

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*
TABLET MELOKSIKAM KEKUATAN 7,5 mg DAN 15 mg
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**



**LISA AMANDA ZUHRIDA
N011201108**



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

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*
TABLET MELOKSIKAM KEKUATAN 7,5 mg DAN 15 mg
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

**LISA AMANDA ZUHRIDA
N011201108**



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

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*
TABLET MELOKSIKAM KEKUATAN 7,5 mg DAN 15 mg
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

LISA AMANDA ZUHRIDA
N011201108

Skripsi

sebagai salah satu syarat untuk mencapai gelar sarjana

Program Studi Sarjana Farmasi

pada

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

SKRIPSI

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*
TABLET MELOSIKAM KEKUATAN 7,5 mg DAN 15 mg
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

LISA AMANDA ZUHRIDA

N011201108

Skripsi

telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Sarjana Farmasi
pada 8 Agustus 2024 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan
pada

Program Studi Sarjana Farmasi
Fakultas Farmasi
Universitas Hasanuddin
Makassar

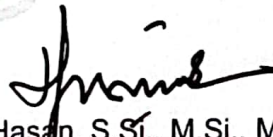
Mengesahkan:

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 Meloksikam Kekuatan 7,5 mg dan 15 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 apapun 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, 20-08-2024

LISA AMANDA ZUHRIDA
N011201108

UCAPAN TERIMA KASIH

Penelitian ini dapat terselesaikan dengan baik oleh penulis melalui serangkaian diskusi, bimbingan serta arahan yang diberikan oleh 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. Penulis mengucapkan terima kasih kepada bapak Prof. Andi dian Permana, S.Si., M.Si., Ph.D., Apt. dan bapak Rangga Meidianto Asri, S.Si., M.Pharm.Sc., Apt. selaku penguji yang telah memberi masukan kritis dalam menyempurnakan skripsi ini. Terima kasih kepada bapak dan ibu yang telah memberikan ilmu dan waktu yang berharga, serta diberi fasilitas yang memadai agar pelaksanaan penelitian ini berjalan dengan baik.

Selanjutnya penulis haturkan terima kasih kepada Ibunda Junaedah dan Ayahanda Amrullah selaku orang tua dengan dukungan dan berkah do'a tulusnya, penulis mendapatkan kemudahan dalam menyelesaikan tugas-tugas akademik tepat pada waktunya.

Penulis juga mengucapkan terima kasih kepada teman-teman seperjuangan farmasi Angkatan 2020 dan semua pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu-persatu, terima kasih atas bantuannya serta dukungannya hingga penelitian ini terselesaikan.

Penulis

Lisa Amanda Zuhrida

ABSTRAK

LISA AMANDA ZUHRIDA. **Uji Perbandingan Profil Disolusi *In Vitro* Tablet Meloksikam Kekuatan 7,5 mg dan 15 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. Tablet yang memiliki keberagaman dosis dan ukuran yang berbeda ditujukan untuk memberikan efek penyembuhan yang sesuai dengan keluhan pasien. Dipasaran obat meloksikam yang bisa ditemukan adalah tablet dengan kekuatan berbeda 7,5 mg dan 15 mg. Kecepatan disolusi tablet meloksikam dengan kekuatan 7,5 mg dan 15 mg mungkin akan berbeda karena berdasarkan persamaan Noyes dan Whitney, kecepatan disolusi berbanding lurus dengan luas permukaan efektif zat aktif. Sehingga semakin kecil ukuran partikel semakin luas permukaan partikel tersebut oleh karena itu kecepatan disolusi akan meningkat. **Tujuan.** Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan profil disolusi *in vitro* tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg dan 15 mg pada dosis tunggal yang sama. **Metode.** Pemeriksaaam mutu fisik tablet melalui uji keseragaman bobot, dan kekerasan tablet. Selanjutnya dilakukan uji disolusi tablet dan uji faktor kemiripan. **Hasil.** Hasil perhitungan rata-rata kumulatif zat aktif tablet terdisolusi tablet meloksikam 7,5 mg (2 tablet) dan 15 mg (1 tablet) pada menit ke 30 sebesar $5,404 \pm 0,114$ mg dan $5,438 \pm 0,132$ mg. Hasil faktor kemiripan antara 1 tablet meloksikam kekuatan 15 mg dan 2 tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg yaitu 98,321. **Kesimpulan.** Berdasarkan hasil analisis pada uji disolusi menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan signifikan ($p > 0,05$) antara 2 tablet 7,5 mg dan 1 tablet 15 mg.

Kata kunci: Tablet, meloksikam, disolusi, faktor kemiripan

ABSTRACT

LISA AMANDA ZUHRIDA. **Comparative Test of the In Vitro Dissolution Profile of 7,5 mg and 15 mg Meloxicam Tablets at the Same Single Dose** (supervised by Usmar, S.Si., M.Si., Apt. and Nurhasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt.).

Background. Tablets that have a variety of doses and different sizes are intended to provide healing effects in accordance with patient complaints. Meloxicam tablets with different strengths of 7.5 mg and 15 mg can be found in the market. The dissolution speed of meloxicam tablets with 7.5 mg and 15 mg strength may be different because based on the Noyes and Whitney equation, the dissolution speed is directly proportional to the effective surface area of the active substance. So that the smaller the particle size, the more surface area of the particles, therefore the dissolution speed will increase. **Aim.** This study aimed to compare the in vitro dissolution profiles of 7,5 mg and 15 mg meloxicam tablets at the same single dose. **Methods.** Examination of the physical quality of tablets through weight uniformity tests, and tablet hardness. Furthermore, tablet dissolution test and similarity factor test were conducted. **Results.** The results of the calculation of the cumulative average active substance dissolved tablets meloxicam tablets 7.5 mg (2 tablets) and 15 mg (1 tablet) at minute 30 amounted to $5,404 \pm 0,114$ mg and $5,438 \pm 0,132$ mg. The similarity factor between 1 tablet of meloxicam 15 mg strength and 2 tablets of meloxicam 7.5 mg strength was 98,347. **Conclusion.** Based on the analysis of the dissolution test, there was no significant difference ($p > 0.05$) between 2 tablets of 7.5 mg and 1 tablet of 15 mg.

Keywords: Tablet, meloxicam, dissolution, similarity factor

DAFTAR ISI

	Halaman
PERNYATAAN PENGAJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI	iv
UCAPAN TERIMA KASIH	v
ABSTRAK	vi
<i>ABSTRACT</i>	vii
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan Penelitian	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	5
2.2.3 Uji disolusi	6
2.2.4 Uji faktor kemiripan	6
BAB III. HASIL DAN PEMBAHASAN	7
3.1 Hasil	7
3.2 Pembahasan	10
BAB IV. KESIMPULAN DAN SARAN	13
DAFTAR PUSTAKA	14
LAMPIRAN	16

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1. Persyaratan penyimpangan bobot tablet.....	3
2. Hasil uji keseragaman bobot dan kekerasan tablet.....	7
3. Hasil uji penetapan kadar zat aktif.....	8
4. Hasil nilai kumulatif terdisolusi	9
5. Hasil uji faktor kemiripan	10
6. Hasil uji keseragaman bobot.....	17
7. Hasil uji kekerasan tablet	17
8. Kurva baku meloksikam	18
9. Data penetapan kadar zat aktif	18
10. Data kumulatif terdisolusi 2 tablet kekuatan 7,5 mg	19
11. Data kumulatif terdisolusi 1 tablet kekuatan 15 mg	22
12. Hasil normalitas <i>Shapiro-Wilk</i> menggunakan <i>Microsoft excel</i>	25
13. Tabel <i>coefficient</i> uji normalitas <i>Shapiro-Wilk</i> (berdasarkan banyaknya data)	27
14. Tabel <i>p value</i> uji normalitas <i>Shapiro-Wilk</i>	27
15. Hasil uji statistic metode <i>t-test unpaired</i> menggunakan <i>Microsoft excel</i>	29
16. Table nilai kritis distribusi T (<i>Two tailed test</i>).....	30
17. Hasil perhitungan uji faktor kemiripan	30

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1. Alat disolusi tipe 2 (Biorender.com).....	5
2. Diagram batang hasil keseragaman bobot.....	7
3. Diagram batang hasil kekerasan tablet	8
4. Kurva baku meloksikam	8
5. Diagram batang hasil uji penetapan kadar zat aktif.....	9
6. Diagram batang kumulatif terdisolusi	9
7. Kurva Baku meloksikam.....	18
8. Bahan baku meloksikam	31
9. Kurva baku meloksikam	31
10. Alat disolusi tipe II	31
11. Pengaturan alat disolusi.....	31
12. Alat kekerasan tablet.....	31
13. Hasil cuplikan disolusi tablet	31

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Skema kerja penelitian	16
2. Data hasil perhitungan	17
3. Dokumentasi penelitian	31
4. Perhitungan.....	32

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia (UU RI 17/2023). Rute oral adalah cara paling umum untuk pemberian obat dan di antara bentuk sediaan oral. Sediaan tablet paling banyak digunakan pemberian oral. Sediaan tablet memiliki berbagai variasi ukuran, bentuk jenis eksipien, dan karakteristik disolusi (Allen & Ansel, 2014).

Tablet yang memiliki keberagaman dosis dan ukuran yang berbeda ditujukan untuk memberikan efek penyembuhan yang sesuai dengan keluhan pasien. Apotek akan menyediakan obat-obatan untuk memberikan penyembuhan pada berbagai penyakit sesuai dengan kebutuhan. Namun, terkadang tablet dengan kekuatan dosis tunggal yang sesuai tidak tersedia. Sehingga alternatif yang bisa dilakukan adalah pasien dapat menggunakan dosis rendah untuk mencapai dosis yang direkomendasikan (Erviangsih *et al.*, 2022).

Dipasaran obat meloksikam yang bisa ditemukan adalah tablet dengan kekuatan berbeda 7,5 mg dan 15 mg dalam terapi osteoarthritis dan remathoid arthritis. Meloksikam adalah antiinflamasi nonsterois yang bersifat cox-2 preferensial, terutama pada dosis terapeutik terendahnya dengan menghambat sintesis prostanoid pada sel inflamasi. Kecepatan disolusi tablet meloksikam dengan kekuatan 7,5 mg dan 15 mg mungkin akan berbeda karena berdasarkan persamaan Noyes dan Whitney, kecepatan disolusi berbanding lurus dengan luas permukaan efektif zat aktif. Sehingga semakin kecil ukuran partikel semakin luas permukaan partikel tersebut oleh karena itu kecepatan disolusi akan meningkat. Penurunan ukuran partikel akan meningkatkan luas permukaan spesifik atau luas permukaan per gram dari serbuk (Fatmawaty *et al.*, 2019).

Disolusi merupakan pengujian yang paling penting untuk menilai pelepasan obat dalam bentuk sediaan padat dan faktor-faktor yang mempengaruhi bioavailabilitas obat (Alton & Taylor, 2013). Selain itu, mutu fisik yang tablet yang baik akan menjadi penunjang uji disolusi tablet. Mutu fisik tablet yang baik seperti organoleptis, keseragaman bobot dan kekerasan tablet sesuai dengan persyaratan. Uji organoleptis dilakukan untuk mengamati penampilan fisik dari tablet meliputi bau, warna, dan bentuk tablet. Uji keseragaman bobot bertujuan untuk menentukan kandungan masing-masing terletak dalam batasan yang ditentukan. Kekerasan tablet merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan (Huda & Sari, 2019).

Berdasarkan pernyataan di atas, penelitian ini dimaksudkan untuk membandingkan profil disolusi *in vitro* tablet meloksikam dengan kekuatan $2 \times 7,5$ mg dan 1×15 mg yang memiliki luas permukaan yang berbeda.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka masalah yang dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimana mutu sediaan tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg dan 15 mg?
2. Bagaimana perbandingan profil disolusi *in vitro* tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg dan 15 mg pada dosis tunggal yang sama?
3. Apakah terdapat faktor kemiripan (f_2) antara tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg dan 15 mg pada dosis tunggal yang sama?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dilakukannya penelitian ini meliputi:

1. Untuk mengetahui mutu sediaan tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg dan 15 mg.
2. Untuk menentukan perbandingan profil disolusi *in vitro* tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg dan 15 mg pada dosis tunggal yang sama,
3. Untuk mengetahui faktor kemiripan (f_2) tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg dan 15 mg pada dosis tunggal yang sama.

BAB II

METODE PENELITIAN

2.1 Alat dan Bahan

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah alat-alat gelas (Pyrex[®]), perangkat alat disolusi (Electrolab[®]TDT-08L), *hardness tester* (Sotax[®]HT1), spektrofotometer UV-VIs (Dynamisca[®]XB-10), *stopwatch*, dan timbangan analitik (Ohaus[®]).

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah *aquadest*, asam klorida 0,1 N pH 1,2, standar meloksikam, tablet meloksikam kekuatan 7,5 mg dan 15 mg.

2.2 Metode Penelitian

2.2.1 Penyiapan Sampel

Sampel tablet meloksikam yang digunakan adalah tablet meloksikam dengan kekuatan 7,5 mg dan 15 mg yang diproduksi oleh pabrikan yang sama diperoleh di apotek yang berlokasi di Makassar dan dari betas yang sama sehingga meminimalisir variabel lain yang dapat mempengaruhi data hasil penelitian. Tablet meloksikam yang akan digunakan pada penelitian ini ditempatkan pada wadah untuk dilakukan pengujian keseragaman bobot dan kekerasan tablet.

2.2.2 Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet

2.2.2.1 Uji Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot dilakukan berdasarkan pedoman Farmakope Indonesia ed. 6 (Ditjen Farmalkes, 2020). Sebanyak 20 tablet ditimbang satu per satu dan dihitung bobot rata-rata tiap tablet. 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 :

W_0 = bobot rata-rata

W_1 = bobot tablet

Tabel 1. Persyaratan uji keseragaman bobot (Ditjen Falmakes, 1979)

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata dalam %	
	A	B
25 mg atau kurang	15	30
26 mg sampai dengan 150 mg	10	20
151 mg sampai dengan 300 mg	7,5	15
lebih dari 300 mg	5	10

2.2.2.2 Uji Kekerasan Tablet

Uji kekerasan dilakukan terhadap 10 tablet menggunakan alat *hardness tester*. Tablet diukur diameternya menggunakan jangka sorong. Alat *hardness tester* dinyalakan dan diatur diameter yang telah diukur. Tablet ditempatkan pada posisi sehingga dapat dilakukan pembacaan oleh alat. Hasil pengujian yang tertera pada monitor kemudian dicatat. Persyaratan uji kekerasan tablet yang baik adalah 4-8 kg/cm² (Allen & Ansel, 2014).

2.2.2.3 Uji Kandungan Zat Aktif

2.2.2.4.1 Pembuatan Larutan Stok Meloksikam 100 ppm

Larutan stok meloksikam dibuat dalam konsentrasi 100 ppm dengan menimbang sebanyak 10 mg standar meloksikam dan dimasukkan ke dalam labu tentukur 100 mL. Kemudian, ditambahkan metanol hingga mencapai tanda batas.

2.2.2.4.2 Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum

Penentuan panjang gelombang maksimum menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada larutan kurva baku dengan kadar 16 ppm. Larutan standar dicuplik sebanyak 320 µL dan ditambahkan 1680 µL asam klorida 0,1 N. Kemudian diukur pada panjang gelombang 200-400 nm.

2.2.2.4.3 Pembuatan Kurva Baku Meloksikam

Pembuatan kurva baku dibuat dengan konsentrasi 2, 4, 8, 16, dan 32 ppm. Larutan stok meloksikam dicuplik sebanyak 40, 80, 160, 320, dan 640 µL lalu ditambahkan dengan asam klorida 0,1 N hingga 2000 µL. Larutan kurva kalibrasi yang telah dibuat diamati absorbannya pada panjang gelombang maksimum. Hasil pengukuran menggunakan spektrofotometer UV-Vis akan diperoleh persamaan regresi linear sebagai berikut :

$$y = a + bx \quad (2)$$

Keterangan :

y : absorbansi

a : *intercept*

b : *slope*

x : konsentrasi (ppm)

2.2.2.4.4 Penetapan Kadar Zat Aktif Meloksikam dalam Tablet

Penetapan kadar dilakukan dengan menimbang 1 tablet, kemudian digerus hingga halus dan homogen. Selanjutnya, serbuk ditimbang setara dengan 0,2 mg meloksikam dan dilarutkan dengan metanol hingga 2 mL (100 ppm) lalu disonikasi hingga larut. Kemudian, larutan disaring menggunakan kertas saring, sebanyak 0,64 mL filtrat diambil dan diencerkan dengan HCl 0,1 N (32 ppm). Absorbansi diukur pada panjang gelombang maksimum menggunakan spektrofotometer UV-Vis.

2.2.1 Uji Disolusi

2.2.3.1 Pembuatan Medium Disolusi

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

2.2.3.2 Pengukuran Laju Disolusi

Pengukuran laju disolusi dilakukan dengan menggunakan perangkat alat disolusi tipe II, media disolusi asam klorida 0,1 N pH 1,2 sebanyak 900 mL dan suhu diatur pada 37°C. Setelah itu, tablet meloksikam sampel dimasukkan ke dalam bejana disolusi dengan kecepatan 75 rpm. Diambil larutan sebanyak 5 mL pada interval menit ke 5, 10, 15, 20, 25, dan 30 menggunakan spuit injeksi. Pada setiap pengambilan sampel, dilakukan penggantian media disolusi dengan volume dan suhu yang sama sehingga medium tetap konstan.



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

Hasil pengukuran disolusi tablet meloksikam (7,5 mg dan 15 mg) dianalisis menggunakan spektrofotometer UV-Vis. Perhitungan kadar obat dengan menggunakan persamaan:

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

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 :

$$\% \text{ terdisolusi} = \frac{C_{Rn}}{\text{Kadar ZA meloksikam dalam tablet (mg)}} \times 100\% \quad (4)$$

Persyaratan uji disolusi meloksikam dengan toleransi dalam waktu 30 menit harus larut tidak kurang dari 70% dari jumlah yang tertera pada etiket (Ditjen Falmalkes, 2020).

2.2.2 Uji Faktor Kemiripan

Berdasarkan PerBPOM No. 11/2022, profil disolusi dibandingkan dengan menggunakan faktor kemiripan f_2 yang dihitung dengan persamaan berikut:

$$f_2 = 50 \text{ Log} \left(\frac{100}{\sqrt{1 + \frac{\sum_{t=1}^n [\bar{R}(t) - \bar{T}(t)]^2}{n}}} \right) \quad (5)$$

Keterangan :

f_2 = Faktor kemiripan

R_t = Persentase kumulatif obat yang larut pada setiap waktu sampling tablet 15 mg

T_r = Persentase kumulatif obat yang larut pada setiap waktu sampling dari tablet 7,5 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.

2.2.5 Analisis Data

Data hasil penelitian dikumpulkan, ditabulasi, lalu dilakukan analisis data secara statistic dengan menggunakan aplikasi *Microsoft Excel*®. Selanjutnya jika data terdistribusi secara normal, maka akan dilakukan analisis T-test. Jika data terdistribusi secara tidak normal maka akan dilakukan analisis Mann Whitney. Hasil analisis data dinyatakan berbeda secara signifikan jika nilai $p < 0,05$.