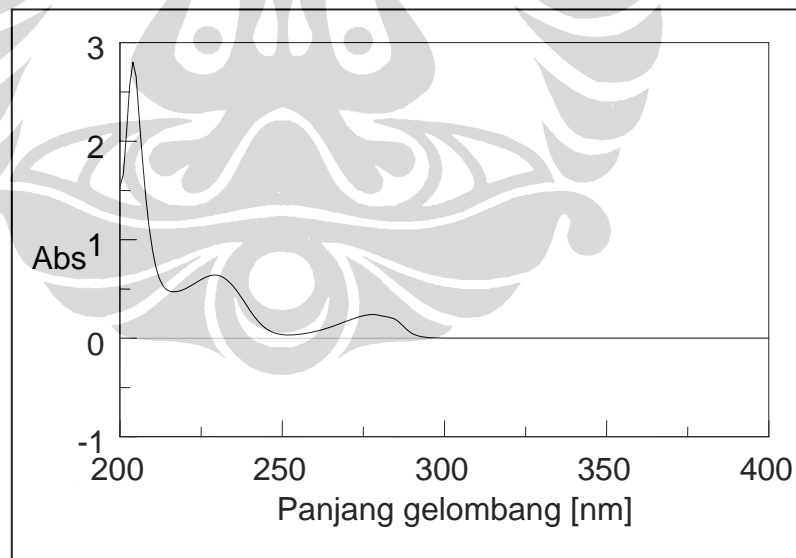
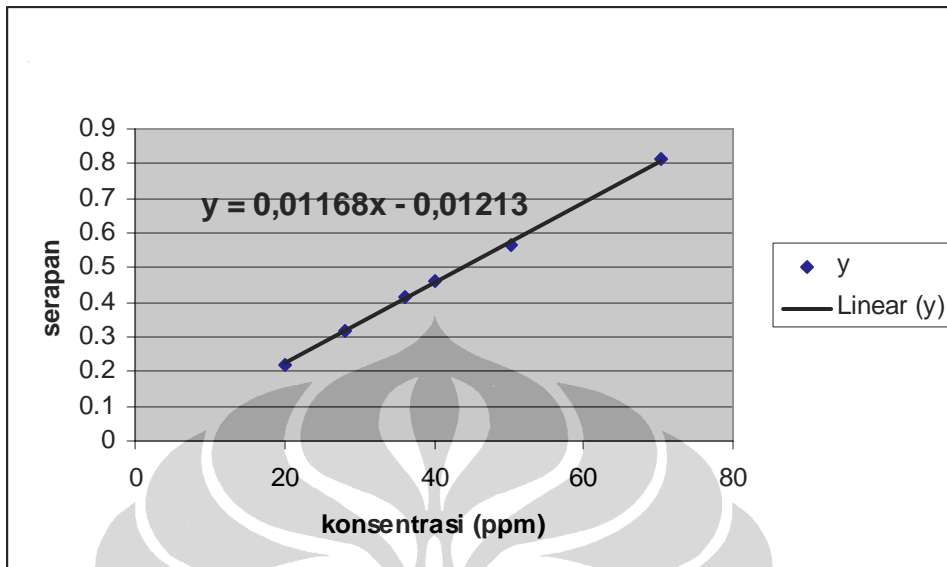


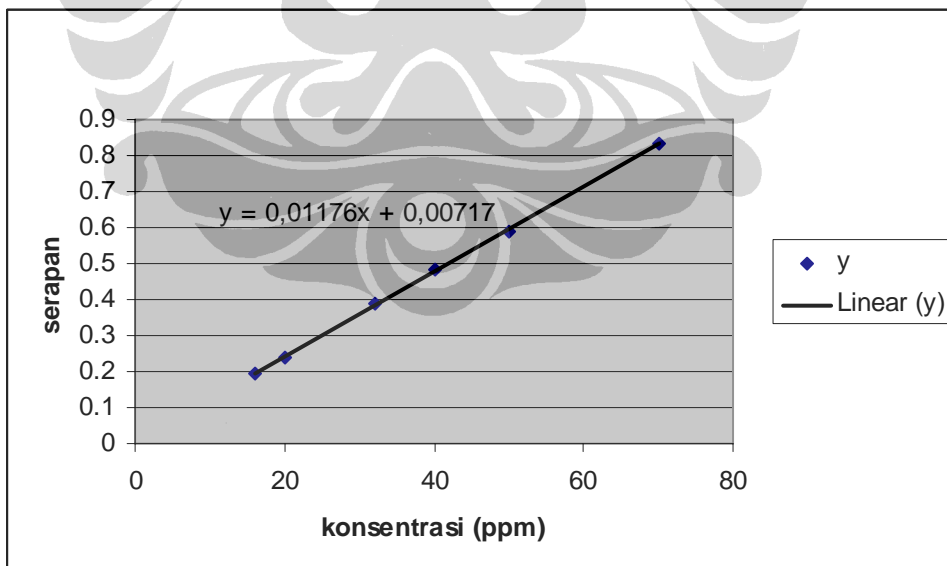
Gambar 5. Kurva serapan Verapamil HCl konsentrasi 20,12 ppm dalam medium aquades



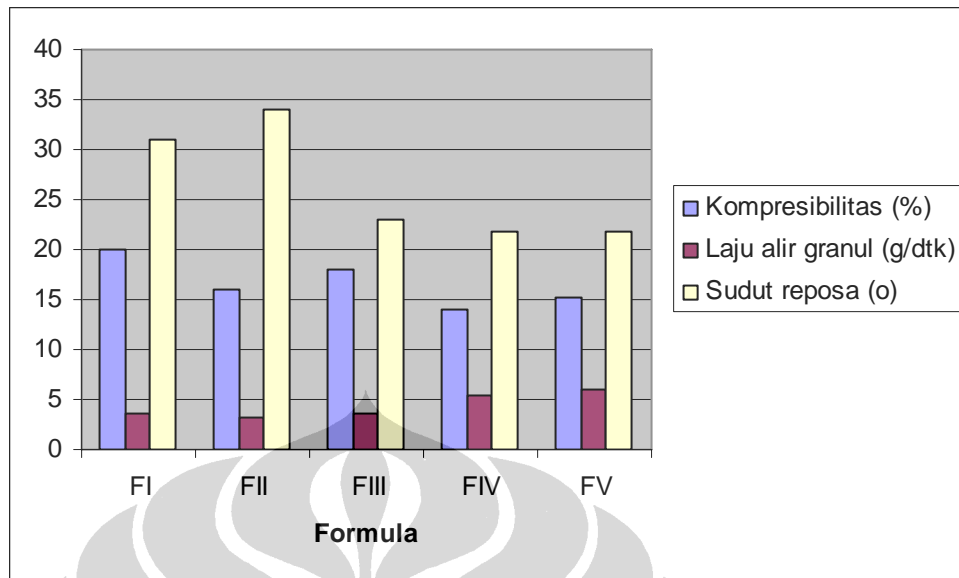
Gambar 6. Kurva serapan Verapamil HCl konsentrasi 20,0 ppm dalam medium HCl 0,1 N



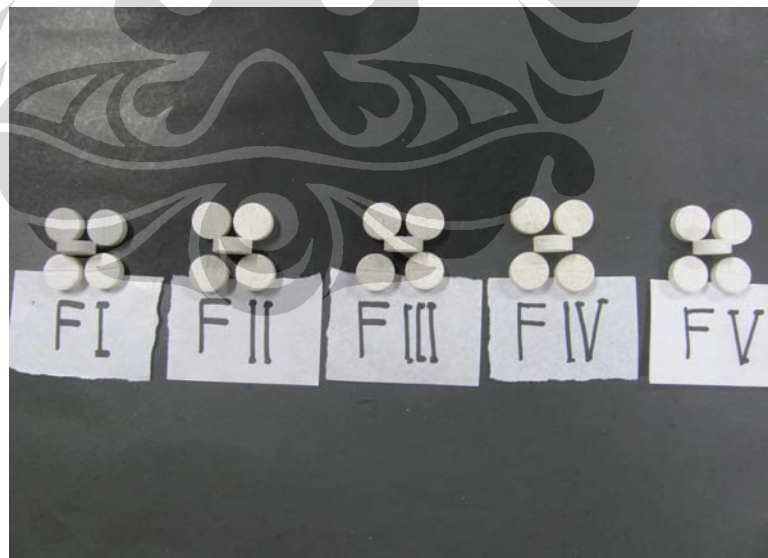
Gambar 7. Kurva kalibrasi verapamil HCl dalam medium aquades



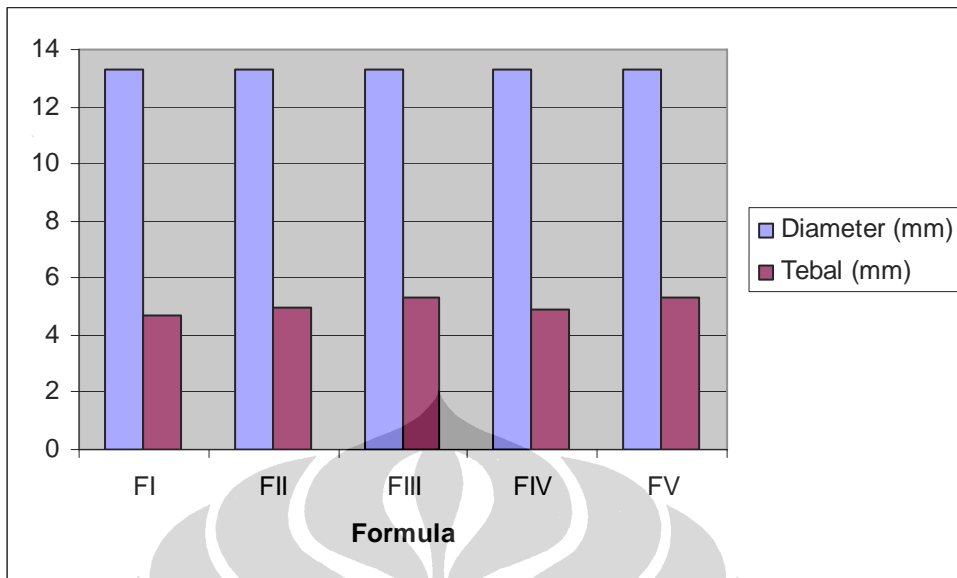
Gambar 8. Kurva kalibrasi verapamil HCl dalam medium HCl 0,1 N



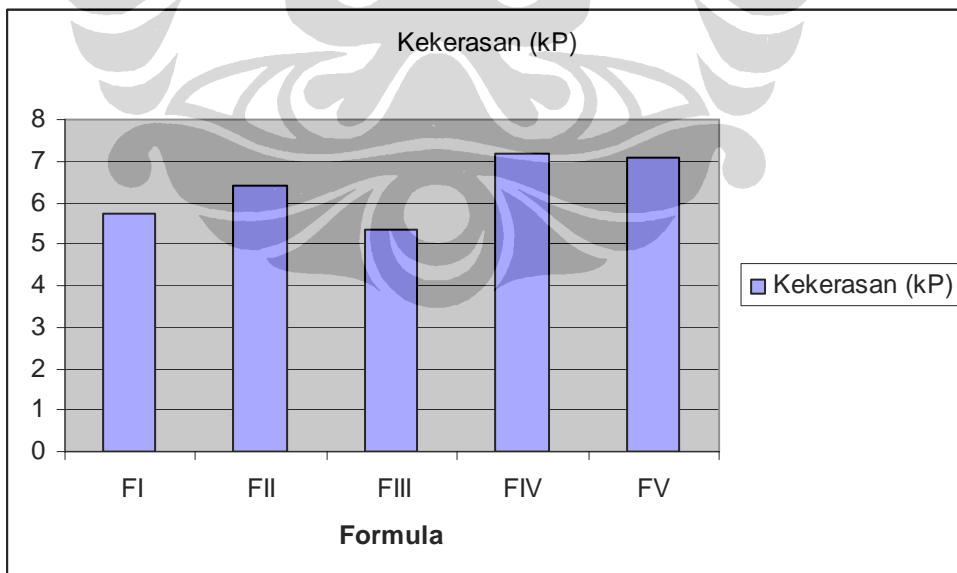
Gambar 9. Diagram hasil evaluasi massa granul tablet dari kelima formula



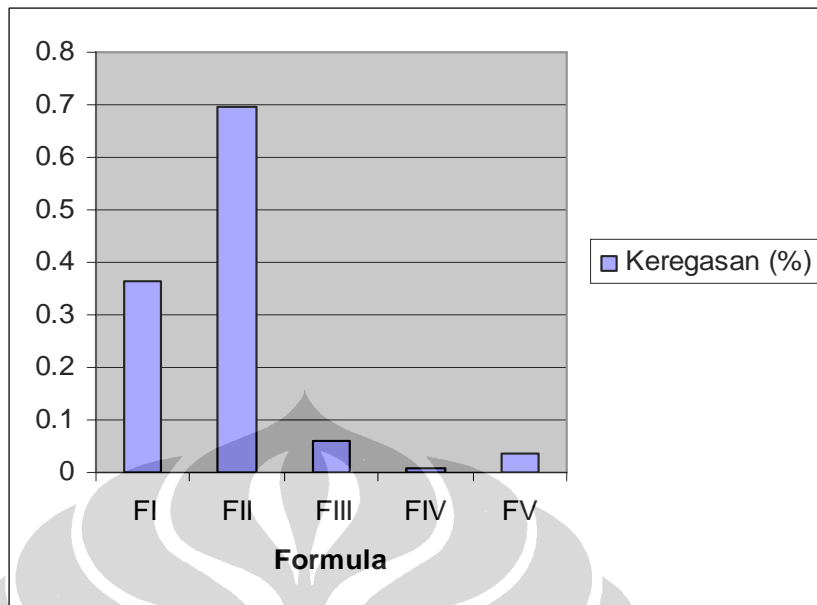
Gambar 10. Foto masing-masing formula tablet



Gambar 11. Keseragaman ukuran diameter dan tebal tablet



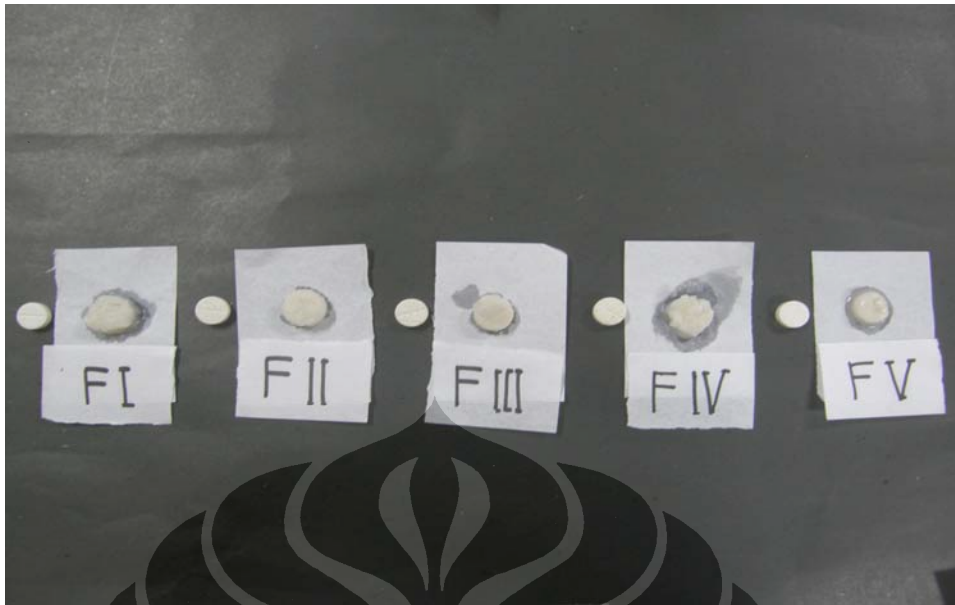
Gambar 12. Rata-rata kekerasan tablet



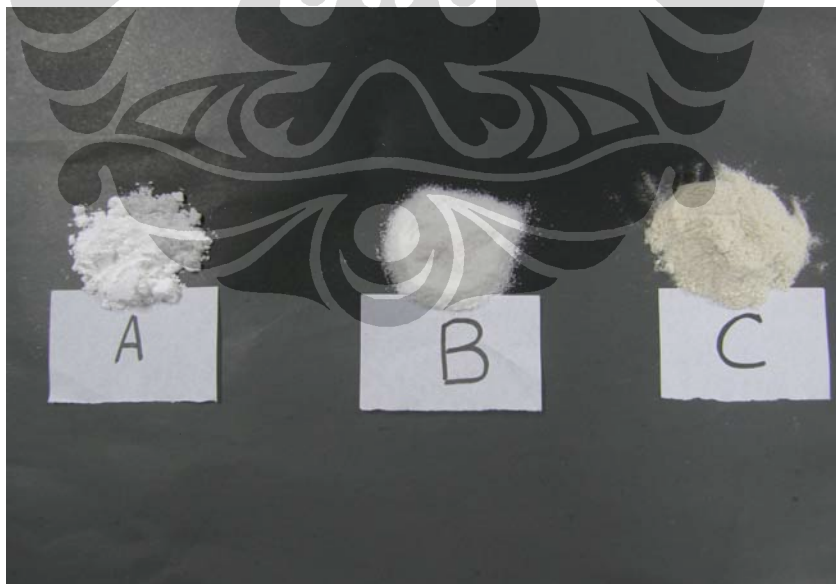
Gambar 13. Hasil evaluasi keregasan tablet



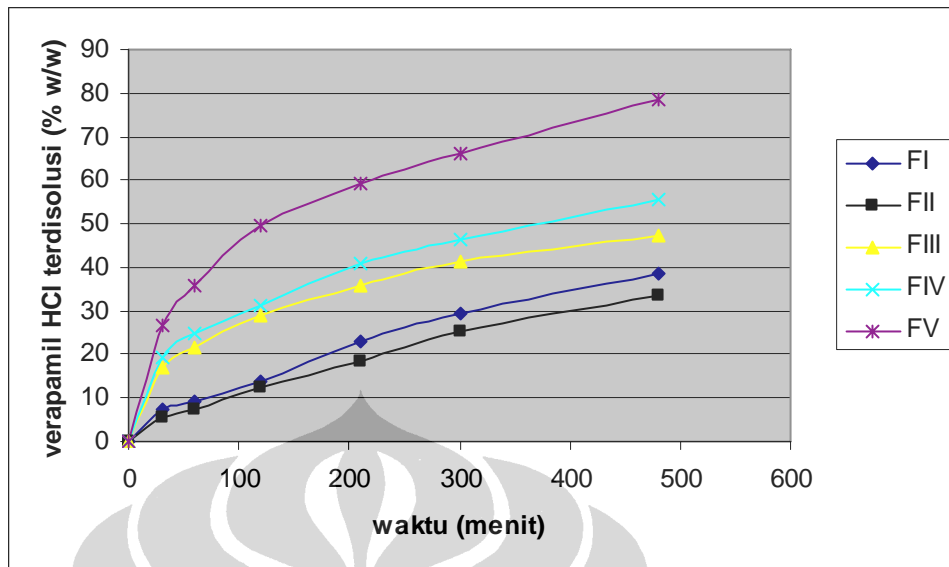
Gambar 14. Foto tablet floating verapamil HCl saat mengapung di dalam medium HCl 0,1 N



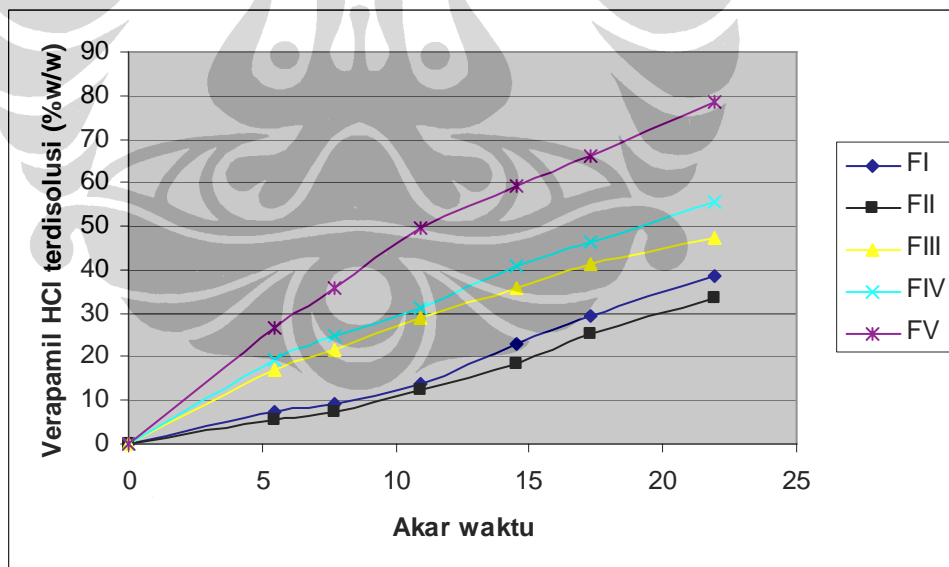
Gambar 15. Perbandingan tablet sebelum (kiri) dan sesudah (kanan) mengembang di dalam medium HCl 0,1 N selama 8 jam



Gambar 16. Sebuk pati singkong yang belum mengalami modifikasi (A), pragelatinisasi pati singkong (B), pragelatinisasi pati singkong suksinat (C)

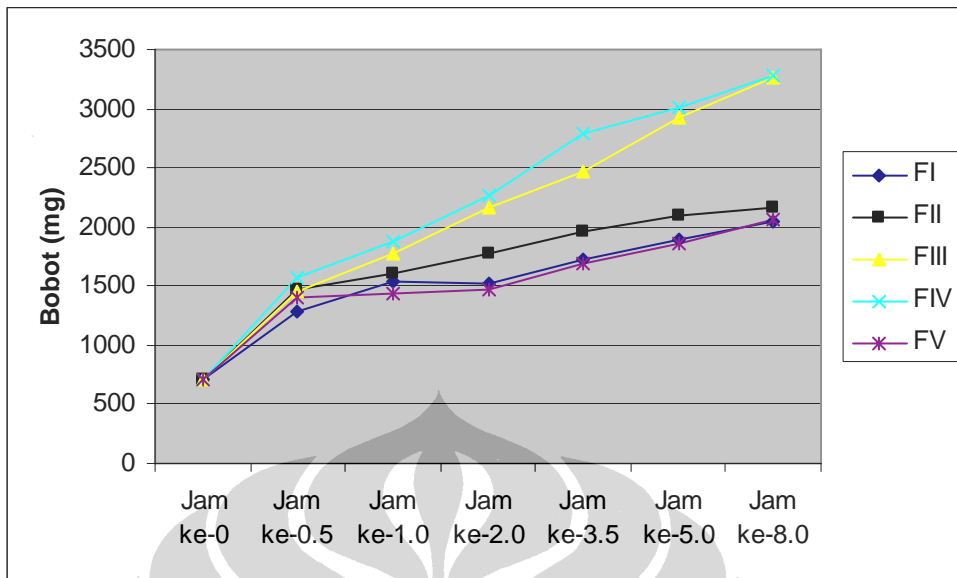


Gambar 17. Kurva verapamil HCl yang terdissolusi (% w/w) sebagai fungsi waktu dalam medium disolusi HCl 0,1 N



Gambar 18. Kurva verapamil HCl yang terdissolusi (% w/w) sebagai fungsi akar waktu dalam medium disolusi HCl 0,1 N





Gambar 19. Kurva daya mengembang (indeks swelling) terhadap waktu masing-masing formula tablet di dalam medium HCl 0,1 N selama 8 jam



Tabel 6. Data kurva kalibrasi verapamil HCl dalam medium aquades

Konsentrasi Verapamil HCl (ppm)	Serapan (A)
20.168	0.218689
28.168	0.320092
36.216	0.416043
40.24	0.459873
50.3	0.567417
70.42	0.812247
Persamaan Kurva Kalibrasi	$y = 0.01168x - 0.0123$
Koefisien korelasi	$r = 0.9997$

Tabel 7. Data kurva kalibrasi verapamil HCl dalam medium HCl 0,1 N

Konsentrasi (ppm)	Serapan (A)
16.0	0.193226
20.0	0.239847
32.0	0.389622
40.0	0.48206
50.0	0.590226
70.0	0.830557
Persamaan Kurva Kalibrasi	$y = 0.01176 x + 0.00717$
Koefisien korelasi	$r = 0.9998$

Tabel 8. Hasil Evaluasi Massa Tablet (granul)

Parameter	FI	FII	FIII	FIV	FV
Kompresibilitas (%)	19,9952	16,0000	17,9820	13,9949	15,1613
Laju alir granul (g/dtk)	3,6551	3,2757	3,6982	5,3616	6,0534
Sudut reposita (°)	30,9637	33,9435	23,05	21,8014	21,8014
Kelembaban relatif (%)	4,28	3,69	4,79	3,65	3,47

Tabel 9. Hasil uji kandungan obat dalam tablet verapamil HCl

Tablet ke	Kandungan Verapamil HCl (% w/w)				
	FI	FII	FIII	FIV	FV
1	102,82	89,41	94,62	100,07	101,21
2	103,32	94,23	94,62	100,11	97,70
3	101,25	101,22	92,61	102,23	90,63
Rata-rata	102,46	94,95	93,95	100,80	96,51
SD	0,5091	2,7992	0,5470	0,5825	2,3215
KV	0,4968	2,9480	0,5822	0,5778	2,4054

Tabel 10. Hasil evaluasi keseragaman ukuran (ketebalan) tablet mengapung verapamil HCl

Tablet ke	Ketebalan (mm)				
	FI	FII	FIII	FIV	FV
1	4,8	5,3	4,9	5,2	5,0
2	4,8	5,3	4,9	5,3	5,0
3	4,7	5,4	4,9	5,3	5,0
4	4,7	5,4	4,9	5,3	5,0
5	4,5	5,3	4,9	5,3	5,0
6	4,6	5,3	4,9	5,3	5,0
7	4,6	5,4	4,9	5,3	5,0
8	4,7	5,3	4,9	5,3	5,0
9	4,7	5,3	4,9	5,3	5,0
10	4,6	5,3	4,9	5,3	5,0
11	4,6	5,4	4,9	5,3	5,0
12	4,7	5,2	4,9	5,3	5,0
13	4,7	5,4	4,9	5,3	5,0
14	4,7	5,2	4,9	5,3	5,0
15	4,8	5,4	4,9	5,3	5,0
16	4,7	5,3	4,9	5,3	5,0
17	4,7	5,3	4,9	5,3	5,0
18	4,7	5,3	4,9	5,3	5,0
19	4,8	5,3	4,9	5,3	5,0
20	4,8	5,4	4,9	5,3	5,0
Rata-rata	4,6900	5,3300	4,9	5,2950	5,0
SD	0,07881	0,0656	0,0	0,02236	0,0
KV	1,6803	1,2307	0,0	0,4222	0,0

Tabel 11. Hasil evaluasi keseragaman ukuran (diameter) tablet mengapung  
verapamil HCl

Tablet ke	Diameter (mm)				
	FI	FII	FIII	FIV	FV
1	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
2	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
3	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
4	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
5	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
6	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
7	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
8	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
9	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
10	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
11	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
12	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
13	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
14	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
15	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
16	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
17	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
18	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
19	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
20	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
Rata-rata	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
SD	0	0	0	0	0
KV	0	0	0	0	0

Tabel 12. Hasil evaluasi keseragaman bobot tablet mengapung verapamil

HCl

Tablet ke	Bobot tablet (mg)				
	FI	FII	FIII	FIV	FV
1	709	714	707	707	710
2	705	710	708	710	713
3	710	710	705	714	695
4	705	711	705	705	696
5	705	709	706	705	709
6	703	712	704	711	710
7	710	705	701	705	718
8	707	710	705	714	704
9	704	700	707	721	703
10	706	713	708	709	709
11	705	705	706	706	713
12	707	709	703	704	703
13	709	714	701	706	702
14	711	705	706	709	703
15	709	707	700	715	701
16	707	700	706	714	700
17	700	708	704	710	700
18	711	703	704	710	711
19	707	715	703	708	703
20	707	712	706	708	701
Rata-rata	706,85	708,6	704,75	709,55	705,2
SD	2,8335	4,4414	2,2682	4,3100	6,0836
KV	0,4008	0,6267	0,3218	0,6074	0,8626

Keterangan :

FI = PPSS:Alginat (50:50)

FII = PPSS:Alginat (60:40)

FIII = PPSS:Alginat (70:30)

FIV = PPSS:Alginat (80:20)

FV = PPSS:HPMC (50:50)

Tabel 13. Hasil evaluasi kekerasan tablet

Tablet ke	Kekerasan (kP)				
	FI	FII	FIII	FIV	FV
1	7,95	5,09	6,42	5,09	6,93
2	7,44	5,19	6,62	7,33	7,03
3	4,89	5,50	6,82	5,40	7,13
4	7,13	6,01	7,44	7,84	4,38
5	5,40	4,99	6,32	7,64	7,13
6	5,09	4,68	7,13	6,01	4,99
7	7,13	4,17	6,72	6,52	6,32
8	6,21	5,50	6,93	6,72	6,32
9	5,19	5,70	6,62	6,52	4,58
10	5,81	5,40	6,21	7,54	6,82
11	5,19	5,09	6,72	7,44	6,23
12	5,30	5,09	6,21	7,54	7,84
13	7,13	5,19	6,93	6,62	6,72
14	4,28	4,17	7,23	6,62	7,95
15	5,70	5,70	6,52	6,11	6,52
16	5,40	5,70	7,13	6,21	4,68
17	4,28	6,21	7,03	7,33	6,52
18	4,79	5,81	7,44	7,23	8,46
19	4,89	5,81	8,25	6,11	5,81
20	5,50	5,91	6,42	7,64	6,32
Rata-rata	5,735	5,3455	6,8470	6,7730	6,4330
SD	1,07405	0,55932	0,50767	0,78694	1,11194
KV	18,6652	10,4633	7,4144	11,6187	17,2849



Tabel 14. Hasil uji disolusi kelima formula tablet floating

Waktu (menit)	Pelepasan verapamil HCl dari matriks (% w/w)				
	FI	FII	FIII	FIV	FV
30	7,54 ± 0,96	5,51 ± 0,44	17,14 ± 0,70	19,27 ± 0,44	26,80 ± 3,52
60	9,30 ± 2,29	7,25 ± 0,30	21,69 ± 1,04	24,71 ± 0,46	35,71 ± 4,69
120	13,65 ± 0,07	12,60 ± 0,40	28,98 ± 2,03	31,34 ± 0,57	49,39 ± 5,98
210	23,05 ± 5,85	18,52 ± 0,31	35,76 ± 2,40	40,87 ± 0,49	59,39 ± 6,57
300	29,35 ± 1,96	25,16 ± 0,85	41,32 ± 2,75	46,47 ± 0,27	66,08 ± 6,76
480	38,74 ± 5,05	33,67 ± 2,45	47,43 ± 3,77	55,76 ± 2,05	78,66 ± 7,99

Tabel 15. Hasil uji keterapungan dari kelima formula tablet

Parameter	FI	FII	FIII	FIV	FV
Floating lag time (detik)	2,5 ± 1,06	1,0 ± 0,0	10,5 ± 1,76	3,5 ± 0,35	1,0 ± 0,0
Lama mengapung (jam)	> 24	>24	>24	>24	>24

Tabel 16. Pertambahan bobot masing-masing tablet saat uji swelling di dalam medium HCl 0,1 N selama 8 jam

Waktu (menit)	Bobot tablet (mg)				
	FI	FII	FIII	FIV	FV
0	704,5 ± 1,06	715 ± 2,12	707,5 ± 1,06	713 ± 2,82	703 ± 0,70
30	1243,5 ± 31,46	1375,5 ± 66,82	1355 ± 74,24	1500,5 ± 47,72	1372,5 ± 17,32
60	1432 ± 75,66	1559,5 ± 33,58	1611,5 ± 120,56	1749 ± 91,92	1454 ± 14,14
120	1494,5 ± 13,781	1806,5 ± 19,44	1998,5 ± 205,06	2138,5 ± 90,86	1489 ± 9,89
210	1730 ± 1,41	2041 ± 55,86	2309,5 ± 117,02	2597 ± 137,88	1675,5 ± 13,78
300	1875 ± 9,19	2280,5 ± 131,16	2630 ± 205,06	2758 ± 176,06	1842 ± 12,72
480	2090 ± 36,76	2504 ± 245,36	2915,5 ± 243,59	3010,5 ± 191,27	2018,5 ± 34,29

Tabel 17. Parameter Beberapa Model Kinetika Pelepasan Obat

Formulasi	Orde nol	Orde satu	Higuchi	Korsmeyer-Peppas
FI				
▪ r	0,9835	0,2442	0,9875	-0,3647 n= -0,1566
▪ k	0,0007	0,0012	0,0180	0,4261
FII				
▪ r	0,9881	0,2272	0,9865	-0,3742 n= -0,1762
▪ k	0,0006	0,0012	0,0157	0,3924
FIII				
▪ r	0,9018	0,1674	0,9892	-0,4149 n= -0,1157
▪ k	0,0008	0,0005	0,0213	0,5841
FIV				
▪ r	0,9172	0,2389	0,9933	-0,3577 n= -0,0938
▪ k	0,0009	0,0007	0,0248	0,5256
FV				
▪ r	0,9010	0,4044	0,9888	-0,1552 n= 0,0338
▪ k	0,0013	0,0010	0,0353	0,6304



## Lampiran 1

## Perhitungan Indeks Swelling Tablet

$$S = \frac{W_2 - W_1}{W_1}$$

Keterangan :

S = Daya mengembang/ indeks swelling

$W_1$  = Berat tablet awal

$W_2$  = Berat tablet akhir

Contoh :

$W_1 = 704,5 \text{ mg}$

$W_2 = 1243,5 \text{ mg}$

$$\begin{aligned} S &= \frac{1243,5 - 704,5}{704,5} \\ &= 0,7650 \end{aligned}$$

Lampiran 2  
Perhitungan Uji disolusi

Menit ke-	Konsentrasi verapamil HCl yang terdisolusi (mg)
30	$X_{30} = \frac{(Y_{30} - a) \times F_p \times M}{b \times 1000}$
60	$X_{60} = \frac{(Y_{60} - a) \times F_p \times M}{b \times 1000} + \frac{(Y_{30} - a) \times F_p \times S}{b \times 1000}$
120	$X_{120} = \frac{(Y_{120} - a) \times F_p \times M}{b \times 1000} + \frac{(Y_{60} - a) \times F_p \times S}{b \times 1000}$ $+ \frac{(Y_{30} - a) \times F_p \times S}{b \times 1000}$
210	$X_{210} = \frac{(Y_{210} - a) \times F_p \times M}{b \times 1000} + \frac{(Y_{120} - a) \times F_p \times S}{b \times 1000}$ $+ \frac{(Y_{60} - a) \times F_p \times S}{b \times 1000} + \frac{(Y_{30} - a) \times F_p \times S}{b \times 1000}$
300	$X_{300} = \frac{(Y_{300} - a) \times F_p \times M}{b \times 1000} + \dots + \frac{(Y_{30} - a) \times F_p \times S}{b \times 1000}$

480	$X_{480} = \frac{(Y_{480} - a) \times F_p \times M}{b \times 1000} + \dots + \frac{(Y_{30} - a) \times F_p \times S}{b \times 1000}$
-----	--

Keterangan :

Y = serapan verapamil HCl

Y<sub>n</sub> = serapan verapamil HCl pada menit ke-n (n = 30, 60, 120, ....)

X = konsentrasi verapamil HCl

X<sub>n</sub> = konsentrasi verapamil HCl pada menit ke-n (n = 30, 60, 120, ....)

F<sub>p</sub> = faktor pengenceran

M = volume medium disolusi (900 ml)

S = volume aliquot (7 ml)

a = intersep

b = sloop

Contoh perhitungan :

Persamaan regresi linear :  $Y = 0,01176X + 0,00717$

Diketahui

Y<sub>30</sub> = 0,157029      Y<sub>120</sub> = 0,192321      b = 0,01176

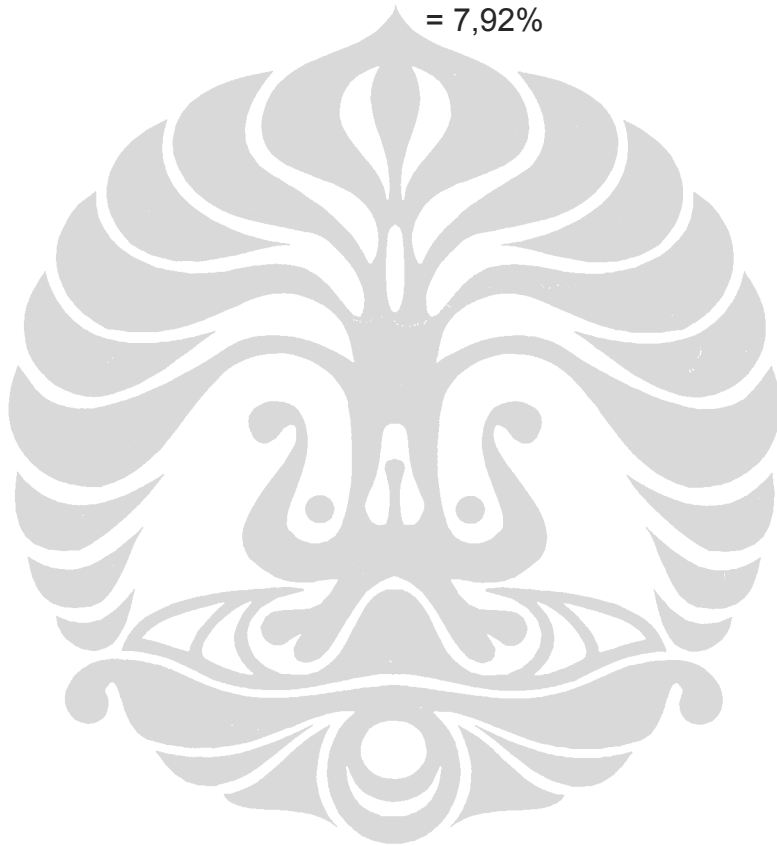
M = 900 ml      F<sub>p</sub> = 1

S = 7 ml      a = 0,00717

Konsentrasi verapamil HCl setiap tablet adalah 180 mg

$$\begin{aligned} X_{120} &= \frac{(0,192321 - 0,00717) \times 1 \times 900}{0,01176 \times 1000} + \frac{(0,157029 - 0,00717) \times 1 \times 7}{0,01176 \times 1000} \\ &= 14,1697 + 0,0892 \\ &= 14,2589 \text{ mg} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Konsentrasi yang terdisolusi} &= \frac{14,2589}{180} \times 100\% \\ &= 7,92\% \end{aligned}$$






## Lampiran 3

## Sertifikat Analisis Natrium Alginat

**KIMICA corporation**  
 HEAD OFFICE: 15-4, UCHIKANDA 2-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO, 101-0047 JAPAN  
 Tel: 81-3-3252-8708 Fax: 81-3-3252-8704  
 CHIBA PLANT: 1029, OHORI, FUTTSU-SHI, CHIBA PREF, 293-0001 JAPAN  
 Tel: 81-439-87-1131 Fax: 81-439-87-3613  
 E-mail: tokyo-office@kimica.jp

4/01 10680   
**KIMICA**

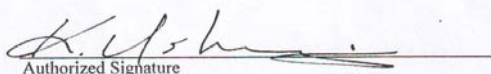
Date : Feb. 23, 2006

**To: IWAKI & CO., LTD.**

**SPECIFICATION & COA**  
**KIMICA ALGIN I-3F**  
 (Sodium Alginate)  
 (Code No. 01291)  
 Lot No. : 6B10063  
 Quantity : [ 500 kg]

ITEMS	SPECIFICATION	RESULTS	METHOD
Description	Conforms to FCC	Conforms to FCC	KTM 39-1
Loss on Drying	15.0% max.	11.8 %	KTM 2
Viscosity (1% solution)	300~400 mPa·s	380 mPa·s	KTM 1-1
pH (1% solution)	6.0~8.0	6.8	KTM 3
Particle Size	95.0% min. thru 180 $\mu$ m (83Ms)	99.9%	KTM 6
Arsenic (as As)	3ppm max.	3ppm max.	KTM 34-3
Lead	5ppm max.	5ppm max.	KTM 43-1
Heavy Metals (Pb)	20ppm max.	20ppm max.	KTM 33-3
Coliform	Negative	Negative	KTM 41-1
Total Bacteria Count	1,000 c.f.u./g max.	1,000 c.f.u./g max.	KTM 41-2


Marks:  
 PT. INDOFARMA  
 JAKARTA  
 INVOICE NO. 602006-1  
 SODIUM ALGINATE  
 (KIMICA ALGIN I-3F)  
 NO. 1/10  
 MADE IN JAPAN

**KIMICA corporation**  
  
 Authorized Signature

## Lampiran 4

## Sertifikat Analisis Verapamil HCl

TANGGAL BERLAKU : 31 JULI 2003




**LAPORAN ANALISA BAHAN BAKU**

Plant Bandung

Nama Bahan Baku : <b>VERAPAMIL HCl</b>	No. Batch :07100465 Exp. Date :07/2012	Kode : F-SS-BB-00259/1/0 Tgl. Berlaku : 31 Juli 2003
Kode Bahan :3012158 Origin :Recordati-Italy No. LA :B70620 No. SP :P730305	Supplier :PT. Menjangan Sakti Tgl. Sampling :18-09-2007 Tgl. Selesai :20-09-2007	Jumlah :50 kg Pemeriksa :Rina RS No. BTBS :B70620

NO	PEMERIKSAAN	PERSYARATAN	HASIL
1	Pemerian (R)	Serbuk hablur warna putih atau hampir putih, praktis tidak berbau dan rasa pahit.	Serbuk, warna putih, tidak berbau
2	Identifikasi (R)	a. Terbentuk endapan putih yang tidak larut dalam HNO <sub>3</sub> , tetapi larut dalam NH <sub>4</sub> OH 6 N sedikit berlebih b. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Panjang gelombang maksimum 229 nm dan 278 nm</li> <li>• Rasio absorban pada Panjang gelombang 278 nm dan 229 nm adalah antara 0,35 dan 0,39</li> </ul>	Sesuai
3	Kelarutan	Larut dalam air; Mudah larut dalam kloroform; Agak sukar larut dalam; etanol praktis tidak larut dalam eter	Sesuai
4	Kejernihan dan warna larutan	Jernih dan tidak berwarna	Sesuai
5	pH 5 %	Antara 4,5 dan 6,5	4,71
6	Jarak lebur	Antara 140° dan 144° C	141,3 – 144,3° C
7	Logam berat	Tidak lebih dari 10 bpj	Sesuai

Halaman 1 dari 2 

D:\SPBB\LA Bahan Baku\LA save BBI\Tahun 2007\Verapamil Hidrochloridum - 00259 (0), LA BB70620.doc

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

**TANGGAL BERLAKU : 31 JULI 2003**

**kimia farma**

Plant Bandung

Nama Bahan Baku : <b>VERAPAMIL HCI</b>	No. Batch : Exp. Date :07100465 :07/2012	Kode : Tgl. Berlaku : F-SS-BB-00259/1/0 : 31 Juli 2003
Kode Bahan :3012158 Origin :Recordati-Italy No. LA :B70620 No. SP :P730305	Supplier :PT.Menjangan Sakti Tgl. Sampling :18-09-2007 Tgl. Selesai :20-09-2007	Jumlah :50 kg Pemeriksa :Rina RS No. BTBS :B70620

NO	PEMERIKSAAN	PERSYARATAN	HASIL
8	Susut pengeringan (R)	Tidak lebih dari 0,5 %	0,02%
9	Sisa pemijaran	Tidak lebih dari 0,1 %	0,03%
10	Kadar (R)	99,0% - 100,5 %, terhadap berat kering	99,61%

Pustaka : USP 23, BP 93, FI IV

Kesimpulan : Memenuhi Syarat

Bandung, 20 September 2007

Penanggung Jawab :  
MQA-QC

AMLP

(Drs. Abdul Manan)

(Dra. Myrna S. Nasution)

Halaman 2 dari 2

D:\SPBB\LA Bahan Baku\LA save BB\Tahun 2007\Verapamili Hidrochloridum - 00259 (0), LA BB70620.doc

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

Lampiran 5  
Sertifikat Analisis HPMC

**SHIN-ETSU** 2007/07/19 (1/1)

Certificate of Analysis

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

Product Name: METULOSE  
(Hyromellose, 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.: DS120070702191002-1-01

Remark:  
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.

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

*K. Araume*  
KIYOSHI ARAUME  
General Manager, Q. A. Dept.

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

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

Recycled Paper

## Lampiran 6

## Hasil Karakterisasi Fisika dan Kimia PPSS

No	Karakterisasi	PPSS
1	Karakterisasi kimia a. Derajat Substitusi	0,1980
2	Karakterisasi fisika a. Distribusi ukuran partikel ( $\mu\text{m}$ ) b. Densitas Bulk ( $\text{g}/\text{cm}^3$ ) c. Densitas Mampat ( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	181-250 0,2915 0,3615
3	Karakterisasi Fungsional a. Kompresibilitas (%) b. Laju alir (g/detik) c. Sudut Istirahat ( $^\circ$ ) d. Kekuatan gel (gf) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10%</li> <li>- 15%</li> <li>- 20%</li> </ul>	19,39 1,17 17,08 2,0 3,33 8,67

Lampiran 7  
Distribusi Ukuran PPSS

Ukuran partikel ( $\mu\text{m}$ )	PPSS (%)
> 355	1,96
251 – 355	4,81
181 – 250	42,31
126 – 180	37,50
66 – 125	12,50
$\leq 65$	0,96

## Lampiran 8

## Sertifikat Analisis Natrium Bikarbonat

**BRATACO**  
**CHEMIKA**

**SERTIFIKAT ANALISA**


Nama Bahan : Sodium Bicarbonat (Soda Kue)  
No Batch : J167/02  
Ex : China (Malan)

Jenis Pemeriksaan	Persyaratan	Hasil Pemeriksaan
Pemerian	Serbuk putih, tidak berbau, rasa asin	sesuai
Kelarutan	Larut dalam 11 bagian air, praktis tidak larut dalam etanol	sesuai
Identifikasi	Menunjukkan reaksi natrium dan karbonat	sesuai
pH (1%)	Tidak lebih dari 8,6	8,3
Kadar Air		2,5%
Zat tidak larut	1 g dalam 20 ml; melarut sempurna dan jernih	sesuai
Logam Berat	< 5 bpj	< 5 bpj
Kadar	99,0% - 101,0%	99,42%

**Kesimpulan: Memenuhi Syarat**

Cikarang, 25 Februari 2002

Pemeriksa  
*Shire*  
Yeyen Sri Dhamayanty  
Analisis

  
 Apoteker  
**SIK.3836/B**

**KANTOR PUSAT** : Jl. Cidang Barat No. 78 Jakarta Pusat 10150, Telp. : (021) 3522733 (Hunting 5 Lines)  
 Fax. : (021) 3452625, E-mail : brataco@indo4.net.id

**KANTOR CABANG** :

- JAKARTA : Jl. Mangga Besar V No. 5, Jakarta 11180  
 Telp. : (021) 6120312 (Hunting 3 Lines), (021) 6280113 (Hunting 3 Lines) Fax. : (021) 6282430
- SURABAYA : Jl. Tidar No. 69 Telp. (031) 5322887, 5467667, 5326057 Fax. (031) 5310466
- SEMARANG : Jl. Paterongan Timur No. 4 Telp. (024) 414980, 412300 Fax. (024) 412300
- BANDUNG : Jl. Kienteng No. 8 Telp. (022) 677129, 630807, 630808 Fax. (022) 631979
- MEDAN : Jl. Terusan Jakarta No. 77 G Telp. : (022) 7101277, 7210308-310 Fax. : (022) 7101277
- MEDAN : Jl. Abdullah Lubis No. 27 A / 41 Telp. : (061) 879303, 842041 Fax. : (061) 842041

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

## Lampiran 9

## Uji Formula Pendahuluan Tablet Mengapung Verapamil HCl

Formula	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Verapamil HCl (%)	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
PPSS (%)	27,5	20	55	40	26,5	26,7	53	13,3	13	30	24
Na alginat (%)	-	-	-	-	26,5	13,3	13,3	-	-	-	-
HPMC (%)	27,5	20	-	-	-	13,3	-	13,3	26,7	10	16
Laktosa (%)	13	13	13	13	-	13	-	13	13	13	
Talk (%)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Mg stearat	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
PVP (%)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
NaHCO <sub>3</sub>	-	15	-	15	15	15	15	15	15	15	15



Formula	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Verapamil	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
HCl (%)											
PPSS (%)	8	13,3	-	-	26,5	20	4	16	26,5	31,8	37,1
Na alginat (%)	-	26,7	-	40	-	20	-	-	-	21,2	15,9
HPMC (%)	32	-	40	-	26,5	-	36	24	26,5	-	-
Laktosa (%)	13	13	13	13	-	13	13	13	-	-	-
Talk (%)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Mg stearat (%)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
PVP (%)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
NaHCO <sub>3</sub>	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15

Formula	23	24	25	26
Verapamil HCl (%)	26	26	26	26
PPSS (%)	42,4	47,7	31,8	37,1
Na alginat (%)	10,6	5,3	-	-
HPMC (%)	-	-	21,2	15,9
Laktosa (%)	-	-	-	-
Talk (%)	2	2	2	2
Mg stearat (%)	1	1	1	1
PVP (%)	3	3	3	3
NaHCO <sub>3</sub> (%)	15	15	15	15