

LAMPIRAN-LAMPIRAN**Lampiran 1. Sertifikat Analisis Standart Ranitidin HCl**

Plant Bandung

kimia farma

Kode Dokumen : FQC-01-0275/04
Tgl. Berlaku Dokumen : 28 April 2014

LAPORAN ANALISA BAHAN BAKU

Nama Bahan Baku : RANITIDINI HYDROCHLORIDUM	No. Batch RH/05 2015 0578	Exp. Date/Re-test (*) : 30 April 2019	
Kode Bahan :3012178 Origin :Saraca Laboratories Limited-India No. LA :B150491 No. SP :P152076	Supplier :PT. Menjangan Sakti Tgl. Sampling :06-08-2015 Tgl. Selesai :10-08-2015	Jumlah :125 kg Pemeriksa :Taslimumdin BTBS :B150491	
No.	PEMERIKSAAN	PERSYARATAN	HASIL
1.	Pemerian (R)	Serbuk atau serbuk kristal, warna putih sampai kuning pucat, tidak berbau, peka terhadap cahaya dan kelembaban	Serbuk kristal warna kuning pucat, tidak berbau
2.	Kelarutan	Sangat mudah larut dalam air; agak sukar larut dalam alkohol	Sesuai
3.	Identifikasi (R)	a. Spektrum serapan ultraviolet zat uji menunjukkan maksimum dan minimum hanya pada panjang gelombang yang sama seperti pada Ranitidini HCl baku b. Terbentuk endapan putih yang tidak larut dalam HNO_3 P, tetapi larut dalam amonium hidroksida 6 N sedikit berlebih	Sesuai
4.	Titik Leleh	Sekitar 140°C , dengan penguraian	$139,2^\circ\text{C}$
5.	pH	Antara 4,5 dan 6,0	5,38
6.	Susut Pengeringan (R)	Tidak lebih dari 0,75%	0,20%

Halaman 1 dari 2

Kode Dokumen : FQC-01-0275/04
 Tgl. Berlaku Dokumen : 28 April 2014

Plant Bandung



LAPORAN ANALISA BAHAN BAKU

Nama Bahan Baku :	No. Batch	: RH/05 2015 0578
RANITIDINI HYDROCHLORIDUM	Exp. Date/Re-test (*)	: 30 April 2019

Kode Bahan :3012178 Origin :Saraca Laboratories Limited-India No. LA :B150491 No. SP :P152076	Supplier :PT. Menjangan Sakti Tgl. Sampling :06-08-2015 Tgl. Selesai :10-08-2015	Jumlah :125 kg Pemeriksa :Taslimudin BTBS :B150491
--	--	--

No.	PEMERIKSAAN	PERSYARATAN	HASIL
7.	Sisa Pemijaran	Tidak lebih dari 0,1%	0,03%
8.	Kadar (R)	97,5% - 102,0%, dihitung terhadap berat kering	100,26%

Pustaka : USP 34 Hal. 4120 dan 1038

Kesimpulan : Memenuhi Syarat

Bandung,
 Penanggung Jawab :
 AMPM

(Diah Sofiyanti, S.Si, Apt)

Ket. : (*) Coret yang tidak perlu

Halaman 2 dari 2

Jl. Pajajaran No. 29-31
 Bandung 40171
 Indonesia
 Telp. (022) 4204043, 4204044
 Fax. (022) 4237079



REVIEWED
By Mahanis at 2:28 pm, Jun 22, 2015

SARACA LABORATORIES LIMITED
MANUFACTURERS OF BASIC DRUGS & INTERMEDIATES
Sy.No.10, Goddapothenram (Vill), Jinnaram (Man), Medak (Dist) Telangana State, INDIA.
Phone : +91-7702301723/1727, Fax : +91-8458-277189



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Format No: SLQC/PMT/GEN-004

Name of the Product	Ranitidine HCl (Form II)	Reference	USP & Customer
Batch No.	RH/05 2015 0578	Date of Manufacture	May - 2015
Quantity	1000 kg	Date of Expiry	April - 2019
A.R.No.	RH/15/05/0709	Date of Analysis	22-05-2015
Manufactured by	Saraca Laboratories Limited	Date of Report	16-06-2015
S.No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1.	Description	White to pale yellow, crystalline practically odorless powder is sensitive to light and moisture.	Off white crystalline practically odorless powder is sensitive to light and moisture
2.	Solubility,	Very Soluble in water, sparingly soluble in alcohol.	Complies
3.	Identification	a. IR absorption spectrum of the sample should match with the spectrum of working standard. b. UV absorption spectrum: the respective absorbativies of 10 µg/ml sample solution in water at about 229 nm and 315 nm calculated on dried basis do not differ more than 3.0% when compared with a similar solution of working standard. c. Reaction of Chlorides: Solution of sample yields with silver nitrate TS a white, curdy precipitate, which is insoluble in nitric acid, but is soluble in slight excess of 6 N ammonium hydroxide.	Positive At 229 nm: 1.3 % At 315 nm: 0.0 %
4.	Melting Point	Melts at about 140°C with decomposition	139.8°C
5.	pH	4.5 to 6.0 (1%w/v aqueous solution)	5.34
6.	Loss on drying at 60°C under vacuum for 3 hours	Not more than 0.75% w/w	0.23 %w/w
7.	Residue on ignition	Not more than 0.1% w/w	0.027 % w/w
8.	Chromatographic Purity (By HPLC)	Ranitidine bis Compound : Not more than 0.3% w/w Any Other single impurity: Not more than 0.1% w/w Total impurities: Not more than 0.5% w/w	0.07 % w/w 0.02 % w/w 0.21 % w/w
9.	Residual solvents	Methanol : Not more than 3000 ppm Isopropyl alcohol : Not more than 5000 ppm Chloroform : Not more than 60 ppm Methyl isobutyl ketone : Not more than 1000 ppm Toluene : Not more than 890 ppm ** Isopropyl chloride : Not more than 200 ppm ** Isopropyl ether : Not more than 100 ppm	922 ppm 1552 ppm 10 ppm 128 ppm BDL 2 ppm BDL
10.	Assay on dried basis (HPLC)	97.5% w/w - 102.0% w/w	99.8 % w/w
CUSTOMER SPECIFICATION			
11.	Color of 10%w/v aqueous solution at 430 nm	Not more than 0.200 Abs	0.040 Abs

** Other solvents likely to be present.

Opinion of analysis: The representative sample of above product complies/does not comply with the standards specified above.

Compiled by: *[Signature]* Checked by: *[Signature]* Approved by: *[Signature]*
Date: 16/06/15 Date: 16/06/15 Date: 16/06/15

Office Address: Plot No. 320, East Avenue, 1st Floor, Swamy Ayyappa Co-Op. Housing Society Ltd., Madhapur, Telangana State.
Hyderabad - 500 081, Phone : 91-40-23112689, 23112690 Fax : 91-40-23112691, E-mail : info@saraca.com

Lampiran 2. Identifikasi Bahan

a. Definisi Kelarutan

Istilah Kelarutan	Jumlah bagian pelarut diperlukan untuk melarutkan 1 bagian zat (gram/mL)
Sangat mudah larut	< 1
Mudah larut	1 - 10
Larut	10 - 30
Agak sukar larut	30 - 100
Sukar larut	100 - 1000
Sangat sukar larut	1000 - 10000
Praktis tidak larut	> 10.000

b. Ranitidin HCl

Pemeriksaan	Spesifikasi (Asian Pharmaceutical Association, 2007)	Hasil Identifikasi
Pemerian	Serbuk atau serbuk kristal	Serbuk
Warna	Putih sampai kuning pucat	Kuning pucat
Bau	Tidak berbau	Tidak berbau
Sifat Khusus	Peka terhadap kelembaban	Peka terhadap kelembaban
pH	Antara 4,5 dan 6,0	5,56
Klarutan	Sangat mudah larut	20 mg ranitidin larut dalam 25 µL akuades (sangat mudah larut dalam air)
λ maks dalam air	314 nm (USP25)	314 nm

c. Pektin

Pemeriksaan	Spesifikasi (Rowe et al., 2009)	Hasil Identifikasi
Pemerian	Serbuk kasar atau halus	Halus agak sedikit kasar
Warna	Putih kekuningan	Putih kekuningan
Bau	Tidak berbau	Tidak berbau
Rasa	Berasa mucilago	Lengket seperti mucilago
Klarutan	Larut dalam air , tidak larut dalam etanol (95%) dan pelarut organik lainnya	20 mg pektin larut dalam 150 µL akuades (sangat mudah larut dalam air), 10 mg pektin tidak larut dalam dalam 110 mL etanol 95% dan 110 mL kloroform



d. Natrium Bikarbonat

Pemeriksaan	Spesifikasi (Rowe et al., 2009)	Hasil Identifikasi
Pemerian	Serbuk kristalin	Serbuk kristalin
Warna	Putih	Putih
Bau	Tidak berbau	Tidak berbau
Rasa	Berasa seperti alkalin	Seperti alkalin
Kelarutan	Praktis tidak larut dalam etanol 95% dan juga eter dalam air, 1 bagian natrium bikarbonat larut dalam 11 bagian air	10 mg pektin larut dalam 110 µL akuades, 10 mg natrium bikarbonat tidak larut dalam dalam 110 mL etanol 95%

e. Magnesium stearat

Pemeriksaan	Spesifikasi (Rowe et al., 2009)	Hasil Identifikasi
Pemerian	Sangat halus, berminyak dan menempel di kulit	Sangat halus lembut, terasa berminyak, dan menempel di kulit
Warna	Putih terang	Putih terang
Bau	Berbau khas magnesium stearat	Bau khas
Rasa	Berasa khas	Seperti alkalin
Kelarutan	Praktis tidak larut dalam etanol 95%, eter dan air	10 mg magnesium stearat tidak larut dalam dalam 110 mL etanol 95% dan air

f. Talk

Pemeriksaan	Spesifikasi (Rowe et al., 2009)	Hasil Identifikasi
Pemerian	Sangat halus, berbentuk kristalin, menempel di kulit, lembut jika disentuh	Sangat halus lembut, terasa berminyak, dan menempel di kulit
Warna	Keabu-abuan hingga putih	Putih terang
Bau	Tidak berbau	Bau khas
Kelarutan	Tidak larut dalam larutan asam dan basa, pelarut organik, dan juga air	10 mg magnesium stearat tidak larut dalam dalam 110 mL etanol 95% dan air

g. *Microcrystalline Cellulose*

Pemeriksaan	Spesifikasi (Rowe et al., 2009)	Hasil Identifikasi
Pemerian	Serbuk kristalin	Sangat halus lembut, terasa berminyak, dan menempel di kulit
Warna	Putih	Putih terang
Bau	Tidak berbau	Bau khas
Rasa	Tidak berasa	Seperti alkalin
Kelarutan	Sukar larut dalam 5% larutan NaOH, praktis tidak larut dalam air, larutan asam, dan kebanyakan pelarut organik	10 mg magnesium stearat tidak larut dalam dalam 110 mL etanol 95%, kloroform dan air

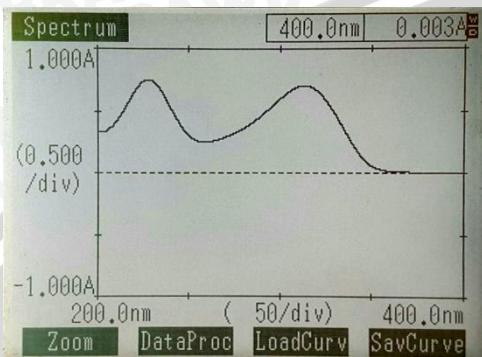
h. Povidon K30

Pemeriksaan	Spesifikasi (Rowe et al., 2009)	Hasil Identifikasi
Pemerian	Serbuk halus yang higroskopis	Sangat halus lembut, terasa berminyak, dan menempel di kulit
Warna	Putihingga putih krem	Putih terang
Bau	Tidak berbau atau hampir tidak berbau	Bau khas
Kelarutan	Sangat mudah larut dalam asam, air, kloroform, keton, metanol dan etanol 95%, praktis tidak larut dalam eter, hidrokarbon, dan minyak mineral	20 mg magnesium stearat larut dalam 15 μL air, kloroform dan etanol 95%.

Lampiran 3. Penentuan Panjang Gelombang Maksimum dan Kurva Baku

a. Larutan Ranitidin HCl dalam Akuades

- Panjang Gelombang Maksimum



λ (nm)	Absorbansi
390,70	0,005
380,00	0,005
377,60	0,005
314,00	0,704
227,60	0,752

$$\lambda \text{ maks} = 314 \text{ nm}$$

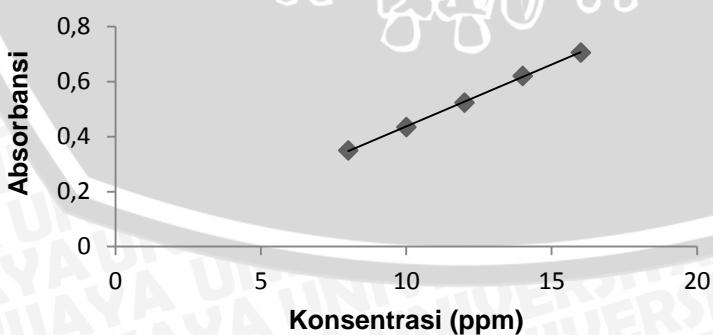
- Pengukuran Absorbansi Kurva Baku

Konsentrasi (ppm)	Absorbansi
8	0,350
10	0,435
12	0,524
14	0,621
16	0,706

- Persamaan Kurva Baku

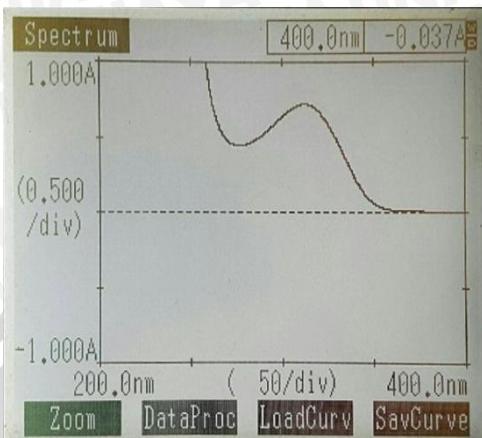
$y = 0,045x - 0,0132$ dengan linearitas (r) sebesar 0,9998

- Grafik Persamaan Kurva Baku



b. Larutan Ranitidin HCl dalam HCl 0,1 N

- Panjang Gelombang Maksimum



λ (nm)	Absorbansi
390,20	0,005
387,10	0,004
379,90	0,006
313,30	0,722
238,50	3,928
234,00	4,000
223,00	3,997
217,30	4,000
215,20	4,000
209,20	3,973
203,10	3,997

$$\lambda \text{ maks} = 313,3 \text{ nm}$$

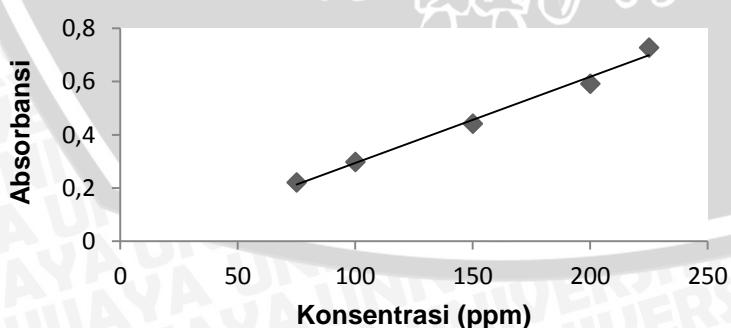
- Pengukuran Absorbansi Kurva Baku

Konsentrasi (ppm)	Absorbansi
75	0,221
100	0,298
150	0,442
200	0,592
225	0,728

- Persamaan Kurva Baku

$y = 0,0032x - 0,0311$, dengan linearitas (r) sebesar 0,9943

- Grafik persamaan kurva baku



Lampiran 4. Perhitungan Persentase *Fines*

F	B	Bobot Awal Granul (g)	Bobot Akhir Granul (g)	Bobot <i>Fines</i> (g)	%Fines	Rata-Rata % <i>Fines</i> Tiap Batch	Persentase <i>Fines</i> Tiap Formula (Rata-rata ± SD)
1	1	5,0001	4,9770	0,0231	0,4620	0,4887	0,3522 ±
		5,0000	4,9757	0,0243	0,4860		
		5,0003	4,9744	0,0259	0,5180		
		5,0000	4,9892	0,0108	0,2160		
1	2	5,0003	4,9888	0,0115	0,2300	0,2293	0,1302
		5,0003	4,9882	0,0121	0,2420		
		5,0003	4,9849	0,0154	0,3080		
		5,0003	4,9836	0,0167	0,3340		
2	3	5,0002	4,9815	0,0187	0,3740	0,3387	1,8890 ±
		5,0004	4,8973	0,1031	2,0618		
		1	5,0002	4,8841	0,1161	2,3219	0,2733
		5,0002	4,8968	0,1034	2,0679		
2	2	5,0003	4,9280	0,0723	1,4459	1,9112	0,2733
		5,0004	4,8986	0,1018	2,0358		
		5,0004	4,8878	0,1126	2,2518		
		5,0001	4,9274	0,0727	1,4540		
3	3	5,0000	4,8969	0,0231	0,4620	1,6053	
		5,0002	4,9352	0,0243	0,4860		

Keterangan: F = Formula, B = Batch, % = Persentase, SD = Standart deviation (simpangan baku)

Keterangan cara perhitungan:

1. Bobot *fines* diperoleh dari mengurangkan jumlah bobot awal granul dengan bobot akhir granul. Contoh perhitungan sebagai berikut:

$$\begin{aligned}
 \text{Bobot } Fines &= \text{Bobot Awal Granul} - \text{Bobot Akhir Granul} \\
 &= 5,0001 - 4,9770 \\
 &= 0,0231 \text{ g}
 \end{aligned}$$

2. Persentase *fines* diperoleh dengan membagi bobot *fines* dengan bobot awal granul dikalikan dengan 100%. Contoh perhitungan sebagai berikut:

$$\begin{aligned}
 \text{Persentase } Fines &= \text{Bobot } Fines / \text{Bobot Awal Granul} \times 100\% \\
 &= 0,0231 / 5,0001 \times 100\% \\
 &= 0,4620\%
 \end{aligned}$$



Lampiran 5. Perhitungan Uji Homogenitas

F	B	Bagian	Absorbansi			Rata-rata Abs.	Kadar Dlm 12,5 ppm (ppm)	FP	Kadar Sblm Pngencrn (ppm)	Kadar Dlm 100 ml (mg)	Rata-Rata Kadar Tiap Bagian ± SD	RSD
			1	2	3							
1	1	Atas	0,533	0,533	0,533	0,533	12,138	80,640	978,790	97,879	Atas	1,779
		Tengah	0,533	0,533	0,534	0,533	12,145		979,388	97,939	98,755 ± 1,787	
		Bawah	0,521	0,521	0,521	0,521	11,871		957,286	95,729		
1	2	Atas	0,502	0,501	0,502	0,502	11,441	80,640	922,641	92,264	Tengah	1,779
		Tengah	0,537	0,539	0,538	0,538	12,249		987,750	98,775	102,319 ± 1,787	
		Bawah	0,553	0,552	0,553	0,553	12,575		1014,033	101,403		
1	3	Atas	0,579	0,579	0,579	0,579	13,160	80,640	1061,222	106,122	Bawah	1,779
		Tengah	0,602	0,602	0,602	0,602	13,671		1102,438	110,244	100,308 ± 1,787	
		Bawah	0,566	0,566	0,566	0,566	12,871		1037,926	103,793		
1	1	Atas	0,466	0,466	0,466	0,466	10,649	80,640	858,726	85,873	Atas	1,398
		Tengah	0,522	0,521	0,521	0,521	11,879		957,884	95,788	92,125 ± 1,398	
		Bawah	0,505	0,505	0,505	0,505	11,516		928,614	92,861		
2	2	Atas	0,571	0,570	0,571	0,571	12,975	80,640	1046,289	104,629	Tengah	1,351
		Tengah	0,525	0,526	0,525	0,525	11,967		965,052	96,505	94,334 ± 1,398	
		Bawah	0,528	0,528	0,528	0,528	12,027		969,830	96,983		
2	3	Atas	0,466	0,466	0,466	0,466	10,649	80,640	858,726	85,873	Bawah	1,398
		Tengah	0,512	0,513	0,514	0,513	11,693		942,950	94,295	94,713 ± 1,398	
		Bawah	0,513	0,513	0,513	0,513	11,693		942,950	94,295		

Keterangan: F = Formula, B = Batch, Rata-rata Abs. = Rata-rata absorbansi, Kadar sblm pengenceran = Kadar sebelum pengenceran, FP = Faktor pengenceran, SD = Standart deviation (simpangan baku), RSD = Relative standart deviation (simpangan baku relatif)

Keterangan cara perhitungan:

1. Kadar dalam 12,5 ppm merupakan kadar yang diasumsikan secara teoritis berdasarkan jumlah sampel dan metode pengenceran yang telah dilakukan.

Kadar dalam 12,5 ppm dihitung dengan memasukkan nilai absorbansi (y) kedalam persamaan kurva baku larutan ranitidin HCl dalam akuades $y = 0,045x - 0,0132$ untuk mencari nilai konsentrasi (x), dengan contoh perhitungan sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Kadar Dalam 12,5 ppm (x)} &= (y - 0,0132)/0,045 \\ &= (0,533 - 0,0132)/0,045 \\ &= 12,138 \text{ ppm}\end{aligned}$$

2. Faktor pengenceran merupakan hasil perhitungan dari volume larutan sebelum pengenceran dibagi dengan banyaknya volume larutan tersebut diambil untuk diencerkan. Misalkan kita memiliki larutan 10 ppm sebanyak 100 ml, lalu kita ambil 50 ml untuk diencerkan maka faktor pengenceran dapat dihitung dengan cara sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Faktor Pengenceran (FP)} &= 100 \text{ ml} / 50 \text{ ml} \\ &= 2\end{aligned}$$

3. Kadar sebelum pengenceran dihitung dengan mengkalikan kadar dalam 12,5 ppm (teoritis) dengan faktor pengenceran (80,640). Contoh perhitungan kadar sebelum pengenceran sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Kadar Sebelum Pengenceran} &= 12,137 \times 80,64 \\ &= 978,790 \text{ ppm}\end{aligned}$$

4. Kadar sebelum pengenceran merupakan kadar 1000 ml sampel, sedangkan untuk jumlah sampel awal yang diambil adalah 210 mg yang dilarutkan dalam

100 ml maka untuk memperoleh kadar dalam 100 ml tersebut perlu dibagi dengan 10, dengan contoh perhitungan sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Kadar Dalam 100 ml} &= 100/1000 \times 978,790 \\ &= 10 \times 978,790 \\ &= 97,879 \text{ mg}\end{aligned}$$

5. RSD dihitung dengan membagi nilai SD dibagi nilai rata-rata dikalikan dengan 100%.



Lampiran 6. Perhitungan Sudut Diam

F	B	Tinggi (cm)	r (cm)	Tan α	Sudut Diam (α)	Rata-rata Sudut Diam Tiap Batch	Sudut Diam Tiap Formula (Rata-rata \pm SD)	
1	1	1,7	3,2	0,6	30,5	28,8	26,9 \pm 2,0	
		1,6	3,4	0,5	27,3			
		1,7	3,4	0,5	28,6			
	2	1,5	3,3	0,5	26,2	26,9		
		1,5	3,3	0,5	26,4			
		1,6	3,3	0,5	28,0			
2	3	1,6	3,4	0,5	27,2	24,9	29,7 \pm 0,3	
		1,4	3,4	0,4	23,9			
		1,4	3,4	0,4	23,6			
	1	1,7	3,3	0,6	29,1	29,4		
		1,7	3,2	0,6	29,6			
		1,7	3,3	0,6	29,5			
3	2	1,8	3,4	0,6	30,8	30,0		
		1,7	3,4	0,5	28,6			
		1,8	3,3	0,6	30,6			
	3	1,8	3,3	0,6	31,3	29,7		
		1,6	3,3	0,5	28,2			
		1,7	3,4	0,6	29,5			

Keterangan: F = Formula, B = Batch, r = jari-jari SD = Standart deviation (simpangan baku)

Keterangan cara perhitungan:

Tan α dihitung dengan membagi tinggi dengan jari-jari, sesuai dengan rumus Tan $\alpha = h/r$, dengan h= tinggi dan r= jar-jari.

$$\text{Tan } \alpha = h/r$$

$$= 1,700/3,200$$

$$= 0,588$$

$$\alpha = \tan^{-1}(0,588)$$

$$= 30,5^\circ$$



Lampiran 7. Perhitungan Penetapan Kadar

F	B	Absorbansi			Rata-rata Abs.	Kadar Dlm 12,5 ppm	FP	Kadar Sblm Pngncrn	Kadar Dlm 100 ml (210 mg)	Kadar Dlm Satu Kapsul (700 mg)	Rata-rata Kadar Satu kapsul	Kadar Kapsul Tiap Formula (Rata-rata ± SD)	
		1	2	3									
1	1	0,551	0,551	0,551	0,551	12,537	80,640	1011,046	101,105	337,016	329,051	332,701 ± 15,752	
		0,526	0,526	0,526	0,526	11,982		966,246	96,625	322,082			
		0,536	0,536	0,536	0,536	12,204		984,166	98,417	328,056			
	2	0,546	0,546	0,546	0,546	12,427		1002,086	100,209	334,029			
		0,569	0,569	0,569	0,569	12,938		1043,302	104,330	347,768	349,958		
		0,603	0,603	0,603	0,603	13,693		1104,230	110,423	368,077			
	3	0,517	0,517	0,517	0,517	11,782	80,640	950,118	95,012	316,706	319,096	309,051 ± 7,676	
		0,548	0,548	0,548	0,548	12,471		1005,670	100,567	335,224			
		0,498	0,498	0,498	0,498	11,360		916,070	91,607	305,357			
2	1	0,516	0,516	0,517	0,516	11,767	80,640	948,924	94,892	316,308	317,436	309,051 ± 7,676	
		0,521	0,522	0,520	0,521	11,871		957,286	95,729	319,096			
		0,517	0,518	0,517	0,517	11,790		950,716	95,072	316,905			
	2	0,507	0,507	0,507	0,507	11,560	80,640	932,198	93,220	310,733	307,348		
		0,496	0,496	0,496	0,496	11,316		912,486	91,249	304,162			
		0,501	0,501	0,501	0,501	11,427		921,446	92,145	307,149			
	3	0,500	0,499	0,500	0,500	11,397	80,640	919,057	91,906	306,352	302,370		
		0,500	0,501	0,501	0,501	11,419		920,849	92,085	306,950			
		0,479	0,478	0,479	0,479	10,930		881,425	88,143	293,808			

Keterangan: F = Formula, B = Batch, Rata-rata Abs. = Rata-rata absorbansi, Kadar sblm pngncrn = Kadar sebelum pengenceran, FP = Faktor pengenceran, SD = Standart deviation (simpangan baku)

Keterangan cara perhitungan:

1. Kadar dalam 12,5 ppm merupakan kadar yang diasumsikan secara teoritis berdasarkan jumlah sampel dan metode pengenceran yang telah dilakukan.

Kadar dalam 12,5 ppm dihitung dengan memasukkan nilai absorbansi (y) kedalam persamaan kurva baku larutan ranitidin HCl dalam akuades $y = 0,045x - 0,0132$ untuk mencari nilai konsentrasi (x), dengan contoh perhitungan sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Kadar Dalam 12,5 ppm (x)} &= (y - 0,0132)/0,045 \\ &= (0,551 - 0,0132)/0,045 \\ &= 12,537 \text{ ppm}\end{aligned}$$

2. Faktor pengenceran merupakan hasil perhitungan dari volume larutan sebelum pengenceran dibagi dengan banyaknya volume larutan tersebut diambil untuk diencerkan. Misalkan kita memiliki larutan 10 ppm sebanyak 100 ml, lalu kita ambil 50 ml untuk diencerkan maka faktor pengenceran dapat dihitung dengan cara sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Faktor Pengenceran (FP)} &= 100 \text{ ml} / 50 \text{ ml} \\ &= 2\end{aligned}$$

3. Kadar sebelum pengenceran dihitung dengan mengkalikan kadar dalam 12,5 ppm (teoritis) dengan faktor pengenceran (80,640). Contoh perhitungan kadar sebelum pengenceran sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Kadar Sebelum Pengenceran} &= 12,54 \times 80,64 \\ &= 1011,046 \text{ ppm}\end{aligned}$$

4. Kadar sebelum pengenceran merupakan kadar 1000 ml sampel, sedangkan untuk jumlah sampel awal yang diambil adalah 210 mg yang dilarutkan dalam

100 ml maka untuk memperoleh kadar dalam 100 ml tersebut perlu dibagi dengan 10, dengan contoh perhitungan sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Kadar Dalam 100 ml} &= 100/1000 \times 1011,046 \\ &= 10 \times 1011,046 \\ &= 101,105 \text{ mg}\end{aligned}$$

5. Kadar dalam satu kapsul dihitung dengan mengkonversikan kadar dalam 100 ml yang setara dengan 210 mg sampel isi kapsul ke dalam bobot satu isi kapsul 700 mg, dengan contoh sebagai berikut:

$$\begin{aligned}210/700 &= 101,1/x \\ 210x &= 700 \cdot 101,1 \\ x &= 70,77/210 \\ &= 337,016 \text{ mg}\end{aligned}$$



Lampiran 8. Perhitungan Keseragaman Bobot

F	No. Kapsul	Bobot Kapsul	Bobot Cangkang Kapsul	Bobot Isi Kapsul	Hasil Penetapan Kadar	Kadar Tiap Kapsul	Rata-rata Kadar Kapsul Tiap formula	SD	RSD (%)
1	1	0,7899	0,1000	0,6899	332,701	327,901	332,949	1,831	0,550
	2	0,8053	0,1032	0,7021		333,700			
	3	0,8059	0,1031	0,7028		334,033			
	4	0,8037	0,1015	0,7022		333,747			
	5	0,8007	0,0989	0,7018		333,557			
	6	0,7990	0,0970	0,7020		333,652			
	7	0,8001	0,0982	0,7019		333,605			
	8	0,8022	0,1000	0,7022		333,747			
	9	0,7987	0,0977	0,7010		333,177			
	10	0,7972	0,0979	0,6993		332,369			
2	1	0,8000	0,0976	0,7024	309,051	310,111	309,634	0,487	0,157
	2	0,7970	0,0952	0,7018		309,846			
	3	0,8035	0,1020	0,7015		309,713			
	4	0,8079	0,1059	0,7020		309,934			
	5	0,8010	0,1022	0,6988		308,521			
	6	0,8002	0,0999	0,7003		309,183			
	7	0,8053	0,1040	0,7013		309,625			
	8	0,7991	0,0970	0,7021		309,978			
	9	0,8081	0,1059	0,7022		310,022			
	10	0,8043	0,1035	0,7008		309,404			

Keterangan: F = Formula, Rata-rata = Rata-rata bobot 10 kapsul dalam satu formula, SD = Standart deviation (simpangan baku), RSD = Relative standart deviation (simpangan baku relatif),

Keterangan cara perhitungan:

1. Bobot isi kapsul dihitung dengan mengurangkan bobot kapsul dengan bobot cangkang kapsul.
2. Hasil penetapan kadar merupakan kadar dalam satu kapsul 700 mg atau 0,70 gram
3. Kadar tiap kapsul dihitung dengan dengan mengkonversikan hasil penetapan kadar satu kapsul ke dalam bobot isi tiap kapsul, dengan contoh perhitungan sebagai berikut:

$$0,7000/0,6899 = 332,701/x$$

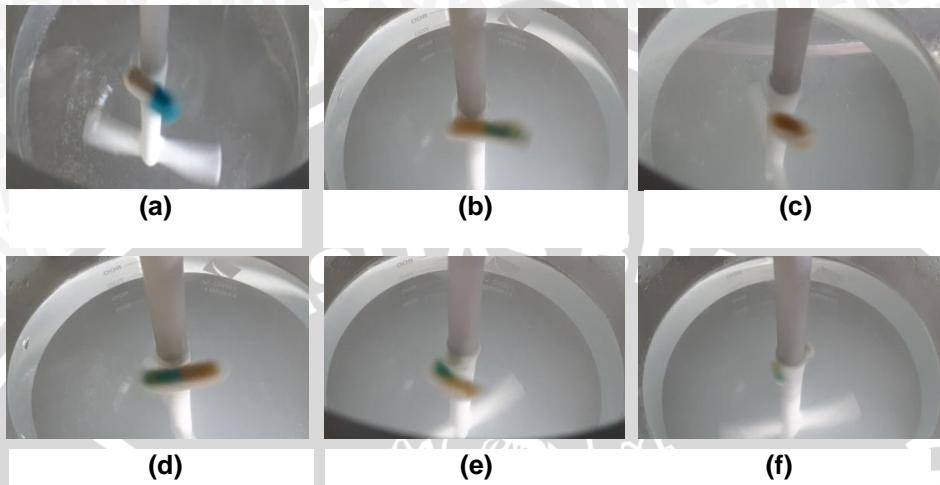
$$0,7000x = 0,6899 \cdot 332,701$$

$$x = 229,530/0,7000$$

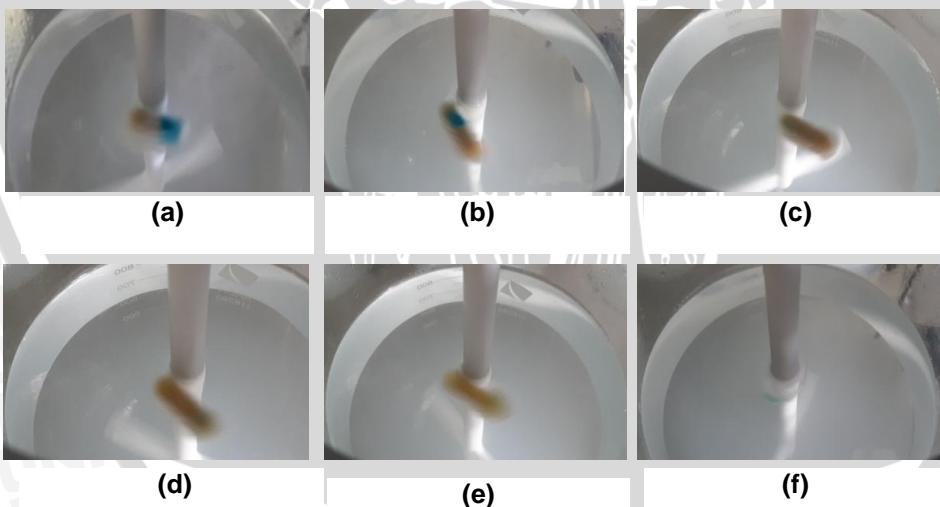
$$= 327,901 \text{ mg}$$

4. RSD dihitung dengan membagi nilai SD diabagi nilai rata-rata dikalikan dengan 100%



Lampiran 9. Hasil Uji Pelepasan Obat**Pengamatan Secara Visual****a. Formula 1**

Gambar Pengamatan secara visual uji pelepasan obat. (a) Jam Ke 0; (b) Jam Ke 1; (c) Jam Ke 2; (d) Jam Ke 3; (e) Jam Ke 4; (f) Jam Ke 6.

b. Formula 2

Gambar Pengamatan secara visual uji pelepasan obat. (a) Jam Ke 0; (b) Jam Ke 1; (c) Jam Ke 2; (d) Jam Ke 3; (e) Jam Ke 4; (f) Jam Ke 6.

Perhitungan Pelepasan Obat

a. Formula 1 Batch 1

Hasil pengukuran absorbansi

Jam	Vessel	Absorbansi			Rata-rata Absorbansi 1	Faktor Pengenceran	Absorbansi 2			Rata-rata Absorbansi 2
		1	2	3			1	2	3	
1	1	0,260	0,260	0,259	0,260	2	0,477	0,477	0,478	0,477
	2	0,244	0,243	0,243	0,243					
	3	0,294	0,295	0,295	0,295					
2	1	0,643	0,647	0,645	0,645	2	0,461	0,461	0,461	0,461
	2	0,598	0,597	0,597	0,597					
	3	0,665	0,666	0,666	0,666					
3	1	0,977	0,978	0,978	0,978	2	0,482	0,482	0,483	0,482
	2	0,941	0,940	0,940	0,940					
	3	0,982	0,982	0,983	0,982					
4	1	1,181	1,180	1,182	1,181	2	0,584	0,582	0,583	0,583
	2	1,150	1,150	1,151	1,150					
	3	1,187	1,186	1,188	1,187					
6	1	1,301	1,302	1,303	1,302	2	0,638	0,638	0,638	0,638
	2	1,321	1,322	1,323	1,322					
	3	1,317	1,316	1,317	1,317					

Perhitungan Persetase Kadar Ranitidin yang Terlepas

Jam	Vessel	Abs.	FP	Kadar Dlm 10 ml (ppm)	Kadar Sblum Pengncrn	Kadar Dlm 900 ml (mg)	FK	Kadar Terkoreksi	% Kadar Terkoreksi	% Rata-rata Kadar
1	1	0,260	1	90,865	90,865	81,778	0,000	81,778	24,339	24,860
	2	0,243	1	85,760	85,760	77,184	0,000	77,184	22,972	
	3	0,295	1	101,802	101,802	91,622	0,000	91,622	27,268	
2	1	0,645	1	211,281	211,281	190,153	0,909	191,062	56,864	56,116
	2	0,597	1	196,385	196,385	176,747	0,858	177,604	52,858	
	3	0,666	1	217,740	217,740	195,966	1,018	196,984	58,626	
3	1	0,477	2	158,885	317,771	285,994	2,113	288,107	85,746	85,105
	2	0,461	2	153,781	307,563	276,806	1,964	278,770	82,967	
	3	0,482	2	160,448	320,896	288,806	2,177	290,984	86,602	
4	1	0,584	2	192,219	384,438	345,994	3,178	349,171	103,920	103,020
	2	0,569	2	187,531	375,063	337,556	3,076	340,632	101,379	
	3	0,583	2	191,906	383,813	345,431	3,209	348,640	103,762	
6	1	0,622	2	204,094	408,188	367,369	3,844	371,213	110,480	111,679
	2	0,638	2	209,094	418,188	376,369	3,751	380,119	113,131	
	3	0,628	2	205,865	411,729	370,556	3,838	374,394	111,427	

Keterangan: Abs = Absorbansi, FP = Faktor pengenceran, Kadar Sblum Pengencran = Kadar sebelum pengenceran FK = Faktor koreksi

Keterangan cara perhitungan

- Nilai absorbansi yang dimasukkan adalah rata-rata dari pengukuran tiga kali absorbansi.

2. Faktor pengenceran merupakan hasil perhitungan dari volume larutan sebelum pengenceran dibagi dengan banyaknya volume tersebut diambil untuk diencerkan. Pada jam ketiga sampel awal yang dimiliki berdasarkan banyaknya pengambilan dalam vessel disolusi adalah 10 ml, lalu diambil sebanyak 5 ml untuk diencerkan, maka faktor pengenceran dapat dihitung sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Faktor Pengenceran (FP)} &= 10 \text{ ml} / 5 \text{ ml} \\ &= 2\end{aligned}$$

3. Kadar dalam 10 ml merupakan kadar yang terukur setelah diencerkan dalam labu takar 10 ml. Kadar dalam 10 ml dihitung dengan memasukkan nilai absorbansi (y) kedalam persamaan kurva baku larutan ranitidin HCl dalam HCl 0,1 N $y = 0,0032x - 0,0311$ untuk mencari nilai konsentrasi (x), dengan contoh perhitungan pada jam ke 1 vessel 1 adalah sebagai berikut :

$$\begin{aligned}\text{Kadar Dalam 10 ml (x)} &= (y + 0,0311) / 0,0032 \\ &= (0,260 + 0,0311) / 0,0032 \\ &= 90,865 \text{ ppm}\end{aligned}$$

4. Kadar sebelum pengenceran dihitung dengan mengkalikan kadar dalam 10 ml dengan faktor pengenceran. Contoh pada jam ke 1 vessel 1 adalah sebagai berikut:

$$\begin{aligned}\text{Kadar Sebelum Pengenceran} &= 90,865 \times 1 \\ &= 90,865 \text{ ppm}\end{aligned}$$

5. Kadar sebelum pengenceran merupakan kadar dalam 1000 ml sampel, sedangkan untuk jumlah medium disolusi yang digunakan adalah 900 ml, maka untuk perhitungannya dengan contoh jam 1 vessel 1 adalah sebagai berikut:



$$\begin{aligned} \text{Kadar Dalam 900 ml} &= 900/1000 \times 90,865 \\ &= 81,778 \text{ mg} \end{aligned}$$

6. Pengambilan medium tiap selang waktu sebanyak 10 ml dan diganti dengan volume medium yang sama, karena pada tiap pengambilan terjadi pengurangan kadar dalam medium maka agar kadar dalam medium dianggap tetap dihitung faktor koreksi. Faktor koreksi pada jam ke 2 vessel 1 dapat dihitung sebagai berikut:

$$\begin{aligned} \text{Faktor koreksi} &= 10/900 \times 81,778 \\ &= 0,909 \end{aligned}$$

7. Kadar terkoreksi merupakan hasil penjumlahan antara kadar dalam 900 dengan faktor koreksi. Contoh kadar terkoreksi jam ke 2 vessel 1 adalah sebagai berikut:

$$\begin{aligned} \text{Kadar terkoreksi} &= 190,153 + 0,909 \\ &= 191,062 \end{aligned}$$

8. Persentase kadar diperoleh dengan membagi kadar terkoreksi dengan dosis ranitidin HCl satu kapsul secara teori (336) dikalikan dengan 100%.
9. Rata-rata persentase kadar merupakan rata-rata dari % kadar terkoreksi



b. Formula 1 Batch 2

Hasil Pengukuran Absorbansi

Jam	Vessel	Absorbansi			Rata-rata Absorbansi 1	Faktor Pengenceran	Absorbansi 2			Rata-rata Absorbansi 2
		1	2	3			1	2	3	
1	1	0,242	0,243	0,242	0,242					
	2	0,264	0,263	0,264	0,264					
	3	0,273	0,275	0,274	0,274					
2	1	0,565	0,566	0,566	0,565					
	2	0,600	0,601	0,602	0,601					
	3	0,674	0,674	0,675	0,674					
3	1	0,998	0,997	0,997	0,997	2	0,487	0,487	0,487	0,487
	2	0,997	0,995	0,996	0,996	2	0,545	0,545	0,545	0,545
	3	0,994	0,995	0,996	0,995	2	0,485	0,487	0,486	0,486
4	1	1,103	1,102	1,101	1,102	2	0,542	0,542	0,543	0,542
	2	1,110	1,110	1,111	1,110	2	0,545	0,545	0,545	0,545
	3	1,256	1,254	1,258	1,256	2	0,616	0,616	0,615	0,616
6	1	1,354	1,354	1,354	1,354	2	0,647	0,648	0,648	0,648
	2	1,304	1,308	1,306	1,306	2	0,639	0,64	0,639	0,639
	3	1,287	1,288	1,288	1,288	2	0,628	0,628	0,628	0,628

Perhitungan Persentase Kadar Ranitidin yang Terlepas

Jam	Vessel	Abs.	FP	Kadar Dlm 10 ml (ppm)	Kadar Sblum Pengncrn	Kadar Dlm 900 ml (mg)	FK	Kadar Terkoreksi	% Kadar Terkoreksi	% Rata-rata Kadar
1	1	0,242	1	85,448	85,448	76,903	0,000	76,903	22,888	24,367
	2	0,264	1	92,115	92,115	82,903	0,000	82,903	24,674	
	3	0,274	1	95,344	95,344	85,809	0,000	85,809	25,539	
2	1	0,565	1	186,490	186,490	167,841	0,854	168,695	50,207	54,241
	2	0,601	1	197,531	197,531	177,778	0,921	178,699	53,184	
	3	0,674	1	220,448	220,448	198,403	0,953	199,357	59,332	
3	1	0,487	2	161,906	323,813	291,431	1,865	293,296	87,291	90,516
	2	0,545	2	180,031	360,063	324,056	1,975	326,032	97,033	
	3	0,486	2	161,594	323,188	290,869	2,204	293,073	87,224	
4	1	0,542	2	179,198	358,396	322,556	3,238	325,794	96,963	101,239
	2	0,545	2	180,031	360,063	324,056	3,601	327,657	97,517	
	3	0,616	2	202,115	404,229	363,806	3,232	367,038	109,238	
6	1	0,648	2	212,115	424,229	381,806	3,584	385,390	114,700	113,184
	2	0,639	2	209,510	419,021	377,119	3,601	380,719	113,309	
	3	0,628	2	205,969	411,938	370,744	4,042	374,786	111,544	

Keterangan: Abs = Absorbansi, FP = Faktor pengenceran, Kadar Sblum Pengencran = Kadar sebelum pengenceran FK = Faktor koreksi

c. Formula 1 Batch 3

Hasil Pengukuran Absorbansi

Jam	Vessel	Absorbansi			Rata-rata Absorbansi 1	Faktor Pengenceran	Absorbansi 2			Rata-rata Absorbansi 2
		1	2	3			1	2	3	
1	1	0,279	0,278	0,278	0,278					
	2	0,247	0,248	0,248	0,248					
	3	0,289	0,290	0,290	0,290					
2	1	0,560	0,560	0,561	0,560					
	2	0,596	0,596	0,596	0,596					
	3	0,627	0,626	0,626	0,626					
3	1	0,827	0,828	0,829	0,402	2	0,403	0,402	0,402	0,402
	2	0,941	0,941	0,941	0,457	2	0,456	0,457	0,457	0,457
	3	0,849	0,850	0,851	0,850	2	0,412	0,412	0,412	0,412
4	1	1,119	1,118	1,119	1,119	2	0,540	0,541	0,540	0,540
	2	1,271	1,273	1,272	1,272	2	0,620	0,620	0,621	0,620
	3	1,127	1,128	1,129	1,128	2	0,544	0,543	0,543	0,543
6	1	1,319	1,319	1,319	1,319	2	0,634	0,633	0,633	0,633
	2	1,361	1,361	1,361	1,361	2	0,647	0,647	0,648	0,647
	3	1,310	1,309	1,308	1,309	2	0,623	0,623	0,623	0,623

Perhitungan Persentase Kadar Ranitidin yang Terlepas

Jam	Vessel	Abs.	FP	Kadar Dlm 10 ml (ppm)	Kadar Sblum Pengncrn	Kadar Dlm 900 ml (mg)	FK	Kadar Terkoreksi	% Kadar Terkoreksi	% Rata-rata Kadar
1	1	0,278	1	96,698	96,698	87,028	0,000	87,028	25,901	25,362
	2	0,248	1	87,115	87,115	78,403	0,000	78,403	23,334	
	3	0,290	1	100,240	100,240	90,216	0,000	90,216	26,850	
2	1	0,560	1	184,823	184,823	166,341	0,967	167,308	49,794	52,625
	2	0,596	1	195,969	195,969	176,372	0,871	177,243	52,751	
	3	0,626	1	205,448	205,448	184,903	1,002	185,906	55,329	
3	1	0,402	2	135,448	270,896	243,806	1,848	245,654	73,111	76,714
	2	0,457	2	152,427	304,854	274,369	1,960	276,328	82,241	
	3	0,412	2	138,469	276,938	249,244	2,054	251,298	74,791	
4	1	0,540	2	178,573	357,146	321,431	2,709	324,140	96,470	101,142
	2	0,620	2	203,573	407,146	366,431	3,049	369,480	109,964	
	3	0,543	2	179,510	359,021	323,119	2,769	325,888	96,991	
6	1	0,633	2	207,635	415,271	373,744	3,571	377,315	112,296	112,552
	2	0,647	2	212,010	424,021	381,619	4,071	385,690	114,789	
	3	0,623	2	204,406	408,813	367,931	3,590	371,521	110,572	

Keterangan: Abs = Absorbansi, FP = Faktor pengenceran, Kadar Sblum Pengencran = Kadar sebelum pengenceran FK = Faktor koreksi

d. Formula 2 Batch 1

Hasil Pengukuran Absorbansi

Jam	Vessel	Absorbansi			Rata-rata Absorbansi 1	Faktor Pengenceran	Absorbansi 2			Rata-rata Absorbansi 2
		1	2	3			1	2	3	
1	1	0,260	0,259	0,261	0,260					
	2	0,288	0,288	0,288	0,288					
	3	0,240	0,239	0,239	0,239					
2	1	0,500	0,504	0,502	0,502					
	2	0,503	0,504	0,505	0,504					
	3	0,510	0,509	0,508	0,509					
3	1	0,738	0,737	0,738	0,738	2	0,368	0,367	0,368	0,368
	2	0,762	0,766	0,768	0,765	2	0,366	0,368	0,367	0,367
	3	0,766	0,766	0,765	0,766	2	0,383	0,382	0,383	0,383
4	1	1,003	1,005	1,007	1,005	2	0,493	0,495	0,494	0,494
	2	0,964	0,965	0,966	0,965	2	0,477	0,477	0,478	0,477
	3	1,015	1,013	1,014	1,014	2	0,497	0,498	0,498	0,498
6	1	1,325	1,329	1,327	1,327	2	0,636	0,636	0,637	0,636
	2	1,272	1,274	1,273	1,273	2	0,625	0,626	0,625	0,625
	3	1,317	1,318	1,319	1,318	2	0,632	0,633	0,635	0,633

Perhitungan Persentase Kadar Ranitidin yang Terlepas

Jam	Vessel	Abs.	FP	Kadar Dlm 10 ml (ppm)	Kadar Sblum Pengncrn	Kadar Dlm 900 ml (mg)	FK	Kadar Terkoreksi	% Kadar Terkoreksi	% Rata-rata Kadar
1	1	0,260	1	90,969	90,969	81,872	0,000	81,872	24,367	24,571
	2	0,288	1	99,719	99,719	89,747	0,000	89,747	26,710	
	3	0,239	1	84,510	84,510	76,059	0,000	76,059	22,637	
2	1	0,502	1	166,594	166,594	149,934	0,910	150,844	44,894	45,147
	2	0,504	1	167,219	167,219	150,497	0,997	151,494	45,088	
	3	0,509	1	168,781	168,781	151,903	0,845	152,748	45,461	
3	1	0,368	2	124,615	249,229	224,306	1,666	225,972	67,254	68,056
	2	0,367	2	124,406	248,813	223,931	1,672	225,603	67,144	
	3	0,383	2	129,302	258,604	232,744	1,688	234,432	69,771	
4	1	0,494	2	164,094	328,188	295,369	2,492	297,861	88,649	87,933
	2	0,477	2	158,885	317,771	285,994	2,488	288,482	85,858	
	3	0,498	2	165,240	330,479	297,431	2,586	300,017	89,291	
6	1	0,636	2	208,573	417,146	375,431	3,282	378,713	112,712	111,923
	2	0,625	2	205,135	410,271	369,244	3,178	372,421	110,840	
	3	0,633	2	207,635	415,271	373,744	3,305	377,049	112,217	

Keterangan: Abs = Absorbansi, FP = Faktor pengenceran, Kadar Sblum Pengencrn = Kadar sebelum pengenceran FK = Faktor koreksi

e. Formula 2 Batch 2

Hasil Pengukuran Absorbansi

Jam	Vessel	Absorbansi			Rata-rata Absorbansi 1	Faktor Pengenceran	Absorbansi 2			Rata-rata Absorbansi 2
		1	2	3			1	2	3	
1	1	0,247	0,247	0,246	0,247					
	2	0,257	0,256	0,255	0,256					
	3	0,201	0,200	0,201	0,201					
2	1	0,455	0,455	0,456	0,455					
	2	0,472	0,473	0,471	0,472					
	3	0,404	0,403	0,404	0,404					
3	1	0,651	0,653	0,655	0,653					
	2	0,706	0,706	0,705	0,706					
	3	0,629	0,628	0,627	0,628					
4	1	0,884	0,884	0,885	0,884					
	2	0,952	0,953	0,952	0,952					
	3	0,854	0,856	0,858	0,856					
6	1	1,237	1,238	1,236	1,237					
	2	1,259	1,258	1,260	1,259					
	3	1,228	1,229	1,230	1,229					

Perhitungan Persentase Kadar Ranitidin yang Terlepas

Jam	Vessel	Abs.	FP	Kadar Dlm 10 ml (ppm)	Kadar Sblum Pengncrn	Kadar Dlm 900 ml (mg)	FK	Kadar Terkoreksi	% Kadar Terkoreksi	% Rata-rata Kadar
1	1	0,247	1	86,802	86,802	78,122	0,000	78,122	23,251	22,227
	2	0,256	1	89,719	89,719	80,747	0,000	80,747	24,032	
	3	0,201	1	72,427	72,427	65,184	0,000	65,184	19,400	
2	1	0,455	1	152,010	152,010	136,809	0,868	137,677	40,975	39,987
	2	0,472	1	157,219	157,219	141,497	0,897	142,394	42,379	
	3	0,404	1	135,865	135,865	122,278	0,724	123,002	36,608	
3	1	0,653	1	213,781	213,781	192,403	1,520	193,923	57,715	58,476
	2	0,706	1	230,240	230,240	207,216	1,572	208,788	62,139	
	3	0,628	1	205,969	205,969	185,372	1,359	186,731	55,575	
4	1	0,436	2	146,073	292,146	262,931	2,138	265,069	78,890	79,326
	2	0,461	2	153,885	307,771	276,994	2,302	279,296	83,124	
	3	0,419	2	140,656	281,313	253,181	2,060	255,241	75,965	
6	1	0,527	2	174,406	348,813	313,931	2,921	316,853	94,301	106,248
	2	0,640	2	209,719	419,438	377,494	3,078	380,572	113,265	
	3	0,628	2	205,969	411,938	370,744	2,813	373,557	111,178	

Keterangan: Abs = Absorbansi, FP = Faktor pengenceran, Kadar Sblum Pengencran = Kadar sebelum pengenceran FK = Faktor koreksi

f. Formula 2 Batch 3

Hasil Pengukuran Absorbansi

Jam	Vessel	Absorbansi			Rata-rata Absorbansi 1	Faktor Pengenceran	Absorbansi 2			Rata-rata Absorbansi 2
		1	2	3			1	2	3	
1	1	0,218	0,218	0,218	0,218					
	2	0,246	0,247	0,248	0,247					
	3	0,250	0,250	0,250	0,250					
2	1	0,427	0,427	0,427	0,427					
	2	0,450	0,450	0,450	0,450					
	3	0,444	0,444	0,444	0,444					
3	1	0,702	0,703	0,704	0,703					
	2	0,716	0,718	0,717	0,717					
	3	0,667	0,667	0,668	0,667					
4	1	1,004	1,005	1,005	1,005	2	0,506	0,505	0,506	0,506
	2	1,019	1,017	1,018	1,018	2	0,545	0,544	0,543	0,544
	3	0,932	0,933	0,932	0,932	2	0,453	0,452	0,453	0,453
6	1	1,325	1,327	1,323	1,325	2	0,637	0,638	0,638	0,638
	2	1,318	1,317	1,316	1,317	2	0,645	0,645	0,645	0,645
	3	1,283	1,282	1,283	1,283	2	0,627	0,628	0,627	0,627

Perhitungan Persentase Kadar Ranitidin yang Terlepas

Jam	Vessel	Abs.	FP	Kadar Dlm 10 ml (ppm)	Kadar Sblum Pengncrn	Kadar Dlm 900 ml (mg)	FK	Kadar Terkoreksi	% Kadar Terkoreksi	% Rata-rata Kadar
1	1	0,218	1	77,844	77,844	70,059	0,000	70,059	20,851	22,553
	2	0,247	1	86,906	86,906	78,216	0,000	78,216	23,278	
	3	0,250	1	87,844	87,844	79,059	0,000	79,059	23,530	
2	1	0,427	1	143,156	143,156	128,841	0,778	129,619	38,577	39,712
	2	0,450	1	150,344	150,344	135,309	0,869	136,178	40,529	
	3	0,444	1	148,469	148,469	133,622	0,878	134,500	40,030	
3	1	0,703	2	229,406	229,406	206,466	1,432	207,897	61,874	61,282
	2	0,717	2	233,781	233,781	210,403	1,503	211,907	63,067	
	3	0,667	2	218,260	218,260	196,434	1,485	197,919	58,904	
4	1	0,506	2	167,740	335,479	301,931	2,294	304,225	90,543	89,718
	2	0,544	2	179,719	359,438	323,494	2,338	325,832	96,974	
	3	0,453	2	151,177	302,354	272,119	2,183	274,301	81,637	
6	1	0,638	2	208,990	417,979	376,181	3,355	379,536	112,957	112,781
	2	0,645	2	211,281	422,563	380,306	3,594	383,901	114,256	
	3	0,627	2	205,760	411,521	370,369	3,024	373,392	111,129	

Keterangan: Abs = Absorbansi, FP = Faktor pengenceran, Kadar Sblum Pengencrn = Kadar sebelum pengenceran FK = Faktor koreksi

g. Rangkuman Hasil Pelepasan Obat

Jam	Percentase Kadar Ranitidin yang Terlepas							
	Formula 1				Formula 2			
	Batch 1	Batch 2	Batch 3	Rata-rata ± SD	Batch 1	Batch 2	Batch 3	Rata-rata ± SD
1	24,860	24,367	25,367	24,863 ± 0,497	24,571	22,227	22,553	22,390 ± 0,230
2	56,116	54,241	52,625	54,327 ± 1,747	45,147	39,987	39,712	41,062 ± 3,062
3	85,105	90,516	76,714	84,112 ± 6,954	68,056	58,478	61,282	62,605 ± 4,925
4	103,020	101,239	101,142	101,800 ± 1,058	87,933	79,326	89,718	85,659 ± 5,557
6	111,679	113,184	112,552	112,472 ± 0,755	111,927	106,248	112,781	110,317 ± 3,550

Keterangan: SD = Standart deviation (simpangan baku)



Lampiran 10. Analisis Statistik

a. Jam Ke-1

- Uji Normalitas

Tests of Normality

Formula	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
konsentrasi ranitidin dlm vessel	Formula 1	.158	9	.200 ^b	9	.476
	Formula 2	.192	9	.200 ^b	9	.706

a. Lilliefors Significance Correction

*. This is a lower bound of the true significance.

- Uji T-Test

Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances			t-test for Equality of Means					
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
								Lower	Upper
konsentrasi ranitidin dlm vessel	.022	.885	1.977	16	.065	1.745412	.882706	-.125842	3.616665
			1.977	15.147	.066	1.745412	.882706	-.134441	3.625264

b. Jam Ke-2

- Uji Normalitas

Tests of Normality

Formula	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
konsentrasi ranitidin dlm vessel	Formula 1	.186	9	.200 ^b	9	.526
	Formula 2	.189	9	.200 ^b	9	.531

a. Lilliefors Significance Correction

*. This is a lower bound of the true significance.

- Uji T-Test

Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances			t-test for Equality of Means					
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
								Lower	Upper
konsentrasi ranitidin dlm vessel	.194	.866	8.248	16	.000	12.711606	1.541238	9.444327	15.978884
			8.248	15.827	.000	12.711606	1.541238	9.441430	15.981782

c. Jam Ke-3

- Uji Normalitas

Tests of Normality

Formula	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
konsentrasi ranitidin dlm vessel	Formula 1	.217	9	.200 ^b	9	.465
	Formula 2	.163	9	.200 ^b	9	.789

a. Lilliefors Significance Correction

*. This is a lower bound of the true significance.

- Uji T-Test

Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances			t-test for Equality of Means					
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
								Lower	Upper
konsentrasi ranitidin dlm vessel	.680	.422	7.514	16	.000	21.506972	2.862310	15.439145	27.574799
			7.514	13.940	.000	21.506972	2.862310	15.365449	27.648495

d. Jam Ke-4

- Uji Normalitas

Tests of Normality

Formula	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
konsentrasi ranitidin dlm vessel	.235	9	.162	.862	9	.102
Formula 1	.122	9	.200 ^b	.983	9	.979
Formula 2						

a. Lilliefors Significance Correction

^b. This is a lower bound of the true significance.

- Uji T-Test

Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means					95% Confidence Interval of the Difference	
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	Lower	Upper
					.000				
konsentrasi ranitidin dlm vessel	.260	.617	5.787	16	.000	16.141417	2.789443	10.228062	22.054772
Equal variances assumed									
Equal variances not assumed			5.787	15.378	.000	16.141417	2.789443	10.208560	22.074274

e. Jam Ke-6

- Uji Normalitas

Tests of Normality

Formula	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
konsentrasi ranitidin dlm vessel	.157	9	.200 ^b	.949	9	.676
Formula 1	.423	9	.000	.569	9	.000
Formula 2						

a. Lilliefors Significance Correction

^b. This is a lower bound of the true significance.

- Uji Mann-Whitney

Test Statistics^b

	konsentrasi ranitidin dlm vessel
Mann-Whitney U	34.000
Wilcoxon W	79.000
Z	-.574
Asymp. Sig. (2-tailed)	.566
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	.605 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: Formula



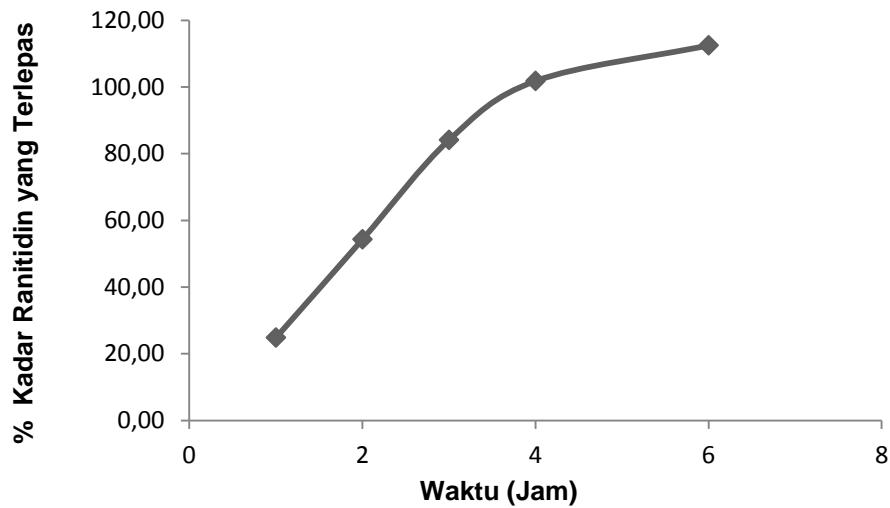
Lampiran 11. Analisis Kinetika Pelepasan Obat

a. Formula 1

- Orde Nol

Waktu (Jam)	Persentase Kadar Ranitidin yang Terlepas (%)
1	24,863
2	54,327
3	84,112
4	101,800
6	112,472

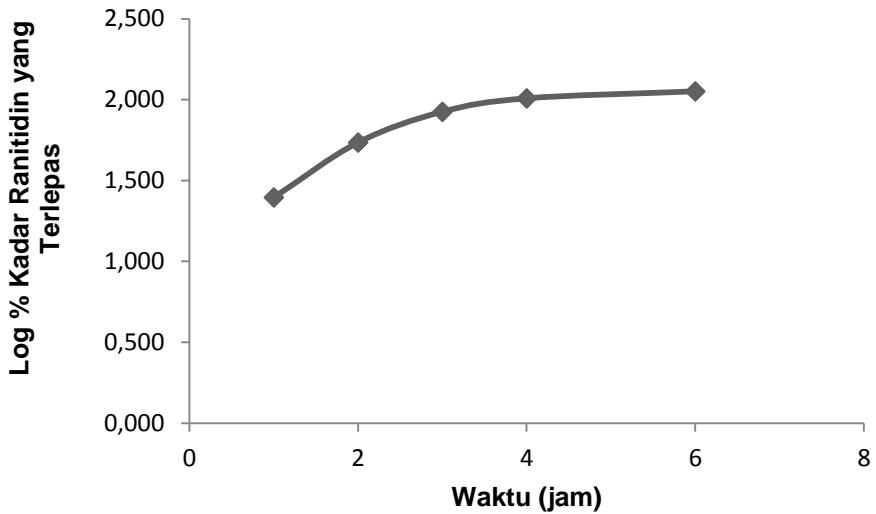
Dengan persamaan $y = 17,544x + 19,375$ dan $R^2 = 0,8853$



- Orde Satu

Waktu (Jam)	Log Persentase Kadar Ranitidin yang Terlepas
1	1,396
2	1,735
3	1,925
4	2,008
6	2,051

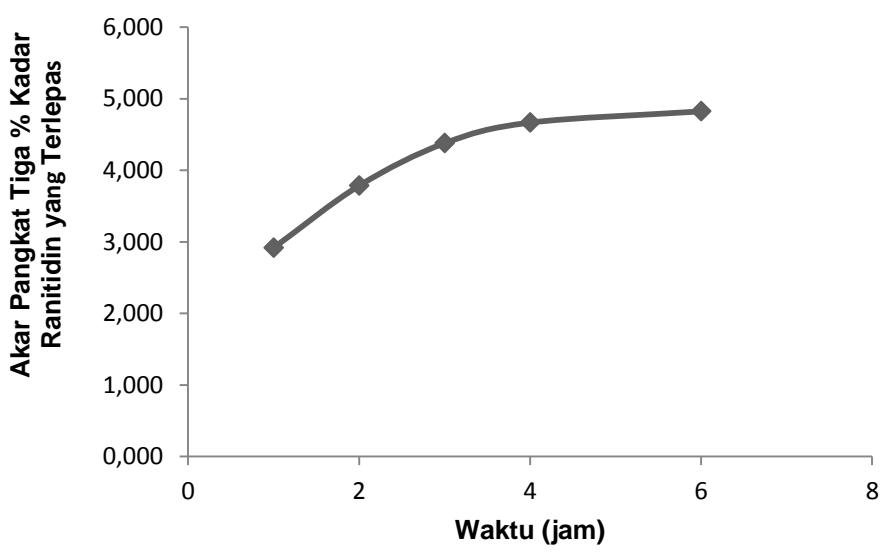
Dengan persamaan $y = 0,1224x + 1,4311$ dan $R^2 = 0,773$



- Model Hixson- Crowell

Waktu (Jam)	Akar Pangkat Tiga Persentase Kadar Ranitidin yang Terlepas
1	2,919
2	3,787
3	4,381
4	4,669
6	4,827

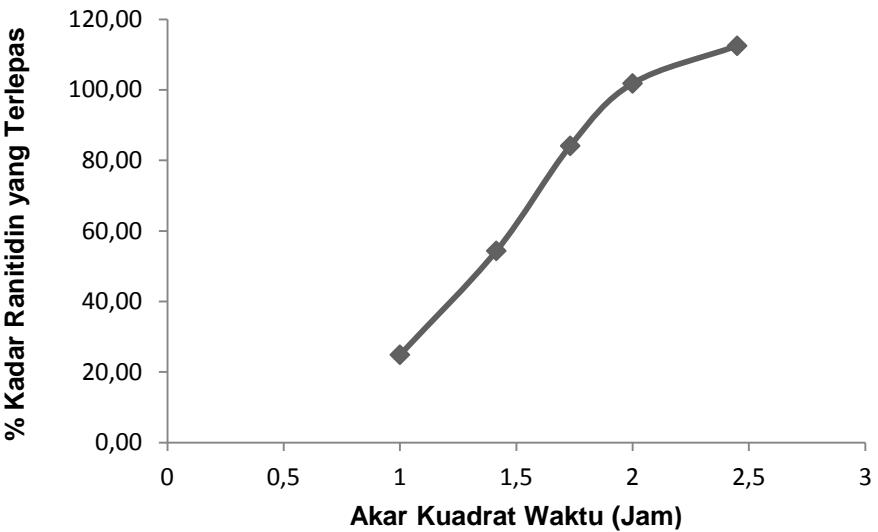
Dengan persamaan $y = 0,3655x + 2,9473$ dan $R^2 = 0,8156$



- Model Higuchi

Akar Kuadrat Waktu	Persentase kadar Ranitidin yang Terlepas
1,000	24,863
1,414	54,327
1,732	84,112
2,000	101,800
2,449	112,472

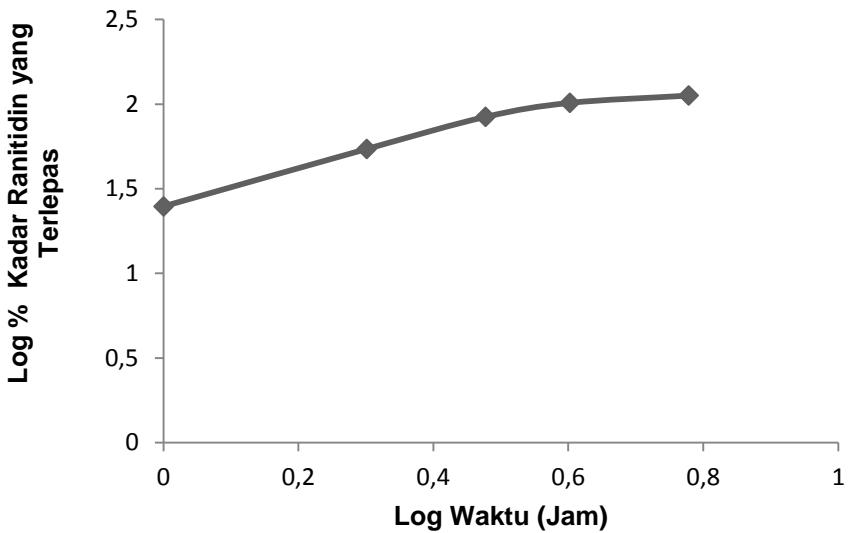
Dengan persamaan $y = 63,284x - 33,281$ dan $R^2 = 0,9516$



- Model Korsmeyer Peppas

Log Waktu	Log Persentase kadar Ranitidin yang Terlepas
0	1,396
0,301	1,735
0,477	1,925
0,602	2,008
0,778	2,051

Dengan persamaan $y = 1,0382x + 1,4076$ dan $R^2 = 0,9934$

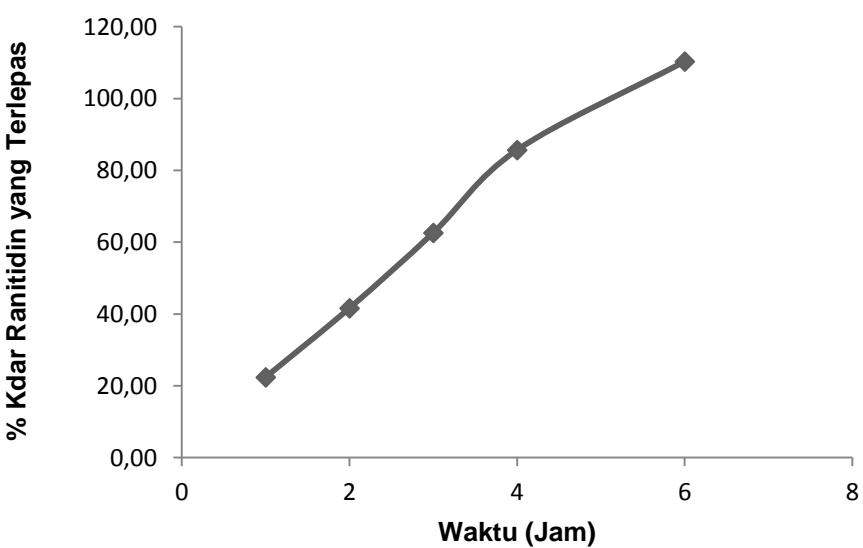


b. Formula 2

- Orde Nol

Waktu (Jam)	Persentase kadar Ranitidin yang Terlepas (%)
1	24,863
2	54,327
3	84,112
4	101,800
6	112,472

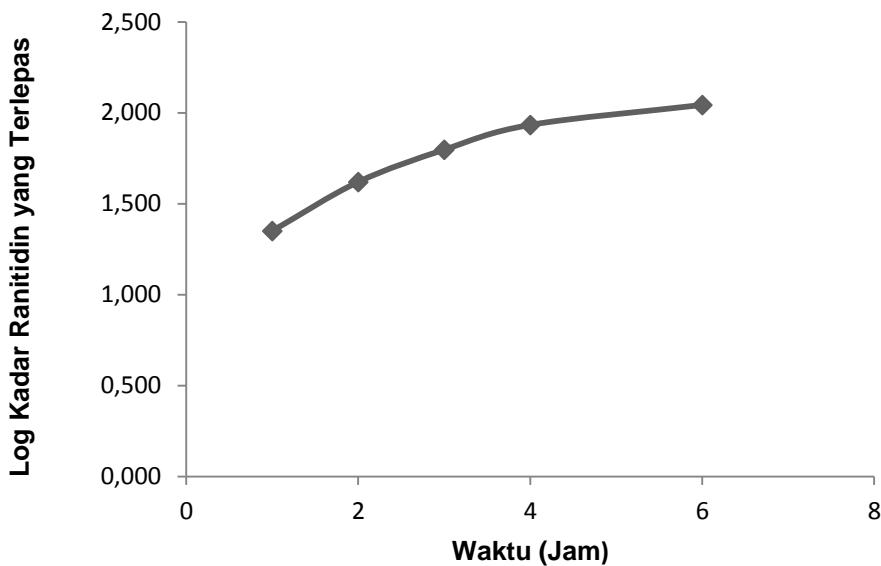
Dengan persamaan $y = 17,935x + 7,0694$ dan $R^2 = 0,9840$



- **Orde Satu**

Waktu (Jam)	Log Persentase kadar Ranitidin yang Terlepas
1	1,350
2	1,619
3	1,797
4	1,933
6	2,043

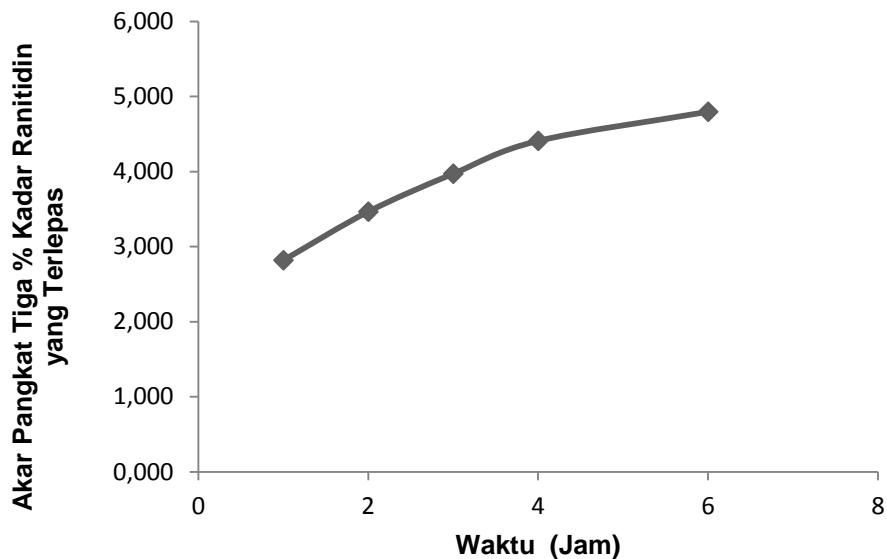
Dengan persamaan $y = 0,1347x + 1,3173$ dan $R^2 = 0,8999$



- **Model Hixson- Crowell**

Waktu (Jam)	Akar Pangkat Tiga Persentase kadar Ranitidin yang Terlepas
1	2,819
2	3,465
3	3,971
4	4,408
6	4,796

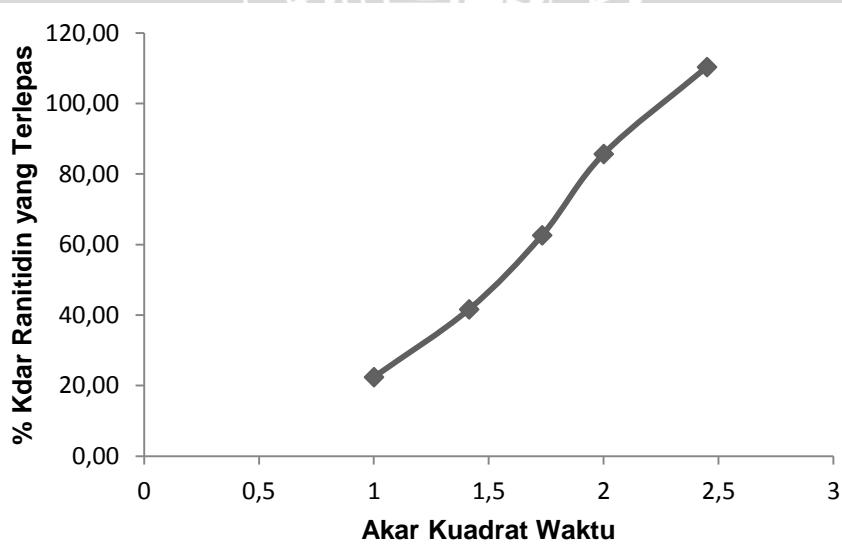
Dengan persamaan $y = 0,3920x + 2,6373$ dan $R^2 = 0,9383$



Model Higuchi

Waktu (Jam)	Akar Pangkat Tiga Persentase kadar Ranitidin yang Terlepas
1,000	22,390
1,414	41,616
1,732	62,605
2,000	85,659
2,449	110,317

Dengan persamaan $y = 62,687x - 43,252$ dan $R^2 = 0,9911$



- Model Korsmeyer Peppas

Log Waktu	Log Persentase kadar Ranitidin yang Terlepas
0	1,350
0,301	1,619
0,477	1,797
0,602	1,933
0,778	2,043

Dengan persamaan $y = 0,8775x + 1,444$ dan $R^2 = 0,9514$

