

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*
TABLET KALIUM DIKLOFENAK KEKUATAN 25 mg DAN 50 mg
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**



**IRSAD
N011201099**



**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2024**



**Optimization Software:
www.balesio.com**

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*
TABLET KALIUM DIKLOFENAK KEKUATAN 25 mg DAN 50 mg
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

**IRSAD
N011201099**



**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2024**



Optimization Software:
www.balesio.com

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*
TABLET KALIUM DIKLOFENAK KEKUATAN 25 mg DAN 50 mg
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

IRSAD
N011201099

Skripsi

sebagai salah satu syarat untuk mencapai gelar sarjana

pada



**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2024**

SKRIPSI

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*
TABLET KALIAM DIKLOFENAK KEKUATAN 25 mg DAN 50 mg
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

IRSAD
N011201099

Skripsi

telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian Sarjana Farmasi pada 27 Juni 2024 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan pada

Program Studi Sarjana Farmasi
Fakultas Farmasi
Universitas Hasanuddin
Makassar

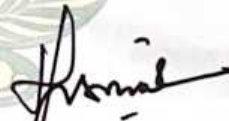
Mengesahkan:

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,



Usmar, S.Si., M.Si., Apt.
NIP. 19710109 199702 1 001



Nurhasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt.
NIP. 19860116 201012 2 009

Mengetahui:

Ketua Program Studi,




Nurhasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt.
NIP. 19860116 201012 2 009



PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI DAN PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan bahwa, skripsi berjudul "Uji Perbandingan Profil Disolusi *In Vitro* Tablet Kalium Diklofenak Kekuatan 25 mg dan 50 mg pada Dosis Tunggal Yang Sama" adalah benar karya saya dengan arahan dari pembimbing (Usmar, S.Si., M.Si., Apt sebagai pembimbing utama dan Nurhasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt sebagai pembimbing pendamping). Karya ilmiah ini belum diajukan dan tidak sedang diajukan dalam bentuk apa pun kepada perguruan tinggi mana pun. Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka skripsi ini. Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan skripsi ini adalah karya orang lain, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut berdasarkan aturan yang berlaku.

Dengan ini saya melimpahkan hak cipta (hak ekonomis) dari karya tulis saya berupa skripsi ini kepada Universitas Hasanuddin.

Makassar, 27-06-2024



N011201099



UCAPAN TERIMA KASIH

Penelitian yang saya lakukan dapat terlaksana dengan sukses dan skripsi ini dapat terampungkan atas berkat dan rahmat dari Allah Subhanahu wa ta'ala. Tidak ada persembahan terbaik yang dapat penulis berikan selain ucapan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dan mendukung penulis dalam penyelesaian skripsi ini. Maka pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan banyak terima kasih, yaitu kepada:

1. Bapak Usmar, S.Si., M.Si., Apt. selaku pembimbing utama dan Ibu Nurhasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt. selaku pembimbing pendamping yang telah membimbing, memberikan arahan, saran, meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam proses penelitian dan penyusunan skripsi ini hingga selesai.
2. Ibu Dr. Aliyah, MS., Apt. dan Ibu Prof. Dr. rer.nat Marianti A. Manggau, Apt. selaku penguji yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam memberi arahan dan masukan terkait penyusunan dan penyelesaian skripsi ini.
3. Dekan dan Wakil Dekan, serta seluruh staf dosen dan pegawai Fakultas Farmasi Universitas Hasanuddin yang telah memberikan kontribusi dalam pengembangan serta peningkatan mutu dan kualitas serta fasilitas yang diberikan sehingga bisa digunakan dalam penelitian ini.
4. Orang tua penulis, yaitu Ayahanda Sainuddin dan Ibunda Manija, serta seluruh keluarga penulis yang tanpa henti memberi doa, perhatian dan dukungan hingga penulis menyelesaikan skripsi ini.
5. Teman-teman penelitian anak bimbingan S1 selaku teman seperjuangan atas kebersamaan yang penuh suka dan duka serta banyak dukungan dan membantu penulis selama penelitian.
6. Teman-teman Farmasi angkatan 2020 (He20in) atas bantuan, kenangan, suka, dan duka selama proses perkuliahan hingga saat ini.

Penulis menyadari skripsi ini masih jauh dari kata sempurna, oleh karena itu penulis sangat mengharapkan saran dan masukan yang membangun dari berbagai pihak. Semoga karya saya ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya ilmu farmasi. Aamiin.

Penulis

Irsad



ABSTRAK

IRSAD. Uji Perbandingan Profil Disolusi *In Vitro* Tablet Kalium Diklofenak Kekuatan 25 mg dan 50 mg pada Dosis Tunggal yang Sama (dibimbing oleh Usmar, S.Si., M.Si., Apt dan Nurhasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt).

Latar Belakang. Berbagai macam kekuatan tablet yang tersedia di pasaran dirancang untuk menghasilkan dampak terapeutik berdasarkan kebutuhan spesifik pasien. Terkadang, apotek mungkin tidak memiliki tablet dengan kekuatan tunggal yang sesuai dengan dosis yang diperlukan. Dalam kasus seperti ini, pasien dapat memilih untuk meminum beberapa tablet berkekuatan tinggi atau beberapa tablet berkekuatan rendah untuk mencapai jumlah yang diinginkan. Kecepatan kelarutan obat dalam tubuh mungkin lebih tinggi bila dua tablet 25 mg diminum dibandingkan dengan satu tablet 50 mg. Hal ini dapat menyebabkan penyerapan obat lebih cepat dan variasi bioavailabilitasnya. **Tujuan.** Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan profil disolusi *in vitro* tablet kalium diklofenak 25 mg dan 50 mg pada dosis tunggal yang sama. **Metode.** Penelitian dilakukan dalam tiga tahap: 1) pemeriksaan mutu tablet yang meliputi uji organoleptik, uji keseragaman bobot, dan uji kekerasan tablet; 2) uji disolusi; dan 3) uji faktor kesamaan. **Hasil.** Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet kalium diklofenak memenuhi kriteria pengujian kualitas dan menunjukkan kadar zat aktif yang sesuai dengan monografi. Jumlah kumulatif terdisolusi tablet kalium diklofenak pada waktu 60 menit adalah $46,798 \pm 1,072$ mg untuk dua tablet 25 mg dan $46,703 \pm 1,696$ mg untuk satu tablet 50 mg. Uji faktor kemiripan menghasilkan hasil sebesar 71,536 yang menunjukkan bahwa kedua obat tersebut memiliki profil kelarutan yang identik. **Kesimpulan.** Hasil uji disolusi menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan dalam profil disolusi *in vitro* antara dua tablet kalium diklofenak dengan kekuatan masing-masing 25 mg dan satu tablet dengan kekuatan 50 mg ($p > 0,05$). Dengan demikian, penggunaan kedua kekuatan yang berbeda dengan dosis tunggal yang sama memungkinkan bioavailabilitas obat yang setara.

Kata kunci: Tablet, kalium diklofenak, disolusi, *in vitro*.



ABSTRACT

IRSAD. ***In Vitro* Dissolution Profile Comparison Test Diclofenac Potassium Tablets strength 25 mg and 50 mg at the Same Single Dose** (supervised by Usmar, S.Si., M.Si., Apt and Nur hasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt).

Background. The assortment of potencies of medicines available in the market is designed to generate a therapeutic impact based on the specific requirements of the patient. Occasionally, pharmacies may not have single-strength tablets that match the necessary dosage. In such cases, patients may opt to take multiple high-strength tablets or multiple low-strength tablets to reach the desired amount. The rate at which the drug dissolves in the body may be higher when two tablets of 25 mg are taken compared to one tablet of 50 mg. This could lead to a quicker absorption of the drug and a variation in its bioavailability. **Aim.** This study aimed to compare the in vitro dissolution profiles of 25 mg and 50 mg diclofenac potassium tablets at the same single dose. **Methods.** The research was conducted in three stages: 1) tablet quality inspection, which involved organoleptic testing, weight uniformity tests, and tablet hardness tests; 2) dissolution tests; and 3) similarity factor tests. **Results.** The research findings indicated that diclofenac potassium tablets satisfied the quality testing criteria and demonstrated the appropriate levels of active substances in accordance with monograph. The cumulative dissolution of diclofenac potassium tablets at 60 minutes was $46,798 \pm 1,072$ mg for two 25 mg tablets and $46,703 \pm 1,696$ mg for one 50 mg tablet. The similarity factor test yielded a result of 71,536, indicating that the two medicines had identical dissolution profiles. **Conclusion.** The results of the dissolution test indicated that there was no notable disparity in the in vitro dissolution profile between two diclofenac potassium tablets with a strength of 25 mg each and a single tablet with a strength of 50 mg ($p > 0,05$). Thus, the use of both different strengths with the same single dose allows for equivalent drug bioavailability.

Keywords: Tablet, potassium diclofenac, dissolution, in vitro.



DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
PERNYATAAN PENGAJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	iv
UCAPAN TERIMA KASIH.....	v
ABSTRAK	vii
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar belakang	1
1.2. Tujuan dan manfaat	2
BAB II METODE PENELITIAN	3
2.1 Alat dan bahan	3
2.2 Metode penelitian	3
2.2.1 Penyiapan sampel.....	3
2.2.2 Pemeriksaan mutu tablet.....	3
2.2.3 Uji disolusi.....	5
2.2.4 Uji faktor kemiripan.....	6
BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN	7
4.1 Hasil	7
4.2 Pembahasan	9
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	14
.....	15
.....	17



DAFTAR TABEL

Nomor urut	Halaman
1. Persyaratan penyimpangan bobot tablet	4
2. Hasil uji organoleptis	7
3. Hasil uji keseragaman bobot	7
4. Hasil uji kekerasan tablet	7
5. Hasil penetapan kadar tablet.....	8
6. Kumulatif terdisolusi tablet kalium diklofenak 25 mg dan 50 mg.....	9
7. Hasil uji faktor kemiripan	10
8. Pembuatan kurva baku	18
9. Hasil pengukuran penetapan kadar tablet kalium diklofenak	21
10. Uji normalitas kumulatif terdisolusi pada menit ke-60	28
11. Tabel <i>coefficient</i> uji normalitas Shapiro-Wilk	30
12. Tabel <i>p values</i> uji normalitas Shapiro-Wilk	31
13. Hasil pengujian t test kumulatif terdisolusi (<i>unpaired</i>).....	32
14. Tabel nilai kritis distribusi T (<i>Two tailed test</i>).....	33
15. Hasil perhitungan uji faktor kemiripan (f_2).....	33



DAFTAR GAMBAR

Nomor urut	Halaman
1. Alat disolusi tipe 2 dayung (Biorender.com).....	5
2. Diagram batang hasil uji keseragaman bobot	8
3. Diagram batang hasil uji kekerasan tablet	8
4. Diagram batang hasil uji penetapan kadar zat aktif.....	9
5. Diagram batang kumulatif terdisolusi tablet 50 mg dan 25 mg	9
6. Grafik kumulatif terdisolusi tablet 50 mg dan 25 mg.....	10
7. Uji organoleptis.....	32
8. Pengukuran diameter tablet	32
9. Uji kekerasan tablet dengan alat hardness tester.....	32
10. Uji keseragaman bobot tablet.....	32
11. Kurva baku kalium diklofenak.....	32
12. Panjang gelombang maksimum kalium diklofenak.....	32
13. Pembuatan media disolusi	33
14. Media disolusi.....	33
15. Uji disolusi tablet.....	33
16. Hasil cuplikan disolusi tablet	33
17. Pengukuran kadar tablet dengan spektrofotometer Uv-Vis.....	33



DAFTAR LAMPIRAN

Nomor urut	Halaman
1. Skema kerja	17
2. Penetapan kurva baku kalium diklofenak	18
3. Data uji organoleptis	19
4. Data uji keseragaman bobot dan kekerasan tablet	20
5. Data uji penetapan kadar zat aktif tablet.....	21
6. Data uji disolusi.....	22
7. Analisis statistik	28
8. Dokumentasi penelitian	34
9. Perhitungan	36



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penggunaan berbagai jenis obat-obatan banyak dilakukan oleh masyarakat luas. Penggunaannya ditujukan untuk menyembuhkan penyakit, mempertahankan daya tahan tubuh, dan sebagai suplemen yang dapat menunjang aktivitas sehari-hari (Handini *et al.*, 2021). Jenis obat yang beredar terdiri atas berbagai macam bentuk sediaan, salah satu di antaranya adalah dalam bentuk tablet, yang terdiri dari kekuatan sediaan yang beragam.

Keragaman kekuatan sediaan yang beredar ditujukan agar menghasilkan efek penyembuhan sesuai kebutuhan pasien. Namun terkadang, tablet dengan kekuatan tunggal yang sesuai dengan dosis yang direkomendasikan tidak tersedia di apotek, sehingga sebagai alternatif, pasien mungkin mengkonsumsi sebagian tablet dengan kekuatan tinggi atau lebih dari satu tablet dengan kekuatan rendah untuk mencapai dosis yang diinginkan. Salah satu dari sediaan tablet yang memiliki kekuatan sediaan beragam yaitu tablet kalium diklofenak dengan kekuatan sediaan 25 mg dan 50 mg. Kalium diklofenak merupakan obat golongan Antiinflamasi Nonsteroid (AINS) (Brunton & Knollmann, 2023).

Perbedaan kekuatan sediaan tablet kalium diklofenak mungkin akan menghasilkan laju disolusi yang berbeda. Tablet kekuatan sediaan 50 mg memiliki ukuran yang lebih besar jika dibandingkan dengan 25 mg yang menyebabkan terdapat perbedaan jumlah luas permukaan yang akan terpapar cairan lambung sehingga akan mempengaruhi laju disolusi. Persamaan Noyes-Whitney menyatakan bahwa laju disolusi berbanding lurus dengan luas permukaan zat, sehingga semakin luas permukaan suatu zat, maka laju disolusi akan semakin meningkat (Fatmawati *et al.*, 2019).

Laju disolusi obat dari 2 tablet 25 mg mungkin lebih cepat dibandingkan dengan 1 tablet 50 mg, sehingga kemungkinan menghasilkan laju absorpsi yang lebih cepat dan akan menimbulkan perbedaan bioavailabilitas. Uji disolusi pada sediaan obat bertujuan untuk mengukur serta mengetahui jumlah zat aktif yang terlarut dalam media pelarut yang diketahui volumenya pada waktu dan suhu tertentu dengan menggunakan alat yang didesain untuk uji parameter disolusi (Hardayani, 2022).

Untuk menunjang uji disolusi dari suatu tablet, tentunya harus juga memperhatikan mutu dari suatu tablet itu sendiri. Tablet harus memiliki mutu tablet yang baik, seperti organoleptis, keseragaman bobot dan kekerasan tablet yang sesuai

yang ada. Keseragaman bobot adalah parameter untuk obat tablet yang dihasilkan. Tablet dengan bobot yang seragam zat aktif yang sama (Kholidah *et al.*, 2014). Kekerasan adalah unjuk ketahanan tablet melawan tekanan mekanis, guncangan dan getaran selama pengemasan dan pengangkutan serta pendistribusian (Surya *et al.*, 2016).



Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk membandingkan profil laju disolusi tablet kalium diklofenak 2 tablet kekuatan 25 mg dan 1 tablet 50 mg sehingga memberikan gambaran kesetaraan bioavailabilitas.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, adapun rumusan masalah dari penelitian ini adalah:

1. Apakah uji organoleptis, uji keseragaman bobot dan uji kekerasan tablet kalium diklofenak kekuatan 25 mg dan 50 mg telah sesuai dengan persyaratan pada farmakope Indonesia?
2. Bagaimana perbandingan profil disolusi *in vitro* tablet kalium diklofenak kekuatan 25 mg dan 50 mg pada dosis tunggal yang sama?
3. Apakah terdapat faktor kemiripan (f_2) antara tablet kalium diklofenak kekuatan 25 mg dan 50 mg pada dosis tunggal yang sama?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui apakah uji organoleptis, uji keseragaman bobot dan kekerasan tablet kalium diklofenak kekuatan 25 mg dan 50 mg telah sesuai dengan persyaratan pada Farmakope Indonesia.
2. Untuk menentukan perbandingan profil disolusi *in vitro* tablet kalium diklofenak kekuatan 25 mg dan 50 mg pada dosis tunggal yang sama.
3. Untuk mengetahui faktor kemiripan (f_2) antara tablet kalium diklofenak kekuatan 25 mg dan 50 mg pada dosis tunggal yang sama.



BAB II

METODE PENELITIAN

2.1 Alat dan Bahan

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini yaitu *dissolution tester* (Elektrolab® tdt-08L), Spektrofotometer UV-Vis (Dynamica® HALO XB-10), *hardness tester* (Sotax® Tipe ht 1), alat-alat gelas (*Pyrex*®), timbangan analitik (Sartorius® TE2101) dan vial.

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu HCl 0,1 N pH 1,2, standar kalium diklofenak, metanol, dan tablet kalium diklofenak kekuatan 25 mg dan 50 mg dari pabrikan yang sama (*Cataflam*®).

2.2 Metode Kerja

2.2.1 Penyiapan sampel

Sampel tablet kalium diklofenak yang digunakan adalah tablet yang mengandung kalium diklofenak kekuatan 25 mg dan kekuatan 50 mg yang diproduksi dari pabrikan yang sama, sehingga meminimalisir variabel lain yang dapat mempengaruhi data hasil penelitian. Sampel obat dibeli dari salah satu apotek di Makassar, yang nantinya akan dilakukan pengujian organoleptis, keseragaman bobot dan kekerasan tablet serta laju disolusi menggunakan perangkat alat *dissolution tester*.

2.2.2 Pemeriksaan mutu tablet

2.2.2.1 Uji organoleptis

Uji organoleptis pada tablet dilakukan dengan mengamati bentuk, warna, dan bau dari tablet.

2.2.2.2 Uji keseragaman bobot

Uji keseragaman bobot dilakukan sesuai dengan pedoman pada Farmakope Indonesia edisi 3 (Ditjen POM, 1979). Sebanyak 20 tablet diambil. Kemudian, ditimbang 20 tablet tersebut. Ditimbang satu persatu. Tidak boleh lebih dari 2 tablet yang mempunyai penyimpangan lebih besar dari kolom A dan tidak boleh ada satupun tablet yang mempunyai penyimpangan lebih besar dari kolom B. Penyimpangan tablet dapat dihitung dengan cara (Sa'adah *et al.*, 2022):

$$\% \text{ Penyimpangan} = \frac{W_0 - W_1}{W_1} \times 100\% \quad (1)$$

Keterangan:



rata
t

Tabel 1. Persyaratan penyimpangan bobot tablet (Ditjen POM, 1979)

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata (%)	
	A	B
<25 mg	15	30
26 -150 mg	10	20
151-300 mg	7,5	15
>300 mg	5	10

2.2.2.3 Uji kekerasan tablet

Uji kekerasan dilakukan terhadap 10 tablet menggunakan alat *hardness tester*. Alat pengukur kekerasan tablet dibersihkan. Tablet disiapkan dan diukur diameternya menggunakan jangka sorong. Selanjutnya, alat *hardness tester* dinyalakan dan diameter disesuaikan dengan ukuran sampel tablet yang telah diukur. Kemudian, tablet ditempatkan pada posisinya dan dilakukan pembacaan oleh alat. Hasil pengujian kemudian dicatat. Tablet yang baik mempunyai kekuatan antara 4-8 kg/cm² (Allen & Ansel, 2014).

2.2.2.4 Uji kandungan zat aktif

2.2.2.4.1 Pembuatan larutan stok kalium diklofenak 1000 ppm

Sebanyak 10 mg serbuk kalium diklofenak dimasukkan ke dalam labu tentukur 10 mL, lalu dilarutkan dengan HCl 0,1 N yang telah ditambahkan dengan tween 80 konsentrasi 0,05% sampai tanda batas.

2.2.2.4.2 Penentuan panjang gelombang serapan maksimum

Sebanyak 23 µL larutan stok kalium diklofenak dimasukkan ke dalam mikro *tube* 1,5 mL, lalu diencerkan dengan HCl 0,1 N pH 1,2 sampai tanda batas dan diukur pada panjang gelombang 200-400 nm.

2.2.2.4.3 Pembuatan kurva kalibrasi kalium diklofenak

Larutan standar kalium diklofenak dibuat menjadi beberapa seri konsentrasi yaitu 15,625, 31,25, 62,5, 125 dan 250 ppm dengan cara dicuplik sebanyak 23 µL, 47 µL, 94 µL, 187 µL dan 375 µL ke dalam mikro tube 1,5 mL dan dicukupkan menggunakan HCl 0,1 N pH 1,2 sampai tanda batas, lalu diukur dengan menggunakan Spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum, yang kemudian akan didapatkan dengan memplot konsentrasi dengan absorbansi:

$$y = a + bx$$

(2)

Keterangan:



2.2.2.4.4 Penetapan kadar zat aktif tablet kalium diklofenak

Sebanyak 3 tablet kalium diklofenak ditimbang, kemudian digerus hingga halus dan homogen. Serbuk yang homogen ditimbang setara kalium diklofenak sebanyak 0,5 mg. kemudian serbuk dimasukkan kedalam vial, selanjutnya dilarutkan dengan HCl 0,1 N hingga tanda batas. Larutan kemudian disonikasi selama 10 menit. Absorbansi diukur pada panjang gelombang maksimum dengan menggunakan spektrofotometer UV-Vis. Kadar kalium diklofenak dalam tablet dapat ditentukan berdasarkan persamaan regresi linier.

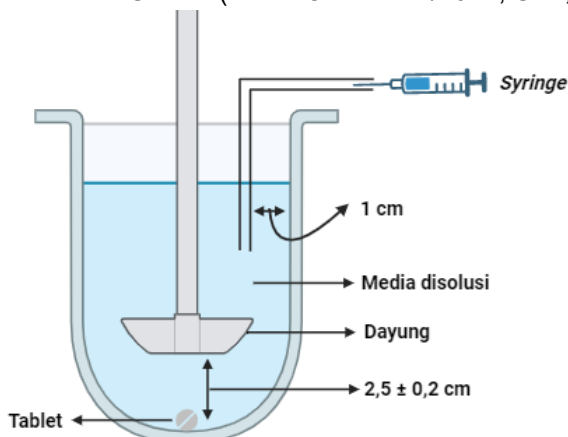
2.2.3 Uji disolusi

2.2.3.1 Pembuatan medium disolusi

Medium disolusi yang digunakan dalam penelitian ini yaitu HCl 0,1 N pH 1,2, yang dibuat dengan mengambil sebanyak 8,33 mL dari HCl 12 N kemudian dimasukkan kedalam labu tentukur 1000 mL, lalu dicukupkan dengan air hingga tanda batas sehingga diperoleh HCl 0,1 N.

2.2.3.2 Pengukuran laju disolusi

Pengukuran laju disolusi tablet kalium diklofenak dilakukan dengan menyiapkan alat *dissolution tester*, tablet kalium diklofenak, dan media disolusi yaitu HCl 0,1 N pH 1,2, sebanyak 900 mL. Suhu diatur pada $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$. Tablet kalium diklofenak (2 tablet 25 mg dan 1 tablet 50 mg) masing-masing 12 replikasi dan dimasukkan pada alat disolusi dengan kecepatan 50 rpm kemudian dicuplik pada menit ke 10, 15, 20, 30, 45, dan 60 sebanyak 5 mL dan digantikan kembali medium disolusi yang baru dengan suhu $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ sebanyak yang dicuplik. Kemudian dilakukan pengukuran terdisolusi menggunakan spektrofotometer UV-Vis (PerBPOM No. 11/2022; USP, 2019).



Gambar 1. Alat disolusi tipe 2 dayung (Biorender.com)

Untuk analisis laju disolusi kalium diklofenak (25 mg dan 50 mg) dianalisis menggunakan spektrofotometer UV-Vis).



Selanjutnya dilakukan perhitungan kadar obat dengan menggunakan persamaan:

$$C_{Rn} = C_n \cdot V_t + \sum C_i \cdot V_i \quad (3)$$

Keterangan:

C_{Rn} = Cumulative release (μg)

C_n = Konsentrasi yang keluar pada jam ke n (μg)

V_t = Volume total (mL)

C_i = Kadar obat yang keluar jam sebelum n (μg)

V_i = Volume cuplikan (mL)

Untuk mengetahui persen terdisolusi (%) diperoleh melalui persamaan:

$$\% \text{ Terdisolusi} = \frac{C_n}{\text{kadar zat aktif dalam tablet (mg)}} \times 100\% \quad (4)$$

Menurut Ditjen Farmalkes (2020), persyaratan untuk tablet kalium diklofenak dalam waktu 60 menit harus larut tidak kurang dari 80% (Q) kalium diklofenak, dari jumlah yang tertera pada etiket.

2.2.4 Uji faktor kemiripan

Menurut PerBPOM No. 11/2022, profil disolusi dapat diketahui nilai kemiripannya (f_2) dengan menggunakan persamaan berikut:

$$f_2 = 50 \log \left[\frac{100}{1 + \frac{\sum_{t=1}^{t=n} |R_t \times T_t|^2}{n}} \right] \quad (5)$$

keterangan :

f_2 = Faktor kemiripan

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

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

n = Jumlah titik sampling

Nilai f_2 50 atau lebih besar (50-100) menunjukkan ekivalensi kedua kurva, yang berarti kemiripan profil disolusi kedua produk.



elitian dikumpulkan, ditabulasi, lalu dilakukan analisis data secara menggunakan aplikasi *Microsoft Excel*[®]. Hasil analisis data dinyatakan signifikan jika nilai $p < 0,05$.