

DAFTAR PUSTAKA

- A'yuna, A. Q. *et al.* (2022). Hubungan Tingkat Pengetahuan terhadap Perilaku Penggunaan Suplemen Vitamin C pada Masyarakat saat Pandemi Covid-19: di Daerah Kecamatan Lamongan Kabupaten Lamongan. *Generics: Journal of Research in Pharmacy*, 2(2), 93–98. <https://doi.org/10.14710/genres.v2i2.15729>
- Amit R. Jaiswal *et al.* (2024). An Empirical Study on Generic Medicine and Branded Medicine. *International Journal of Advanced Research in Science, Communication and Technology*, 401–411. <https://doi.org/10.48175/ijarset-17662>
- Banne, Y. *et al.* (2017). Uji Kekerasan, Keregasan, Dan Waktu Hancur Beberapa Tablet Ranitidin. *Jurnal Ilmiah Farmasi Poltekkes Manado*, 3(2), 96508.
- Carr, A. C. *et al.* (2017). Vitamin C and immune function. *Nutrients*, 9(11), 1–25. <https://doi.org/10.3390/nu9111211>
- Deny Kusuma, E. D. A. (2018). Evaluasi Fisik Tablet Parasetamol Generik Dan Tablet Parasetamol Bermerk Dagang. *Akademi Farmasi Indonesia Yogyakarta Vol. 3 No. 1*, 1–7.
- Depkes RI. (2020). Farmakope Indonesia Edisi VI, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta. In *Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.
- Dyah Putri Santoso, M. *et al.* (2022). Pengaruh Metode Penggerusan Tablet Vitamin C Terhadap Kadar Aktif Dengan Menggunakan Metode Spektrofotometri Uv-Vis. *CERATA Jurnal Ilmu Farmasi*, 13(1), 48–54. <https://doi.org/10.61902/cerata.v13i1.457>
- Fadhilah, I. N. *et al.* (2019). Formulasi Dan Uji Stabilitas Fisik Sediaan Tablet Ekstrak Buah Pare (*Momordica Charantia L.*) Secara Granulasi Basah. *Smart Medical Journal*, 2(1), 25. <https://doi.org/10.13057/smj.v2i1.29676>
- Faisal Yusuf. (2016). Studi Perbandingan Obat Generik Dan Obat Dengan Nama Dagang. *Jurnal Farmanesia, November .Vol. 1 .No 1*, 85(1), 6.
- Handoyo Sahumena, M. *et al.* (2020). Identifikasi Jamu Yang Beredar Di Kota Kendari Menggunakan Metode Spektrofotometri Uv-Vis. *Journal Syifa Sciences and Clinical Research*, 2(2), 65–72. <https://doi.org/10.37311/jsscr.v2i2.6977>
- Kamaliyah, M. *et al.* (2022). Pengembangan Metode Uji Indikasi Stabilitas Pada Penetapan Kadar Vitamin C Menggunakan Spektrofotometri Uv-Vis Dengan Degradasi Paksa Berupa Fotolisis. *Jurnal Farmasi Galenika*, 9(1).
- Maritha, V. *et al.* (2017). Evaluasi Waktu Hancur Tablet Glibenklamid Generik dan Generik berlogo. *Jurnal Kesehatan Warta Bhakti Husada Mulia*, 4(1), 8–

14.

- Markl, D. *et al.* (2017). A Review of Disintegration Mechanisms and Measurement Techniques. *Pharmaceutical Research*, 34(5), 890–917. <https://doi.org/10.1007/s11095-017-2129-z>
- Naidu, K. A. (2013). Vitamin C in human health and disease is still a mystery? An overview. *Functional Foods: The Connection Between Nutrition, Health, and Food Science*, 10, 145–168. <https://doi.org/10.1201/b16307>
- Nurkhasanah, E. (2023). Perbandingan sifat fisik dan profil disolusi tablet deksametason 0,5 mg sediaan generik dan merek dagang. *Jurnal Ilmu Pendidikan*.
- Pertiwi, P. C. *et al.* (2023). Studi Bioekivalen Obat Secara in Vitro (Uji Disolusi) Terhadap Obat Vitamin C Generik Dengan Merek Dagang. *Prosiding Penelitian Dan Pengabdian Karya Cendekia*, 42–47.
- Puspita, N. A. *et al.* (2022). Tingkat Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Generik, Obat Bermerk, Dan Obat Paten. *Jurnal Farmasi Higea*, 14(2), 149. <https://doi.org/10.52689/higea.v14i2.491>
- Rahmawati, D. *et al.* (2024). Analisa mutu tablet ibuprofen generik berlogo dan generik bermerek yang diproduksi industri X di Gresik. 5(2).
- Saafrida, S.- *et al.* (2023). Pengembangan dan Validasi Metoda Disolusi Tablet Salut Enterik Ketoprofen. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, 9(3), 285. <https://doi.org/10.25077/jsfk.9.3.285-290.2022>
- Shufyani, F. *et al.* (2024). Sosialisasi Manajemen Penggunaan Obat Generik Pada Siswa SMK Kesehatan Swasta Imelda Medan. *Jukeshum: Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 4(1), 8–15. <https://doi.org/10.51771/jukeshum.v4i1.775>
- Sultana, S. *et al.* (2018). In vitro comparative quality evaluation of different brands of esomeprazole tablets available in selected community pharmacies in Dhaka , Bangladesh. *BMC Research Notes*, 1–5. <https://doi.org/10.1186/s13104-018-3285-x>
- Turrohma, U. S. (2017). Studi Bioekivalensi Tablet Paracetamol Merek a Dan B Dengan Paracetamol Produk Generik Secara in Vitro. *Buku Kedokteran ECG*, 1–120.
- United States Pharmacopeial. (2020). United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 43–NF 38). In *General Chapter <724> Drug Release*. United States Pharmacopeial Convention.
- Wanda B. Putri *et al.* (2023). Pengaruh Desain *Punch* Terhadap Mutu Fisik dan Disolusi Tablet MUPS *Metformin* HCl. *Medicinus*, 36(3), 36–47. <https://doi.org/10.56951/af7svb90>
- Yassin, S. *et al.* (2015). The Disintegration Process in Microcrystalline Cellulose

Based Tablets, Part 1: Influence of Temperature, Porosity and Superdisintegrants. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 104(10), 3440–3450. <https://doi.org/10.1002/jps.24544>

Yin, X. *et al.* (2022). Chemical Stability of Ascorbic Acid Integrated into Commercial Products: A Review on Bioactivity and Delivery Technology. *Antioxidants*, 11(1), 1–20. <https://doi.org/10.3390/antiox11010153>

Yuda, P. E. S. K. *et al.* (2016). Pengaruh Suhu Penyimpanan Terhadap Kadar Tablet Vitamin C Yang Diukur Menggunakan Metode Spektrofotometri Uv- Vis. *Jurnal Ilmiah Medicamento*, 2(1), 23–27. <https://doi.org/10.36733/medicamento.v2i1.860>

LAMPIRAN

Lampiran 1. Ethical Clearance



YAYASAN HARAPAN BUNDA BATAM
INSTITUT KESEHATAN MITRA BUNDA
KOMITE ETIK PENELITIAN

Jl. Seraya No 1 KOTA BATAM Telp/Fax (0778) 429431, website : <http://ikmb.ac.id>
SURAT KEPUTUSAN MENTERI PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN REPUBLIK INDONESIA No. 284/M/2020

KOMITE ETIK PENELITIAN
INSTITUT KESEHATAN MITRA BUNDA
THE RESEARCH ETHICAL COMMITTEE INSTITUT KESEHATAN MITRA BUNDA

SURAT KETERANGAN
ETHICAL APPROVAL
No. 149/K/KEP/IKMB/IX/2025

Komite Etik Penelitian Institut Kesehatan Mitra Bunda, menyatakan dengan ini bahwa penelitian dengan judul :
The Research Ethical Committee of Institut Kesehatan Mitra Bunda states hereby that the following proposal:

"Evaluasi Sediaan Tablet Vitamin C Generik dan Bermerek Melalui Uji Disolusi serta Penetapan Kadar Menggunakan Spektrofotometri Uv-Vis"
"Evaluation of Generic and Branded Vitamin C Tablet Preparations Through Dissolution Tests and Content Determination Using UV-Vis Spectrophotometry"


Peneliti Utama : Afi Khafid Baihaqi
Principal Investigator

Lokasi Penelitian : Laboratorium Teknologi Farmasi IKMB
Research Location


Waktu Penelitian : Juli 2025 – September 2025
Time Schedule

Responden/Subjek Penelitian : Tablet obat
Respondent/Research Subject

Telah melalui prosedur kaji etik dan dinyatakan layak untuk dilaksanakan
Has proceeded the ethical assessment procedure and been approved for implementation

Batam, 15 September 2025
Ketua / Chairman,

BATAM
dr. Ibnu Rushd, M.K.M

Lampiran 2. Sertifikat Analisis Vitamin C



Certificate of Analysis

1.00468.0000 L(+)-Ascorbic Acid for analysis EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur
 Batch K54888168

	Spec. Values		Batch Values	
Assay (Iodometric)	99.0 - 100.5	%	99.7	%
Identity (IR-spectrum)	conforms		conforms	
Appearance	white or almost white, crystalline powder		white or almost white, crystalline powder	
Appearance of solution (50 g/l CO ₂ -free water)	clear (≤ 3 NTU) and not so intense in colour than reference solution BY ₇		clear (≤ 3 NTU) and not so intense in colour than reference solution BY ₇	
pH (50 g/l CO ₂ -free water)	2.1 - 2.6		2.4	
Spec. rotation [α] _D ²⁰ (100 g/l, water)	+20.5 - +21.5	°	+20.8	°
Chloride (Cl)	≤ 50	ppm	≤ 50	ppm
Sulfate (SO ₄)	≤ 20	ppm	≤ 20	ppm
Cu (Copper)	≤ 5	ppm	≤ 5	ppm
Fe (Iron)	≤ 2	ppm	≤ 2	ppm
Heavy metals (ACS)	≤ 10	ppm	≤ 10	ppm
Oxalic acid	≤ 0.2	%	≤ 0.2	%
Related substances (HPLC) (Impurity C)	≤ 0.15	%	0.03	%
Related substances (HPLC) (Impurity D)	≤ 0.15	%	0.03	%
Related substances (HPLC) (unspecified impurities singly)	≤ 0.10	%	< 0.05	%
Related substances (HPLC) (sum of impurities (except impurity C and D))	≤ 0.2	%	< 0.1	%
Sulfated ash (600 °C)	≤ 0.05	%	≤ 0.05	%
Loss on Drying (105 °C)	≤ 0.1	%	< 0.1	%

Date of release (DD.MM.YYYY) 05.12.2022
 Minimum shelf life (DD.MM.YYYY) 31.12.2026
 Retested Date (DD.MM.YYYY) 08.10.2024

Dr. Sebastian Lips
 Responsible laboratory manager quality control

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

Merck KGaA
 Corporation with General Partners
 Frankfurter Straße 250
 64293 Darmstadt, Germany

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Page 1 of 1

SALSA Version 1440485/990001138312// Date: 08.10.2024

Lampiran 3. Sertifikat Analisis di-Natrium Dihidrogen Fosfat Anhidrat

Versi: 001.170125

Sertifikat Analisis

Certificate of Analysis (CoA)

No. CoA : SACP0607

1. Identitas Produk


Nama Produk	: di-Natrium Hidrogen Fosfat Anhidrat
Sinonim	: Di-sodium hydrogen phosphate anhydrous, disodium phosphate (DSP), sodium phosphate dibasic
Rumus Kimia	: Na_2HPO_4
Kode Katalog	: BK0604491500
Kemasan	: 500 gram
Grade (Kelas)	: Chemical Pure (CP), Food Grade (FG)
Produsen	: Aditya Birla Chemicals, Ltd.
Dikemas Ulang Oleh	: ROFA Laboratorium Centre
Kode Repack	: 1259161224
Tanggal Pembuatan / Manufacturing Date (MD)	: 28/10/2024
Tanggal Kadaluwarsa / Expire Date (ED)	: 28/10/2027


2. Sifat Kimia dan Fisika Produk

No.	Sifat Fisika/Kimia	Variabel
1	Bentuk	Serbuk kristal putih
2	Massa Molar	141.96 g/mol
3	Massa Jenis	1.53 g/mL
4	No. CAS	7558-79-4
5	No. EC	231-448-7
6	pH	8.9 - 9.2 (50 g/L, H_2O , 25°C)
7	Titik Leleh	> 450°C
8	Kelarutan	77 g/L (H_2O , 20°C)

3. Hasil Analisis Produk

No.	Item	Spesifikasi (%)	Hasil Analisis (%)
1	Di-Natrium Hidrogen Fosfat	≥ 99.00	99.38
2	Kelembapan	≤ 1.0	0.73
3	Bahan Tidak Larut Air	≤ 0.1	0.0867
4	Fosfat (sebagai P_2O_5)	49.0-51.0	50.5
5	Pirofosfat ($\text{P}_2\text{O}_7^{4-}$)	≤ 2.0	1.55
6	Flouride (F)	≤ 0.001	0
7	Arsen (As)	≤ 0.0002	0.0001
8	Kadmium (Cd)	≤ 0.0001	0

Link Download MSDS/SDS 

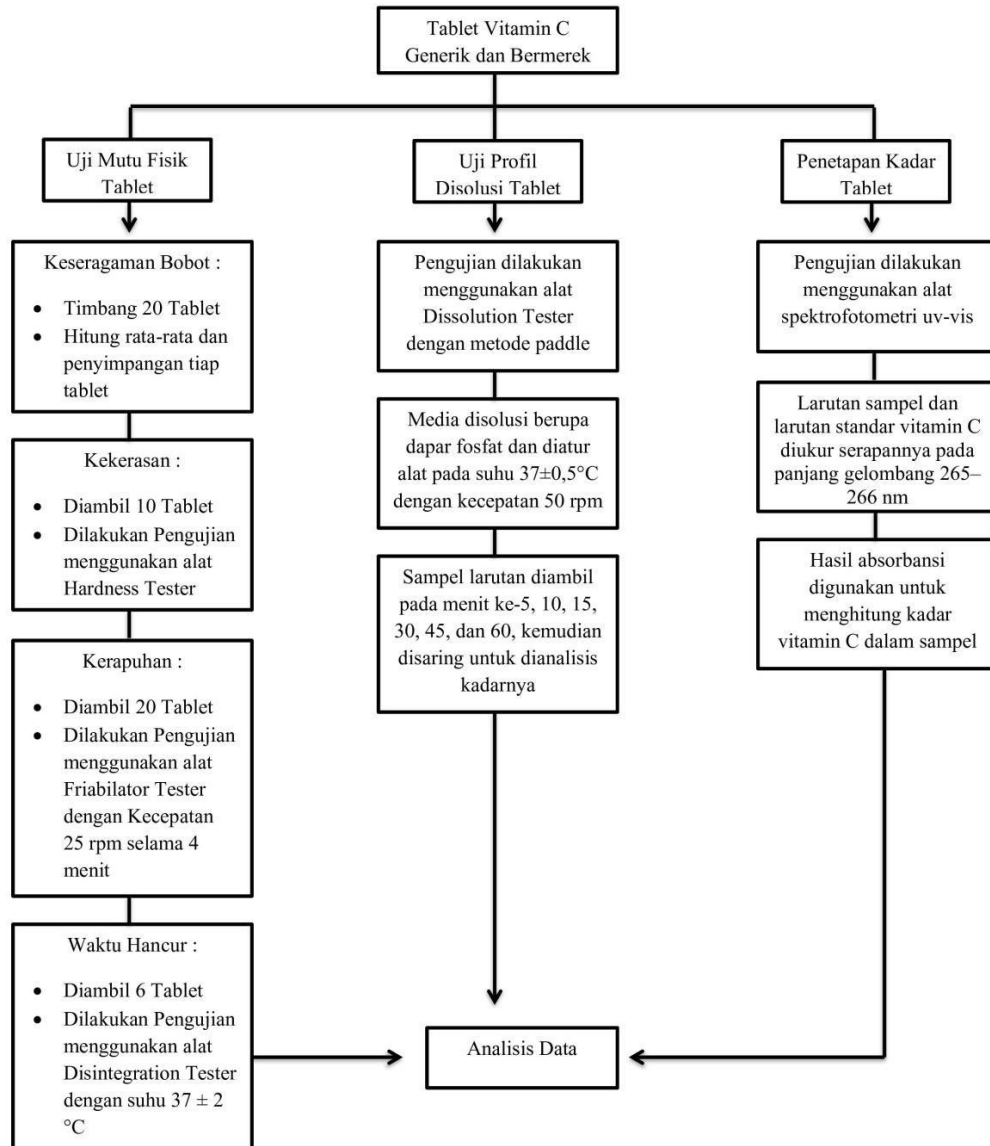
Link Download CoA 

Diterbitkan Oleh:

ROFA

*Dokumen ini dibuat secara elektronik dan sah tanpa tanda tangan.

Lampiran 4. Skema Alir Penelitian



Lampiran 5. Perhitungan Hasil Keseragaman Bobot

No.	Bobot Tablet Merek Dagang	Deviasi	Bobot Tablet Generik	Deviasi
1.	645 mg	1,23%	1080 mg	0,54%
2.	660 mg	1,07%	1070 mg	0,40%
3.	645 mg	1,23%	1075 mg	0,07%
4.	660 mg	1,07%	1065 mg	0,86%
5.	650 mg	0,46%	1080 mg	0,54%
6.	635 mg	2,76%	1070 mg	0,40%
7.	660 mg	1,07%	1095 mg	1,93%
8.	650 mg	0,46%	1085 mg	1,00%
9.	670 mg	2,60%	1075 mg	0,07%
10.	655 mg	0,31%	1095 mg	1,93%
11.	650 mg	0,46%	1080 mg	0,54%
12.	655 mg	0,31%	1075 mg	0,07%
13.	645 mg	1,23%	1070 mg	0,40%
14.	660 mg	1,07%	1075 mg	0,07%
15.	670 mg	2,60%	1085 mg	1,00%
16.	665 mg	1,84%	1070 mg	0,40%
17.	650 mg	0,46%	1075 mg	0,07%
18.	645 mg	1,23%	1080 mg	0,54%
19.	640 mg	1,99%	1070 mg	0,40%
20.	650 mg	0,46%	1080 mg	0,54%
Bobot rata-rata = 653 mg			Bobot rata-rata = 1077 mg	

$$\% \text{ Deviasi} = \frac{W_i - W}{W} \times 100$$

Keterangan :

W_i = Bobot tablet

W = Bobot rata-rata tablet

Lampiran 6. Perhitungan Hasil Uji Kerapuhan Tablet

Sampel	Hasil Perhitungan Uji Kerapuhan Tablet	Keterangan
Generik	$F \% = \frac{\text{Bobot awal} - \text{Bobot setelah perlakuan}}{\text{Bobot awal}} \times 100\%$ $= \frac{10,800 \text{ g} - 10,782 \text{ g}}{10,800 \text{ g}} \times 100\%$ $= 0,16 \%$	Sesuai dengan literatur ($\leq 1\%$)
Merek Dagang	$F \% = \frac{\text{Bobot awal} - \text{Bobot setelah perlakuan}}{\text{Bobot awal}} \times 100\%$ $= \frac{6,520 \text{ g} - 6,485 \text{ g}}{6,520 \text{ g}} \times 100\%$ $= 0,53 \%$	Sesuai dengan literatur ($\leq 1\%$)

Lampiran 7. Perhitungan regresi linearitas

No	Konsentrasi (X)	Absorbansi (Y)	X ²	Y ²	XY
1.	3	0.152	9	0.023104	0.456
2.	5	0.253	25	0.064009	1.265
3.	7	0.321	49	0.103041	2.247
4.	9	0.418	81	0.174724	3.762
5.	11	0.517	121	0.267289	5.687
Jumlah	35	1.661	285	0.632167	13.417

Rumus	Perhitungan
$\frac{n(\sum XY) - (\sum X)(\sum Y)}{\sqrt{[n(\sum X^2) - (\sum X)^2] [n(\sum Y^2) - (\sum Y)^2]}}$	$\frac{5(13.417) - (35)(1.661)}{\sqrt{[5(285) - (35)^2] [5(0.632167) - (1.661)^2]}}$
	$\frac{8.95}{8.9566}$
koefisien korelasi (r)	0.99825
R² = 0.9965	

Rumus	Perhitungan
$\frac{n(\sum XY) - (\sum X)(\sum Y)}{n(\sum X^2) - (\sum X)^2}$	$\frac{5(13.417) - (35)(1.661)}{5(285) - (35)^2}$
	$\frac{8.950}{200}$
Slope (b)	0.0448

Rumus	Perhitungan
$\frac{\sum Y - b(\sum X)}{N}$	$1.661 - (0.04475)(35)$
	5
	0.09475
	5
Intercept (a)	0.0189

Lampiran 8. Perhitungan Pembuatan Larutan Induk Vitamin C

Ditimbang 100 mg vitamin C dalam labu takar 100 ml hingga diperoleh konsentrasi 1000 µg/mL. Kemudian dilakukan pengenceran menjadi 5 titik konsentrasi yaitu 3,5,7,9 dan 11 .

- 3 µg/mL : $V1 = \frac{C2 \times V2}{C1} = \frac{3 \times 10}{1000} = 0,03 \text{ mL}$
- 5 µg/mL : $V1 = \frac{C2 \times V2}{C1} = \frac{5 \times 10}{1000} = 0,05 \text{ mL}$
- 7 µg/mL : $V1 = \frac{C2 \times V2}{C1} = \frac{7 \times 10}{1000} = 0,07 \text{ mL}$
- 9 µg/mL : $V1 = \frac{C2 \times V2}{C1} = \frac{9 \times 10}{1000} = 0,09 \text{ mL}$
- 11 µg/mL : $V1 = \frac{C2 \times V2}{C1} = \frac{11 \times 10}{1000} = 0,11 \text{ mL}$

Lampiran 9. Perhitungan profil disolusi dan penetapan kadar tablet Vitamin C

- Perhitungan Faktor Pengenceran pada hasil sampel disolusi
Diambil 10 mL larutan sampel, diencerkan hingga 100 mL : pengenceran 10 kali
Diambil 1 mL dari larutan pengenceran sebelumnya, diencerkan hingga 9 mL : pengenceran 9 kali
FP = 10 x 9 = 90.

- Perhitungan konsentrasi sampel setelah pengenceran (x_{dil})

$$x_{dil} = \frac{y - b}{a}$$

Keterangan :

- y = Absorbansi hasil sampel
- b = Intercept persamaan kalibrasi
- a = Kemiringan persamaan kalibrasi

- Perhitungan konsentrasi sebenarnya sebelum pengenceran (x_{act})

$$x_{act} = x_{dil} \times FP$$

Keterangan :

- FP = Faktor Pengenceran
- x_{dil} = Konsentrasi sampel setelah pengenceran

- Perhitungan jumlah mg zat aktif yang terlarut

$$\text{mg terlarut} = x_{act} \times V$$

Keterangan :

- V = Volume media disolusi
- x_{act} = Konsentrasi sebenarnya sebelum pengenceran

- Perhitungan persentase terdisolusi

$$\% \text{ terdisolusi} = \frac{\text{mg terlarut}}{\text{mg zat aktif per tablet}} \times 100\%$$

- Hasil persentase terdissolusi tablet vitamin C generik

Menit	y	y - a	x_{dil}	x_{act}	mg terlarut	% terdissolusi
5	0.173	0.154	3.44	309.82	278.8	55.8
10	0.186	0.167	3.73	335.97	302.4	60.5
15	0.199	0.180	4.02	362.11	325.9	65.2
30	0.218	0.199	4.45	400.32	360.3	72.1
45	0.256	0.237	5.30	476.75	429.1	85.8
60	0.289	0.270	6.03	543.12	488.8	97.8

- Hasil persentase terdissolusi tablet vitamin C Merek Dagang

Menit	y	y - a	x_{dil}	x_{act}	mg terlarut	% terdissolusi
5	0.175	0.156	3.49	313.84	282.5	56.5
10	0.183	0.164	3.67	329.93	296.9	59.4
15	0.202	0.183	4.09	368.15	331.3	66.3
30	0.219	0.200	4.47	402.34	362.1	72.4
45	0.255	0.236	5.27	474.74	427.3	85.5
60	0.292	0.273	6.10	549.15	494.2	98.8

Lampiran 10. Dokumentasi Kegiatan Penelitian

Gambar	Keterangan
	<p>Uji Keseragaman Bobot</p>
	<p>Uji Kerapuhan Tablet (<i>Friabilator Tester</i>)</p>
	<p>Uji Kekerasan Tablet (<i>Hardness Tester Digital</i>)</p>
	<p>Uji Waktu Hancur Tablet (<i>Disintegration Tester</i>)</p>



Uji Disolusi Tablet (*Dissolution Tester*)



Sampel Hasil Uji Disolusi yang akan dilakukan Penentuan kadar tablet menggunakan spektrofotometri UV-Vis