

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*  
TABLET PIROKSIKAM KEKUATAN 10 mg DAN 20 mg  
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**



**NURUL ALYA RAMADHANI  
N011201105**



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



**Optimization Software:  
[www.balesio.com](http://www.balesio.com)**

**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*  
TABLET PIROKSIKAM KEKUATAN 10 mg DAN 20 mg  
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

**NURUL ALYA RAMADHANI  
N011 20 1105**



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



**UJI PERBANDINGAN PROFIL DISOLUSI *IN VITRO*  
TABLET PIROKSIKAM KEKUATAN 10 mg DAN 20 mg  
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

NURUL ALYA RAMADHANI  
N011201105

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 PIROKSIKAM KEKUATAN 10 mg DAN 20 mg  
PADA DOSIS TUNGGAL YANG SAMA**

**NURUL ALYA RAMADHANI**  
**N011201105**

Skripsi,

telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Sarjana Farmasi  
pada 08 Agustus 2024 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan  
pada

**Program Studi Sarjana Farmasi  
Fakultas Farmasi  
Universitas Hasanuddin  
Makassar**

Mengesahkan:

Pembimbing utama,

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

Pembimbing pendamping,

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 Piroksikam Kekuatan 10 mg dan 20 mg pada Dosis Tunggal yang Sama" adalah benar karya saya dengan arahan dari pembimbing (Usmar, S.Si., M.Si., Apt. dan Nurhasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt.). 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 dikemudian 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

*Alya*  
NURUL ALYA RAMADHANI  
N011201105



## UCAPAN TERIMA KASIH

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT atas berkat dan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Uji Perbandingan Profil Disolusi *In Vitro* Tablet Piroksikam Kekuatan 10 mg dan 20 mg pada Dosis Tunggal yang Sama” dengan baik. Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini, terdapat berbagai hambatan dan rintangan, namun berkat bantuan dari berbagai pihak sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik.

Penelitian yang saya lakukan dan pengerjaan skripsi ini dapat dirampungkan atas bimbingan, diskusi, dan arahan dari bapak Usmar, S.Si., M.Si., Apt., selaku dosen pembimbing utama dan ibu Nurhasni Hasan, S.Si., M.Si., M.Pharm.Sc., Ph.D., Apt selaku dosen pembimbing pendamping. Saya mengucapkan berlimpah terima kasih kepada bapak dan ibu yang dengan ikhlas dan sabar telah meluangkan waktu dan memberikan saran dalam proses penyelesaian skripsi ini serta diberi fasilitas yang memadai untuk pelaksanaan penelitian.

Saya ingin berterima kasih yang sebesar-besarnya kepada ibu, ayah, dan adik saya, serta segenap keluarga yang selalu ada untuk memberikan dukungan moral dan material selama masa kuliah hingga tugas akhir. Terima kasih banyak atas segala doa dan pengorbanan yang takkan pernah bisa saya gantikan. Rasa terima kasih juga saya sampaikan kepada seluruh teman-teman farmasi angkatan 2020 atas dukungannya, serta kepada pihak lain yang membantu penulis dalam penyusunan skripsi ini yang tidak bisa penulis sebutkan satu per satu.

Penulis,

NURUL ALYA RAMADHANI



## ABSTRAK

NURUL ALYA RAMADHANI. **Uji Perbandingan Profil Disolusi *In Vitro* Tablet Piroksikam Kekuatan 10 mg dan 20 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 piroksikam tersedia dalam beberapa kekuatan sediaan, seperti 10 mg dan 20 mg. Namun, keterbatasan ketersediaan tablet dengan kekuatan sediaan yang berbeda memungkinkan pasien mengonsumsi sebagian tablet atau lebih dari satu tablet untuk mencapai dosis yang diinginkan. Tablet dengan kekuatan sediaan yang berbeda dapat memiliki luas permukaan yang berbeda, yang kemungkinan dapat mempengaruhi laju disolusi obat dan dapat berpengaruh terhadap bioavailabilitas obat. **Tujuan.** Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan profil disolusi *in vitro* antara tablet piroksikam kekuatan 10 mg dan 20 mg pada dosis tunggal yang sama. **Metode.** Pengujian mutu tablet meliputi uji keseragaman bobot dan kekerasan tablet dilanjutkan dengan uji disolusi. **Hasil.** Pengujian mutu tablet dan penentuan kadar zat aktif tablet piroksikam telah sesuai dengan monografi. Pada uji disolusi, diperoleh jumlah disolusi kumulatif tablet piroksikam 1 x 20 mg dan 2 x 10 mg masing-masing ialah  $19,697 \pm 0,229$  mg dan  $19,748 \pm 0,365$  mg. Hasil uji faktor kemiripan ( $f_2$ ) diperoleh nilai sebesar 81,172 yang menunjukkan kedua kekuatan sediaan tablet piroksikam memiliki kemiripan profil disolusi. **Kesimpulan.** Hasil studi uji disolusi menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan secara statistik ( $p > 0,05$ ) pada laju disolusi kedua kekuatan sediaan bila diberikan pada dosis tunggal yang sama. Hal ini menunjukkan bahwa mengonsumsi obat dengan kekuatan sediaan yang berbeda untuk mencapai dosis tunggal yang sama dapat direkomendasikan sebagai alternatif terapeutik.

Kata kunci: piroksikam; *in vitro*; disolusi terbanding; faktor kemiripan



## ABSTRACT

NURUL ALYA RAMADHANI. **Comparative Test of the In Vitro Dissolution Profile of 10 mg and 20 mg Piroxicam 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.** Piroxicam tablets are available in several dosage strengths, such as 10 mg and 20 mg. However, the limited availability of tablets with different dosage strengths allows patients to take part of a tablet or more than one tablet to achieve the desired dose. Tablets with different dosage strengths can have different surface areas, which may affect the dissolution rate of the drug and may affect the bioavailability of the drug. **Aim.** This study aimed to compare the in vitro dissolution profile between 10 mg and 20 mg piroxicam tablets at the same single dose. **Methods.** Tablet quality testing included weight uniformity test and tablet hardness followed by dissolution test. **Results.** Tablet quality testing and determination of the active substance content of piroxicam tablets were in accordance with the monograph. In the dissolution test, the cumulative dissolution amount of piroxicam tablets 1 x 20 mg and 2 x 10 mg were  $19.697 \pm 0.229$  mg and  $19.748 \pm 0.365$  mg, respectively. The similarity factor ( $f_2$ ) test results obtained a value of 81.172, which indicates the two strengths of piroxicam tablet preparations have similar dissolution profiles. **Conclusion.** The results of the dissolution test study showed that there was no statistically significant difference ( $p > 0.05$ ) in the dissolution rate of the two dosage strengths when administered at the same single dose. This suggests that taking drugs with different dosage strengths to achieve the same single dose can be recommended as a therapeutic alternative.

Keywords: piroxicam; in vitro; comparative 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
BAB III. HASIL DAN PEMBAHASAN.....	7
3.1 Hasil.....	7
3.2 Pembahasan.....	9
BAB IV. KESIMPULAN DAN SARAN.....	12
4.1 Kesimpulan.....	12
4.2 Saran.....	12
DAFTAR PUSTAKA.....	13
LAMPIRAN.....	15



## DAFTAR TABEL

Nomor urut	Halaman
1. Persyaratan uji keseragaman bobot.....	5
2. Hasil pengukuran keseragaman bobot dan kekerasan tablet .....	8
3. Hasil penetapan kadar zat aktif.....	8
4. Hasil perhitungan pengukuran keseragaman bobot.....	15
5. Hasil perhitungan pengukuran kekerasan tablet .....	15
6. Hasil pengukuran kurva baku piroksikam.....	16
7. Hasil pengukuran penetapan kadar zat aktif .....	16
8. Hasil pengukuran uji disolusi tablet piroksikam 2 x 10 mg .....	17
9. Hasil pengukuran uji disolusi tablet piroksikam 1 x 20 mg .....	20
10. Hasil uji normalitas <i>Shapiro-Wilk</i> menggunakan Microsoft Excel .....	23
11. Tabel <i>coefficient</i> uji normalitas <i>Shapiro-Wilk</i> .....	25
12. Tabel <i>p values</i> uji normalitas <i>Shapiro-Wilk</i> .....	26
13. Hasil uji statistik metode <i>t-test unpaired</i> menggunakan Microsoft Excel .....	27
14. Tabel nilai kritis distribusi T ( <i>Two tailed test</i> ).....	28
15. Hasil perhitungan uji faktor kemiripan ( $f_2$ ) .....	28



## DAFTAR GAMBAR

Nomor urut	Halaman
1. Ilustrasi uji disolusi <i>in vitro</i> .....	6
2. Grafik hasil uji keseragaman bobot tablet .....	8
3. Grafik hasil uji kekerasan tablet .....	9
4. Grafik hasil uji penetapan kadar zat aktif .....	9
5. Grafik perbandingan kumulatif piroksikam terdisolusi .....	10
6. Kurva baku pembanding piroksikam .....	18
7. Pengujian keseragaman bobot tablet.....	31
8. Pengujian kekerasan tablet.....	31
9. Uji disolusi.....	31
10. Larutan uji hasil disolusi .....	31
11. Hasil pengukuran kurva baku piroksikam.....	31



## DAFTAR LAMPIRAN

Nomor urut	Halaman
1. Skema kerja penelitian.....	14
2. Tabel hasil penelitian .....	15
3. Dokumentasi penelitian.....	29
4. Perhitungan.....	30



# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Masyarakat Indonesia saat ini sudah mulai terbiasa dengan penggunaan berbagai jenis obat-obatan untuk tujuan menyembuhkan dan mengontrol penyakit ataupun sebagai suplemen untuk menunjang aktivitas sehari-hari. Obat yang telah beredar memiliki berbagai bentuk sediaan, salah satu diantaranya adalah bentuk tablet dengan kekuatan sediaan yang bertingkat. Saat ini, sediaan tablet telah digunakan secara luas sebagai produk farmasi yang dapat memberikan kemanjuran, kenyamanan, dan kesesuaiannya untuk pemberian oral (Ernoviya *et al.*, 2023).

Keberagaman kekuatan sediaan obat yang tersedia ditujukan untuk memberikan efek penyembuhan yang sesuai dengan kebutuhan pasien. Namun, keterbatasan ketersediaan tablet dengan kekuatan sediaan yang berbeda di apotek menjadi salah satu masalah dalam persepsian obat. Terkadang, tablet dengan kekuatan tunggal yang sesuai dengan dosis yang direkomendasikan tidak tersedia di apotek. Sehingga sebagai alternatif, pasien mungkin mengkonsumsi sebagian tablet atau lebih dari satu tablet untuk mencapai dosis yang sesuai (Erviangingsih *et al.*, 2022).

Salah satu obat yang memiliki dua kekuatan sediaan yang berbeda adalah tablet piroksikam. Piroksikam tersedia dalam bentuk tablet dengan kekuatan sediaan 10 mg dan 20 mg. Piroksikam merupakan obat golongan anti inflamasi non steroid yang umum digunakan untuk pengobatan artritis reumatoid dan osteoarthritis yang diberikan dengan dosis 10-20 mg sehari (Dipiro *et al.*, 2016). Piroksikam mempunyai waktu paruh eliminasi yang panjang sehingga diberikan dengan dosis sekali sehari untuk membantu kepatuhan penderita (Katzung, 2019). Piroksikam termasuk *Biopharmaceutical Classification System* (BCS) kelas 2 dengan karakteristik kelarutan dalam air rendah dan permeabilitas dalam usus tinggi (Kusuma & Prabandari, 2020).

Perbedaan ukuran tablet akan menyebabkan adanya perbedaan jumlah luas permukaan yang akan terpapar oleh cairan lambung, yang dapat mempengaruhi laju disolusi obat. Persamaan *Noyes-Whitney* menyatakan bahwa laju disolusi obat berbanding lurus dengan luas permukaan dan berbanding terbalik dengan ukuran partikel. Sehingga semakin besar luas permukaan zat terlarut, maka semakin cepat laju disolusi obat (Salma *et al.*, 2021). Pada dosis tunggal yang sama, laju pelepasan dari 2 tablet piroksikam 10 mg kemungkinan akan menunjukkan profil disolusi yang lebih tinggi dibandingkan dengan 1 tablet piroksikam 20 mg, sehingga akan menghasilkan laju absorpsi yang berbeda. Uji disolusi merupakan salah satu hal yang penting dilakukan untuk mengetahui laju pelepasan obat dari tablet yang berhubungan langsung dengan obat (Gunawi *et al.*, 2013). Pemeriksaan mutu tablet juga perlu menunjang uji disolusi untuk memastikan bahwa tablet memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sebelum diuji lebih lanjut.

Berdasarkan uraian di atas, maka penelitian ini dimaksudkan untuk melihat disolusi secara *in vitro* serta faktor kemiripan profil disolusi antara kekuatan 10 mg dan 20 mg pada dosis tunggal yang sama.



## 1.2 Rumusan Masalah

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

1. Bagaimana mutu sediaan tablet piroksikam kekuatan 10 mg dan 20 mg?
2. Bagaimana perbandingan profil disolusi *in vitro* tablet piroksikam kekuatan 10 mg dan 20 mg pada dosis tunggal yang sama?
3. Apakah terdapat faktor kemiripan profil disolusi ( $f_2$ ) tablet piroksikam kekuatan 10 mg dan 20 mg pada dosis tunggal yang sama?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dilakukannya penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui mutu sediaan tablet piroksikam kekuatan 10 mg dan 20 mg.
2. Menentukan perbandingan profil disolusi *in vitro* tablet piroksikam kekuatan 10 mg dan 20 mg pada dosis tunggal yang sama.
3. Mengetahui kemiripan profil disolusi ( $f_2$ ) tablet piroksikam kekuatan 10 mg dan 20 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<sup>®</sup>), alat uji disolusi (Electrolab<sup>®</sup> TDT-08L), alat uji kekerasan (Sotax<sup>®</sup> HT1), jangka sorong, mikropipet (Joanlab<sup>®</sup>), spektrofotometer UV-Vis (Dynamica<sup>®</sup> HALO XB-10), *stopwatch*, timbangan analitik (Sojilab<sup>®</sup> HPSJ5001), vial, vortex (DLab<sup>®</sup>) dan *waterbath sonicator* (DigitalPro+<sup>®</sup>).

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah *aquadest*, asam klorida 0,01 N pH 1,2, metanol, standar piroksikam, dan tablet piroksikam kekuatan sediaan 10 mg dan 20 mg dari fabrikasi yang sama.

#### 2.2 Metode Penelitian

##### 2.2.1 Penyiapan sampel

Sampel tablet piroksikam yang digunakan adalah tablet piroksikam dengan dua kekuatan berbeda, yaitu 10 mg dan 20 mg yang memiliki nomor bets yang sama dan diproduksi oleh industri yang sama dengan asumsi bahwa tablet yang diproduksi memiliki bahan tambahan yang sama sehingga meminimalisir adanya variabel lain. Tablet piroksikam yang telah disiapkan kemudian dikeluarkan dari kemasannya sesuai dengan jumlah yang dibutuhkan untuk masing-masing pengujian.

##### 2.2.2 Pemeriksaan mutu tablet

###### 2.2.2.1 Uji keseragaman bobot

Uji keseragaman bobot dilakukan berdasarkan pedoman Farmakope Indonesia ed.6. Sebanyak 20 tablet diambil secara acak, lalu ditimbang satu persatu dan dihitung bobot rata-rata tiap tablet. Syarat hasil pengujian keseragaman bobot tablet yaitu jika ditimbang satu persatu, tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan pada kolom A. Selain itu, tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari harga yang ditetapkan kolom B (Ditjen Farmalkes, 2020).

Penyimpangan tablet dapat dihitung dengan cara (Sa'adah *et al.*, 2022):

$$\% \text{ Penyimpangan} = \frac{W_0 - W_1}{W_1} \times 100\%$$

Keterangan:

$W_0$  = Bobot rata-rata tablet

$W_1$  = Bobot tablet



**Tabel 1. Persyaratan uji keseragaman bobot (Ditjen Farmalkes, 2020)**

Bobot rata-rata tablet	Penyimpangan bobot rata-rata dalam %	
	A	B
≤25 mg	15	30
26 mg – 150 mg	10	20
151 mg – 300 mg	7,5	15
>300 mg	5	10

### 2.2.2.2 Uji kekerasan tablet

Pengujian kekerasan tablet dilakukan terhadap 10 tablet menggunakan *hardness tester* (Sotax® HT1). Diameter tablet diukur terlebih dahulu menggunakan jangka sorong. Alat *hardness tester* dinyalakan dan diatur diameter sesuai dengan diameter tablet yang sebelumnya telah diukur. Selanjutnya, tablet ditempatkan sesuai posisinya pada alat *hardness tester* untuk dilakukan pembacaan dan dicatat skala yang terbaca pada alat. Adapun syarat kekerasan tablet berkisar antara 4-8 kg/cm<sup>2</sup> (Allen dan Ansel, 2014).

### 2.2.2.3 Uji kandungan zat aktif

#### 2.2.2.3.1 Pembuatan larutan stok piroksikam 100 ppm

Pembuatan larutan stok piroksikam 100 ppm dilakukan dengan cara menimbang baku piroksikam sebanyak 10 mg lalu dimasukkan ke dalam labu tentukur 100 mL. Kemudian dilarutkan dengan metanol hingga mencapai tanda batas.

#### 2.2.2.3.2 Penentuan panjang gelombang piroksikam

Penentuan panjang gelombang maksimum piroksikam dilakukan dengan cara mengukur serapan larutan piroksikam pada konsentrasi 32 ppm menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada rentang panjang gelombang 200-400 nm. Larutan standar dibuat dengan cara mencuplik larutan stok dan diencerkan dengan HCl 0,01 N. Sebagai blanko, digunakan HCl 0,01 N.

#### 2.2.2.3.3 Pembuatan kurva baku piroksikam

Kurva baku piroksikam dibuat dengan seri konsentrasi 2, 4, 8, 16, dan 32 ppm dengan larutan HCl 0,01 N. Absorbansi larutan baku diukur menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum. Dari hasil pembacaan panjang gelombang maksimum dibuat kurva hubungan absorbansi sebagai fungsi konsentrasi sehingga diperoleh persamaan regresi linier sebagai berikut (Kusuma & Prabandari, 2020):

$$y = a + bx$$



likan

m)



#### 2.2.2.3.4 Penetapan kadar zat aktif tablet piroksikam

Penetapan kadar zat aktif tablet piroksikam dilakukan dengan menimbang 1 tablet piroksikam, kemudian digerus hingga halus. Serbuk ditimbang setara dengan 0,2 mg ZA, kemudian dilarutkan dalam 2 mL HCl 0,01 N (100 ppm) lalu disonikasi selama 10 menit. Selanjutnya, larutan disaring menggunakan kertas saring lalu sebanyak 0,64 mL filtrat diambil dan diencerkan dengan HCl 0,01 N (32 ppm). Larutan kemudian diukur serapannya menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum dengan HCl 0,01 N sebagai blanko.

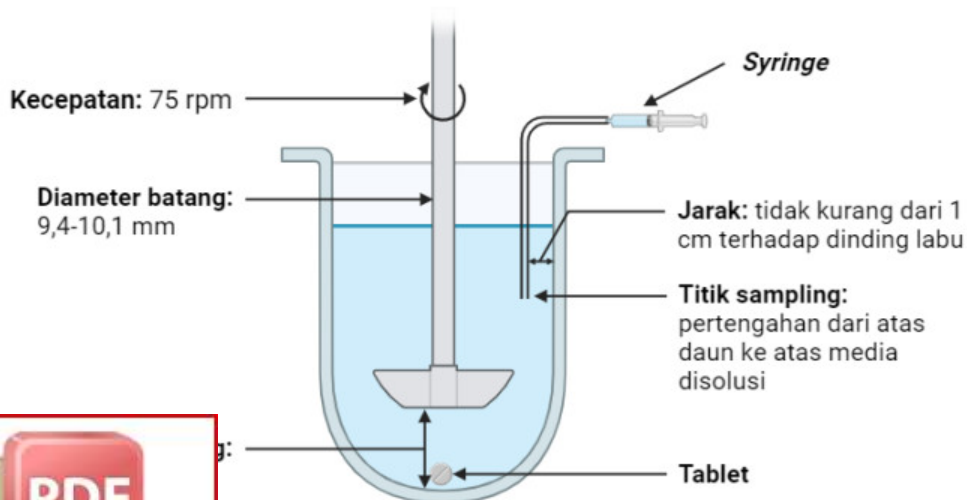
### 2.2.3 Uji disolusi tablet piroksikam

#### 2.2.3.1 Pembuatan medium disolusi

Media disolusi tablet piroksikam yang digunakan adalah 900 mL HCl 0,01 N dengan pH 1,2. HCl 0,01 N diperoleh dari pengenceran HCl 12 N. Sebanyak 0,83 mL HCl 12 N dimasukkan ke dalam labu tentukur 1000 mL, kemudian dicukupkan dengan aquadest hingga tanda batas (Ditjen POM, 1995).

#### 2.2.3.2 Pengukuran laju disolusi

Pengujian dilakukan dalam 12 replikasi menggunakan alat disolusi tipe II (dayung) dengan kecepatan putar pengaduk diatur pada kecepatan 75 rpm. Media disolusi yang digunakan ialah 900 mL HCl 0,01 N pH 1,2 dengan suhu dipertahankan berada pada  $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ . Sampel hasil disolusi tablet piroksikam dicuplik sebanyak 5 mL dari medium disolusi pada tiap interval waktu 10, 15, 20, 30, 45 dan 60 menit. Setiap media disolusi sampel yang dicuplik, diganti dengan medium disolusi baru dalam jumlah yang sama yaitu 5 mL. Sampel yang telah diperoleh kemudian diukur absorbansinya menggunakan spektrofotometer UV pada panjang gelombang maksimum (Ditjen Farmalkes, 2020).



Dasar alat uji disolusi *in vitro* menggunakan *apparatus* tipe 2 (dirancang dengan biorender.com)



Dari hasil pengukuran menggunakan spektrofotometer UV-Vis, diperoleh absorbansi dan konsentrasi dari masing-masing interval waktu pencuplikan. Selanjutnya, dihitung kadar obat terdisolusi per waktu berdasarkan persamaan berikut:

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

Keterangan:

$C_{Rn}$  = *cumulative release* (mg)

$C_n$  = kadar obat terdisolusi pada waktu n (mg/mL)

$V_t$  = volume total (mL)

$C_i$  = kadar obat terdisolusi sebelum waktu n (mg/mL)

$V_i$  = volume cuplikan (mL)

Selanjutnya untuk mengetahui persen terdisolusi (%) diperoleh melalui persamaan:

$$\% \text{ Terdisolusi} = \frac{C_{Rn}}{\text{kadar ZA piroksikam dalam tablet (mg)}} \times 100\%$$

Menurut Ditjen Farmalkes (2020), persyaratan untuk tablet piroksikam dalam waktu 40 menit harus larut tidak kurang dari 70% (Q)  $C_{15}H_{13}N_3O_4S$  dari jumlah yang tertera pada etiket.

#### 2.2.4 Uji faktor kemiripan

Profil disolusi dari kedua kekuatan sediaan dibandingkan dengan menggunakan faktor kemiripan ( $f_2$ ) yang dihitung berdasarkan persamaan berikut: (PerBPOM 11/2022)

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

Keterangan:

$F_2$  = faktor kemiripan

$R_t$  = persentase kumulatif rata-rata obat yang larut pada setiap waktu sampling dari tablet 20 mg

$T_t$  = persentase kumulatif rata-rata obat yang larut pada setiap waktu sampling dari tablet 10 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 (PerBPOM 11/2022).



Optimization Software:  
[www.balesio.com](http://www.balesio.com)

#### dan analisis data

pengujian yang diperoleh kemudian ditabulasi dan dianalisis secara menggunakan *software* Microsoft Excel®. Selanjutnya dilakukan uji normalitas, busi secara normal maka akan dilakukan analisis menggunakan melalui uji *T-test*. Sedangkan apabila data terdistribusi tidak normal n analisis Mann-Whitney. Hasil analisis data dinyatakan berbeda nilai  $p < 0,05$ .