....	66
Tabel XIX.	Data Rasio Absorpsi Air .....	68
Tabel XX.	Data Disolusi Efisiensi.....	70
Tabel XXI.	Pemberian Nilai dan Bobot Tiap Parameter .....	73
Tabel XXII.	Kombinasi <i>Superdisintegrant</i> Optimum Prediksi .....	74
Tabel XXIII.	Perbandingan Hasil Prediksi Program dengan Hasil Percobaan Formula Optimum.....	75

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Keterangan Selesai Penelitian .....	82
Lampiran 2. Sertifikat Analisis ( <i>Certificate Of Analysis/COA</i> ) .....	83
Lampiran 3. Hasil Spektrofotometri IR Amlodipin Besilat .....	91
Lampiran 4. FDT Amlodipin Besilat Hasil Penelitian.....	92
Lampiran 5. Kurva Baku Amlodipin Besilat .....	92
Lampiran 6. Hasil <i>Scanning</i> Buffer Fosfat pH 6,8 .....	94
Lampiran 7. Verifikasi Metode Analisis Amlodipin Besilat Menggunakan Spektrofotometri UV .....	95
Lampiran 8. Data Hasil Uji Homogenitas Campuran .....	96
Lampiran 9. Data Kecepatan Alir Serbuk .....	97
Lampiran 10. Data Sudut Diam Serbuk .....	97
Lampiran 11. Data Hasil Uji Keseragaman Tablet .....	98
Lampiran 12. Data Hasil Uji Kekerasan Tablet .....	101
Lampiran 13. Data Hasil Uji Kerapuhan Tablet .....	101
Lampiran 14. Data Hasil Uji Waktu Disintegrasi Tablet .....	102
Lampiran 15. Data Hasil Uji Waktu Pembasahan Tablet .....	102
Lampiran 16. Data Hasil Uji Rasio Absorpsi Air .....	103
Lampiran 17. Data Hasil Disolusi Efisiensi .....	104
Lampiran 18. Hasil Uji <i>t-test</i> Sifat Alir dan Sifat Fisik FDT .....	115
Lampiran 19. Hasil Uji <i>Kolmogorov Smirnov</i> Sifat Alir dan Sifat Fisik FDT ..	118

## DAFTAR SINGKATAN KATA

AOAC	=	<i>Association of Official Analytical Chemists</i>
BP	=	<i>British Pharmacopoeia</i>
cm	=	<i>centimeter</i>
CV	=	<i>Coefficient Variation</i>
DE	=	Disolusi Efisiensi
FDT	=	<i>Fast Disintegrating Tablets</i>
Kg	=	Kilogram
LoD	=	<i>Limit of Detection</i>
LoQ	=	<i>Limit of Quantitation</i>
mL	=	<i>mili Liter</i>
mg	=	<i>mili gram</i>
nm	=	<i>nano meter</i>
PEG	=	<i>Poly Ethylene Glycol</i>
SD	=	Standar Deviasi
SLD	=	<i>Simplex Lattice Design</i>
SSG	=	<i>Sodium Starch Glycolate</i>
UV	=	Ultra Violet
USP	=	<i>United States Pharmacopeial</i>
µg	=	<i>micro gram</i>
µL	=	<i>micro Liter</i>