



## DAFTAR PUSTAKA

- A., Mircioiu, I., Amzoiu, M., Belu, I., & Anuta, V., 2017. In Vitro and In Vivo Evaluation of Different Solid Dosage Forms Containing Captopril. *Current health sciences journal*. 43(3). 214–219. <https://doi.org/10.12865/CHSJ.43.03.05>.
- Ali, J. & Baboota, S., 2021. *Regulatory Affairs in the Pharmaceutical Industry*. Elsevier, London. p. 215 – 221.
- Allredge, B., Corelli, R.L., Ernst, M.E. Guglielmo, B.J., Jacobson, P.A. Kradjan, W.A., & Williams, B.R., 2013. *Koda Kimble & Young's – Applied Therapeutics The Clinical Use of Drugs Tenth Edition*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia. p. 446.
- Allen, L.V. & Ansel, H.C., 2014. *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems*. 10<sup>th</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins. p. 271 – 272.
- Banakar, U. V., 2022. *Pharmaceutical Dissolution Testing, Bioavailability, and Bioequivalence*. John Wiley & Sons. p. 169.
- Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. 1979. *Farmakope Indonesia*, edisi 6 . Cetakan Pertama. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes), 2020. *Farmakope Indonesia*, ed. 6. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Fadhilah, R., Gatera, V. A., Saula, L. S., & Sakiran., 2022. Uji kadar Formalin pada Tahu yang di Jual di Kabupaten Karawang dengan Metode Spektrofotometer Visible. *Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan*. 8(21): 357 – 369. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7275329>
- Ginaris, R.P., 2023. *Teknologi & Formulasi Sediaan Solida*. PT Global Eksekutif Teknologi. p. 28.
- Ismail, F., 2018. *Statistika Untuk Penelitian Pendidikan dan Ilmu-ilmu Sosial*. Prenadamedia Group. Jakarta. p. 236.
- Lisni, I., Gumilang, N.E., & Kusumahati, E., 2021. Potensi Medication error Pada Resep di Salah Satu Apotek di Kota Kadipaten. *Jurnal Sains dan Kesehatan*. 3(4): 558–568. <https://doi.org/10.25026/jsk.v3i4.564>
- Mayefis, D., Jannah, N. R., Nurhasnawati, H., Hernahadini, N., Marliza, H., Lestari, P., Sundu, R., Kurniawan., Ekayanti, M., Ningsih, Y. F., Jubaidah, S., & Prabowo, H, 2023. *Kimia Farmasi Kualitatif (Teori dan Analisa Komprehensif)*. PT. Sonpedia Publishing Indonesia, Jambi.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 11 Tahun 2022 (PerBPOM 11/2022) Tentang Tata laksana Uji Bioekivalensi.
- Rivai, H., Bakhtra, D.D.A., & Purba, T., 2018. Development and Validation of Analysis Methods of Captopril in Tablets with Methods of Area Under Curves and



Interference by Ultraviolet-Visible Spectrophotometry. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Medicines*. 3(4): 1 -10. CorpusID: 207912858.

Supomo., Syamsul, S., Kintoko., & Witasari, H.A., 2022. *Pengembangan Formulasi Tablet Akar Kuning Sebagai Zat Aktif*. PT. Nasmedia Pustaka, Yogyakarta. p. 57.

Saharan, V.A., 2017. *Current Advances in Drug Delivery Through Fast Dissolving/Disintegrating Dosage Forms*. Bentham Science Publishers, Uni Emirat Arab. p. 254.

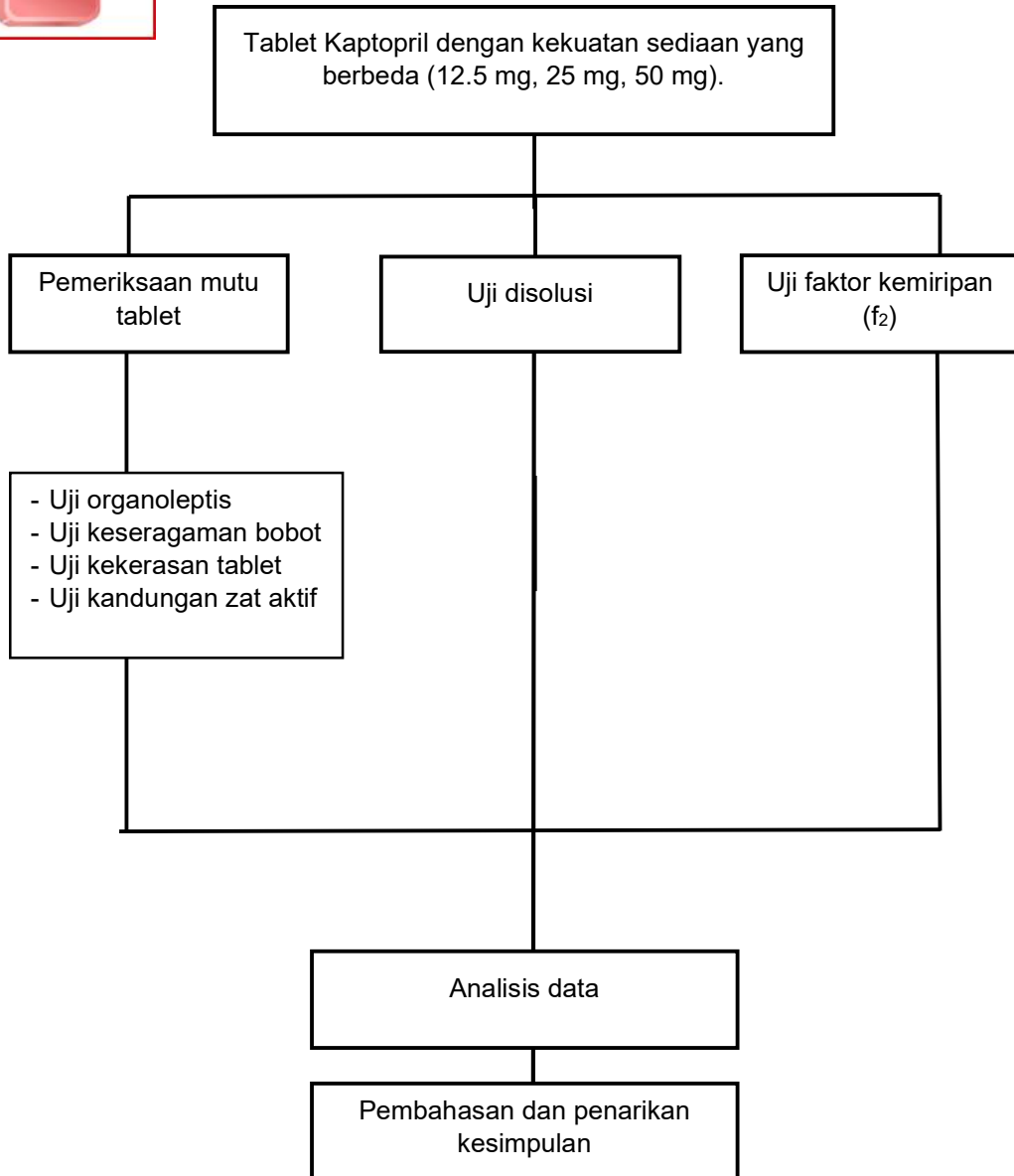
Shargel, L. & Yu, A. B. C., 2016. *Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics*. 7<sup>th</sup> ed. Mc Graw Hill Education, New York. p. 421.

Norfai., 2021. *Analisis Data Penelitian (Analisis Univariat, Bivariat, dan Multivariat)*. CV. Penerbit Qiara Media, Pasuruan. p. 35



## LAMPIRAN







### Skema Kerja Penelitian





### Data Uji Organoleptis

Hasil uji organoleptis tablet kaptopril kekuatan 25 mg dan 50 mg

Tablet	A	B	C
Kekuatan 25 mg			
Kekuatan 50 mg			

Keterangan : A = replikasi I, B = replikasi II, C = replikasi III



### Data Uji Keseragaman Bobot dan Kekerasan Tablet

a hasil uji keseragaman bobot

	Tablet kekuatan 25 mg		Tablet kekuatan 50 mg	
	Bobot (mg)	Penyimpangan (%)	Bobot (mg)	Penyimpangan (%)
1	115,200	0,456	201,000	0,174
2	114,600	0,065	198,800	0,931
3	115,300	0,542	199,400	0,627
4	111,400	2,940	201,000	0,174
5	115,200	0,456	200,500	0,075
6	112,500	1,933	201,100	0,224
7	117,200	2,154	201,500	0,422
8	112,200	2,206	199,400	0,627
9	116,200	1,312	200,500	0,075
10	113,500	1,035	200,500	0,075
11	114,400	0,240	200,100	0,275
12	118,800	3,472	201,100	0,224
13	114,800	0,109	202,800	1,060
14	113,600	0,946	200,700	0,025
15	112,100	2,297	201,400	0,372
16	113,200	1,303	201,200	0,273
17	118,300	3,064	202,900	1,109
18	113,200	1,303	199,400	0,627
19	116,600	1,651	200,700	0,025
20	115,200	0,456	199,000	0,829
<b><math>\bar{x} \pm SD</math></b>	<b>114,675 <math>\pm</math> 2,039</b>	<b>1,397 <math>\pm</math> 1,036</b>	<b>200,650 <math>\pm</math> 1,103</b>	<b>0,411 <math>\pm</math> 0,352</b>

**Tabel 8.** Data hasil uji kekerasan tablet

Replikasi	Kekerasan tablet (kg/cm <sup>2</sup> )			
	Tablet 25 mg	$\bar{x} \pm SD$	Tablet 50 mg	$\bar{x} \pm SD$
1	6,667		10,503	
2	4,283		9,993	
3	6,546		9,115	
4	6,546		10,829	
5	4,487	5,929 $\pm$ 1,072	9,319	9,952 $\pm$ 0,521
6	6,733		9,891	
7	7,444		9,727	
8	5,977		10,299	
9	4,793		10,135	
10	5,812		9,707	

Keterangan:

$\bar{x}$  : Rata-rata

SD : Standar deviasi



## Penetapan Kurva Baku Kaptopril

asil pengukuran kurva baku kaptopril

Konsentrasi ( $\mu\text{g/ml}$ )	Absorbansi (a.u)
15,625	0,096
31,250	0,154
62,500	0,234
125	0,446
250	0,863



### Data Uji Penetapan Kadar Zat Aktif Kaptopril dalam Tablet

hasil penetapan kadar zat aktif kaptopril dalam tablet

	Tablet kaptopril 25 mg		Tablet kaptopril 50 mg	
	Kandungan ZA (mg)	% Kadar	Kandungan ZA (mg)	% Kadar
1	24,884	99,541	50,351	100,803
2	25,114	100,459	50,150	100,402
3	24,999	100,000	50,150	100,402
<b><math>\bar{x} \pm SD</math></b>	<b>24,999 <math>\pm</math> 0,115</b>	<b>100,000 <math>\pm</math> 0,459</b>	<b>50,217 <math>\pm</math> 0,166</b>	<b>100,535 <math>\pm</math> 0,232</b>

Keterangan:

$\bar{x}$  : Rata-rata

SD : Standar deviasi



**Data Uji Disolusi**

Data kumulatif terdisolusi 2 tablet kaptopril 25 mg

No	Absorbansi	x (mg/mL)	x (mg/5mL)	x (mg/900 mL)	fk	C <sub>Rn</sub> (mg)	ZA (mg)	% Terdisolusi	$\bar{x} \pm SD$
5	1	0,114	0,022	0,110	19,800	0,000	19,800	49,998	39,602
	2	0,116	0,022	0,110	19,800	0,000	19,800	49,998	39,602
	3	0,106	0,019	0,095	17,100	0,000	17,100	49,998	34,201
	4	0,116	0,022	0,110	19,800	0,000	19,800	49,998	39,602
	5	0,125	0,025	0,125	22,500	0,000	22,500	49,998	45,002
	6	0,127	0,026	0,130	23,400	0,000	23,400	49,998	46,802
	7	0,123	0,025	0,125	22,500	0,000	22,500	49,998	45,002
	8	0,108	0,02	0,100	18,000	0,000	18,000	49,998	36,001
	9	0,131	0,027	0,135	24,300	0,000	24,300	49,998	48,602
	10	0,135	0,028	0,140	25,200	0,000	25,200	49,998	50,402
	11	0,128	0,026	0,130	23,400	0,000	23,400	49,998	46,802
	12	0,126	0,025	0,125	22,500	0,000	22,500	49,998	45,002
10	1	0,152	0,033	0,165	29,700	0,110	29,810	49,998	59,622
	2	0,162	0,036	0,180	32,400	0,110	32,510	49,998	65,023
	3	0,149	0,032	0,160	28,800	0,095	28,895	49,998	57,792
	4	0,156	0,035	0,175	31,500	0,110	31,610	49,998	63,223
	5	0,168	0,038	0,190	34,200	0,125	34,325	49,998	68,653
	6	0,152	0,033	0,165	29,700	0,130	29,830	49,998	59,662
	7	0,166	0,038	0,190	34,200	0,125	34,325	49,998	68,653
	8	0,147	0,032	0,160	28,800	0,100	28,900	49,998	57,802
	9	0,164	0,037	0,185	33,300	0,135	33,435	49,998	66,873
	10	0,173	0,04	0,200	36,000	0,140	36,140	49,998	72,283
	11	0,160	0,036	0,180	32,400	0,130	32,530	49,998	65,063
	12	0,166	0,038	0,190	34,200	0,125	34,325	49,998	68,653

43,052±5,118

64,442 ±4,835





No	Absorbansi	x (mg/mL)	x (mg/5mL)	x (mg/900 mL)	fk	C <sub>Rn</sub> (mg)	ZA (mg)	% Terdisolusi	$\bar{x} \pm SD$
15	1	0,195	0,046	0,230	41,400	0,275	41,675	49,998	83,353
	2	0,184	0,043	0,215	38,700	0,290	38,990	49,998	77,983
	3	0,177	0,041	0,205	36,900	0,255	37,155	49,998	74,313
	4	0,179	0,042	0,210	37,800	0,285	38,085	49,998	76,173
	5	0,182	0,042	0,210	37,800	0,315	38,115	49,998	76,233
	6	0,197	0,047	0,235	42,300	0,295	42,595	49,998	85,193
	7	0,191	0,045	0,225	40,500	0,315	40,815	49,998	81,633
	8	0,188	0,044	0,220	39,600	0,260	39,860	49,998	79,723
	9	0,193	0,046	0,230	41,400	0,320	41,720	49,998	83,443
	10	0,195	0,046	0,230	41,400	0,340	41,740	49,998	83,483
	11	0,188	0,044	0,220	39,600	0,310	39,910	49,998	79,823
	12	0,186	0,044	0,220	39,600	0,315	39,915	49,998	79,833
20	1	0,212	0,052	0,260	46,800	0,505	47,305	49,998	94,614
	2	0,209	0,051	0,255	45,900	0,505	46,405	49,998	92,814
	3	0,214	0,052	0,260	46,800	0,460	47,260	49,998	94,524
	4	0,223	0,055	0,275	49,500	0,495	49,995	49,998	99,994
	5	0,216	0,053	0,265	47,700	0,525	48,225	49,998	96,454
	6	0,230	0,057	0,285	51,300	0,530	51,830	49,998	103,664
	7	0,223	0,055	0,275	49,500	0,540	50,040	49,998	100,084
	8	0,212	0,052	0,260	46,800	0,480	47,280	49,998	94,564
	9	0,225	0,055	0,275	49,500	0,550	50,050	49,998	100,104
	10	0,219	0,054	0,270	48,600	0,570	49,170	49,998	98,344
	11	0,209	0,051	0,255	45,900	0,530	46,430	49,998	92,864
	12	0,200	0,048	0,240	43,200	0,535	43,735	49,998	87,473

Keterangan:

fk : faktor koreksi

C<sub>Rn</sub> : *Cumulative Release*/ kumulatif terdisolusi (mg)

$\bar{x}$  : Rata-rata

SD : Standar Deviasi



Data kumulatif terdisolusi 1 tablet kaptopril 50 mg

No	Absorbansi	x (mg/mL)	x (mg/5mL)	x (mg/900 mL)	fk	C <sub>Rn</sub> (mg)	ZA (mg)	% Terdisolusi	$\bar{x} \pm SD$
5	1	0,116	0,022	0,110	19,800	0,000	19,800	50,217	39,429
	2	0,103	0,018	0,090	16,200	0,000	16,200	50,217	32,260
	3	0,087	0,014	0,070	12,600	0,000	12,600	50,217	25,091
	4	0,105	0,019	0,095	17,100	0,000	17,100	50,217	34,052
	5	0,123	0,025	0,125	22,500	0,000	22,500	50,217	44,806
	6	0,092	0,015	0,075	13,500	0,000	13,500	50,217	26,883
	7	0,112	0,021	0,105	18,900	0,000	18,900	50,217	37,637
	8	0,110	0,021	0,105	18,900	0,000	18,900	50,217	37,637
	9	0,104	0,019	0,095	17,100	0,000	17,100	50,217	34,052
	10	0,108	0,020	0,100	18,000	0,000	18,000	50,217	35,844
	11	0,118	0,023	0,115	20,700	0,000	20,700	50,217	41,221
	12	0,100	0,018	0,090	16,200	0,000	16,200	50,217	32,260
10	1	0,158	0,035	0,175	31,500	0,110	31,610	50,217	62,947
	2	0,139	0,029	0,145	26,100	0,090	26,190	50,217	52,154
	3	0,161	0,036	0,180	32,400	0,070	32,470	50,217	64,659
	4	0,141	0,030	0,150	27,000	0,095	27,095	50,217	53,956
	5	0,152	0,033	0,165	29,700	0,125	29,825	50,217	59,392
	6	0,132	0,027	0,135	24,300	0,075	24,375	50,217	48,539
	7	0,163	0,037	0,185	33,300	0,105	33,405	50,217	66,521
	8	0,132	0,027	0,135	24,300	0,105	24,405	50,217	48,599
	9	0,150	0,033	0,165	29,700	0,095	29,795	50,217	59,332
	10	0,144	0,031	0,155	27,900	0,100	28,000	50,217	55,758
	11	0,154	0,034	0,170	30,600	0,115	30,715	50,217	61,165
	12	0,165	0,037	0,185	33,300	0,090	33,390	50,217	66,491

35,098±5,640

58,293 ±6,464



No	Absorbansi	x (mg/mL)	x (mg/5mL)	x (mg/900 mL)	fk	C <sub>Rn</sub> (mg)	ZA (mg)	% Terdisolusi	$\bar{x} \pm SD$
15	1	0,197	0,047	0,235	42,300	0,285	42,585	50,217	84,802
	2	0,194	0,046	0,230	41,400	0,235	41,635	50,217	82,910
	3	0,185	0,043	0,215	38,700	0,250	38,950	50,217	77,563
	4	0,176	0,041	0,205	36,900	0,245	37,145	50,217	73,969
	5	0,191	0,045	0,225	40,500	0,290	40,790	50,217	81,227
	6	0,189	0,045	0,225	40,500	0,210	40,710	50,217	81,068
	7	0,196	0,047	0,235	42,300	0,290	42,590	50,217	84,812
	8	0,171	0,039	0,195	35,100	0,240	35,340	50,217	70,375
	9	0,198	0,047	0,235	42,300	0,260	42,560	50,217	84,752
	10	0,180	0,042	0,210	37,800	0,255	38,055	50,217	75,781
	11	0,187	0,044	0,220	39,600	0,285	39,885	50,217	79,425
	12	0,171	0,039	0,195	35,100	0,275	35,375	50,217	70,444
20	1	0,217	0,053	0,265	47,700	0,520	48,220	50,217	96,023
	2	0,227	0,056	0,280	50,400	0,465	50,865	50,217	101,290
	3	0,205	0,049	0,245	44,100	0,465	44,565	50,217	88,745
	4	0,220	0,054	0,270	48,600	0,450	49,050	50,217	97,676
	5	0,210	0,051	0,255	45,900	0,515	46,415	50,217	92,429
	6	0,217	0,053	0,265	47,700	0,435	48,135	50,217	95,854
	7	0,224	0,055	0,275	49,500	0,525	50,025	50,217	99,618
	8	0,210	0,051	0,255	45,900	0,435	46,335	50,217	92,270
	9	0,208	0,050	0,250	45,000	0,495	45,495	50,217	90,597
	10	0,200	0,048	0,240	43,200	0,465	43,665	50,217	86,953
	11	0,203	0,049	0,245	44,100	0,505	44,605	50,217	88,825
	12	0,202	0,048	0,240	43,200	0,470	43,670	50,217	86,963

Keterangan:

fk : faktor koreksi

C<sub>Rn</sub> : *Cumulative Release/* kumulatif terdisolusi (mg)

$\bar{x}$  : Rata-rata

SD : Standar Deviasi



## Analisis Statistik

### a. Normalitas Kumulatif Terdisolusi Tablet Kaptopril Kekuatan 50 mg & 25 mg (2 tablet) Setelah 20 Menit

Normalitas metode Shapiro-Wilk menggunakan Microsoft Excel

No.	Mencari nilai W_Penyebut (SS)			Mencari nilai W_Pembilang (b <sup>2</sup> )					
	x	$x - \bar{x}$	$(x - \bar{x})^2$	i	a <sub>i</sub>	X <sub>n+1-i</sub>	x <sub>i</sub>	(X <sub>n+1-i</sub> - x <sub>i</sub> )	a <sub>i</sub> (X <sub>n+1-i</sub> - x <sub>i</sub> )
1	43,665	-3,784	14,317	1	0,4493	51,830	43,665	8,165	3,669
2	43,670	-3,779	14,279	2	0,3098	50,865	43,670	7,195	2,229
3	43,735	-3,714	13,792	3	0,2554	50,050	43,735	6,315	1,613
4	44,565	-2,884	8,316	4	0,2145	50,040	44,565	5,475	1,174
5	44,605	-2,844	8,087	5	0,1807	50,025	44,605	5,420	0,979
6	45,495	-1,954	3,817	6	0,1512	49,995	45,495	4,500	0,680
7	46,335	-1,114	1,240	7	0,1245	49,170	46,335	2,835	0,353
8	46,405	-1,044	1,089	8	0,0997	49,050	46,405	2,645	0,264
9	46,415	-1,034	1,069	9	0,0764	48,225	46,415	1,810	0,138
10	46,430	-1,019	1,038	10	0,0539	48,220	46,430	1,790	0,096
11	47,260	-0,189	0,036	11	0,0321	48,135	47,260	0,875	0,028
12	47,280	-0,169	0,028	12	0,0107	47,305	47,280	0,025	0,000
13	47,305	-0,144	0,021						
14	48,135	0,686	0,471						
15	48,220	0,771	0,595						
16	48,225	0,776	0,603						
17	49,050	1,601	2,564						
18	49,170	1,721	2,963						
19	49,995	2,546	6,483						
20	50,025	2,576	6,637						
21	50,040	2,591	6,715						
22	50,050	2,601	6,767						
23	50,865	3,416	11,671						
24	51,830	4,381	19,195						
<b>Jumlah</b>	1138,770						<b>Jumlah (b)</b>	11,224	
<b>Mean</b>	47,449								
<b>SS</b>			131,792						



$W_{hitung} = \frac{b^2}{SS}$	$T_{(24;0,05)}^{***}$
0,956	0,916

Keterangan:

- $\bar{x}$  : Rata-rata
- $a_i$  : Koefisien uji *Shapiro Wilk*
- $x_{n+1-i}$  : Nilai pada data ke n+1-i
- $x_i$  : Nilai pada data ke-i
- SS : *Sum of Square*/Jumlah kuadrat total

\*Pada uji normalitas *Shapiro Wilk*, jika banyaknya data genap maka n pada table *coefficients* atau i adalah setengahnya.

\*\*Nilai diperoleh dari tabel *coefficient* uji normalitas *Shapiro-Wilk* yang dipengaruhi oleh banyaknya data

\*\*\*Nilai diperoleh dari tabel *p-value* untuk uji normalitas *Shapiro-Wilk*

Kesimpulan :  $W_{hitung} > W_{(n;\alpha)}$  maka  $H_0$  diterima (  $p > 0,05$ , Data terdistribusi normal)



Label *coefficient* uji normalitas *Shapiro-Wilk* (berdasarkan banyaknya data)

	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
	0,5056	0,4968	0,4886	0,4808	0,4734	0,4643	0,4590	0,4542	0,4493	0,4450	0,4407
	0,3290	0,3273	0,3253	0,3232	0,3211	0,3185	0,3156	0,3126	0,3098	0,3069	0,3043
a <sub>3</sub>	0,2495	0,2521	0,2540	0,2553	0,2561	0,2565	0,2578	0,2571	0,2563	0,2554	0,2543
a <sub>4</sub>	0,1878	0,1939	0,1988	0,2027	0,2059	0,2085	0,2119	0,2131	0,2139	0,2145	0,2148
a <sub>5</sub>	0,1353	0,1447	0,1524	0,1587	0,1641	0,1686	0,1736	0,1764	0,1787	0,1807	0,1822
a <sub>6</sub>	0,0880	0,1005	0,1109	0,1197	0,1271	0,1334	0,1399	0,1443	0,1480	0,1512	0,1539
a <sub>7</sub>	0,0433	0,0593	0,0725	0,0837	0,0932	0,1013	0,1092	0,1150	0,1201	0,1245	0,1283
a <sub>8</sub>	0,0196	0,0359	0,0496	0,0612	0,0711	0,0804	0,0878	0,0941	0,0997	0,1046	0,1089
a <sub>9</sub>			0,0163	0,0303	0,0422	0,0530	0,0618	0,0696	0,0764	0,0823	0,0876
a <sub>10</sub>					0,0140	0,0263	0,0368	0,0459	0,0539	0,0610	0,0672
a <sub>11</sub>							0,0122	0,0228	0,0321	0,0403	0,0476
a <sub>12</sub>								0,0000	0,0107	0,0200	0,0284
a <sub>13</sub>										0,0000	0,0094



Table *p values* uji normalitas *Shapiro-Wilk*

	<b>0,01</b>	<b>0,02</b>	<b>0,05</b>	<b>0,1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,9</b>	<b>0,95</b>	<b>0,98</b>	<b>0,99</b>
	0,781	0,806	0,842	0,869	0,938	0,972	0,978	0,983	0,986
	0,792	0,817	0,850	0,876	0,940	0,973	0,979	0,984	0,986
12	0,805	0,828	0,859	0,883	0,943	0,973	0,979	0,984	0,986
13	0,814	0,837	0,866	0,889	0,945	0,974	0,979	0,984	0,986
14	0,825	0,846	0,874	0,895	0,947	0,975	0,980	0,984	0,986
15	0,835	0,855	0,881	0,901	0,950	0,975	0,980	0,984	0,987
16	0,844	0,863	0,887	0,906	0,952	0,976	0,981	0,985	0,987
17	0,851	0,869	0,892	0,910	0,954	0,977	0,981	0,985	0,987
18	0,858	0,874	0,897	0,914	0,956	0,978	0,982	0,986	0,988
19	0,863	0,879	0,901	0,917	0,957	0,978	0,982	0,986	0,988
20	0,868	0,884	0,905	0,920	0,959	0,979	0,983	0,986	0,988
21	0,873	0,888	0,908	0,923	0,960	0,980	0,983	0,987	0,989
22	0,878	0,892	0,911	0,926	0,961	0,980	0,984	0,987	0,989
23	0,881	0,895	0,914	0,928	0,962	0,981	0,984	0,987	0,989
24	0,884	0,898	0,916	0,930	0,963	0,981	0,984	0,987	0,989
25	0,888	0,901	0,918	0,931	0,964	0,981	0,985	0,988	0,989
26	0,891	0,904	0,920	0,933	0,965	0,982	0,985	0,988	0,989
27	0,894	0,906	0,923	0,935	0,965	0,982	0,985	0,988	0,990
28	0,896	0,908	0,924	0,936	0,966	0,982	0,985	0,988	0,990



### o. Uji T-test Unpaired Samples Statistics (Uji T tidak Berpasangan)

hasil uji statistik metode *t-test unpaired* menggunakan Microsoft excel®

	Kumulatif Dari 1x50 mg (A) mg	Kumulatif Dari 2x25 mg (B) mg	A <sub>1</sub> <sup>2</sup>	B <sub>2</sub> <sup>2</sup>
1	43,665	43,735	1906,632	1912,750
2	43,670	46,405	1907,069	2153,424
3	44,565	46,430	1986,039	2155,745
4	44,605	47,260	1989,606	2233,508
5	45,495	47,280	2069,795	2235,398
6	46,335	47,305	2146,932	2237,763
7	46,415	48,225	2154,352	2325,651
8	48,135	49,170	2316,978	2417,689
9	48,220	49,995	2325,168	2499,500
10	49,050	50,040	2405,903	2504,002
11	50,025	50,050	2502,501	2505,003
12	50,865	51,830	2587,248	2686,349
Jumlah	561,045	577,725	26298,224	27870,282
Rata-rata	46,754	48,144		
SD	2,473	2,194		
Varian	6,115	4,812		
F hitung	1,271			
F tabel	2,818			

$$F_{\text{hitung}} = \frac{\text{varian besar}}{\text{varian kecil}} = \frac{6,115}{4,812} = 1,271$$

$$F_{(0,05;11;11)} = 2,818$$

$F_{\text{hitung}} (1,271) < F_{(db;\alpha)}$ , Sehingga dapat disimpulkan bahwa, data homogen

$$T_{\text{hitung}} = \frac{\Sigma A_2 - \Sigma B_2}{S \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}}$$

$$S = \sqrt{\frac{(n_1-1)S_1^2 + (n_2-1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2}}$$

$$S = 2,337$$

$$T_{\text{hitung}} = -1,457$$

$$T_{(11; 0,05)} = 2,200985$$

$$T_{(11; 0,01)} = 3,105807$$

$T_{\text{hitung}} (-1,457) < T_{(db;\alpha)} (2,200985)$ , maka  $H_0$  diterima  
Sehingga dapat disimpulkan bahwa, tidak terdapat perbedaan signifikan nilai kumulatif terdisolusi antara 1 tablet 50 mg dan 2 tablet 25 mg ( $p > 0,05$ )

Keterangan :  $\Sigma A_2, \Sigma B_2$  = rata-rata kelompok A, rata rata kelompok B  
 $n_1, n_2$  = jumlah data kelompok A, jumlah data kelompok B  
 $S_1, S_2$  = Nilai Varian kelompok A, kelompok B





ilai kritis distribusi T (*Two tailed test*)

	0,50	0,20	0,10	0,05	0,02	0,01	0,002
	1,000000	3,077684	6,313752	12,706205	31,820516	63,656741	318,308839
	0,816497	1,885618	2,919986	4,302653	6,964557	9,924843	22,327125
3	0,764892	1,637744	2,353363	3,182446	4,540703	5,840909	10,214532
4	0,740697	1,533206	2,131847	2,776445	3,746947	4,604095	7,173182
5	0,726687	1,475884	2,015048	2,570582	3,364930	4,032143	5,893430
6	0,717558	1,439756	1,943180	2,446912	3,142668	3,707428	5,207626
7	0,711142	1,414924	1,894579	2,364624	2,997952	3,499483	4,785290
8	0,706387	1,396815	1,859548	2,306004	2,896459	3,355387	4,500791
9	0,702722	1,383029	1,833113	2,262157	2,821438	3,249836	4,296806
10	0,699812	1,372184	1,812461	2,228139	2,763769	3,169273	4,143700
11	0,697445	1,363430	1,795885	2,200985	2,718079	3,105807	4,024701
12	0,695483	1,356217	1,782288	2,178813	2,680998	3,054540	3,929633
13	0,693829	1,350171	1,770933	2,160369	2,650309	3,012276	3,851982
14	0,692417	1,345030	1,761310	2,144787	2,624494	2,976843	3,787390
15	0,691197	1,340606	1,753050	2,131450	2,602480	2,946713	3,732834
16	0,690132	1,336757	1,745884	2,119905	2,583487	2,920782	3,686155

**Tabel 18.** Hasil perhitungan uji faktor kemiripan kaptopril 2 tablet 25 mg dan 1 tablet 50 mg

t (menit)	Kaptopril 2 x 25 mg	Kaptopril 1 x 50 mg	Faktor kemiripan (f <sub>2</sub> )
5	43,052	35,098	
10	64,442	58,293	
15	80,099	78,927	63,383
20	96,291	93,103	



## Dokumentasi Penelitian



**Gambar 9.** Bahan baku kaptopril



**Gambar 10.** Hasil pengukuran kurva baku kaptopril



**Gambar 11.** Hasil penetapan panjang gelombang maksimum



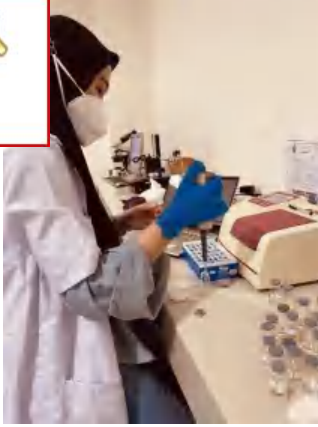
**Gambar 12.** Pengukuran uji kekerasan tablet kaptopril



**Gambar 13.** Uji keseragaman bobot



**Gambar 14.** Tablet kaptopril kekuatan 25 mg dan 50 mg



**Gambar 15.** Pengukuran hasil uji disolusi menggunakan spektrofotometer UV-Vis



**Gambar 16.** Uji disolusi



## Perhitungan

### a. Contoh Perhitungan Penetapan Kadar Zat Aktif Kaptopril dalam Tablet Kaptopril 50 mg)

1. Persamaan kurva baku  
 $y = 0,042 + 0,0033x$
2. Bobot rata-rata tablet kekuatan 50 mg = 200,6 mg
3. Jumlah serbuk yang ditimbang setara dengan 0,5 mg ZA kaptopril  
Jumlah yang ditimbang =  $\frac{\text{bobot yang diinginkan} \times \text{bobot rata-rata tablet}}{\text{bobot yang tertera pada etiket}}$   
Jumlah yang ditimbang =  $\frac{0,5 \text{ mg} \times 200,6 \text{ mg}}{50 \text{ mg}}$   
Jumlah yang ditimbang = 2,006 mg
4. Serbuk ditimbang sebanyak 2,006 mg (setara 0,5 ZA kaptopril) dilarutkan dalam 2 mL *aquades* (250 ppm)
5. Nilai  $y = 0,870$
6. Tablet kaptopril dengan bobot rata-rata 200,6 mg mengandung 50 mg zat aktif kaptopril, sehingga setiap mg tablet mengandung **0,249** mg kaptopril per mg tablet.

Cara perhitungan :

1. Nilai  $x$

$$x = \frac{y-a}{b}$$

$$x = \frac{0,870 - 0,042}{0,0033}$$

$$x = 250,909 \mu\text{g/mL} = \mathbf{250,909 \text{ mg/L}}$$

2. Perhitungan kadar

$$\text{Kadar kaptopril terukur} = \frac{x \cdot \text{fp} \cdot V_{\text{awal}}}{\text{berat yang ditimbang}}$$

$$\text{Kadar kaptopril terukur} = \frac{250,909 \text{ mg/L} \cdot 1 \cdot 0,002 \text{ L}}{2,006 \text{ mg tab}}$$

$$\text{Kadar kaptopril terukur} = \mathbf{0,250 \text{ mg kaptopril /mg tab}}$$

3. Perhitungan % kadar

$$\% \text{ kadar} = \frac{\text{Kadar kaptopril terukur}}{\text{Kadar kaptopril per mg tablet}} \times 100\%$$

$$\% \text{ kadar} = \frac{0,250 \text{ mg kaptopril /mg tab}}{0,249 \text{ mg kaptopril /mg tab}} \times 100\%$$

$$\% \text{ kadar} = \mathbf{100,402\%} \text{ (Memenuhi persyaratan FI VI) (Lampiran 6)}$$



### b. Contoh Perhitungan Kumulatif Zat Aktif Terdisolusi 1 Tablet 50 mg

an kurva baku

$$2 + 0,0033x$$

2. Konsentrasi yang diperoleh pada menit ke – 10

$$y = 0,158$$

$$x = \frac{y - a}{b}$$

$$x = \frac{0,158 - 0,042}{0,0033}$$

$$x = 35,151 \mu\text{g/mL} = \mathbf{0,035 \text{ mg/mL}}$$

3. Konsentrasi pada menit ke – 10 dengan volume cuplikan sebanyak 5 mL

$$X_{(\text{mg}/5 \text{ ml})} = 0,035 \text{ mg/mL} \times 5 \text{ mL} = \mathbf{0,175 \text{ mg /5 mL}}$$

4. Konsentrasi yang keluar pada menit ke – 10 dengan volume total sebanyak 900 mL

$$X_{(\text{mg}/900 \text{ ml})} = C_n \times V_t$$

$$X_{(\text{mg}/900 \text{ ml})} = 0,035 \text{ mg/mL} \times 900 \text{ mL} = \mathbf{31,500 \text{ mg/ 900 mL}}$$

5. Faktor koreksi = konsentrasi obat yang keluar pada menit sebelumnya dengan volume cuplikan 5 mL

$$fk = C_i \times V_i$$

$$X_{\text{menit ke } -0} = 0 \times 5 \text{ mL} = 0$$

$$X_{\text{menit ke } -5} = 0,022 \times 5 \text{ mL} = 0,110$$

$$\begin{aligned} fk_{\text{menit ke } -10} &= X_{\text{menit ke } -0} + X_{\text{menit ke } -5} \\ &= (0 + 0,110) \\ &= \mathbf{0,110} \end{aligned}$$

6. Kumulatif terdisolusi pada menit ke – 10

$$C_{Rn} = C_n \times V_t + \sum C_i \times V_i$$

$$C_{Rn} = 31,500 \text{ mg} + 0,110$$

$$C_{Rn} = \mathbf{31,610 \text{ mg}}$$

7. % terdisolusi pada menit ke – 10

$$\% \text{ terdisolusi} = \frac{C_{Rn}}{\text{kadar zat aktif dalam tablet (mg)}} \times 100\%$$

$$\% \text{ terdisolusi} = \frac{31,610 \text{ mg}}{50,217 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ terdisolusi} = \mathbf{62,947 \% \text{ (Lampiran 7)}}$$

Keterangan :

$C_{Rn}$  = *Cumulative release/* kumulatif terdisolusi (mg)

$C_n$  = Konsentrasi yang keluar pada jam ke n (mg/mL)

$V_t$  = Volume total (mL)

$C_i$  = Kadar obat yang keluar jam sebelum n (mg/mL)

$V_i$  = Volume cuplikan (mL)



c. Perhitungan Faktor Kemiripan Profil Disolusi Tablet Kaptopril 50 mg dengan 25 mg (2 tablet)

Selisih persentase kumulatif obat terdisolusi setiap waktu sampling ( $R_t - T_t$ )

Menit ke – 5	= 35,098 – 43,052	= -7,954
Menit ke – 10	= 58,293 – 64,442	= -6,149
Menit ke – 15	= 78,927 – 80,099	= -1,172
Menit ke – 20	= 93,103 – 96,291	= -3,18

2. Hasil perhitungan selisih dikuadratkan ( $R_t - T_t$ )<sup>2</sup>

Menit ke – 5	= (-7,954) <sup>2</sup>	= 63,266
Menit ke – 10	= (-6,149) <sup>2</sup>	= 37,810
Menit ke – 15	= (-1,172) <sup>2</sup>	= 1,374
Menit ke – 20	= (-3,188) <sup>2</sup>	= 10,163
$\sum_{t=1}^{t=n} (R_t - T_t)^2$		= 112,613

3. Faktor kemiripan ( $f_2$ )

$$f_2 = 50 \log \left[ \frac{100}{\sqrt{\frac{\sum_{t=1}^{t=n} (R_t - T_t)^2}{n} + 1}} \right]$$

$$f_2 = 50 \log \left[ \frac{100}{\sqrt{\frac{112,613}{4} + 1}} \right]$$

$$f_2 = 50 \log \left[ \frac{100}{\sqrt{29,153}} \right]$$

$$f_2 = 50 \log [5,399]$$

$$f_2 = 50 \log 18,521$$

$$f_2 = 50 \cdot 1,268$$

$$f_2 = 63,383 \text{ (Identik, } f_2 = 50 - 100)$$

Keterangan :

$f_2$  = Faktor kemiripan

$R_t$  = Persentase kumulatif obat yang larut pada setiap waktu sampling dari tablet kekuatan 50 mg

$T_t$  = Persentase kumulatif obat yang larut pada setiap waktu sampling dari tablet kekuatan 25 mg

$n$  = Jumlah titik sampling