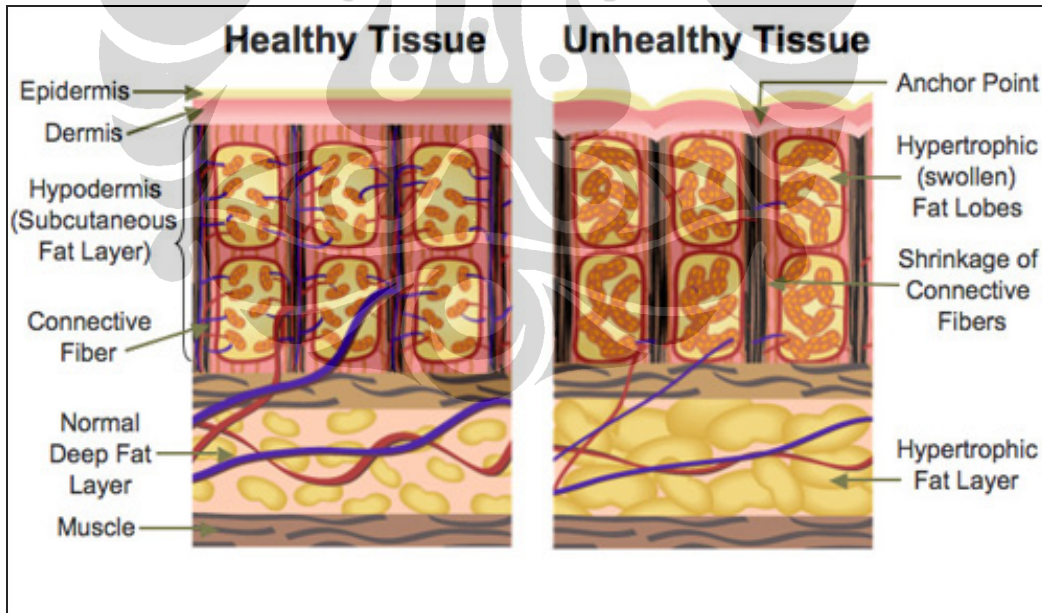
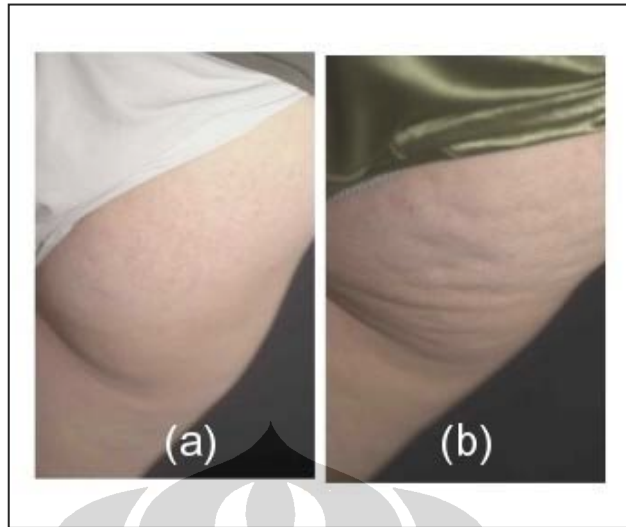


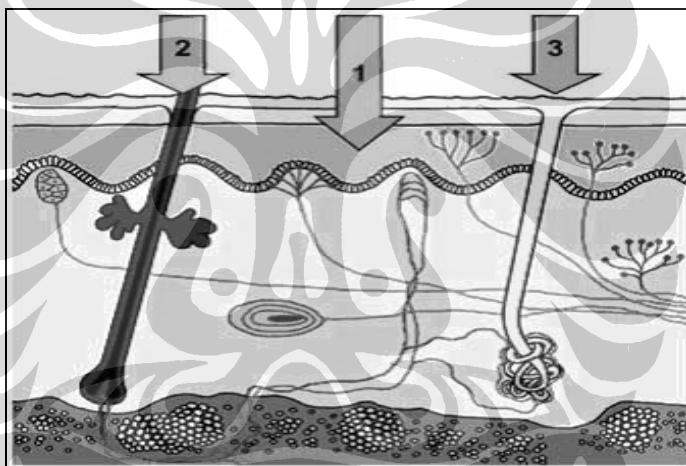
Gambar 2. Struktur kulit (13)



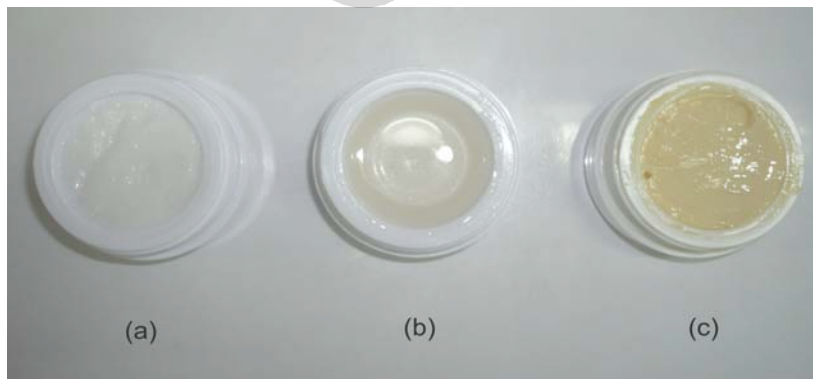
Gambar 3. Struktur kulit normal dan kulit berselulit (27)



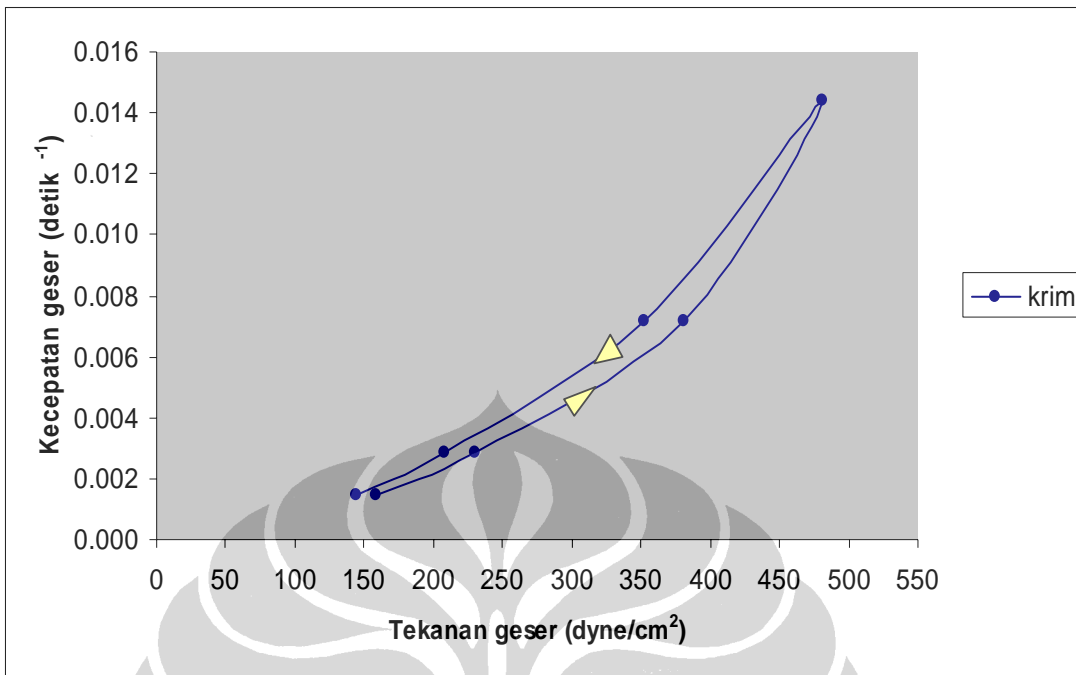
Gambar 4. Kondisi kulit (a) normal (b) berselulit (6)



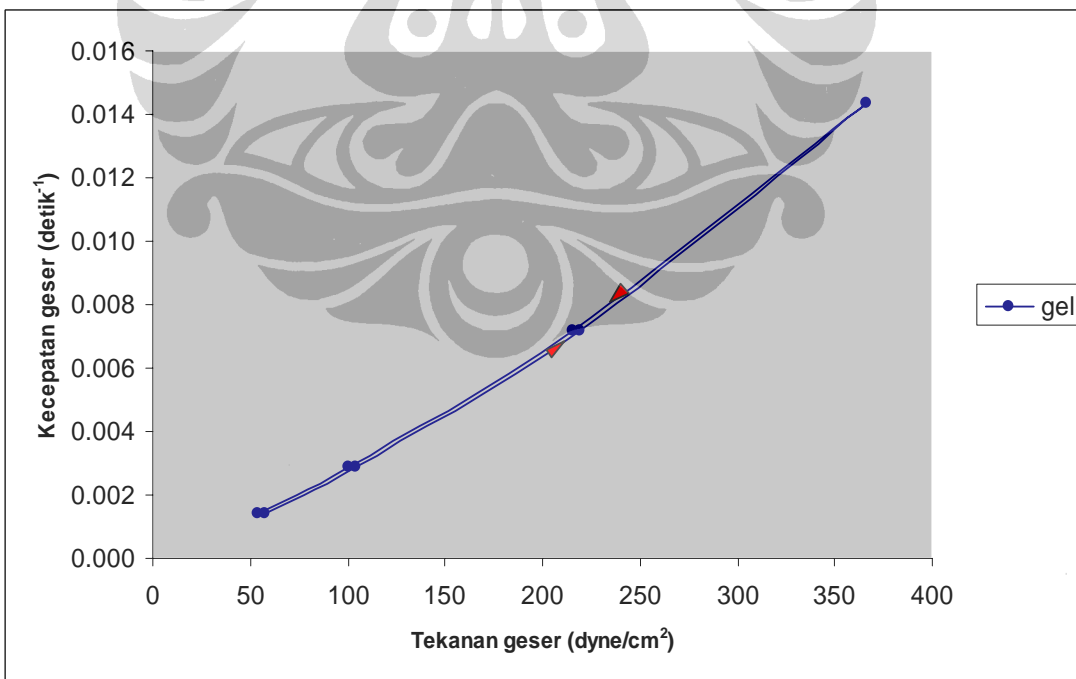
Gambar 5. Rute penetrasi obat melalui kulit (1. rute transepidermal; 2&3. rute transappendageal) (28)



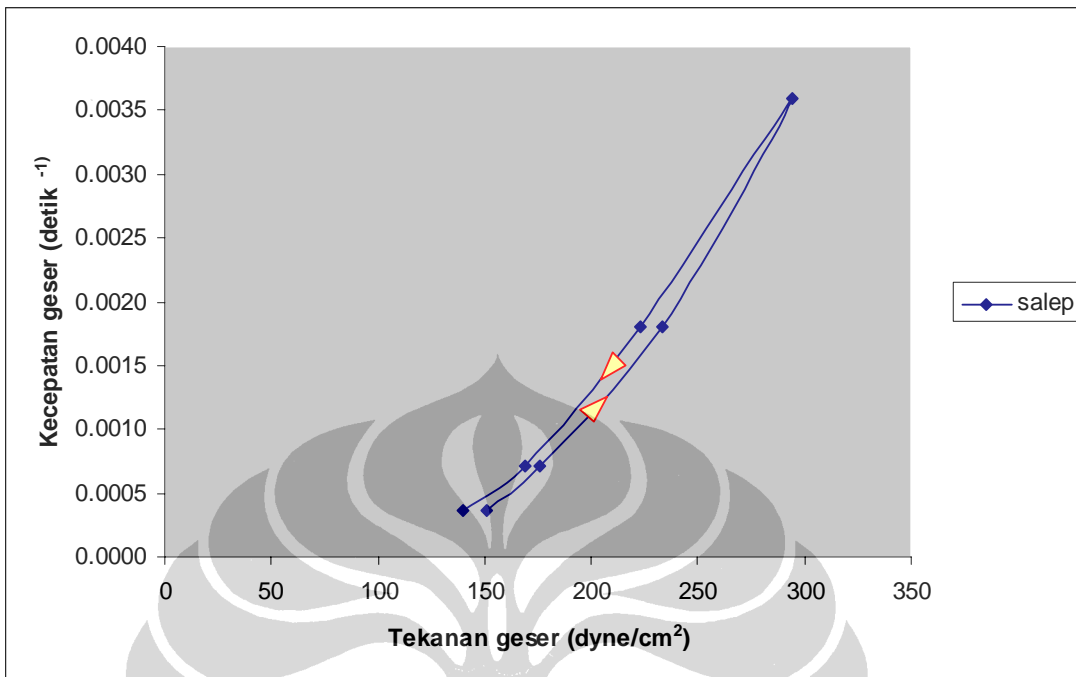
Gambar 6. Foto hasil pengamatan organoleptis (a) krim; (b) gel; (c) salep



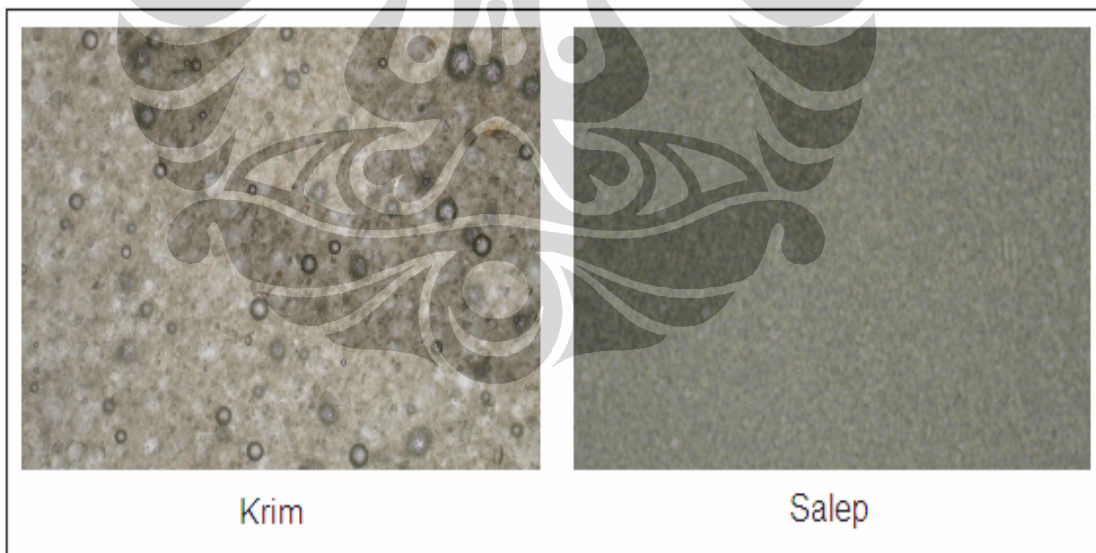
Gambar 7. Kurva sifat alir krim



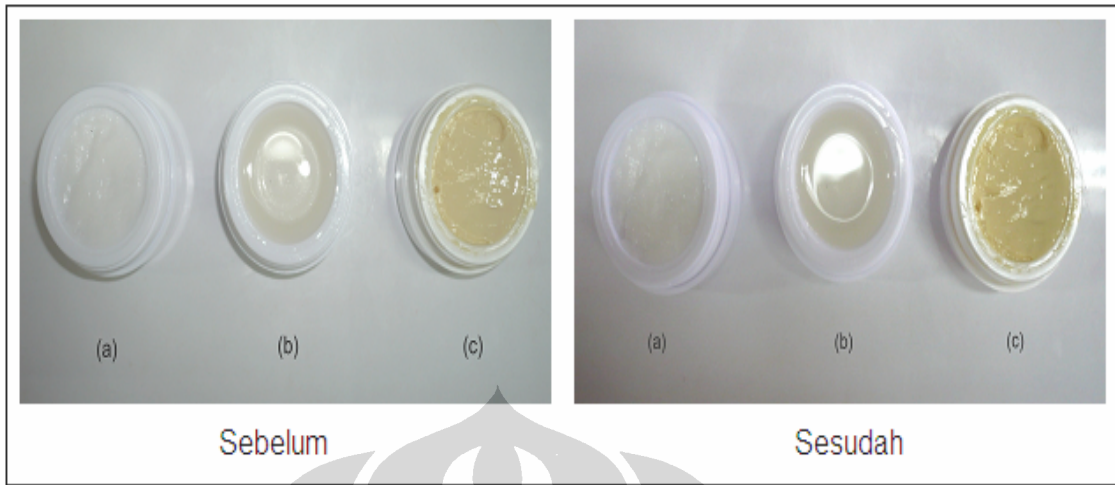
Gambar 8. Kurva sifat alir gel



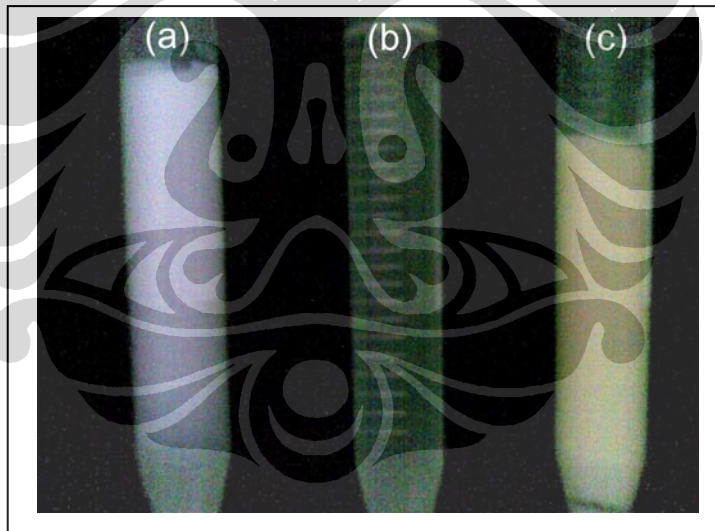
Gambar 9. Kurva sifat alir salep



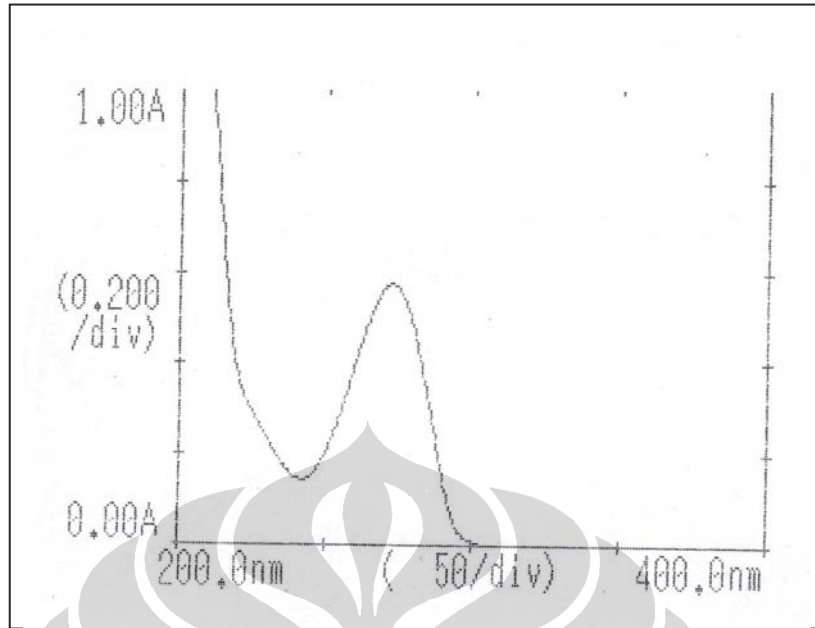
Gambar 10. Foto mikroskopik diameter globul rata-rata krim dan salep



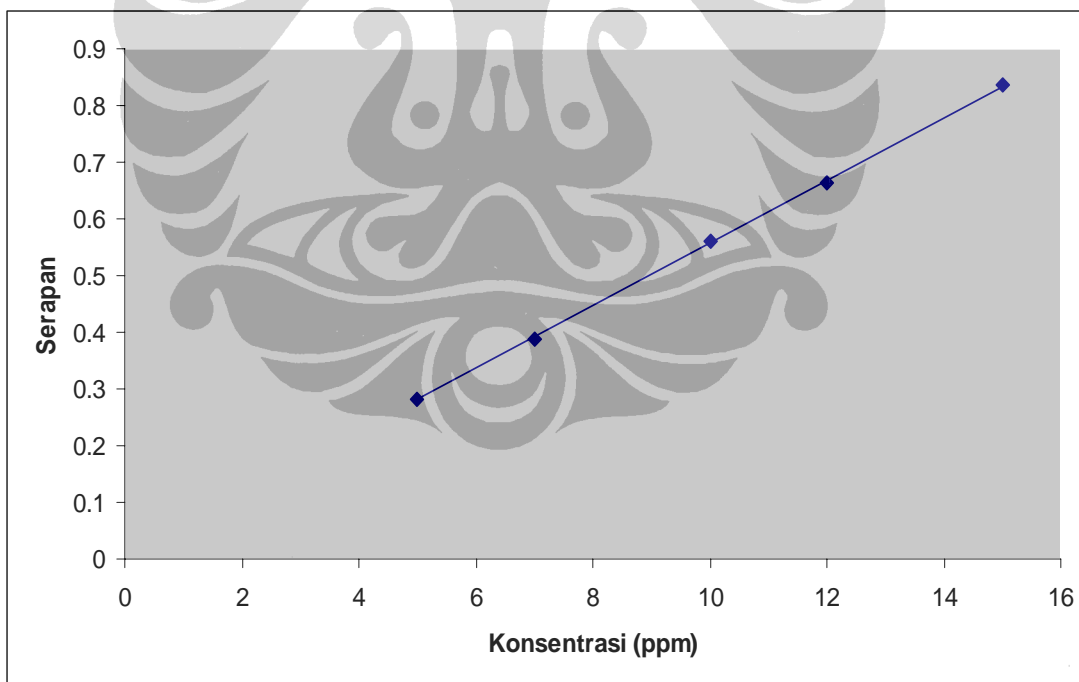
Gambar 11. Foto hasil pengamatan organoleptis sediaan sebelum dan sesudah *cycling test* (a) krim; (b) gel; (c) salep



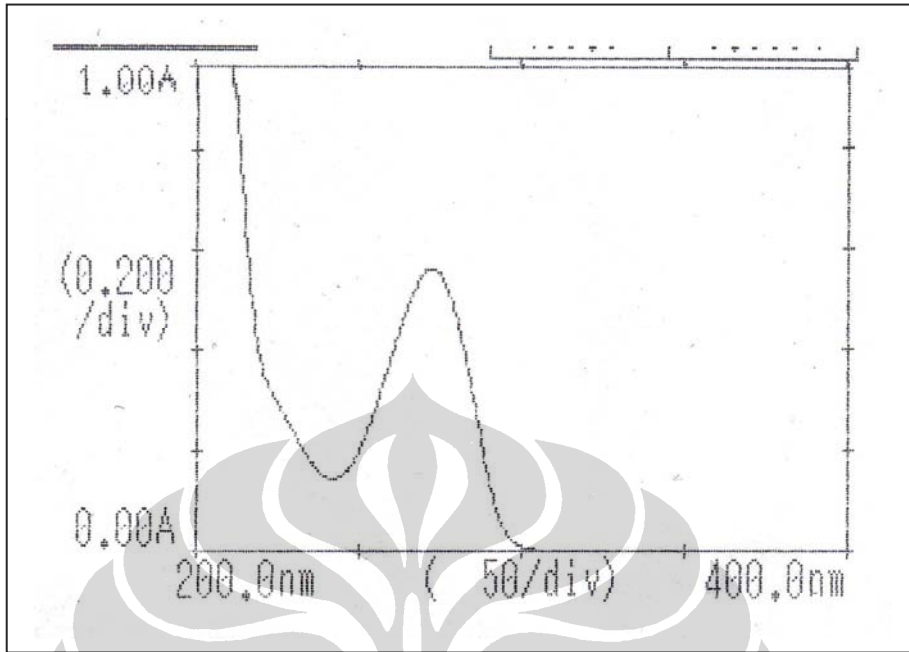
Gambar 12. Foto hasil pengamatan sediaan sesudah uji mekanik (a) krim; (b) gel; (c) salep



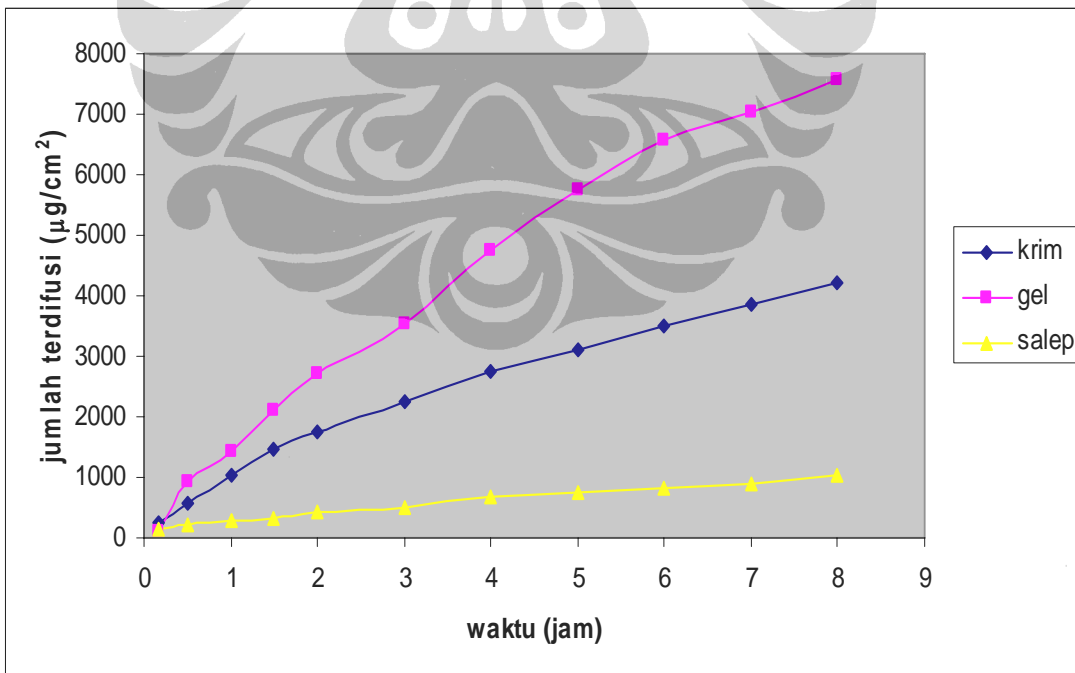
Gambar 13. Spektrum serapan teofilin 10 ppm dalam dapar fosfat pH 7,4 pada panjang gelombang maksimum 272,5 nm



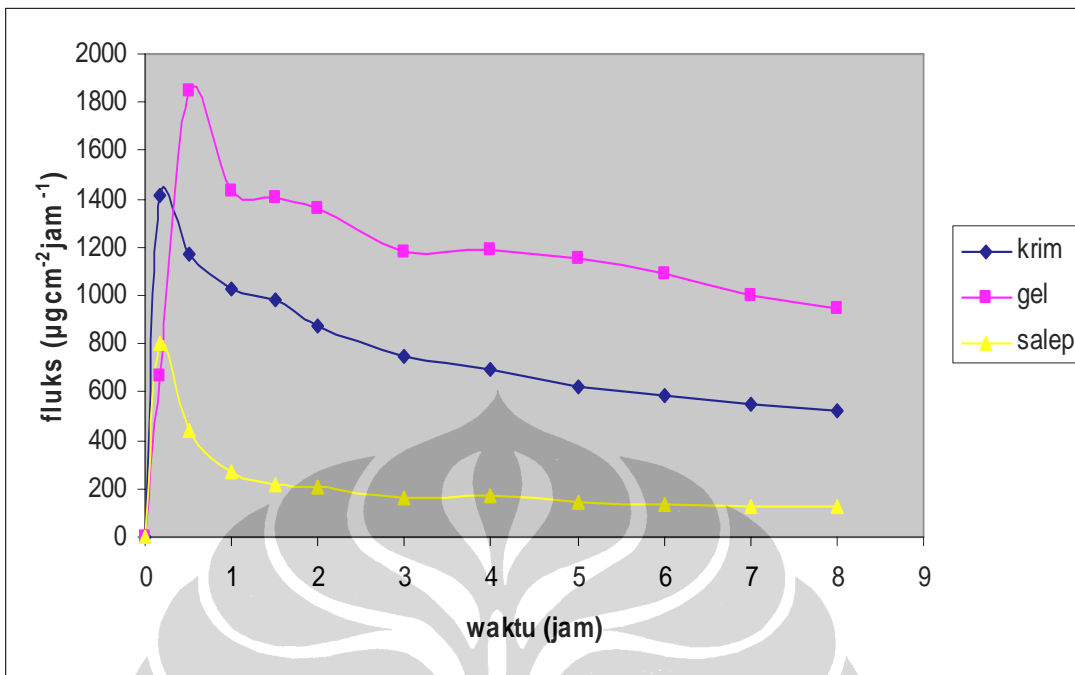
Gambar 14. Kurva kalibrasi teofilin dalam dapar fosfat pH 7,4 pada panjang gelombang maksimum 272,5 nm



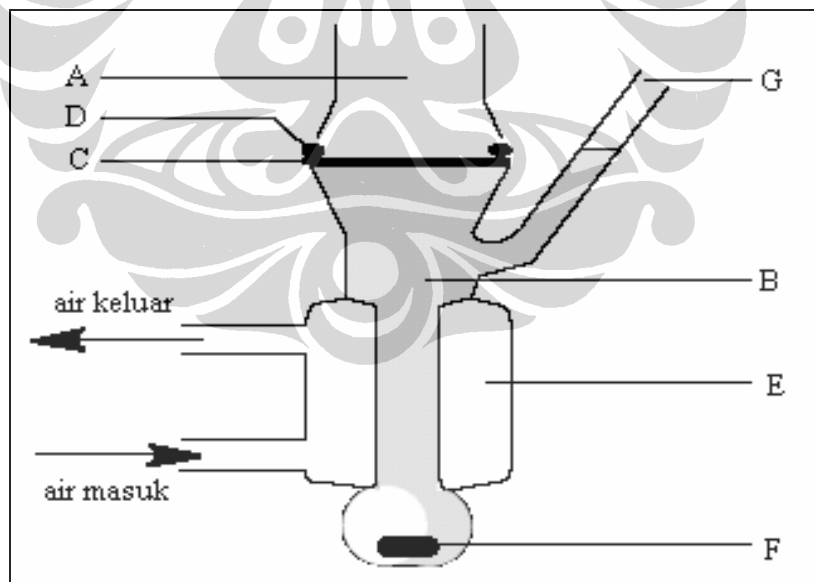
Gambar 15. Spektrum serapan aminofilin 10 ppm dalam dapar fosfat pH 7,4 pada panjang gelombang maksimum 272,5 nm



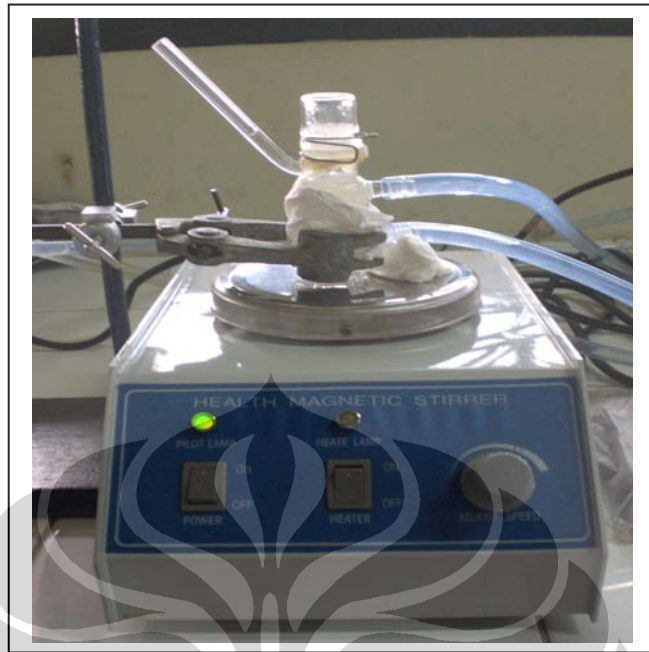
Gambar 16. Profil jumlah kumulatif aminofilin yang terpenetrasi dari sediaan krim, gel, dan salep



Gambar 17. Profil fluks aminofilin per jam dari sediaan krim, gel, dan salep



Gambar 18. Skema sel difusi Franz (A = kompartemen donor; B = kompartemen reseptor; C = membran; D = O-ring; E = water jacket; F = pengaduk magnetik; G = tempat pengambilan sampel)



Gambar 19. Sel difusi Franz dan stirer magnetik



Tabel 4

Hasil pemeriksaan fisik, pH, sifat alir, dan diameter globul sediaan

Sediaan	Warna	Bau	Homogenitas	pH	Sifat alir	Diameter globul (μm)
Krim	Putih	Bau khas	Homogen	5,47	PPT	0,137
Gel	Transparan	Tidak berbau	Homogen	5,45	PPT	-
Salep	Kuning	Bau khas	Homogen	6	PT	0.113

Keterangan : PPT : Pseudoplastis tiksotropik
PT : Plastis tiksotropik

Tabel 5

Pengukuran viskositas sediaan

Sediaan	rpm	Dr	Fk	Viskositas (cps)	Tekanan geser (dyne/cm ²)	Kecepatan geser (detik ⁻¹)
				(dr x fk)	(F/A = dr x 7,187)	(F/A x 1/viskositas)
Krim (Spindel 6)	2	22	5000	110000	158,1140	1,4374 x 10 ⁻³
	4	32	2500	80000	229,9840	2,8748 x 10 ⁻³
	10	53	100	53000	380,9110	7,187 x 10 ⁻³
	20	67	500	33500	481,5290	14,374 x 10 ⁻³
	10	49	1000	49000	352,1630	7,187 x 10 ⁻³
	4	29	2500	72500	208,4230	2,8748 x 10 ⁻³
	2	20	5000	100000	143,7400	1,4374 x 10 ⁻³
Gel (Spindel 6)	2	8	5000	40000	57,4960	1,4374 x 10 ⁻³
	4	14,5	2500	36250	104,2115	2,8748 x 10 ⁻³
	10	30,5	100	30500	219,2035	7,187 x 10 ⁻³
	20	51,0	500	25500	366,5370	14,374 x 10 ⁻³
	10	30	1000	30000	215,6100	7,187 x 10 ⁻³
	4	14	2500	35000	100,6180	2,8748 x 10 ⁻³
	2	7,5	5000	37500	53,9025	14,374 x 10 ⁻³
Salep (Spindel 7)	2	21	20000	420000	150,9270	3,5935 x 10 ⁻⁴
	4	24,5	10000	245000	176,0815	7,187 x 10 ⁻⁴
	10	32,5	4000	130000	233,5775	17,9675 x 10 ⁻⁴
	20	41	2000	82000	294,6670	3,5935 x 10 ⁻⁴
	10	31	4000	124000	222,7970	17,9675 x 10 ⁻⁴
	4	23,5	10000	235000	168,8945	7,187 x 10 ⁻⁴
	2	19,5	20000	390000	140,1465	3,5935 x 10 ⁻⁴

Tabel 6

Hasil pengukuran konsistensi sediaan menggunakan penetrometer

Sediaan	Angka penetrasi ($1/10$ mm)
Krim	367
Gel	432
Salep	388

Tabel 7

Hasil pengamatan *cycling test*

Sediaan	Siklus ke-0	Siklus ke-6
Krim	Stabil	Stabil (tidak terjadi pemisahan fase)
Gel	Stabil	Stabil (tidak terjadi pemisahan fase)
Salep	Stabil	Stabil (tidak terjadi pemisahan fase)

Tabel 8

Hasil pengamatan uji mekanik

Sediaan	Hasil
Krim	Terjadi pemisahan fase
Gel	Stabil
Salep	Terjadi pemisahan fase

Tabel 9

Data kurva kalibrasi teofilin dalam dapar fosfat pH 7,4 pada panjang gelombang maksimum 272,5 nm

Konsentrasi (ppm)	Serapan
5	0,2833
7	0,3893
10	0,5618
12	0,6633
15	0,8364

Persamaan regresi : $y = 0,00516 + 0,05527x$

$r = 0.99985$

Tabel 10

Data penetapan kadar dan serapan aminofilin 10 ppm dalam dapar fosfat pH 7,4 pada panjang gelombang maksimum 272,5 nm

Bobot aminofilin (mg)	Serapan	Kadar (%)
100,0	0,4811	86,11
100,0	0,4761	85,24
Kadar rata-rata		85,68

Tabel 11

Hasil uji penetrasi aminofilin dalam larutan penerima dapar fosfat pH 7,4 dari sediaan krim, gel, dan salep

Menit Ke-	Jumlah aminofilin terpenetrasi ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)		
	Krim	Gel	Salep
10	117,77 \pm 11,35	55,76 \pm 2,07	66,66 \pm 8,96
30	291,90 \pm 19,54	461,49 \pm 14,31	109,53 \pm 9,51
60	513,26 \pm 7,95	715,29 \pm 20,98	136,96 \pm 16,49
90	733,29 \pm 4,98	1052,85 \pm 14,06	163,84 \pm 9,51
120	871,34 \pm 12,80	1359,69 \pm 40,98	207,76 \pm 7,43
180	1126,49 \pm 9,33	1776,63 \pm 34,33	248,93 \pm 16,48
240	1378,92 \pm 13,17	2370,33 \pm 36,65	341,33 \pm 20,06
300	1551,08 \pm 18,92	2875,77 \pm 44,93	369,70 \pm 5,58
360	1747,12 \pm 23,88	3280,85 \pm 17,65	408,72 \pm 7,07
420	1920,42 \pm 7,48	3508,97 \pm 12,56	444,22 \pm 7,34
480	2104,13 \pm 17,00	3779,51 \pm 25,96	518,24 \pm 21,22

Tabel 12

Hasil perhitungan fluks aminofilin per jam dari sediaan krim, gel, dan salep berdasarkan uji penetrasi selama 8 jam

Menit Ke-	Fluks ($\mu\text{gcm}^{-2}\text{jam}^{-1}$)		
	Krim	Gel	Salep
10	706,63 \pm 68,07	334,59 \pm 12,45	399,96 \pm 53,78
30	583,80 \pm 39,07	922,99 \pm 28,61	219,07 \pm 19,02
60	513,26 \pm 7,95	715,29 \pm 20,98	136,96 \pm 16,49
90	488,86 \pm 3,32	701,90 \pm 9,37	109,23 \pm 6,34
120	435,67 \pm 6,40	679,84 \pm 20,49	103,88 \pm 3,72
180	375,50 \pm 3,11	592,21 \pm 11,44	82,98 \pm 5,49
240	344,73 \pm 3,29	592,58 \pm 9,16	85,33 \pm 5,02
300	310,22 \pm 3,78	575,15 \pm 8,99	73,94 \pm 1,12
360	291,19 \pm 3,98	546,81 \pm 2,94	68,12 \pm 1,18
420	274,35 \pm 1,07	501,28 \pm 1,79	63,46 \pm 1,05
480	263,02 \pm 2,13	472,44 \pm 3,24	64,78 \pm 2,65

Tabel 13

Hasil jumlah kumulatif aminofilin yang terpenetrasi, persentase jumlah kumulatif aminofilin yang terpenetrasi dan fluks aminofilin dari sediaan krim, gel, dan salep berdasarkan uji penetrasi selama 8 jam

Sediaan	Jumlah kumulatif aminofilin yang terpenetrasi ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	% Jumlah kumulatif aminofilin yang terpenetrasi	Fluks ($\mu\text{g cm}^{-2} \text{jam}^{-1}$)
Krim	2104,13 \pm 17,00	14,62 \pm 0,12	263,02 \pm 2,13
Gel	3779,51 \pm 25,96	26,25 \pm 0,18	472,44 \pm 3,24
Salep	518,24 \pm 21,22	3,60 \pm 0,15	64,78 \pm 2,65



Lampiran 1
Perhitungan HLB untuk formula krim

Fase minyak yang digunakan:

- Isopropil miristat (HLB : 11,5) = 8%
 - Setil alkohol (HLB : 15) = 7%
- $$\begin{array}{r} \text{-----} + \\ 15\% \end{array}$$

Emulgator 5% terdiri dari :

- Steareth-21 (HLB : 15,5)
- Steareth-2 (HLB : 4,9)

HLB butuh minyak = HLB Isopropil miristat + HLB Setil alkohol

$$\begin{aligned} &= \left(\frac{8}{15} \times 11,5\right) + \left(\frac{7}{15} \times 15\right) \\ &= 13,13 \end{aligned}$$

Steareth-21	15,5	8,23	
		13,13	
Steareth-2	4,9	2,37	
		----- +	
		10,6	

Jumlah masing-masing emulgator yang diperlukan :

$$\text{Steareth-21} = \left(\frac{8,23}{10,6}\right) \times 5\% = 3,9\%$$

$$\text{Steareth-2} = \left(\frac{2,37}{10,6}\right) \times 5\% = 1,1\%$$

Lampiran 2

Perhitungan penetapan kadar teofilin dalam aminofilin

Persamaan regresi : $y = 0,00516 + 0,05527x$

Bobot aminofilin yang ditimbang = 100,0 mg

Aminofilin dicukupkan volumenya dalam labu ukur 100,0 ml
dengan dapar fosfat pH 7,4 = 1000 ppm

↓
Dipipet 10,0 ml kemudian dicukupkan volumenya dalam labu ukur 100,0 ml
dengan dapar fosfat pH 7,4 = 100 ppm

↓
Dipipet 10,0 ml kemudian dicukupkan volumenya dalam labu ukur 100,0 ml
dengan dapar fosfat pH 7,4 = 10 ppm

Data 1

Serapan yang terukur (y) = 0,4811

Konsentrasi teofilin yang terukur (x) = 8,611 ppm

Kadar teofilin dalam aminofilin = 86,11%

Data 2

Serapan yang terukur (y) = 0,4763

Konsentrasi teofilin yang terukur (x) = 8,524 ppm

Kadar teofilin dalam aminofilin = 85,24%

$$\begin{aligned} \text{Kadar rata-rata} &= \frac{(86,11 + 85,24)\%}{2} \\ &= 85,68\% \end{aligned}$$

Jadi kadar rata-rata teofilin dalam aminofilin adalah 85,68%.

Lampiran 3

Contoh perhitungan aminofilin yang terpenetrasi dari sediaan krim pada menit ke-10

$$\text{Serapan (y)} = 0,0623$$

$$y = 0,00516 + 0,05527x$$

$$x = 1,03374$$

$$\begin{aligned} \text{Faktor pengenceran (FP)} &= \text{volume labu ukur} : \text{volume sampling} \\ &= 5 \text{ ml} : 0,5 \text{ ml} = 10x \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Konsentrasi terpenetrasi} &= x \times \text{FP} \\ &= 1,03374 \times 10 \\ &= 10,3374 \mu\text{g/ml} \end{aligned}$$

Rumus jumlah kumulatif yang terpenetrasi:

$$Q = \{C_n \cdot V + \sum_{i=1}^{n-1} C_i \cdot S\} / A$$

$$C_n = \text{konsentrasi terpenetrasi pada menit ke-10} = 10,3374 \mu\text{g/ml}$$

$$V = \text{volume sel difusi Franz} = 13 \text{ ml}$$

$$\sum_{i=1}^{n-1} C_i = \text{Nilainya 0 untuk sampling pertama (menit ke-10)}$$

$$S = \text{volume sampling} = 0,5 \text{ ml}$$

$$A = \text{luas membran} = 1,38929 \text{ cm}^2$$

$$\begin{aligned} Q &= \{(10,3374 \mu\text{g/ml} \times 13 \text{ ml}) + (0 \times 0,5 \text{ ml})\} / 1,38929 \text{ cm}^2 \\ &= 96,7301 \mu\text{g/cm}^2 \end{aligned}$$

$$\text{Konversi} = (100/85,68) \times 96,7301 \mu\text{g/cm}^2 = 112,897 \mu\text{g/cm}^2$$

Jadi, jumlah aminofilin yang terpenetrasi dari sediaan krim pada menit ke-10 adalah $112,897 \mu\text{g/cm}^2$.

Lampiran 4

Contoh perhitungan aminofilin yang terpenetrasi dari sediaan krim pada menit ke-30

$$\text{Serapan (y)} = 0,1494$$

$$y = 0,00516 + 0,05527x$$

$$x = 2,60961$$

$$\begin{aligned}\text{Faktor pengenceran (FP)} &= \text{volume labu ukur} : \text{volume sampling} \\ &= 5 \text{ ml} : 0,5 \text{ ml} = 10x\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Konsentrasi terpenetrasi} &= x \times \text{FP} \\ &= 2,60961 \times 10 \\ &= 26,0961 \mu\text{g/ml}\end{aligned}$$

Rumus jumlah kumulatif yang terpenetrasi:

$$Q = \{C_n \cdot V + \sum_{i=1}^{n-1} C_i \cdot S\} / A$$

$$C_n = \text{konsentrasi terpenetrasi pada menit ke-30} = 26,0961 \mu\text{g/ml}$$

$$V = \text{volume sel difusi Franz} = 13 \text{ ml}$$

$$\sum_{i=1}^{n-1} C_i = \text{konsentrasi terpenetrasi pada sampling menit sebelumnya (menit ke-10)}$$

$$S = \text{volume sampling} = 0,5 \text{ ml}$$

$$A = \text{luas membran} = 1,38929 \text{ cm}^2$$

$$\begin{aligned}Q &= \{(26,0961 \mu\text{g/ml} \times 13 \text{ ml}) + (10,3374 \times 0,5 \text{ ml})\} / 1,38929 \text{ cm}^2 \\ &= 247,9094 \mu\text{g/cm}^2\end{aligned}$$

$$\text{Konversi} = (100/85,68) \times 247,9094 \mu\text{g/cm}^2 = 289,3434 \mu\text{g/cm}^2$$

Jadi, jumlah aminofilin yang terpenetrasi dari sediaan krim pada menit ke-30 adalah $289,3434 \mu\text{g/cm}^2$.

Lampiran 5

Contoh perhitungan persentase jumlah kumulatif aminofilin yang terpenetrasi dari sediaan krim

$$\% \text{ jumlah kumulatif terpenetrasi} = \frac{\text{jumlah kumulatif terpenetrasi} \times \text{luas membran}}{\text{berat aminofilin}} \times 100 \%$$

Jumlah aminofilin dalam 100 g sampel adalah 2 g

Sampel yang diaplikasikan pada kulit sebanyak 1 g

Dalam 1 g sampel mengandung aminofilin sebanyak 0,02 g = 20000 μg

Data 1

$$\begin{aligned} \% \text{ jumlah kumulatif terpenetrasi} &= \frac{2113,14 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times 1,38929 \text{ cm}^2}{20000 \mu\text{g}} \times 100\% \\ &= 14,68\% \end{aligned}$$

Data 2

$$\begin{aligned} \% \text{ jumlah kumulatif terpenetrasi} &= \frac{2080,32 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times 1,38929 \text{ cm}^2}{20000 \mu\text{g}} \times 100\% \\ &= 14,45\% \end{aligned}$$

Data 3

$$\begin{aligned} \% \text{ jumlah kumulatif terpenetrasi} &= \frac{2118,94 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times 1,38929 \text{ cm}^2}{20000 \mu\text{g}} \times 100\% \\ &= 14,72\% \end{aligned}$$

Jadi % jumlah kumulatif aminofilin yang terpenetrasi dari sediaan krim adalah

14,62 \pm 0,12%

Lampiran 6

Contoh perhitungan fluks aminofilin dari sediaan krim

Kecepatan penetrasi aminofilin (fluks, J , $\mu\text{gcm}^{-2}\text{jam}^{-1}$) dihitung dengan rumus:

$$J = \frac{M}{S \times t}$$

Dimana: J = Kecepatan penetrasi aminofilin, Fluks ($\mu\text{g cm}^{-2} \text{jam}^{-1}$)

M = Jumlah kumulatif obat yang melalui membran (μg)

S = Luas area difusi (cm^2)

t = waktu (jam)

Diketahui : $M / S = 2104,13 \pm 17,0019$

$(M / S)_1 = 2087,1281$

$(M / S)_2 = 2121,1319$

$t = 8 \text{ jam}$

$$J_1 = \frac{2087,1281}{8} = 260,8910 \mu\text{g/cm}^2\text{jam}^{-1}$$

$$J_2 = \frac{2121,1319}{8} = 265,1415 \mu\text{g/cm}^2\text{jam}^{-1}$$


$$J \text{ rata-rata} = 263,0163 \pm 2,1253 \mu\text{g/cm}^2\text{jam}^{-1}$$

Jumlah fluks aminofilin dari sediaan krim adalah $263,0163 \pm 2,1253$

$\mu\text{g/cm}^2\text{jam}^{-1}$

Lampiran 7

Sertifikat analisis aminofilin




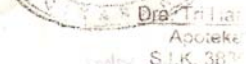
HASIL PEMERIKSAAN


Nama Bahan : Aminophyllin
 Batch : J 549/07 (200810013)
 Ex : China
 MFG : 30-10-2006
 Exp : 9-2009

jenis pemeriksaan	Persyaratan	Hasil
Pemerian	Butir atau serbuk hablur putih atau agak kekuningan; bau lemah nitrit amoniak; rasa pahit	Serbuk putih
Kelarutan	Larut dalam 5 bagian air, jika dibiarkan menjadi keruh, praktis tidak larut dalam etanol 95% dan eter	Sesuai
Identifikasi	Memenuhi identifikasi A dan B yang tertera pada uji identifikasi theophyllin	Sesuai
Konkams - basean	Larutan 1% dalam air bebas CO ₂ berwarna hijau atau biru	Sesuai
Kadar air	Tidak lebih dari 7,5%	Sesuai
Kadar	157,11 mg Etilendiamin	Sesuai

Kesimpulan : Memenuhi syarat

Pemeriksa : 
 Nia Wahyuni, S.Farm., Apt
 Analis


Cikarang, 19 Maret 2008
 Penanggung Jawab : 
 Dra. Tri Lili
 Apoteker
 S.I.K. 387



KANTOR PUSAT : Jl. Cikleg Barat No. 76 Jakarta Pusat 1501 Telex (021) 3522753 (Hunting 5 Lines)
 Fax (021) 3452625, E-mail : brataco@jola.net.id
 KANTOR CABANG :
 • JAKARTA : Jl. Mangga Besar V No. 5, Jakarta 11180, Indonesia
 Telex (021) 6120312 (Hunting 3 Lines), (021) 6290113 (Hunting 3 Lines), Fax (021) 6292430
 • SURABAYA : Jl. Tidar No. 89 Telex (031) 4320487, 5467667, 5926057 Fax (031) 4310465
 • SEMARANG : Jl. Permerangan Tugu No. 1 Telex (024) 414560, 412500 Fax (024) 412501
 • BANDUNG : Jl. Klenteng No. 8, Bandung 40132 Telex (022) 677119, 830607, 830608 Fax (022) 831976
 • MEDAN : Jl. Terusan Jakarta No. 27 B, Medan 20132 Telex (061) 7101277, 7110309-310 Fax (061) 7101277
 KANTOR PERWAKILAN : PALEMBANG, PADANG, LAMPUNG, BALIKPAPAN, UJUNG PANDAN, BANJARMASIN, MANADO, GORONTALO

Lampiran 8

Sertifikat analisis teofilin



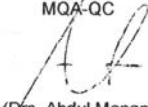
LAPORAN ANALISA BAHAN BAKU

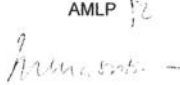
Plant Bandung

Nama Bahan Baku : THEOPHYLLINUM	No. Batch :200702030 Exp. Date :01-2011	Kode : F-SS-BB-00247/1/0 Tgl. Berlaku : 31 Juli 2003
Kode Bahan :3012179 Origin :Jilin China No. LA :B70532 No. SP :P730363	Supplier :PT.Tigaka Distrindo P Tgl. Sampling :30-08-2007 Tgl. Selesai :31-08-2007	Jumlah :225 kg Pemeriksa :Rina RS No. BTBS :B70532

NO	PEMERIKSAAN	PERSYARATAN	HASIL
1	Pemerian (R)	Serbuk hablur, putih, tidak berbau, rasa pahit, stabil di udara.	Sesuai
2	Identifikasi (R)	Sesuai	Sesuai
3	Kelarutan	Sukar larut dalam air, tetapi lebih mudah larut dalam air panas; mudah larut dalam larutan alkali hidroksida dan dalam amonium hidroksida; agak sukar larut dalam etanol, kloroform dan eter.	Sesuai
4	Kejernihan dan Warna larutan	Memenuhi syarat	Sesuai
5	Jarak Lebur	Antara 270° dan 274° C Rentang antara awal dan akhir peleburan tidak lebih dari 3° C	270,97°- 272,57°C
6	Keasaman (R)	Tidak lebih dari 1,0 ml NaOH 0,02 N	0,60 ml
7	Susut Pengerinan (R) • Hydrous • Anhydrous	Antara 7,5% dan 9,5% Tidak lebih dari 0,5%	0,07%
8	Sisa Pemijaran	Tidak lebih dari 0,15%	0,08%
9	Logam Berat	Tidak lebih dari 20 bpj	Sesuai
10	Kadar (R)	99,0 % - 101,0 % dihitung terhadap berat kering	100,48%

Pustaka : FI IV 1995, USP 25, BP 2001
Kesimpulan : Memenuhi syarat

Penanggung Jawab :
MQA-QC

(Drs. Abdul Manan)

Bandung, 03 September 2007
AMLP

(Dra. Myrna S. Nasution)


Halaman 1 dari 1

D:\SPBBILA Bahan Baku\LA save BB\Tahun 2007\Theophyllinum - 00247 (0), LA BB70532.doc

Jl. Pajajaran No. 29 - 31
Bandung 40171
Indonesia
Telp. (022) 4204043, 4204044
Fax. (022) 4237079
dpb@idoja.net.id

Lampiran 9

Sertifikat analisis isopropil miristat



Isopropyl Myristate (IPM)

- Light yellowish liquid materials
- Widely used in cosmetic, textile and leather industries
- Also used in manufacture of chemicals intermediates, lubricants and alkyd resins.
- This product is 100% vegetable origin and Kosher certified.

Specifications

Quality Control Data

	Method	Specified Range	Typical values
Acid value mgKOH/g	ISO 660	0.5 max	0.04
Sap. value mgKOH/g	AOCS T1 1a-64	203 - 211	208
Iodine value % I2	AOCS Tg 1-64	0.5 max	0.11
IPM Content %	ISO 5508	96 min	99.1
Water content %	ISO 760	0.1 max	0.03
Colour APHA	ASTM D1209	10 max	5

Forms of delivery: Liquid in drums and bulk containers.

Storage information: Product stored in sealed containers in a cool and dry place is stable for at least 2 years.

Country of Origin: Malaysia.

CAS-No. 67762-27-0 HS-No. 3623.70.900

cognis Cognis Oleochemicals (M) Sdn Bhd, P.O Box 122, 42507 Telok Panglima Garang, Selangor, Malaysia
Telephone : +603 - 31226015 Fax : +603 - 31228575
Visit our website: www.cognis.com


Mar 2006

All data including the formulations and procedures discussed herein are believed to be correct. However, this should not be accepted as a guarantee of their accuracy, and confirming tests should be run in your own plant or laboratory. No statement should be construed as a recommendation for any use which would violate any patent rights. Sales of all products are pursuant to terms and conditions included in Cognis sales documents. Nothing contained herein shall constitute a guarantee or warranty with respect to the products described or their use. Safety information regarding these products is contained in their Material Safety Data Sheets. Users of these products are urged to study and use this information.

Lampiran 10

Sertifikat analisis steareth-21

Product Data Sheet EUMULGIN® S 21; Revision 4-08/2007



Product Data Sheet
EUMULGIN® S 21

General characterisation
Chemical description
Stearyl alcohol, ethoxylated (21 EO)

Labeling information
INCI name(s)
Steareth-21 (EU 2006/257/EC)
Steareth-21 (CTFA)

Registrations

Ingredient	CASR-No.	EINECS/ELINCS-No.	others
	9005-00-9	Polymer	

Officially listed in / Quality conforms to
JCIC Polyoxyethylene Stearyl Ether (Ingredient code 105420)

Product properties
Appearance
EUMULGIN® S 21 is a white solid, with a faint characteristic odour, which is supplied in pellets.

Example of use
EUMULGIN® S 21 is used as a non-ionic emulsifier for cosmetic creams and lotions. HLB = 15,0

Characteristic values
The specifications stated in the paragraphs 'Quality control data' and 'Additional product descriptive data' finally and conclusively describe the properties of the Product.

Quality control data
(Data which is used for quality release and is certified for each batch.)
Appearance conform to standard

Hydroxyl value	44 - 52	NF T 60-213
pH (5% in water)	6,0 - 7,5	NF EN 1262

Additional product descriptive data
(Data which is proven statistically but not determined regularly.)

Water (Karl-Fischer)	max. 1,5	ISO 4317
Acid value	max. 2	ISO 660
Free ethylene oxide	max. 1 ppm	Cognis Method 920014-01
Dioxane	max. 1 ppm	M 063 Tegewa

page 1

Lampiran 10 (lanjutan)

Sertifikat analisis steareth-21

Product Data Sheet EUMULGIN® S 21; Revision 4-08/2007

Storage and transportation

In the original sealed containers, EUMULGIN® S 21 can be stored for at least one year, protected from moisture at below 30°C.

All products in the text marked with an ® are trademarks of the Cognis group.

The information on product specifications provided herein is only binding to the extent confirmed by Cognis in a written Sales Agreement. COGNIS EXPRESSLY DISCLAIMS ANY RESPONSIBILITY FOR THE SUITABILITY OF THE PRODUCTS FOR ANY SPECIFIC OR PARTICULAR PURPOSES INTENDED BY THE USER. Suggestions for the use and application of the products and guide formulations are given for information purposes only and without commitment. Such suggestions do not release Cognis' customers from testing the products as to their suitability for the customer's intended processes and purposes. Cognis does not assume any liability or risk involved in the use of its products as the conditions of use are beyond its control. The user of the products is solely responsible for compliance with all laws and regulations applying to the use of the products, including intellectual property rights of third parties.


cognis
www.cognis.com

carechemicals

Lampiran 11

Sertifikat analisis steareth-2

Product Data Sheet EUMULGIN® S 2; Revision 3-08/2007



Product Data Sheet
EUMULGIN® S 2

General characterisation
Chemical description
Stearyl alcohol, ethoxylated (2 EO)

Labeling information
INCI name(s)
Steareth-2 (EU 2006/257/EC)
Steareth-2 (CTFA)

Registrations

Ingredient	CASR-No.	EINECS/ELINCS-No.	others
	9005-00-9	No longer polymer	

Officially listed in / Quality conforms to
JCIC Polyoxyethylene Stearyl Ether (Ingredient code 105420)

Product properties
Appearance
EUMULGIN® S2 is a white solid, with a faint characteristic odour.

Example of use
EUMULGIN® S2 is used as a non-ionic emulsifier for cosmetic creams and lotions.

Characteristic values
The specifications stated in the paragraphs 'Quality control data' and 'Additional product descriptive data' finally and conclusively describe the properties of the Product.

Quality control data
(Data which is used for quality release and is certified for each batch.)

Appearance	conform to standard	
Acid value	<= 1	NF T
60-204		
Hydroxyl value	150 - 170	NF T
73-272		
Water (Karl-Fischer)	<= 1%	ISO 4317
Free ethylene oxide	<= 1 ppm	TEGEWA method
Free dioxane	<= 1 ppm	TEGEWA method

Additional product descriptive data
(Data which is proven statistically but not determined regularly.)

page 1

Lampiran 11 (lanjutan)

Sertifikat analisis steareth-2

Product Data Sheet EUMULGIN® S 2; Revision 3-08/2007

Saponification value

≤ 2

NF ISO 3657

Storage and transportation

In the original sealed containers EUMULGIN® S2 can be stored for at least one year, protected from moisture at below 30° C.

All products in the text marked with an © are trademarks of the Cognis group.

The information on product specifications provided herein is only binding to the extent confirmed by Cognis in a written Sales Agreement. COGNIS EXPRESSLY DISCLAIMS ANY RESPONSIBILITY FOR THE SUITABILITY OF THE PRODUCTS FOR ANY SPECIFIC OR PARTICULAR PURPOSES INTENDED BY THE USER. Suggestions for the use and application of the products and guide formulations are given for information purposes only and without commitment. Such suggestions do not release Cognis' customers from testing the products as to their suitability for the customer's intended processes and purposes. Cognis does not assume any liability or risk involved in the use of its products as the conditions of use are beyond its control. The user of the products is solely responsible for compliance with all laws and regulations applying to the use of the products, including intellectual property rights of third parties.


cognis
www.cognis.com

carechemicals

Lampiran 12


Sertifikat analisis setil alkohol


HASIL PEMERIKSAAN	
Nama Bahan	: Cetyl Alkohol
Batch	: J 1088/07 (B143-W)
Ex	: lokal
F. D	: 04-2009



Jenis pemeriksaan	Hasil Pemeriksaan
Pemerian	Masa seperti lilin, berbentuk lempeng tipis, berwarna putih
Kelarutan	Praktis tidak larut dalam air, mudah larut dalam etanol 96% dan dalam eter
Suhu lebur	51,3°C
Bilangan. Asam	0,05
Bilangan sabun	0,2

Kesimpulan : *Memenuhi syarat*

Pemeriksa : 
Nur Komarawati, S. Si
Analisis

Cikarang, 16 Juli 2007
Pemeriksa : 
Dra. Tri Hartati
Apoteker
S.I.K. 3836/B

KANTOR PUSAT : Jl. Cideng Barat No. 78 Jakarta Pusat 10150, Telp. : (021) 3522733 (Hunting 5 Lines)
Fax. : (021) 3452825, E-mail : brataco@idola.net.id


KANTOR CABANG :

- JAKARTA : Jl. Mangga Besar V No. 5, Jakarta 11180
Telp. : (021) 6120312 (Hunting 3 Lines), (021) 6290113 (Hunting 3 Lines) Fax. : (021) 6292430
- SURABAYA : Jl. Tidar No. 89 Telp. (031) 5322867, 5467667, 5325057 Fax. (031) 5310465
- SEMARANG : Jl. Plerongan Timur No. 4 Telp. (024) 414980, 412300 Fax. (024) 412300
- BANDUNG : Jl. Klenteng No. 8 Telp. (022) 677129, 630807, 630908 Fax. (022) 631979
- MEDAN : Jl. Terusan Jakarta No. 77 G Telp. : (022) 7101277, 7210378-310 Fax. : (022) 7101277

KANTOR PERWAKILAN : PALEMBANG, PADANG, LAMPUNG, BALIKPAPAN, UJUNG PANDANG, BANJARMASIN, MENADO dan DENPASAR


Lampiran 13

Sertifikat analisis HPMC 4000


2007/07/19 (1/1)

Certificate of Analysis

Shin-Etsu Chem
Naoetsu Plant
28-1, Nishifukushima, Kubiki-ku,
Joetsu-shi, Niigata, Japan




Product Name	METULOSE	(Hypromellose, USP)	
Grade	60SH-4000		
Substitution Type	2910		
Viscosity Type	4000 cP		
Lot Number	6062118		
Quantity	80kg		
Manufacture Date	2006/06/01		
Recommended Re-Evaluation Date *	2009/05/31		
Analysis Date	2007/07/03		
Issue No.	D5120070702191002-1-01		
Remark	<p>Monographs <467> Organic Volatile Impurities (OVI) Requirements : meets the requirements. This product complies with the specifications described in the current USP. This product is manufactured in accordance with GMP. * Shin-Etsu Chemical recommends that the customer's quality control unit may re-evaluate the quality of this material on its own responsibility prior to use after the Recommended Re-Evaluation date. Storage Conditions: Store containers sealed and in a dry place. Keep away from heat or sunlight.</p>		

Test Item	Unit	Test Result	Specification
Appearance		White to Slightly Off-White Powder	
Identification A		Conforms	Conforms
Identification B		Conforms	Conforms
Identification C		Conforms	Conforms
Apparent Viscosity	cP	4320	3000 - 5600
Loss on Drying	%	2.8	5.0 Max.
Residue on Ignition	%	0.22	1.5 Max.
Heavy Metals	%	Not more than 0.001	Not more than 0.001
Methoxyl Content	%	29.3	28.0 - 30.0
Hydroxypropoxyl Content	%	8.9	7.0 - 12.0

Shin-Etsu No. : 17065596-04-01

Issue:
Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.
Cellulose Department
6-1, Ohtemachi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan
TEL 81-3-3246-5261 FAX 81-3-3246-5372



KIYOSHI ARAUME
General Manager, Q. A. Dept.

Judgment:
Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.
Naoetsu Plant Quality Assurance Department
28-1, Nishifukushima, Kubiki-ku,
Joetsu-shi, Niigata, Japan

Recycled Paper

Lampiran 14

Sertifikat analisis adeps lanae


BRATACO CHEMIKA

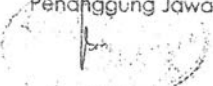
MAHASISWA

Nama Bahan : Adeps Lanae
 No Bahan : 1253/07 (880998)
 Ex : Vanier - France
 E.O : 1-2009

Jenis Pemeriksaan	Persyaratan	Hasil
Pemeriksaan	zat serupa lemak, liat, lekat, kuning muda Atau kuning pucat, agak tembus cahaya Bau lemah dan khas	sesuai
Kelarutan	Praktis tidak larut dlm air, agak sukar larut dalam etanol, mudah larut dlm kloroform dan eter	sesuai
Identifikasi	Pada larutan 500 mg dalam 5 ml kloroform Tambahkan 1 ml anhidrida asetat P dan 2 tetes asam sulfat P, terjadi warna tua	positif
Jarak Lebur	38° - 44°	39,2°
Penetrasi		296 mm
Bilangan Asam		0,89
Bilangan Sabun		100,9

Kesimpulan : Memenuhi Syarat

Pemeriksa : 
 Nur Komarawati S.Si
 Analis

Cikarang, 28 Februari 2007
 Penanggung Jawab : 
 Drd. Tri Hartati
 Apoteker
 SIK 3836/B

KANTOR PUSAT : Jl. Cikong (Barat No. 78 Jakarta Pusat 10160, Telp. (021) 3522733 (Hunting 5 Lines)
 Fax. (021) 3452625, E-mail: brataco@idola.net.id


KANTOR CABANG

- **JAKARTA** : Jl. Mangga Besar V No. 5 Jakarta 11180
 Telp. : (021) 8120012 (Hunting 3 Lines), (021) 610113 (Hunting 3 Lines) Fax. (021) 8292430
- **SEPURBAYA** : Jl. Tidar No. 69 Telp. (031) 5324887, 5467687, 5324057 Fax. (031) 5310465
- **BEMARANG** : Jl. Petarungan Timur No. 4 Telp. (024) 414480, 412300 Fax. (024) 412300
- **BANDUNG** : Jl. Kienteng No. 5 Telp. (022) 677128, 830607, 830608 Fax. (022) 831979
 Jl. Terusan Jakarta No. 77 G Telp. (022) 7101277, 7210308-310 Fax. : (022) 7101277
- **MEDAN** : Jl. Abdullin Lubis No. 27 A / 41 Telp. : (061) 578303, 542041 Fax : (061) 542041

KANTOR PERWAKILAN : PALEMBANG, PADANG, LAMPUNG, BALIKPAPAN, UJUNG PANTIAN, BANJARMASIN, MENADO dan DENPASAR

Lampiran 15

Sertifikat analisis propilen glikol




HASIL PEMERIKSAAN

Nama Bahan : Propylenglycol
 No Batch : J 833/07 (VB15025928)
 Ex : Dow Chemical Co.
 No : 3 2009

Jenis Pemeriksaan	Persyaratan	Hasil
Pemerian	Cairan kental jernih, tidak berwarna, tidak berbau, rasa agak manis, higroskopik	sesuai
Kelarutan	Dapat bercampur dgn air, dengan etanol dan dengan kloroform	sesuai
Klorida	< 70 bpj	< 70 bpj
Sulfet	< 60 bpj	< 60 bpj
Index Bias	1,431 - 1,433	1,432
Ecobot per-ml	1,035 g - 1,037 g/ml	1,0355 g/ml
pH		6,2

Kesimpulan : Memenuhi Syarat


Pemeriksa



Nur Komarawati, S.Si

Analisis

Cikarang, 26 Mei 2007
 Penanggung Jawab



Dru. Tri Hartati

Apoeker
 SIK 3936/B


KANTOR PUSAT : Jl. Cideng Barat No. 76 Jakarta Pusat 10150, Telp. : (021) 3522733 (Hunting 7 Lines)
 Fax. : (021) 3452625, E-mail : brataco@julu.net.id

KANTOR CABANG

- **JAKARTA** : Jl. Mangga Besar V No. 6, Jakarta 11180
 Telp. : (021) 6120312 (Hunting 3 Lines), (021) 6290113 (Hunting 3 Lines), Fax. : (021) 6282430
- **SURABAYA** : Jl. Tidar No. 89, Telp. (031) 5322807, 5467667, 5325057, Fax. : (031) 5310465
- **SEMARANG** : Jl. Prenteng Timor No. 4, Telp. (024) 414910, 412360, Fax. : (024) 412300
- **BANDUNG** : Jl. Klenteng No. 8, Telp. : (022) 677129, 676607, 633608, Fax. : (022) 631909
- **MEGANGRA** : Jl. Terasan Jakarta No. 77 G, Telp. : (022) 7101277, 7210369-310, Fax. : (022) 7101277

Lampiran 16

Sertifikat analisis paraffin cair




HASIL PEMERIKSAAN

Nama Bahan : Paraffin Liquidum (Paraffin Cair)
 Batch : J 780/07 (542677)
 Ex : Sonneborn
 E.D : 07/2009

Jenis pemeriksaan	Persyaratan	Hasil
Pemerian	Cairan kental, transparan, tidak berfluoresensi, tidak berwarna, hampir tidak berbau, hampir tidak mempunyai rasa	sesuai
kelarutan	Praktis tidak larut dalam air, dan dalam etanol 95% P, larut dalam kloroform P dan dalam eter P	sesuai
Keasam – basa	Dididihkan 5 g dengan 10 ml etanol 95% P, yang telah dinetralkan ; warna tidak berubah	sesuai
Bobot Jenis	0,870 – 0,890 g /ml	0,8778
pH		6,0
Index Bias		1,480


Kesimpulan : Memenuhi syarat

Pemeriksa



Nur Komarawati, S. Si
Analisis

Cikarang, 12 Mei 2007
Penanggung jawab



Dr. T. N. Hartati
Apoteker
S.I.K. 3836/B

KANTOR PUSAT : Jl. Cideng Barat No. 78 Jakarta Pusat 10150, Telp. : (021) 3522733 (Hunting 5 Lines)
 Fax. : (021) 3452625, E-mail : brataco@idola.net.id

KANTOR CABANG :

- **JAKARTA** : Jl. Mangga Besar V No. 5, Jakarta 11180
Telp. : (021) 6120312 (Hunting 3 Lines), (021) 6290113 (Hunting 3 Lines), Fax. : (021) 6292430
- **SURABAYA** : Jl. Tioar No. 89, Telp. (031) 5322167, 5467667, 5325057, Fax. : (031) 5310465
- **SEMARANG** : Jl. Pterongan Timur No. 4, Telp. (024) 414980, 412300, Fax. : (024) 412300
- **BANDUNG** : Jl. Klenteng No. 8, Telp. : (022) 677129, 630807, 630808, Fax. : (022) 631979
- **MEDAN** : Jl. Torusari Jakarta No. 7 G, Telp. : (022) 7101277, 7210308-310, Fax. : (022) 7101277

KANTOR PERWAKILAN : PALEMBANG, PADANG, LAMPUNG, BALIKPAPAN, UJUNG PANDANG, SANJARMASIN, MANADO dan DENPASAR

Lampiran 17
Sertifikat analisis tikus galur *Sprague-Dawley*

**ILMU PRODUKSI DAN TEKNOLOGI PETERNAKAN
BAGIAN NON RUMINANSIA DAN SATWA HARAPAN**



**FAKULTAS PETERNAKAN
I P B**

Lantai 3, Wing 9 No. 301, Jl. Agatis,
Kampus IPB Darmaga, Bogor 16680
Telp/Fax. 0251-624774

Nomor : 17/NRSH/IV/2008
Lampiran : -
Perihal : Keterangan

SURAT KETERANGAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Prof. Dr. Ir. Pollung H. Siagian, MS
Jabatan : Kepala Bagian Non Ruminansia dan Satwa Harapan
Alamat : Jl. Agatis kampus IPB Darmaga-Bogor
Telp. 0251-624774, Fax. 0251-624774

Menyatakan bahwa Tikus Putih (*Rattus Norvegicus*) yang dikembangkan di Bagian Non Ruminansia dan Satwa Harapan, Fakultas Peternakan IPB, adalah Tikus Putih dengan strain Sprague Dawley (SD) dan telah memenuhi standar untuk digunakan sebagai hewan penelitian.

Demikian surat keterangan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.

Kepala Bagian
Non Ruminansia dan Satwa Harapan
Fakultas Peternakan IPB

Prof. Dr. Ir. Pollung H. Siagian, MS
NIP. 130 674 521