

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL .....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN.....</b>	<b>ii</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN.....</b>	<b>iii</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS .....</b>	<b>vi</b>
<b>ABSTRAK .....</b>	<b>vii</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>viii</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR TABEL.....</b>	<b>xii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>xiv</b>
<b>DAFTAR RUMUS .....</b>	<b>xv</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>xvi</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	3
1.4 Manfaat Penelitian.....	3
1.5 Hipotesis Penelitian .....	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>5</b>
2.1 Obat .....	5
2.2 Industri Farmasi.....	5
2.3 Tablet.....	6
2.4 Obat Paten.....	12
2.5 Obat Generik.....	12
2.6 Antiepilepsi.....	14

2.7 Karbamazepin.....	14
2.8 Mekanisme Kerja Karbamazepin .....	16
2.9 Mutu Obat.....	17
2.10 Evaluasi Sediaan Tablet.....	17
2.10.1 Uji Visual .....	17
2.10.2 Uji Keseragaman Bobot.....	17
2.10.3 Uji Keseragaman Ukuran .....	18
2.10.4 Uji Kekerasan .....	19
2.10.5 Uji Friabilitas.....	21
2.10.6 Uji Waktu Hancur .....	22
2.11 Uji Disolusi.....	23
2.12 Uji Disolusi Terbanding .....	28
2.13 Spektrofotometri UV-Vis .....	31
2.14 Validasi Metode Analisis.....	35
2.14.1 Linearitas.....	35
2.14.2 Akurasi .....	36
2.14.3 Presisi.....	36
2.14.4 <i>Limit of Detection (LOD)</i> dan <i>Limit of Quantitation (LOQ)</i> .....	36
2.14.5 Ketangguhan ( <i>Ruggedness</i> ).....	36
2.14.6 Kekuatan ( <i>Robustness</i> ) .....	37
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>	<b>38</b>
3.1 Tempat dan Waktu Penelitian.....	38
3.1.1 Tempat Penelitian.....	38
3.1.2 Waktu Penelitian .....	38
3.2 Alat dan Bahan .....	38
3.2.1 Alat.....	38
3.2.2 Bahan .....	38
3.3 Prosedur Penelitian.....	39

3.3.1 Uji Sifat Fisik Tablet Karbamazepin Inovator, Generik Berlogo, dan Generik Bermerek.....	39
3.3.2 Pembuatan Larutan.....	40
3.3.3 Optimasi Penetapan Panjang Gelombang Maksimum Karbamazepin.....	41
3.3.4 Validasi Metode Analisis.....	41
3.3.5 Uji Disolusi Terbanding .....	43
3.4 Analisis Data.....	44
3.4.1 Data Uji Fisik Tablet.....	44
3.4.2 Data Uji Disolusi Terbanding .....	44
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>45</b>
4.1 Hasil Penelitian.....	45
4.1.1 Uji Sifat Fisik Tablet Karbamazepin.....	45
4.1.2 Panjang Gelombang Maksimum Karbamazepin.....	51
4.1.4 Validasi Metode Analisis.....	52
4.1.5 Uji Disolusi Terbanding .....	57
4.2 Pembahasan .....	60
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>70</b>
5.1 Kesimpulan.....	70
5.2 Saran .....	70
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>71</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>75</b>

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Standar penyimpangan bobot rata-rata tablet.....	18
Tabel 2.2	Komposisi medium disolusi untuk uji disolusi secara <i>in-vitro</i> .....	25
Tabel 4.1	Hasil uji visual tablet karbamazepin .....	45
Tabel 4.2	Data hasil uji keseragaman bobot tablet karbamazepin inovator (A) .	45
Tabel 4.3	Data hasil uji keseragaman bobot tablet karbamazepin generik berlogo (B) .....	46
Tabel 4.4	Data hasil uji keseragaman bobot tablet karbamazepin generik bermerek (C) .....	47
Tabel 4.5	Data hasil uji keseragaman ukuran tablet karbamazepin inovator (A).....	48
Tabel 4.6	Data hasil uji keseragaman ukuran tablet karbamazepin generik berlogo (B) .....	48
Tabel 4.7	Data hasil uji keseragaman ukuran tablet karbamazepin generik bermerek (C) .....	49
Tabel 4.8	Data hasil uji kekerasan tablet karbamazepin .....	50
Tabel 4.9	Data hasil uji friabilitas tablet karbamazepin.....	51
Tabel 4.10	Data hasil uji waktu hancur tablet karbamazepin .....	51
Tabel 4.11	Data hasil pengukuran absorbansi karbamazepin BPF1 pada panjang gelombang 284 nm .....	52
Tabel 4.12	Data hasil perhitungan akurasi tablet karbamazepin inovator (A).....	54
Tabel 4.13	Data hasil perhitungan akurasi tablet karbamazepin generik berlogo (B) .....	54
Tabel 4.14	Data hasil perhitungan akurasi tablet karbamazepin generik bermerek (C) .....	55
Tabel 4.15	Data hasil perhitungan presisi ( <i>Intraday 1</i> ).....	55
Tabel 4.16	Data hasil perhitungan presisi ( <i>Intraday 2</i> ).....	55
Tabel 4.17	Data hasil perhitungan presisi ( <i>Intraday 3</i> ).....	56
Tabel 4.18	Data hasil perhitungan presisi ( <i>Interday</i> ).....	56
Tabel 4.19	Data hasil pengukuran absorbansi lima konsentrasi dibawah konsentrasi terkecil pada uji linearitas .....	56
Tabel 4.20	Data hasil perhitungan LOD dan LOQ .....	56
Tabel 4.21	Data hasil pengukuran kekuatan ( <i>robustness</i> ) .....	57
Tabel 4.22	Data nilai f2 (faktor kemiripan) produk tablet karbamazepin generik berlogo (B) dan generik bermerek (C) dibandingkan dengan produk inovator (A) di dalam medium dapar HCl pH 1,2 .....	57

Tabel 4.23 Data nilai f2 (faktor kemiripan) produk tablet karbamazepin generik berlogo (B) dan generik bermerek (C) dibandingkan dengan produk inovator (A) di dalam medium dapar asetat pH 4,5..... 58

Tabel 4.24 Data nilai f2 (faktor kemiripan) produk tablet karbamazepin generik berlogo (B) dan generik bermerek (C) dibandingkan dengan produk inovator (A) di dalam medium dapar fosfat pH 6,8..... 59

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Struktur kimia karbamazepin .....	15
Gambar 2.2	Timbangan analitik.....	18
Gambar 2.3	Jangka sorong.....	19
Gambar 2.4	Alat uji ukur kekerasan tablet manual.....	21
Gambar 2.5	Alat uji ukur kekerasan tablet digital .....	21
Gambar 2.6	Alat uji friabilitas .....	22
Gambar 2.7	Alat uji waktu hancur .....	22
Gambar 2.8	Tahap-tahap disintegrasi, deagregasi dan disolusi obat .....	23
Gambar 2.9	Alat uji disolusi .....	24
Gambar 2.10	Disolusi tipe dayung dan disolusi tipe keranjang.....	25
Gambar 2.11	Spektrofotometer UV-Vis .....	31
Gambar 2.12	Diagram spektrofotometer UV-Vis ( <i>single-beam</i> ).....	32
Gambar 2.13	Skema spektrofotometer UV-Vis ( <i>double-beam</i> ) .....	33
Gambar 4.1	Grafik penentuan panjang gelombang maksimum karbamazepin BPFI.....	52
Gambar 4.2	Kurva baku/linearitas karbamazepin BPFI (Hari 1).....	53
Gambar 4.3	Kurva baku/linearitas karbamazepin BPFI (Hari 2).....	53
Gambar 4.4	Kurva baku/linearitas karbamazepin BPFI (Hari 3).....	53
Gambar 4.5	Profil disolusi terbanding tablet karbamazepin di dalam media disolusi dapar HCl pH 1,2.....	58
Gambar 4.6	Profil disolusi terbanding tablet karbamazepin di dalam media disolusi dapar asetat pH 4,5 .....	59
Gambar 4.7	Profil disolusi terbanding tablet karbamazepin di dalam media disolusi dapar fosfat pH 6,8 .....	60

**DAFTAR RUMUS**

Rumus 2.1 Perhitungan faktor persamaan ( $f_2$ ) .....	30
Rumus 3.1 Perhitungan persen penyimpangan bobot tablet .....	39
Rumus 3.2 Perhitungan persen kerapuhan tablet .....	40
Rumus 3.3 Perhitungan persen perolehan kembali .....	42
Rumus 3.4 Perhitungan <i>standard deviation</i> (SD) .....	42
Rumus 3.5 Perhitungan <i>Relative standard deviation</i> (RSD) .....	42
Rumus 3.6 Perhitungan <i>Limit Of Detection</i> (LOD) .....	43
Rumus 3.7 Perhitungan <i>Limit Of Quantitation</i> (LOQ) .....	43

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Sertifikat Analisis Karbamazepin BPF1 .....	75
Lampiran 2. Sertifikat Analisis Metanol.....	76
Lampiran 3. Sertifikat Analisis Natrium Klorida.....	77
Lampiran 4. Sertifikat Analisis Asam Asetat Glasial .....	78
Lampiran 5. Sertifikat Analisis Sodium Acetate Trihydrate.....	79
Lampiran 6. Sertifikat Analisis Potassium Dihydrogen Phosphate .....	80
Lampiran 7. Sertifikat Analisis Natrium Hidroksida .....	81
Lampiran 8. Alat dan Bahan .....	82
Lampiran 9. Perhitungan Persen Penyimpangan Bobot Tablet .....	85
Lampiran 10. Perhitungan Persen Kerapuhan Tablet .....	86
Lampiran 11. Pembuatan Media Disolusi Dapar HCl pH 1,2; Dapar Asetat pH 4,5; dan Dapar Fosfat pH 6,8 .....	87
Lampiran 12. Perhitungan Pembuatan NaOH 0,2 N.....	88
Lampiran 13. Validasi Metode Analisis.....	89
Lampiran 14. Perhitungan Persen Perolehan Kembali (% <i>Recovery</i> ).....	91
Lampiran 15. Perhitungan Standar Deviasi (SD) dan Simpangan Baku Relatif (RSD) .....	92
Lampiran 16. Perhitungan LOD dan LOQ.....	94
Lampiran 17. Uji Disolusi Terbanding Tabket Karbamazepin Inovator (A).....	95
Lampiran 18. Uji Disolusi Terbanding Tablet Karbamazepin Generik Berlogo (B).....	96
Lampiran 19. Uji Disolusi Terbanding Tablet Karbamazepin Generik Bermerek (C).....	97
Lampiran 20. Perhitungan Nilai F2 Tablet Karbamazepin Dalam Dapar HCl pH 1,2 Menggunakan <i>Software DD Solver</i> .....	98
Lampiran 21. Perhitungan Nilai F2 Tablet Karbamazepin Dalam Dapar Asetat pH 4,5 Menggunakan <i>Software DD Solver</i> .....	99
Lampiran 22. Perhitungan Nilai F2 Tablet Karbamazepin Dalam Dapar Fosfat pH 6,8 Menggunakan <i>Software DD Solver</i> .....	100
Lampiran 23. Kurva Baku Disolusi Terbanding Karbamazepin Dalam Media Disolusi Dapar HCl pH 1,2; Dapar Asetat pH 4,5; dan Dapar Fosfat pH 6,8 .....	101
Lampiran 24. % Disolusi Tablet Karbamazepin Dalam Media Disolusi Dapar HCl pH 1,2 .....	102
Lampiran 25. % Disolusi Tablet Karbamazepin Dalam Media Disolusi Dapar Asetat pH 4,5 .....	105



Lampiran 26. % Disolusi Tablet Karbamazepin Dalam Media Disolusi Dapar Fosfat pH 6,8 .....	108
Lampiran 27. Perhitungan Persen Terdisolusi .....	111