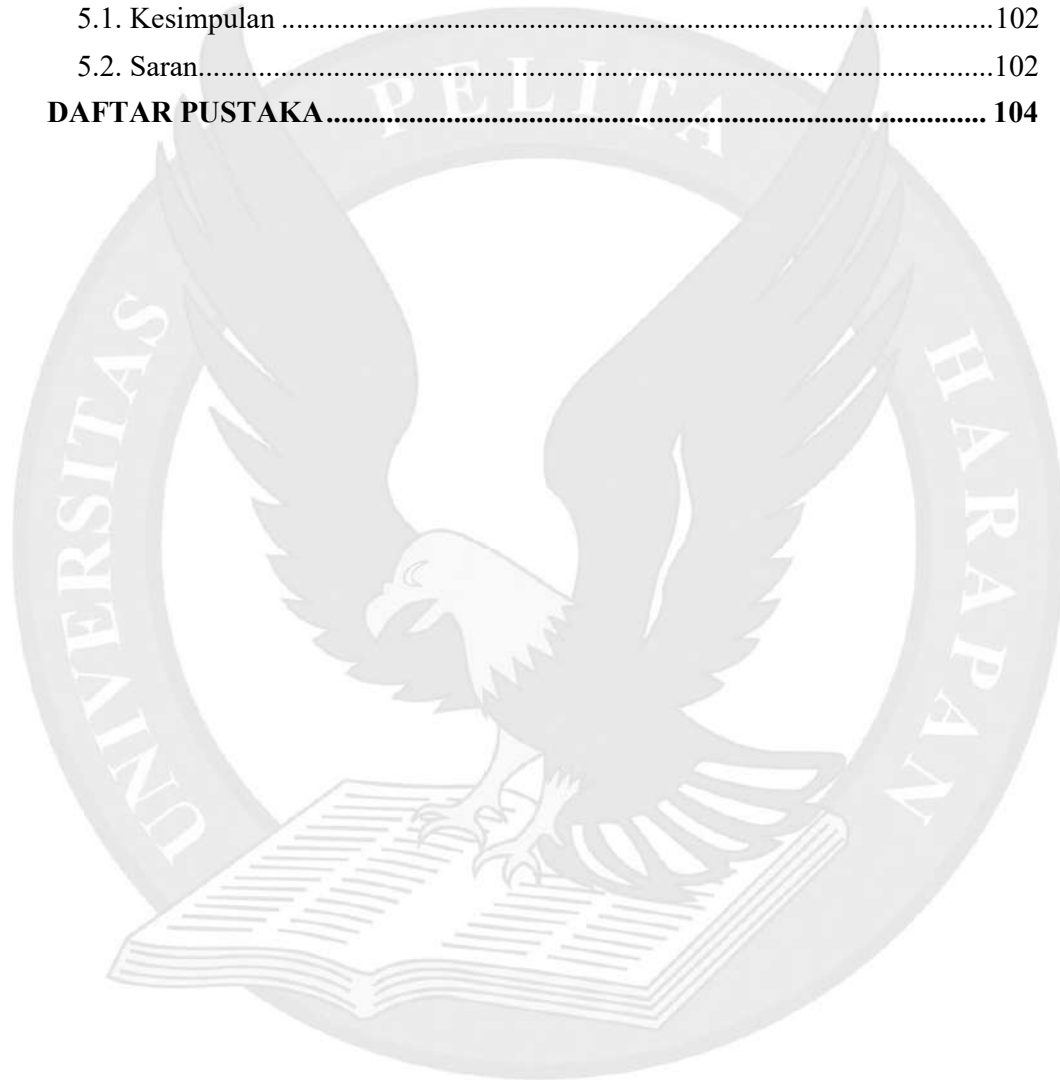


DAFTAR ISI

	Halaman
PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING SKRIPSI.....	iv
PERSETUJUAN TIM PENGUJI SKRIPSI.....	v
ABSTRAK	vi
ABSTRACT	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR TABEL	xiv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	4
1.3 Tujuan Penelitian	4
1.4 Manfaat Penelitian	5
BAB II LANDASAN TEORI	6
2.1. Disfungsi Ereksi	6
2.2. Disfungsi Ereksi pada Penderita Diabetes Melitus	10
2.3. Sildenafil Sitrat	14
2.3.1. Pemerian	14
2.3.2. Struktur Kimia	14
2.3.3. Nama Kimia	14
2.3.4. Kelarutan	14
2.3.5. Produk Turunan Sildenafil	15
2.3.6. Mekanisme Kerja	15
2.3.7. Efek Samping Obat	17
2.3.8. Bioavailability Classification System (BCS)	17
2.3.9. ADME	20
2.4. ORAL DISINTEGRATING FILM (ODF)	21
2.4.1. Zat Aktif	23
2.4.2. Polimer pembentuk film	24
2.4.3. Taste Masking	27
2.4.4. Plastisizer	29
2.4.5. Saliva Stimulate	31
2.4.6. Pemanis atau Perisa	32
2.5. Evaluasi Sediaan	33
2.5.1. Organoleptis	33

2.5.2. Keseragaman Bobot – Ketebalan Film.....	33
2.5.3. Indeks Pengembangan Film atau Daya Mengembang	34
2.5.4. Kandungan Zat dalam Film	34
2.5.5. Waktu Hancur	34
2.5.6. Disolusi Film.....	35
2.6. Uji Disolusi Terbanding.....	37
2.7. Alat-alat yang digunakan	39
2.7.1. Spektrofotometri Uv-Vis.....	39
2.7.4. Instrumen Disintegration Tester	41
2.7.5. Instrumen Dissolution tester	41
2.7.6. High-performance Liquid Chromatography (HPLC)	43
2.8. Obat Komparator.....	45
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	47
3.1 Jenis Penelitian.....	47
3.2 Waktu dan Tempat Penelitian	47
3.3 Teknik Sampling	47
3.3.1. Teknik Sampling	47
3.4 Variabel Penelitian	48
3.4.1. Variabel Bebas	48
3.4.2. Variabel Terikat	48
3.5 Alat.....	48
3.6 Bahan.....	48
3.7 Seri Formulasi	49
3.8 Metodologi	50
3.8.1. Optimalisasi Formula.....	50
3.8.2. Evaluasi sediaan	50
3.8.3. Uji Disolusi ODF.....	51
3.8.4. Uji Disolusi Terbanding	52
3.8.5. Analisis Sampel menggunakan KCKT	53
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	55
4.1. Formulasi.....	55
4.1.1. Evaluasi Sediaan.....	62
4.1.2. Pemilihan Formulasi Terbaik	68
4.2. Penetapan Kadar ODF Sildenafil Sitrat menggunakan KCKT	69
4.2.1 Validasi Metode KCKT.....	74
4.3. Uji Disolusi Terbanding tablet <i>Viagra</i> dengan sampel ODF	78
4.3.1. Pembuatan Medium Disolusi	78
4.3.2. Pembuatan Kurva Baku Buffer HCl pH 1,2.....	81
4.3.3. Pembuatan Kurva Baku Buffer Asetat pH 4,5	83

4.3.4. Pembuatan Kurva Baku Buffer Fosfat pH 6,8	85
4.3.5. Validasi Metode Spektrofotometri	88
4.3.6. Uji Disolusi Tablet Viagra 50 mg Sildenafil.....	91
4.3.7 Uji Disolusi ODF Sildenafil Sitrat.....	94
4.3.8 Perbandingan disolusi pada masing-masing medium	96
4.3.9. Penentuan nilai f_2 produk Inovator dan Komparator	97
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	102
5.1. Kesimpulan	102
5.2. Saran.....	102
DAFTAR PUSTAKA.....	104



DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Sildenafil Sitrat (Suplemen I FI VI, 2022).....	14
Gambar 2. Produk Turunan Sildenafil	15
Gambar 3. Struktur Pullulan (Nagase Viita Co., 2024).	25
Gambar 4. Struktur PVA (Banghar, 2023)	26
Gambar 5. Struktur NaOH (Bestari, 2014)	28
Gambar 6. Struktur PEG 400 (Ma dkk., 2017)	29
Gambar 7. Struktur Gliserin (Rusli dkk., 2017).....	30
Gambar 8. Struktur Asam Sitrat (Pertiwi., 2018).	31
Gambar 9. Struktur Menthol (PubChem., 2023).....	32
Gambar 10. Rumus nilai Q (The United States Pharmacopeia)	36
Gambar 11. Tabel Nilai Keberterimaan Hasil Disolusi (The United States Pharmacopeia).....	36
Gambar 12. Rumus f_2 (persamaan disolusi).....	38
Gambar 13. Rumus persentase Sildenafil sitrat (The United States Pharmacopeia)	39
Gambar 14. Spektrofotometri Uv-Vis (Wida Nuhamidah dkk., 2024).....	40
Gambar 15. Instrumen Disintegration Tester (Irfan dkk., 2016)	41
Gambar 16. Instrumen Dissolution tester mode dayung (Irfan dkk., 2016).	42
Gambar 17. Instrumen KCKT-MS	44
Gambar 18. Pencetakan Sediaan pada Cetakan Besar	63
Gambar 19. <i>ORAL DISINTEGRATING FILMS</i> Sildenafil Sitrat	63
Gambar 20. Waktu Retensi Sildenafil Sitrat.....	72
Gambar 21. Kurva Baku KCKT	73
Gambar 22. Uji Presisi KCKT	75
Gambar 23. Nilai Uji Presisi KCKT	76
Gambar 24. Panjang Gelombang Maksimum HCl	81
Gambar 25. Kurva Baku Medium HCl	82
Gambar 26. Panjang Gelombang Maksimal Asetat	84
Gambar 27. Kurva Baku Medium Asetat.....	84
Gambar 28. Panjang Gelombang Maksimal Fosfat	86
Gambar 29. Kurva Baku Medium Fosfat.....	86
Gambar 30. Konsentrasi Tablet <i>Viagra</i> Medium HCl.....	92
Gambar 31. Konsentrasi Tablet <i>Viagra</i> Medium Asetat.....	93
Gambar 32. Konsentrasi Tablet <i>Viagra</i> Medium Fosfat.....	93
Gambar 33. Perbandingan Konsentrasi Tablet <i>Viagra</i> 3 Medium.....	93
Gambar 34. Konsentrasi ODF Medium HCl	95
Gambar 35. Konsentrasi ODF Medium Asetat	95
Gambar 36. Konsentrasi ODF Medium Fosfat	95
Gambar 37. Perbandingan Konsentrasi ODF 3 Medium	96
Gambar 38. Perbandingan disolusi medium HCl	96
Gambar 39. Perbandingan disolusi medium Asetat	97
Gambar 40. Perbandingan disolusi medium Fosfat	97

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Formulasi umum (Irfan dkk., 2016; Tungadi, 2018)	23
Tabel 2. Seri Formulasi	49
Tabel 3. Formula ODF Sildenafil sitrat	57
Tabel 4. Evaluasi Organoleptis	64
Tabel 5. Bobot Sediaan	65
Tabel 6. Ketebalan Sediaan	66
Tabel 7. Daya Mengembang	67
Tabel 8. Waktu Hancur	68
Tabel 9. Evaluasi Formula Terbaik	69
Tabel 10. Kadar Sildenafil Sitrat dalam ODF	74
Tabel 11. Validasi Metode KCKT	74
Tabel 12. Nilai RSD KCKT	76
Tabel 13. Uji Akurasi	77
Tabel 14. Nilai Uji Presisi Medium HCl	83
Tabel 15. Nilai Uji Presisi Medium Asetat	85
Tabel 16. Nilai Uji Presisi Medium Fosfat	88
Tabel 17. Validasi Metode Medium HCl	89
Tabel 18. Validasi Metode Medium Asetat	89
Tabel 19. Validasi Metode Medium Fosfat	89
Tabel 20. Nilai f_2 Medium HCl	99
Tabel 21. Nilai f_2 Medium Asetat	99
Tabel 22. Nilai f_2 Medium Fosfat	100
Tabel 23. Nilai f_2 Dalam 3 Medium Disolusi	100

DAFTAR LAMPIRAN

A. Certificate of Analysis Sildenafil Citrate	A-1
B. Penimbangan sildenafil sitrat dan sediaan blanko untuk uji akurasi.....	B-1
C. Evaluasi ketebalan sediaan	C-1
D. Evaluasi waktu hancur sediaan	D-1
E. Pengukuran panjang gelombang 3 medium disolusi	E-1
F. Pengukuran spektrofotometri untuk kurva baku 3 medium.....	F-1
G. Pengujian disolusi tablet <i>Viagra</i>	G-1
H. Preparasi Hanson vision Classic 6	H-1
I. Pengujian disolusi sampel.....	I-1
J. Pengukuran sampel uji disolusi sampel ODF dan panjang gelombang sampel ODF.....	J-1
K. Preparasi KCKT Agilent 1260 Infinity II	K-1
L. Penentuan waktu retensi sildenafil sitrat	L-1
M. Hasil pengukuran kurva baku sildenafil sitrat.....	M-1
N. Hasil pengukuran kurva baku sildenafil sitrat.....	N-1
O. Hasil pengukuran uji presisi dan kurva baku KCKT sildenafil sitrat	O-1
P. Perhitungan kadar tablet <i>Viagra</i> dan sampel ODF hasil uji disolusi.....	P-1
Q. Validasi metode.....	Q-1
R. Hasil pembuatan dan pengukuran medium <i>buffer</i> Fosfat pH 6,8.....	R-1
S. Hasil pembuatan dan pengukuran medium <i>buffer</i> Asetat pH 4,5	S-1
T. Hasil pembuatan dan pengukuran medium <i>buffer</i> HCl pH 1,2	T-1
U. Kurva baku spektrofotometri sildenafil sitrat 3 medium disolusi.....	U-1
V. Perhitungan hasil f_2 medium disolusi HCl	V-1
W. Perhitungan hasil f_2 medium disolusi Asetat.....	W-1
X. Perhitungan hasil f_2 medium disolusi Fosfat.....	X-1