

DAFTAR PUSTAKA

- Adolph, R. (2016). *Uji Disolusi Dan Penetapan Kadar Meloxicam Supositoria X Dan Meloxicam Supositoria Y Menggunakan Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (Kckt)*. 10(01), 1–23.
- Ainun Najih, Y. Et Al. (2021). Karakterisasi Dispersi Padat Meloksikam Dengan Matriks Campuran Peg 6000 Dan Poloxamer 188 Yang Dibuat Menggunakan Metode Kombinasi. *Pharmaceutical Journal Of Indonesia*, 6(2), 113–117. <https://doi.org/10.21776/Ub.Pji.2021.006.02.6>
- Depkes RI. (2020). Farmakope Indonesia Edisi VI. In *Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.
- Gunawi R, Kurniawan, U. V. (2015). *Peningkatan Laju Disolusi Tablet Piroksikam*. May.
- 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>
- Katzung Et Al. (2020). Farmakologi Dasar Dan Klinik Terjemahan. *Jakarta :Penerbit Buku Kedokteran Egc*, 449.
- Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. (2013). *Farmakope Indonesia. Edisi V Halaman 121*, (P. 47).
- Mutiaticum, D. Et Al. (2010). Profil Disolusi Dan Penetapan Kadar Tablet Meloksikam Inovator Dan Generik Bermerek Dengan Kckt (Kromatografi Cair Kinerja Tinggi). *Indonesian Bulletin Of Health Research*, 38(3), 140–146.
- Nurkhasanah, E. (2023). Perbandingan Sifat Fisik Dan Profil Disolusi Tablet Dekametason 0,5 Mg Sediaan Generik Dan Merek Dagang. *Jurnal Ilmu Pendidikan*.
- Radhi, A. A. Et Al. (2022). Factors Influencing The Dissolution Behavior Of Meloxicam Dispersions. *Journal Of Advanced Pharmacy Education And Research*, 12(3), 9–14. <https://doi.org/10.51847/7qrsvphtkh>
- Rustiani, E. Et Al. (2019). Sediaan Tablet Kombinasi Ekstrak Daun Salam (*Eugenia Polyantha*) Dan Herba Seledri (*Apium Graveolens*) Dengan Variasi Jenis Pengikat. *Fitofarmaka: Jurnal Ilmiah Farmasi*, 9(2), 86–95. <https://doi.org/10.33751/Jf.V9i2.1608>
- 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>

- 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>
- Tobing, N. T. Et Al. (2022). Gambaran Tingkat Pengetahuan Masyarakat Terhadap Obat Generik Dan Obat Merek Dagang Di Apotek Kecamatan Medan Kota. *Journal Health And Science*, 6(01), 153–160.
- United States Pharmacopeial. (2020). United States Pharmacopeia And National Formulary (Usp 43–Nf 38). In *General Chapter <724> Drug Release*. United States Pharmacopeial Convention.

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. 148/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 :

"Perbandingan Uji Mutu Fisik dan Profil Disolusi Tablet Meloxicam Generik dan Generik Bermerek Serta Penetapan Kadar Menggunakan Spektrofotometri UV-Vis"
"Comparison of Physical Quality Tests and Dissolution Profiles of Generic and Branded Meloxicam Tablets and Determination of Content Using UV-Vis Spectrophotometry"

Peneliti Utama : Febrianto
Principal Investigator

Lokasi Penelitian : Laboratorium Teknologi Farmasi Institut Kesehatan Mitra Bunda
Research Location

Waktu Penelitian : Juli - September 2025
Time Schedule

Responden/Subjek Penelitian : 2 jenis tablet
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,

dr. Ibnu Rushd, M.K.M.

Lampiran 2. Sertifikat Analisis Meloxicam

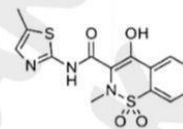


BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 424 4691, 424 4819, 424 5075, Fax : 424 5150, 420 1427
Email : ppomn@pom.go.id; sekretariatkappomn@gmail.com Website : www.pom.go.id

SERTIFIKAT ANALISIS

NAMA ZAT : **MELOXICAM / MELOKSİKAM BPFI**
CAS No. : 71125-38-7
NO KONTROL : AB0120271
FORMULA : $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$
BOBOT MOLEKUL : 351,4 g/mol



TUJUAN PENGGUNAAN : - Identifikasi secara spektrofotometri inframerah
- Identifikasi secara spektrofotometri ultraviolet
- Identifikasi secara kromatografi cair kinerja tinggi
- Uji kemurnian secara kromatografi cair kinerja tinggi
- Penetapan kadar

WADAH DAN PENYIMPANAN : Dalam wadah tertutup rapat; disimpan pada suhu ruang tidak lebih dari 25°C.

PENGUJIAN	METODE	SPEKIFIKASI	HASIL
Pemerian	-	Serbuk kuning pucat	Memenuhi syarat
Identifikasi	Spektrofotometri inframerah	Sesuai dengan spektrum inframerah <i>Meloxicam</i> USPRS	Memenuhi syarat
	Spektrofotometri ultraviolet	Pola spektrum, panjang gelombang serapan maksimum dan serapan jenis larutan uji sesuai dengan larutan baku	Memenuhi syarat
	Kromatografi cair kinerja tinggi	Waktu retensi puncak utama pada kromatogram larutan uji sesuai dengan larutan baku	Memenuhi syarat
Susut Penguapan	Gravimetri	≤ 0,5%	0,04% (n = 6)
Uji kemurnian	Kromatografi cair kinerja tinggi	- Meloksikam senyawa sejenis A ≤ 0,1% - Meloksikam senyawa sejenis B ≤ 0,1% - Masing-masing cemaran lain ≤ 0,1% - Cemaran total ≤ 0,3%	- Meloksikam senyawa sejenis A = 0,003% - Meloksikam senyawa sejenis B = 0,004% - Cemaran total = 0,024%

Untuk analisis kuantitatif, gunakan nilai 99,94% (*as is*), ketidakpastian $\mu = 1,34\%$, $k = 2$.



Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
u.b. Pkt Kepala Bidang Baku Pembanding

Fajar Kumiyati, M.Si.

Tanggal adopsi : 10 Desember 2020



Lampiran 3. Sertifikat Analisis di-Natrium Dihidrogen Fosfat

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	: BK060491500
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

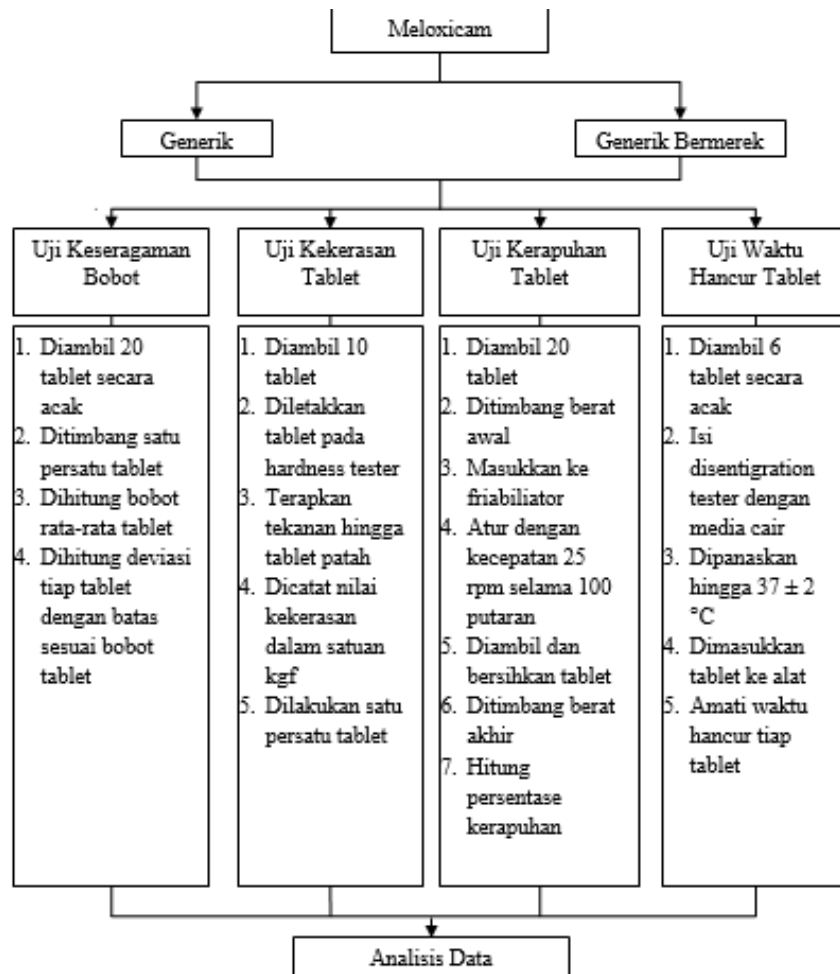


Diterbitkan Oleh:

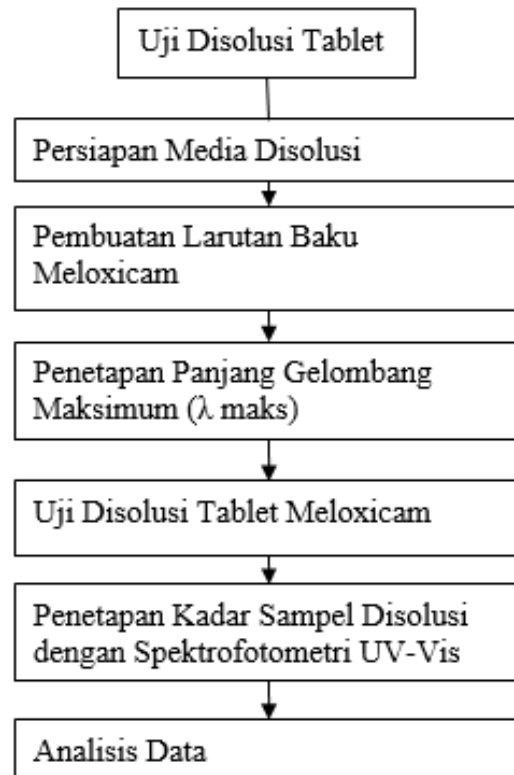


*Dokumen ini dibuat secara elektronik dan sah tanpa tanda tangan.

Lampiran 4. Skema Alir Penelitian Uji Mutu Fisik



Lampiran 5. Skema Alir Penelitian Uji Disolusi dan Penetapan Kadar Meloxicam



Lampiran 6. Hasil Uji Keseragaman Bobot

Rumus Penyimpangan Keseragaman Bobot

$$\text{penyimpangan \%} : \frac{Wi - W}{W} \times 100\%$$

W : bobot rata – rata tablet

Wi : bobot tiap tablet

No.	Generik	Generik Bermerek
1.	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan : -3,39%	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
2.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan : -2,63
3.	Bobot tablet : 0,200 Penyimpangan : +4,44	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
4.	Bobot tablet : 0,200 Penyimpangan : +4,44	Bobot tablet : 0,195 Penyimpangan : +2,63
5.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan : -2,63
6.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
7.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
8.	Bobot tablet : 0,195 Penyimpangan : +1,83	Bobot tablet : 0,195 Penyimpangan : +2,63

9.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
10.	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan : -3,39%	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
11	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan : -2,63
12.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan : -2,63
13.	Bobot tablet : 0,195 Penyimpangan : +1,83	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
14.	Bobot tablet : 0,200 Penyimpangan : +4,44	Bobot tablet : 0,195 Penyimpangan : +2,63
15.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,195 Penyimpangan : +2,63
16.	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan : -3,39%	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan :
17.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
18.	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : - 0,78 %	Bobot tablet : 0,190 Penyimpangan : 0,00
19.	Bobot tablet : 0,195 Penyimpangan : +1,83	Bobot tablet : 0,185 Penyimpangan : -2,63
20.	Bobot tablet : 0,190	Bobot tablet : 0,185

	Penyimpangan : - 0,78 %	Penyimpangan : -2,63
--	-------------------------	----------------------

