

DAFTAR PUSTAKA

1. Mutchler, E., **Dinamika Obat**, Edisi 5, terjemahan, W.B Widiyanto dan A.S Ranti, Penerbit ITB, Bandung, 1991, 532 – 533.
2. Lachman, L. et al, **Teori dan Praktek Farmasi Industri**, Edisi 3, Terjemahan, Siti Suyatmi, Penerbit UI Press, 1994, 985-1026.
3. Sulistia G. Ganiswara, dkk., **Farmakologi dan Terapi**, Edisi 4, Bagian Farmakologi , Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 1995, 506-507.
4. American Hospital Formulary Service, **Drug Information** TM **88**, Jilid 3, American Society of Hospital Pharmacists, 2002, 2876-2878
5. Martin,A., J. Swarbick, dan A. Cammarata, **Farmasi Fisik**, Edisi 3, terjemahan Yoshita, UI-Press, Jakarta. 1993, 1124-1142.
6. Voight, R., **Buku Pelajaran Teknologi Farmasi**, Cetakan 1, Edisi V, Terjemahan, Soendani Noerono, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1994, 444-460.
7. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, **Formularium Nasional**, Edisi 2, Jakarta, 1978, 333.
8. Ansel,H.C., **Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi**, Edisi 4, Penerbit UI Press, Jakarta, 1989, 353-376.
9. Lieberman, H. A., (1), et al, **Pharmaceutical Dosage Form** : Disperse System, Volume 1, Marcel Dekker Inc., USA, p., 1988, 163-299.
10. Lieberman, H. A., (2), et al, **Pharmaceutical Dosage Form** : Disperse System, Volume 2, Marcel Dekker Inc., USA, p., 1988, 179-299.
11. Martin, AN ., et al, **Physical Pharmacy**, 4th edition, Lea and Febiger, Philadelphia, p., 1973, 477-486, 530.
12. Agoes G, dan S. T. Darijanto, **Teknologi Farmasi Liquid dan Semi Solid**, Pusat Universitas, Bidang Ilmu Hayati, Penerbit ITB, Bandung, 1993, 33-41.
13. United States Pharmacopeia Convention Inc., **United States Pharmacopeial XXVII**, Twin breek Parkway, Rockville, 2004, 1729-1730.

14. Gilman, A.G., L.S. Goodman and A. Gilman's, **The Pharmacological Basic Of Therapeutics**, 8th Ed, Pergamon Press, Texas, 1985, 910.
15. Sean C Sweetman, **The Complete Drug Reference Martindale** Edisi 33 jilid 2, London, 2002, hal 1250-1251.
16. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, **Farmakope Indonesia**, Edisi IV, Jakarta, 1995, 799-800.
17. American pharmaceutical association, **Handbook of Pharmaceutical Excipient**, 2nd ed., The Pharmaceutical Press, London, 1994, 158-160, 271-273, 386-393, 526-528, 596-598.



LAMPIRAN 1

PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

TABEL V. 2

Hasil Pemeriksaan Bahan Baku Sukralfat

Pemeriksaan	Pustaka ⁽¹³⁾	Pengamatan
Pemerian	Serbuk putih atau hampir putih Tidak berbau Tidak berasa	Serbuk putih Tidak berbau Tidak berasa
Kelarutan	Tidak larut dalam : Air Alkohol Larut dalam : Asam asetat Alkali : NaOH HCl	Tidak larut Tidak larut Larut Larut
Kadar	Mengandung tidak kurang dari 30% dan tidak boleh lebih dari 38 % sukrosa oktasulfat	Kadar kemurnian yang didapat adalah sebesar 34,34 %

LAMPIRAN 1

(LANJUTAN)

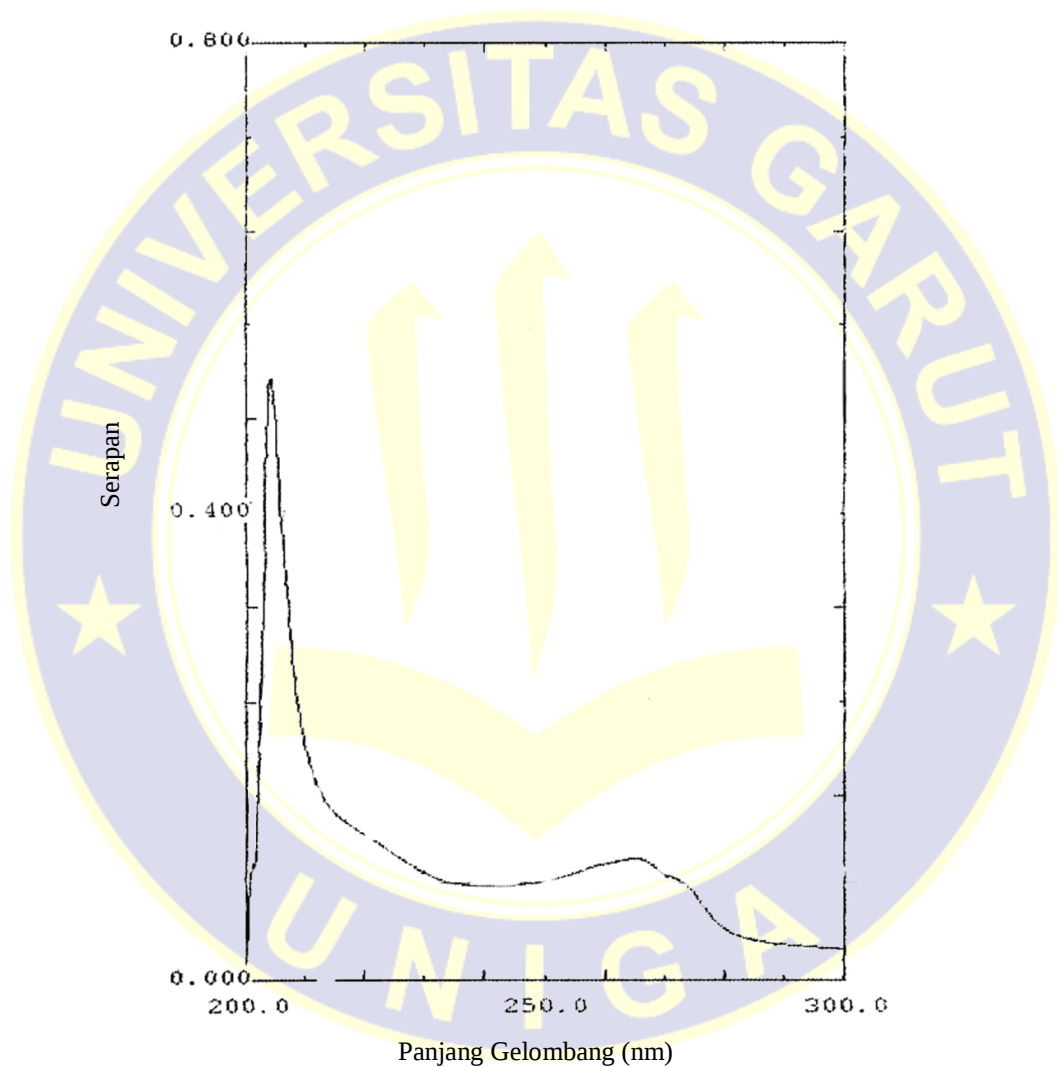
TABEL V. 3

Hasil Pemeriksaan Bahan Baku Tragakan

Pemeriksaan	Pustaka ⁽¹⁶⁾	Pengamatan
Pemerian	Serbuk putih hingga putih kekuningan	Serbuk kekuningan
	Tidak berbau	Tidak berbau
	Mempunyai rasa tawar; seperti lendir	Tidak berasa
	Larut dalam : Air	Larut
	Gliserin	Larut
Kelarutan	Larut dalam air	Larut

LAMPIRAN 2

KURVA SERAPAN MAKSIMUM SUKRALFAT

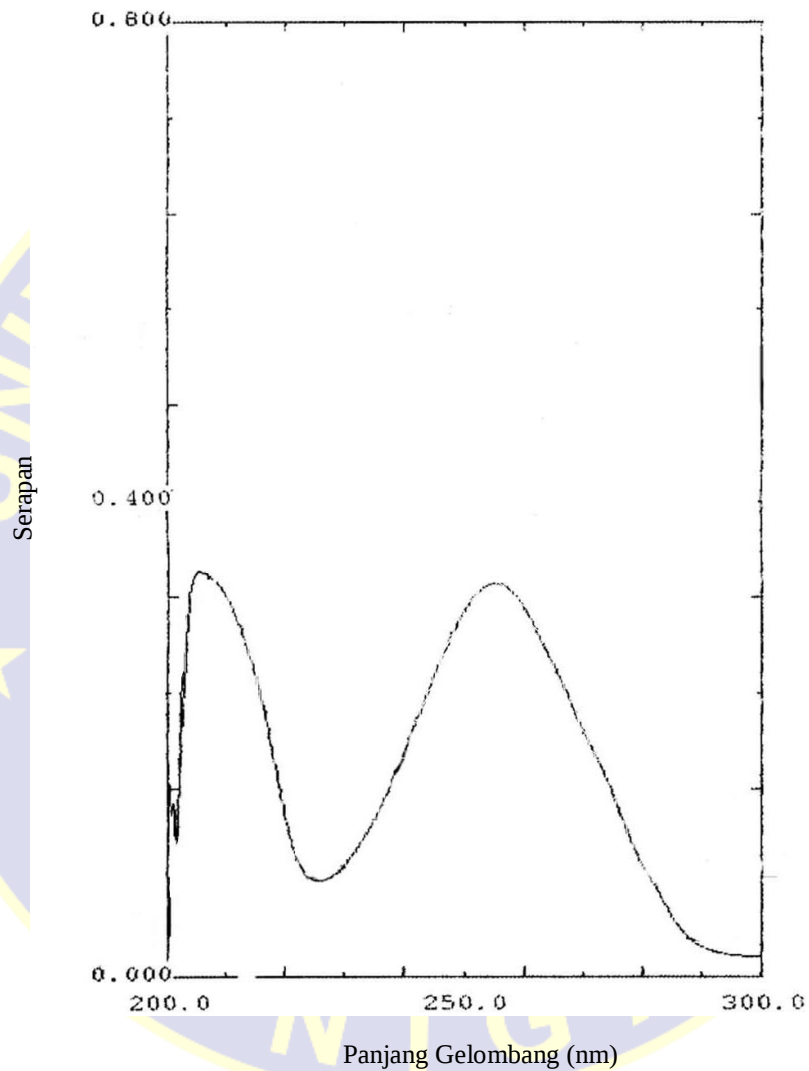


Gambar V. 1 Kurva panjang gelombang serapan maksimum sukralfat 265,0 nm dalam pelarut HCl 0,5 N.

LAMPIRAN 2

(LANJUTAN)

KURVA SERAPAN METIL PARABEN



Gambar V. 2 Kurva panjang gelombang serapan maksimum nm metil paraben 255,3 nm dalam pelarut HCl 0,5 N.

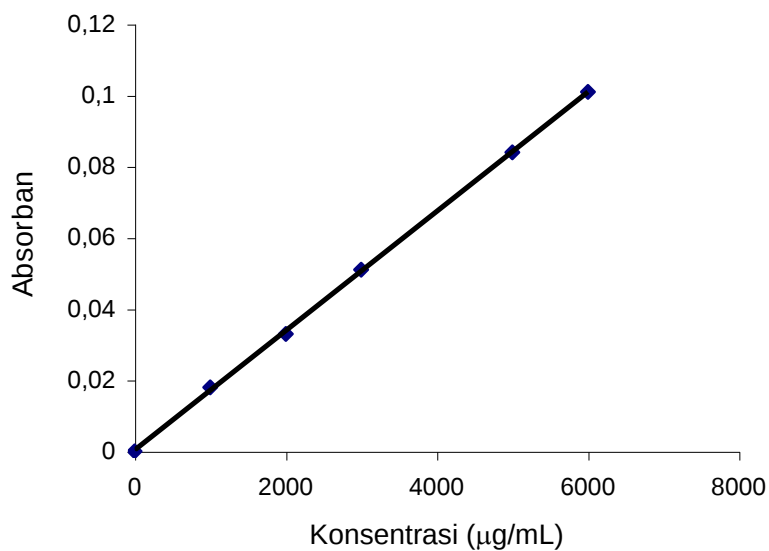
LAMPIRAN 3

KURVA KALIBRASI SUKRALFAT

TABEL V. 4

Data Kurva Kalibrasi Bahan Baku Sukralfat

Konsentrasi ($\mu\text{g/mL}$)	Absorban (A)
0	0
1000	0,017
2000	0,033
3000	0,051
5000	0,086
6000	0,103



Gambar V. 3 Kurva kalibrasi sukralfat dalam pelarut HCl 0,5 N pada panjang gelombang serapan maksimum 265,0 nm

Keterangan :

Dari kurva kalibrasi di atas maka diperoleh persamaan : $y = 0,00002x - 0,0005$ dan regresi linier (R) = 0,9998.

LAMPIRAN 4

PEMERIKSAAN KEMURNIAN BAHAN BAKU SUKRALFAT

TABEL V. 5

Hasil Pemeriksaan Kemurnian Bahan Baku Sukralfat

Absorban	Kadar (%)
0,0170	34,34
0,0173	34,93
0,0167	33,75
Rata-rata $\pm$ SD	34,34 $\pm$ 0,59

LAMPIRAN 5

PENGAMATAN ORGANOLEPTIK

TABEL V. 6

Hasil Pengamatan Organoleptik Suspensi Sukralfat

Formula (F)	Waktu (hari)														
	0			7			14			21			28		
	W	B	R	W	B	R	W	B	R	W	B	R	W	B	R
1	p	pp	m	P	pp	m	p	pp	m	p	pp	m	p	pp	m
2	p	pp	m	P	pp	m	p	pp	m	p	pp	m	p	pp	m
3	p	pp	m	p	pp	m	p	pp	m	p	pp	m	p	pp	m

Keterangan :

W = Warna

B = Bau

R = Rasa

p = Putih

pp = Bau khas piperment

m = Manis

LAMPIRAN 6

PENGUKURAN pH

TABEL V. 7
Hasil Pengukuran pH Suspensi Sukralfat

Formula (F)	pH±SD				
	0	7	14	21	28
1	3,50±0,015	3,52±0,02	3,54±0,01	3,54±0,01	3,55±0,02
2	3,50±0,015	3,50±0,015	3,51±0,01	3,53±0,01	3,53±0,01
3	3,50±0,01	3,50±0,015	3,50±0,015	3,52±0,01	3,52±0,015

Keterangan :

F1 = Formula dengan penambahan tragakan 0,5%

F2 = Formula dengan penambahan tragakan 0,75%

F3 = Formula dengan penambahan tragakan 1%

H = Hari

n = 3

LAMPIRAN 7

PENGUKURAN BERAT JENIS

TABEL V. 8

Hasil Pengukuran Bobot Jenis (ρ) Suspensi Sukralfat

Formula (F)	BJ (g/cm^3) $\pm$ SD
1	1,108 $\pm$ 0,038
2	1,095 $\pm$ 0,002
3	1,090 $\pm$ 0,033

Keterangan :

F1 = Formula dengan penambahan tragakan 0,5%

F2 = Formula dengan penambahan tragakan 0,75%

F3 = Formula dengan penambahan tragakan 1%

n = 3

LAMPIRAN 8

PENGUKURAN VISKOSITAS PADA KECEPATAN 20 rpm

TABEL V. 9

Hasil Pengukuran Viskositas Suspensi Sukralfat pada kecepatan 20 rpm

Waktu (hari)	Viskositas (cps)		
	F 1	F 2	F 3
0	150	900	1200
7	138	895	1194
14	130	860	1159
21	125	860	1143
28	120	845	1143
$\bar{X}$	132,6	872	1167,8
SD	11,78	21,59	27,53

Pengukuran viskositas menggunakan viskometer brookfield dengan menggunakan spindel no. 2.

Keterangan :

F1 = Formula dengan penambahan tragakan 0,5%

F2 = Formula dengan penambahan tragakan 0,75%

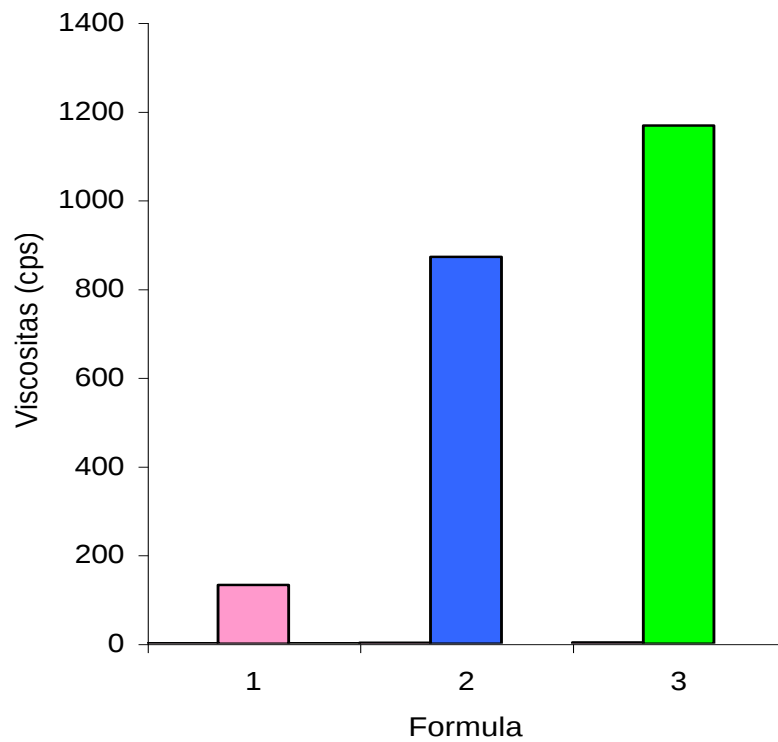
F3 = Formula dengan penambahan tragakan 1%

cps = centipoise

rpm = rotation per minute

LAMPIRAN 8

(LANJUTAN)



c

Keterangan :

F = Formula 1, 2 dan 3

cps = centipoise

rpm = rotation per minute

■ = Rata-rata Viskositas Formula 1

■ = Rata-rata Viskositas Formula 2

■ = Rata-rata Viskositas Formula 3

LAMPIRAN 9

PENGAMATAN VOLUME SEDIMENTASI

TABEL V. 10

Hasil Pengamatan Volume Sedimentasi Suspensi Sukralfat

Waktu (Hari)	Volume Sedimentasi (Vu/Vo)		
	F 1	F 2	F 3
0	1	1	1
1	0,78	0,98	1
2	0,704	0,976	0,99
3	0,612	0,972	0,976
4	0,552	0,968	0,974
5	0,488	0,948	0,952
6	0,46	0,936	0,94
7	0,45	0,892	0,928
14	0,42	0,848	0,872
21	0,412	0,76	0,836
28	0,40	0,70	0,82
$\bar{X}$	0,571	0,907	0,935
SD	0,189	0,010	0,065

Keterangan :

F1 = Formula dengan penambahan tragakan 0,5%

F2 = Formula dengan penambahan tragakan 0,75%

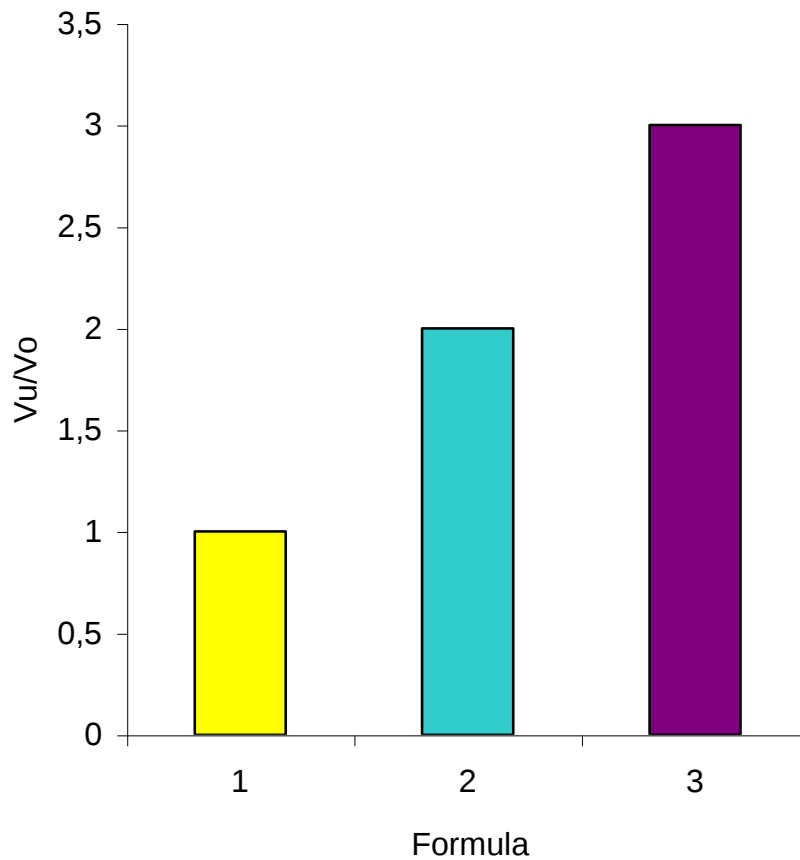
F3 = Formula dengan penambahan tragakan 1%

Vu = Volume endapan suspensi (volume akhir)

Vo = Volume mula-mula suspensi (volume awal)

LAMPIRAN 9

(LANJUTAN)



Gambar V. 5 Diagram batang volume sedimentasi ketiga formula suspensi sukralfat

Keterangan :

V_u/V_o = Volume sedimentasi (cm)

V_u = Volume endapan suspensi (volume akhir)

V_o = Volume mula-mula suspensi (volume awal)

■ = Volume sedimentasi rata-rata formula 1

■ = Volume sedimentasi rata-rata formula 2

■ = Volume sedimentasi rata-rata formula 3

LAMPIRAN 10

PENGUKURAN KEMAMPUAN REDISPERSIBILITAS

TABEL V. 11

Hasil Pengukuran Kemampuan Redispersibilitas Suspensi Sukralfat

Formula (F)	Redispersibilitas (banyaknya kocokan)	
	Setelah 24 jam	Setelah 28 hari
1	3 kali pengocokan	8 kali pengocokan
2	3 kali pengocokan	5 kali pengocokan
3	3 kali pengocokan	3 kali pengocokan

Keterangan :

F1 = Formula dengan penambahan tragakan 0,5%

F2 = Formula dengan penambahan tragakan 0,75%

F3 = Formula dengan penambahan tragakan 1%

LAMPIRAN 11

PENGUKURAN DIAMETER PARTIKEL

TABEL V. 12

Hasil Pengukuran Diameter Partikel Suspensi Sukralfat (μm)

Formula (F)	Ukuran Partikel Rata-rata (μm)
1	0,301
2	0,197
3	0,189

Keterangan :

F1 = Formula dengan penambahan tragakan 0,5%

F2 = Formula dengan penambahan tragakan 0,75%

F3 = Formula dengan penambahan tragakan 1%

LAMPIRAN 12

PENETAPAN KADAR SUKRALFAT DALAM SEDIAAN SUSPENSI

TABEL V. 13

Hasil Penetapan Kadar Sukralfat Dalam Sediaan Suspensi

Formula (F)	Kadar (%)
1	36,54±0,065
2	34,61±0,105
3	37,0±0,05

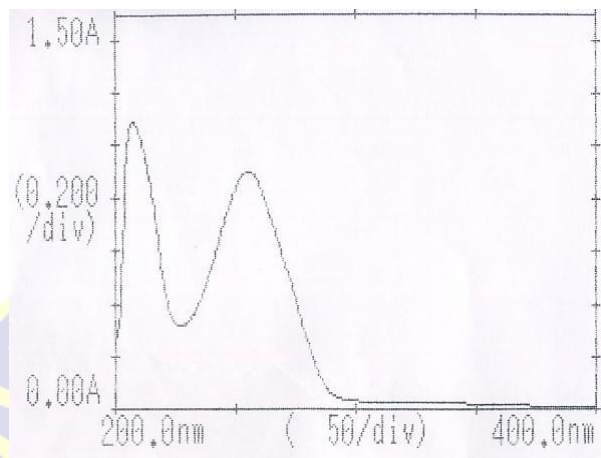
TABEL V. 14

Perbandingan Konsentrasi Larutan Standar

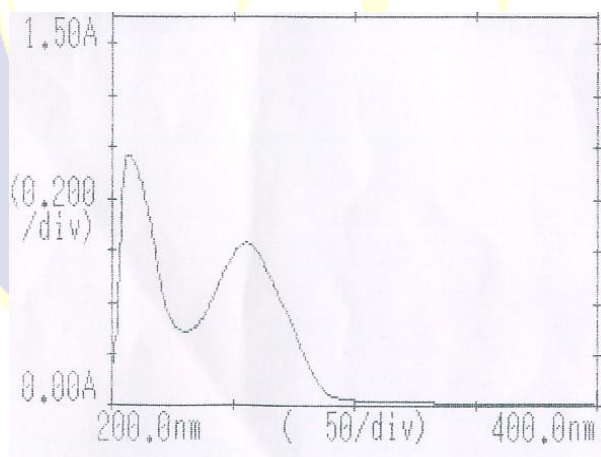
Larutan standar	Sukralfat (µg/mL)	Metil paraben (µg/mL)
1	500	5
2	1000	10
3	2000	20

LAMPIRAN 12

(LANJUTAN)



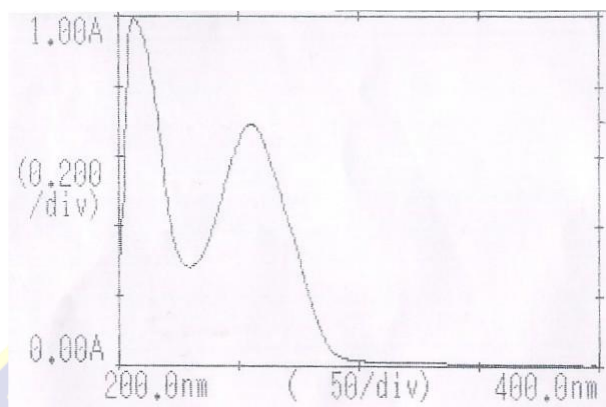
Gambar V. 6 Kurva serapan larutan standar 1 campuran sukralfat dan metil paraben dalam pelarut HCl 0,5 N



Gambar V. 7 Kurva serapan larutan standar 2 campuran sukralfat dan metil paraben dalam pelarut HCl 0,5 N

LAMPIRAN 12

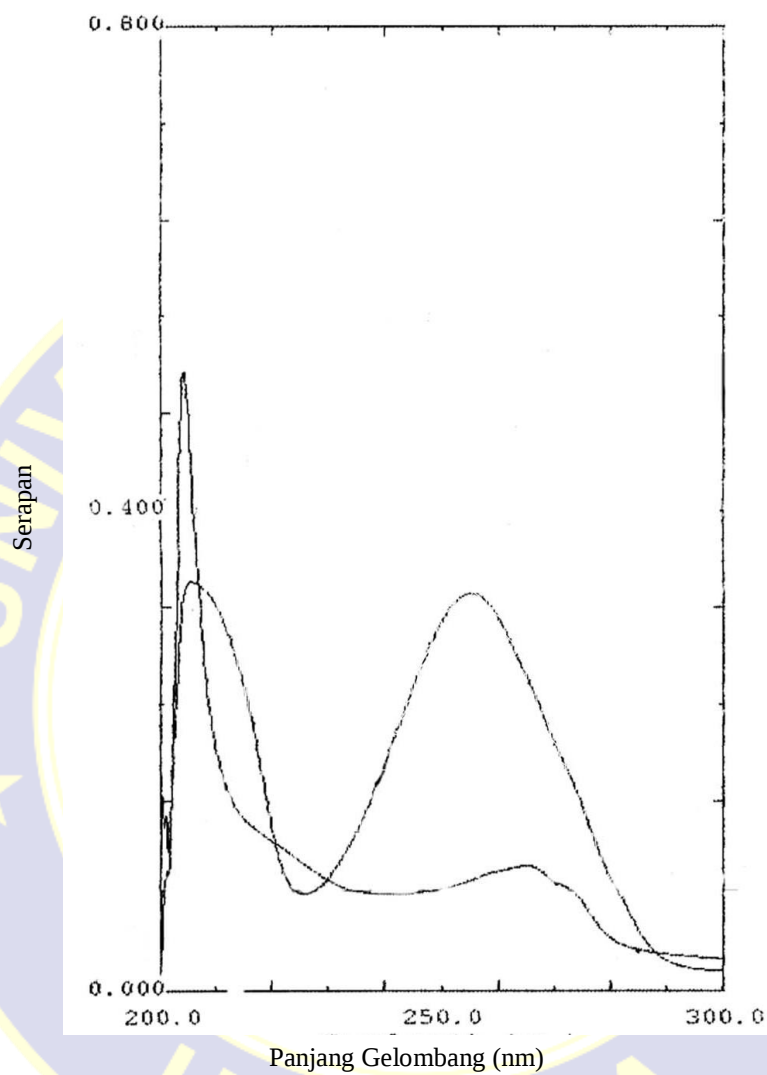
(LANJUTAN)



Gambar V. 8 Kurva serapan larutan standar 3 campuran sukralfat dan metil paraben dalam pelarut HCl 0,5 N

LAMPIRAN 12

(LANJUTAN)



Gambar V. 9 Kurva serapan *overlay* sukralfat dan metil paraben dalam pelarut HCl 0,5 N

LAMPIRAN 12

(LANJUTAN)

Contoh Perhitungan

Formula 1

Hasil Pengenceran :

$$1064 \mu\text{g/mL} \times \frac{100}{10} \times \frac{100}{1000} = 1064 \text{ mg}$$

$$\% \text{ Kadar} = \frac{1064}{1000} \times 34,34\% = 36,54\%$$

Formula 2

Hasil Pengenceran :

$$1008 \mu\text{g/mL} \times \frac{100}{10} \times \frac{100}{1000} = 1008 \text{ mg}$$

$$\% \text{ Kadar} = \frac{1008}{1000} \times 34,34\% = 34,61\%$$

Formula 3

Hasil Pengenceran :

$$1008 \mu\text{g/mL} \times \frac{100}{10} \times \frac{100}{1000} = 1008 \text{ mg}$$

$$\% \text{ Kadar} = \frac{1078}{1000} \times 34,34\% = 37,0\%$$

LAMPIRAN 13

KECEPATAN SEDIMENTASI KETIGA FORMULA SUSPENSI SUKRALFAT



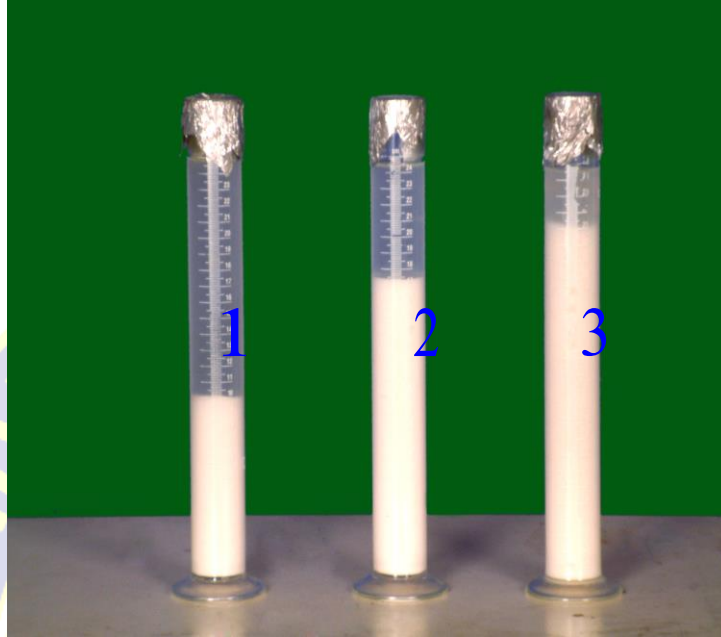
Gambar V. 10 Sediaan suspensi sukralfat pada hari pertama

Keterangan :

- 1 = Formula 1 dengan penambahan tragakan 0,5%
- 2 = Formula 2 dengan penambahan tragakan 0,75%
- 3 = Formula 3 dengan penambahan tragakan 1%

LAMPIRAN 13

(LANJUTAN)



Gambar V. 11 Sediaan suspensi sukralfat setelah penyimpanan 28 hari

Keterangan :

- 1 = Formula 1 dengan penambahan tragakan 0,5%
- 2 = Formula 2 dengan penambahan tragakan 0,75%
- 3 = Formula 3 dengan penambahan tragakan 1%

LAMPIRAN 14

PENGOLAHAN DATA STATISTIK VISKOSITAS SUSPENSII SUKRALFAT DENGAN METODE UJI t BERPASANGAN

TABEL V. 15

Hasil Pengolahan Data Viskositas Ketiga Formula Dengan Kecepatan
20 rpm pada hari ke-0

Formula (F)	Rataan	Standar Deviasi	Standar error rataan	Nilai t Hitung	Sig.
Formula 1 terhadap formula 2	141,6667 897,6667	7,63763 6,80686	6,00000	-126,000	0,000
Formula 1 terhadap formula 3	141,6667 1116,667	7,63763 76,37626	40,72264	-23,942	0,000
Formula 2 terhadap formula 3	897,6667 1116,667	6,80686 76,37626	41,88476	-5,229	0,000

Keterangan :

$P < 0,05$ artinya berbeda secara bermakna

$P > 0,05$ artinya tidak berbeda secara bermakna

Tingkat kepercayaan 95 %

LAMPIRAN 14
(LANJUTAN)

TABEL V. 16

Hasil Pengolahan Data Viskositas Ketiga Formula Dengan Kecepatan
20 rpm pada hari ke-7

Formula (F)	Rataan	Standar Deviasi	Standar error rataan	Nilai t Hitung	Sig.
Formula 1 terhadap formula 2	134,3333 884,6667	4,04145 13, 6961	8,21246	-91,365	0,000
Formula 1 terhadap formula 3	134,3333 1194,0000	4,04145 4,0000	2,02759	-522,624	0,000
Formula 2 terhadap formula 3	884,6667 1194,0000	13,7961 4,0000	9,83757	-31,444	0,001

Keterangan :

$P < 0,05$ artinya berbeda secara bermakna

$P > 0,05$ artinya tidak berbeda secara bermakna

Tingkat kepercayaan 95

LAMPIRAN 14

(LANJUTAN)

TABEL V. 17

Hasil Pengolahan Data Viskositas Ketiga Formula Dengan Kecepatan
20 rpm pada hari ke-14

Formula (F)	Rataan	Standar Deviasi	Standar error rataan	Nilai t Hitung	Sig.
Formula 1 terhadap formula 2	131,0000 858,3333	3,60555 7,63763	6,48931	-112,082	0,000
Formula 1 terhadap formula 3	131,0000 1151,3333	3,60555 7,09460	5,54777	-183,918	0,000
Formula 2 terhadap formula 3	858,3333 1151,3333	7,63763 7,09460	4,16333	-70,376	0,000

Keterangan :

$P < 0,05$ artinya berbeda secara bermakna

$P > 0,05$ artinya tidak berbeda secara bermakna

Tingkat kepercayaan 95 %

LAMPIRAN 14

(LANJUTAN)

TABEL V. 18

Hasil Pengolahan Data Viskositas Ketiga Formula Dengan Kecepatan
20 rpm pada hari ke-21

Formula (F)	Rataan	Standar Deviasi	Standar error rataan	Nilai t Hitung	Sig.
Formula 1 terhadap formula 2	124,6667 862,0000	4,50925 5,29150	5,60753	-131,490	0,000
Formula 1 terhadap formula 3	124,6667 1142,6667	4,50925 2,51661	1,15470	-881,614	0,000
Formula 2 terhadap formula 3	862,0000 1142,6667	5,29150 2,51661	4,48454	-62,585	0,000

Keterangan :

$P < 0,05$ artinya berbeda secara bermakna

$P > 0,05$ artinya tidak berbeda secara bermakna

Tingkat kepercayaan 95 %

LAMPIRAN 14

(LANJUTAN)

TABEL V. 19

Hasil Pengolahan Data Viskositas Ketiga Formula Dengan Kecepatan
20 rpm pada hari ke-28

Formula (F)	Rataan	Standar Deviasi	Standar error rataan	Nilai t Hitung	Sig.
Formula 1 terhadap formula 2	120,0000 840,0000	5,00000 5,00000	2,88675	-249,415	0,000
Formula 1 terhadap formula 3	120,0000 1137,6667	5,00000 6,80686	2,66667	-381,625	0,000
Formula 2 terhadap formula 3	840,0000 1137,6667	5,00000 6,80686	1,45297	-204,868	0,000

Keterangan :

$P < 0,05$ artinya berbeda secara bermakna

$P > 0,05$ artinya tidak berbeda secara bermakna

Tingkat kepercayaan 95 %.

LAMPIRAN 15

SERTIFIKAT ANALISIS SUKRALFAT

Certificate of Analysis		page 1 / 2	
Product	S U C R A L F A T E		
Type	S 225, micronised USP 27		
Batch	5-510-30		
Specification	30804-1		
Messrs	P.T. NARDA TITA KOMPLEK PURI NIAGA 3 BLOK M8/N JALAN PURI KENCANA		
Order No.	636260		
date of production	08.2005		
Quantity	330 kg		
Description	White, odor-and tasteless powder		
Identification	The hydrochloric acid solution yields the reactions characteristic of aluminium und sucrose. The retentiontime of the sucrose octasulfat peaks obtained in the assay corresponds to that obtained with the standard preparation. The IR-spectrum of the substance yields only the maxima of the reference spectrum.		
Solubility	Insoluble in water, soluble in diluted mineral acids and alkalies.		
Sucroseoctasulfate	(spec. 30.0-38.0)	34.4	%
Sucroseheptasulfate (areapercente of sucroseoctasulfate)	(spec. max. 10)	2	%
Aluminium (Al)	(spec. 15.5-18.5)	18.2	%
Chloride (Cl)	(spec. max. 0.5)	max. 0.5	%
Pyridine and 2-Methylpyridine	(spec. max. 500)	max. 500	ppm
Arsenic (As)	(spec. max. 4)	max. 4	ppm
Heavy metals (as Pb)	(spec. max. 20)	max. 20	ppm
Organic volatile impurities	complies		
BK Gluini GmbH Postfach 21 72 51 · D-67072 Ludwigshafen/Rh. Gulinstraße 2 · D-67065 Ludwigshafen/Rh. Telefon: (06 21) 57 09-01 · Telefax: (06 21) 57 09-452 Internet: www.bk-gluini.com Sitz der Gesellschaft und Registergericht Ludwigshafen HRB 1702 Geschäftsführer: Yizhak Poritz Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Bernhard Mielert			
Banken		Kto.-Nr.	IBAN-Nr.
Hypothekbank	1120 440 00	545 201 84	DE 80 5452 0100 0000 0000 00
Dresdner Bank	1100 45 200	545 800 20	DE 88 5458 0020 0112 4440 00
Landesbank	1100 45 200	550 500 00	DE 28 5505 0000 0110 0452 00
Postbank	23-679	545 100 67	DE 18 5451 0067 0000 0236 79
		SWIFT	
		HYVDE333	
		DRESDEF33	
		MALADE33	

LAMPIRAN 15

(LANJUTAN)

09/08/1706

Page 2/2

Certificate of Analysis

 **BK Giulini**

Product **SUCRALFATE**
Type **S 225, micronised USP 27**
Batch **5-510-30**
Specification **30804-1**

Acid neutralizing capacity (spec. min. 12.0) 15.6 mequ/g

The product meets the requirements of BK Giulini Standard Quality.
best before 08.2008

Ludwigshafen/Ladenburg, 08/29/2005
Quality Control
Dr. Frohring

The certificate is generated by EDP and is valid without signature.

BK Giulini GmbH
Postfach 21 72 51 - D-67072 Ludwigshafen/Rh.
Giulinistraße 2 - D-67065 Ludwigshafen/Rh.
Telefon: (06 21) 57 09-01 - Telefax: (06 21) 57 09-452
Internet: www.bk-giulini.com
Sitz der Gesellschaft und Registergericht Ludwigshafen HRB 1782
Geschäftsführer: Ytzhak Peretz
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Bernhard Mielert

Banken	Kto.-Nr.	BLZ	IBAN-Nr.	SWIFT
HypoVereinsbank	3 050 600	545 201 94	DE 90 5452 0194 0003 0506 00	HYVEDE3333
Dresdner Bank	1123 440 00	545 600 20	DE 69 5458 0020 0112 3440 00	DRESD333
Landesbank	110 045 200	560 600 00	DE 28 5605 0000 0110 0452 00	MALADE33
Postbank	23-679	545 100 67	DE 18 5451 0067 0000 0236 79	MALADE33