

DAFTAR PUSTAKA

1. Mutchler, E., “Dinamika Obat”, edisi 5, Terjemahan : W.B Widiyanto dan A.S Ranti, Penerbit ITB, Bandung, 1991, hlm. 532-535.
2. Sulistia G, Ganiswara dkk, “Farmakologi dan Terapi”, edisi 4, Bagian Farmakologi, Fakultas kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 1995, hlm. 506-507.
3. American Hospital Formulary Service, “ Drug Information TM 88”, ed. 3, American Society of Hospital Pharmacists, 2002, hlm. 2876-2878.
4. Ditjen POM, “Farmakope Indonesia”, ed. 4, DEPKES RI, Jakarta, 1994, hlm. 4, 942-943.
5. Ditjen POM, “Farmakope Indonesia”, ed. 4, DEPKES RI, Jakarta, 1994, hlm. 4, 942-943.
6. Swarbrick, J., and J. L. Boylan, :Encyclopedia of Pharmaceutical Technology”, Vol 3, Marcel Deckker Inc., New York, 1990, hlm. 397-410.
7. United States Pharmacopeia Convention Inc., “United States Pharmacopeia XXVI”, Twin Breek Parkway, Rockville, 2003, hlm. 1718-1720.
8. Sean C Sweetman, “The Complete Drug Reference Martindale”, edisi 33, jilid 2, London, 2002, hlm. 1250-1251.
9. Lachman, L., Lieberman A,H dan Kanig, L., Joseph., “Teori dan Praktek Farmasi Industri”, ed. 3, Penerjemah : S. Suyatmi, UI-Press, 1994, hlm. 644-645, 673-679.
10. Banker, G.S., Peck, G.E., and G. Baley, “Tablet Formulation and Design in Pharmaceutical Dosage Form : Tablets, Vol. 1, Marcel Deckker Inc., New York, 1980, hlm. 61-92.
11. Voight, R, “Buku Pelajaran Teknologi Farmasi”, edisi 5., terjemahan : Soendani Noerono, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1994, hlm. 213-214.

12. Banker, S. G., Anderson, N.R., "Tablet dalam Teori dan Praktek Farmasi Industri II", terjemahan S. Suyatmi, ed. 3, UI Press, Jakarta, 1994, hlm. 643-703.
13. Mendes, R.W., Anaebonam, A.O., and J.B. darwala, "Chewable Tablets in Pharmaceutical dosage Form", Vol. 1, 2nd ed., Marcel Dekker, New York, 1989, hlm. 368-370, 383, 387-392, 399.
14. Lachman, L., et, al., "Pharmaceutical Dosage Form : Tablets", Vol 1, 2nd additional., Marcel Dekker Inc., new York, 1989, hlm. 148-151.
15. Kartika, B. 1998. "Pedoman Uji Inderawi Bahan Pangan". Proyek Peningkatan Pengembangan Universitas Gajah Mada, Yogyakarta. Hal 80-83.



LAMPIRAN 1
PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

Tabel V.1

Hasil Pemeriksaan Bahan Baku Sukralfat

Pemeriksaan	Hasil*	Hasil pemeriksaan
Pemerian	serbuk berwarna putih, tidak berbau dan tidak berasa serta tidak higroskopis	serbuk berwarna putih atau hampir putih, tidak berbau dan tidak berasa serta tidak higroskopis. Memenuhi persyaratan.
Kelarutan :	Tidak larut dalam air dan alkohol tapi larut dalam asam asetat dan alkali	Tidak larut dalam air dan alkohol tapi larut dalam asam asetat dan alkali. Memenuhi persyaratan.
Kapasitas penetralan asam (mEq)	≥ 12	33,3

Keterangan : *) : berdasarkan pustaka

LAMPIRAN 2
FORMULASI TABLET KUNYAH SUKRALFAT

Tabel V.2

Formula tablet kunyah sukralfat dengan bobot tablet 1,5 g (FA)

Bahan	FA1	FA2	FA3
Sukralfat	1 g	1 g	1 g
Manitol	26,33%	-	-
Sorbitol	-	26,33%	-
Manitol : sorbitol (1 : 1)	-	-	13,165% : 13,165%
PVP	4%	4%	4%
Talk	2%	2%	2%
Mg-stearat	1%	1%	1%
Pewarna	0,25%	0,25%	0,25%
Pepermint oil	0,02%	0,02%	0,02%

Formula tablet kunyah sukralfat dengan bobot tablet 2 g (FB)

Bahan	FB1	FB2	FB3
Sukralfat	1 g	1 g	1 g
Manitol	43%	-	-
Sorbitol	-	43%	-
Manitol : sorbitol (1 : 1)	-	-	21,5% : 1,5%
PVP	4%	4%	4%
Talk	2%	2%	2%
Mg-stearat	1%	1%	1%
Pewarna	0,25%	0,25%	0,25%
Pepermint oil	0,02%	0,02%	0,02%

Keterangan

FA : Formula tablet kunyah sukralfat dengan bobot tablet 1,5 g

FB : Formula tablet kunyah sukralfat dengan bobot tablet 2 g

LAMPIRAN 3
EVALUASI GRANUL SUKRALFAT

Tabel V.3
 Hasil Evaluasi Granul Sukralfat

Evaluasi	Formula					
	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Kandungan lembab (%)	1,38	1,57	1,61	2,54	2,59	2,65
Aliran (g/det)	5,98	6,54	8,19	6,80	7,63	6,71
Bj nyata (g/ml)	0,42	0,46	0,42	0,4	0,5	0,42
Bj mampat (g/ml): V500	0,65	0,67	0,64	0,57	0,76	0,61
Kadar pemampatan (%)						
Kp 500	35,83	30,56	35	29,6	34	31,67
Kompresibilitas (%)						
V500	37,09	31,34	34,37	29,82	34,21	31,15

LAMPIRAN 3
EVALUASI GRANUL SUKRALFAT

Tabel V.4
 Hasil Evaluasi Tablet Kunyah Sukralfat

Evaluasi	FA1	FA2	FA3	FB1	FB2	FB3*
Organoleptis • Bentuk tablet • Warna • Rasa • Tekstur permukaan	Bulat Merah muda Tidak berasa Halus	Bulat Merah muda Tidak berasa Halus	Bulat Merah muda Agak manis Halus	Bulat Merah muda Manis Halus	Bulat Merah muda Manis Halus	Bulat Merah muda Sangat manis Halus
Keseragaman bobot (g)	1,51 ± 0,02	1,51 ± 0,02	1,52 ± 0,02	2,03 ± 0,02	2,07 ± 0,02	2,09 ± 0,02
Keseragaman ukuran • Diameter (cm) • Tebal (cm)	2,54 ± 0,01 0,38 ± 0	2,53 ± 0,01 0,36 ± 0,01	2,52 ± 0 0,48 ± 0	2,52 ± 0 0,94 ± 0	2,52 ± 0 0,92 ± 0	2,53 ± 0,01 0,92 ± 0
Friabilitas (%)	14,83	5,42	11,69	15,08	9,49	3,79
Friksibilitas (%)	2,58	0,52	8,22	2,43	0,89	0,99
Kekerasan (kg/cm ²)	3,24 ± 1,42	4,08 ± 1,17	4,63 ± 1,09	4,28 ± 2,03	4,65 ± 1,03	4,9 ± 0,71
Kapasitas penetralan asam (mEq)	32,73	32,67	34,17	28,83	31,40	31,80

Keterangan:

FA = Formula tablet kunyah sukralfat dengan bobot tablet 1,5 g

FB = Formula tablet kunyah sukralfat dengan bobot tablet 2 g

* = formula paling baik

LAMPIRAN 5
UJI PANEL RASA

Tabel V.4
Hasil Uji Panel Rasa

No	Penguji	F1	F2	F3	F4	F5	F6*
1	A	1	2	2	3	3	4
2	B	2	1	2	4	4	4
3	C	1	3	2	3	3	4
4	D	1	1	3	3	3	4
5	E	1	1	2	3	3	4
6	F	1	2	2	3	4	4
7	G	1	2	2	3	4	4
8	H	1	1	2	3	4	4
9	I	1	1	3	3	4	4
10	J	2	3	3	4	4	4
Rata-rata		1,2	1,7	2,3	3,2	3,6	4

Keterangan :

1 : Tidak suka

2 : Agak suka

3 : Suka

4 : Sangat suka

* : Paling baik

LAMPIRAN 6

SERTIFIKAT ANALISIS SUKRALFAT


东北制药总厂
NORTHEAST GENERAL
PHARMACEUTICAL FACTORY

No. 37 Zhonggong Bei Street, Tiaoli District, Shenyang, P.R. China. Post Code: 110026 FAX: 84-2421281 TEL: 84-25805833

2193/23/x1/07

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Sucralfate USP

BATCH NUMBER	DS2007022001	MANUFACTURE DATE	Jan. 17.2007
BATCH SIZE	150 kg	TEST DATE	Feb. 1.2007
QUANTITY	5 drums	EXPIRATION DATE	Jan. 18.2010

Analysis Items	Specifications	Analysis Results
1. Characteristics	White or almost white powder	White powder
2. Identification	Positive	Positive
3. Clarity and Color of Solution	Clear colorless	Clear colorless
4. Chloride	≤0.50%	<0.50%
5. Arsenic	≤0.0004%	<0.0002%
6. Heavy Metals	≤0.0020%	<0.0020%
7. Pyridine and α-methylpyridine	≤ 0.05%	Not detected
8. Limit of sucrose heptasulfate	≤0.1	Not detected
9. Acid Neutralization Equivalent	≥12 mEq/g	13.8mEq/g
10. Free Aluminum	≤0.5%	<0.5%
11. Free Sucrose	≤0.2%	<0.2%
12. Organic Volatile Impurities	Meets the requirements	Meets the requirements
13. Particle Size	Pass through 50μm:100%	Pass through 50μm:100%
14. Assay		
a. C ₁₂ H ₁₄ O ₃₅ S ₈	30.0%~38.0%	33.8%
b. Sulfur	8.5%~12.5%	10.9%
c. Aluminum	15.5%~18.5%	17.8%

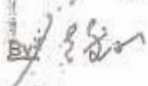
We, Northeast General Pharmaceutical Factory, certify that this batch of Sucralfate meets the requirements of United States Pharmacopoeia 29.

Analysts: 高艳红 Checker: 丁 Supervisor: 高

Final Batch Disposition

Approved




 BY: 高
 WELDING GINCH & CO KG
 Shanghai 20304
 20304 H.