

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat pembelian bahan piridoksin hidroklorida



Bandung, 25 juni 2024

Nomor : 0500/03.FF.03/UBK/VI/2024.

Lamp : -

Perihal : Permohonan Pembelian Bahan Baku

Kepada Yth.

Bapak/Ibu Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Badan POM

Di Tempat

Dengan Hormat,

Sehubungan akan diselenggarakannya penelitian Tugas Akhir 1 dan Tugas Akhir 2 bagi mahasiswa Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana, T.A 2023/2024, dengan ini kami mengajukan permohonan pembelian bahan baku untuk mahasiswa kami, yaitu :

Nama Bahan Baku.

NAMA BAHAN BAKU	BANYAKNYA
Piridoksin Hidroklorida (Vitamin B6)	200 mg

Adapun nama mahasiswa tersebut adalah :

Nama : Nazri Nursyahbani Firmansyah
NPM : 221FF04037
No. Telp/HP : 82121716536
Judul Penelitian : Formulasi dan evaluasi sediaan Orodispersible Film (ODF) piridoksin Hidroklorida (vitamin B6)
Dosen Pembimbing Utama : apt. Mohamad Isonijaya, SSi, MM.
Dosen Pembimbing Serta : Dr. apt. Garnadi Jafar, M.si.

Besar harapan kami, kiranya Bapak/Ibu berkenan mengijinkan permohonan ini. Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

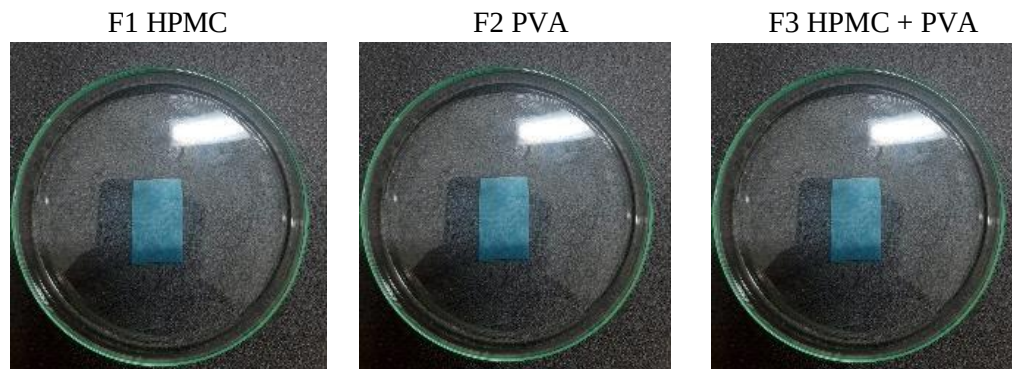
Mengetahui,
Dekan Fakultas Farmasi

Dr. apt. Agus Sulaeman, M.Si
NIK. 02014010070

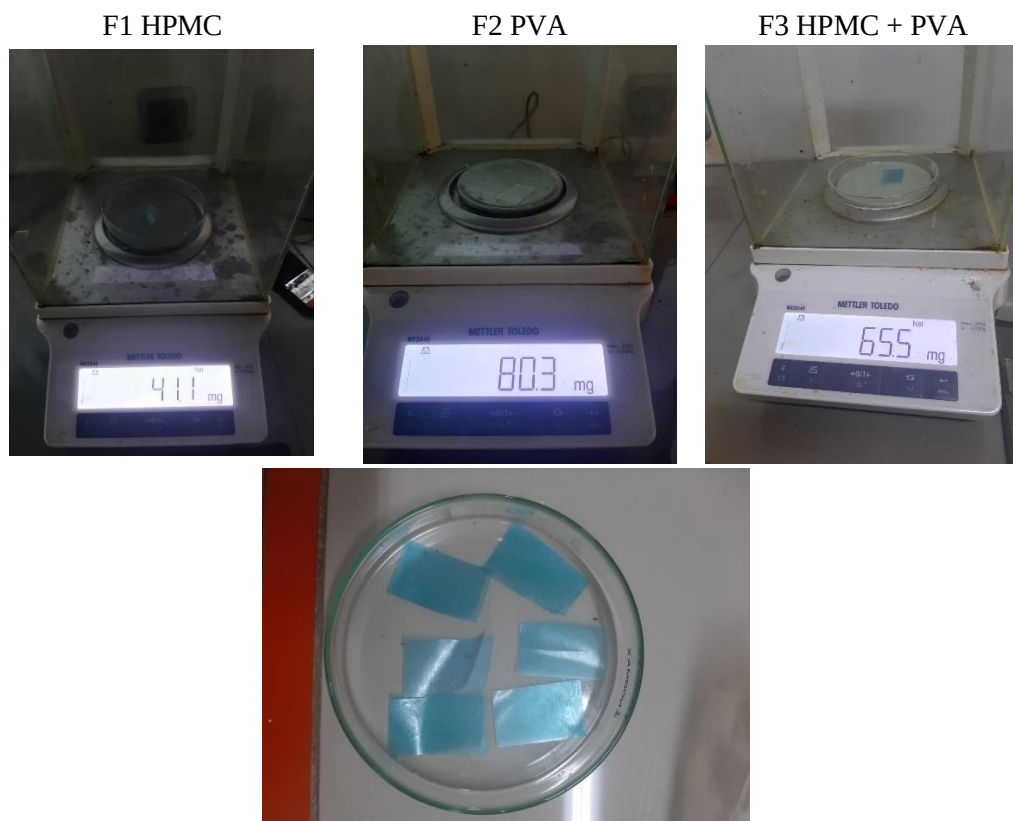
Ketua Prodi Strata 1 (S1) Farmasi

apt. Lia Marlani, M.Si.
NIK.02005010039

Lampiran 2. Hasil karakteristik organoleptic sediaan *Orodispersible film*



Lampiran 3. Hasil bobot dan ketebalan sediaan *Orodispersible film*



Hasil uji statistik bobot film

ANOVA

BOBOT

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	458760.444	2	229380.222	928.748	<.001
Within Groups	3704.667	15	246.978		
Total	462465.111	17			

Hasil uji statistik ketebalan film

ANOVA

KETEBALAN					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	79.000	2	39.500	.924	.418
Within Groups	641.000	15	42.733		
Total	720.000	17			

Test Statistics^{a,b}

KETEBALAN	
Kruskal-Wallis H	8.521
df	2
Asymp. Sig.	.014

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:
FORMULA

Lampiran 4. Hasil pH permukaan sediaan *Orodispersible film*

F1 HPMC



F2 PVA



F3 HPMC + PVA

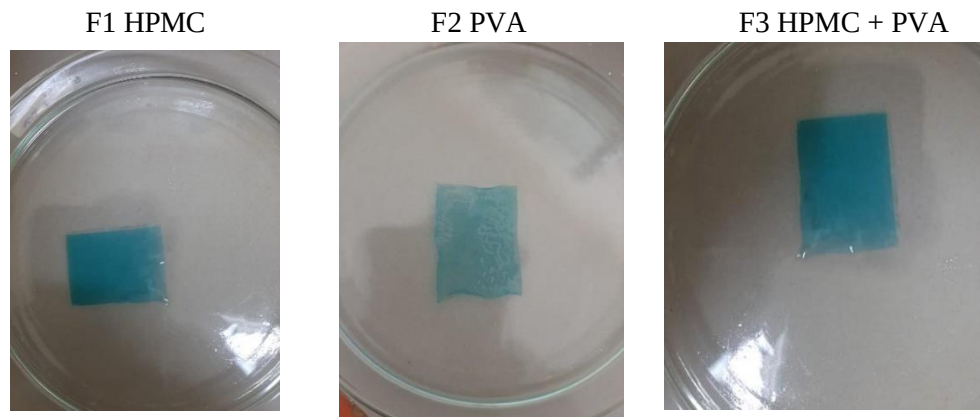


Hasil uji statistik pH permukaan

ANOVA

PH_PERMUKAAN					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	2363.556	2	1181.778	128.145	<.001
Within Groups	55.333	6	9.222		
Total	2418.889	8			

Lampiran 5. Hasil indeks mengembang sediaan *Orodispersible film*

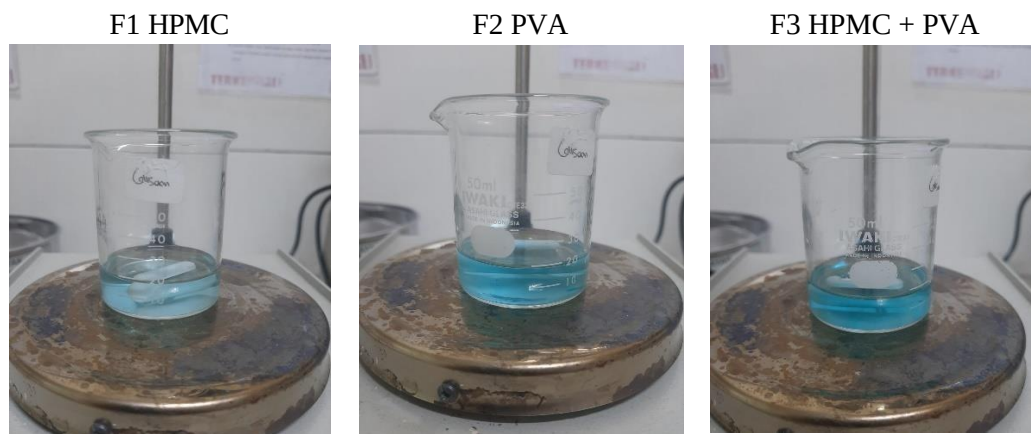


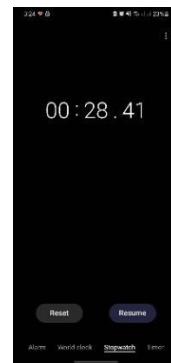
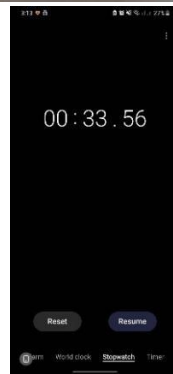
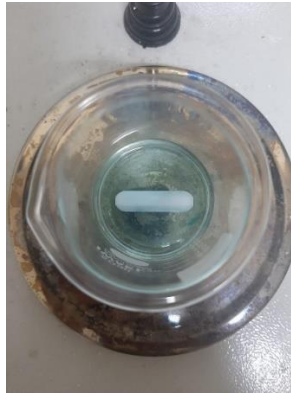
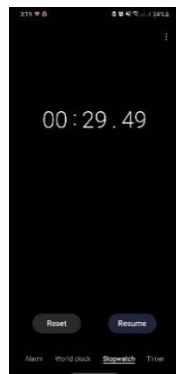
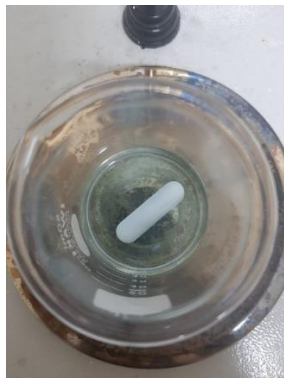
Hasil uji statistik indeks mengembang sediaan odff

ANOVA

INDEKS_MENGEMBANG					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	4170.533	2	2085.267	66.835	<.001
Within Groups	374.400	12	31.200		
Total	4544.933	14			

Lampiran 6. Hasil waktu larut sediaan *Orodispersible film*





Hasil uji statistik waktu larut

ANOVA

WAKTU_LARUT

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	2804534.00	2	1402267.00	1.823	.241
Within Groups	4615608.00	6	769268.000		
Total	7420142.00	8			

Test Statistics^{a,b}

WAKTU_LARUT

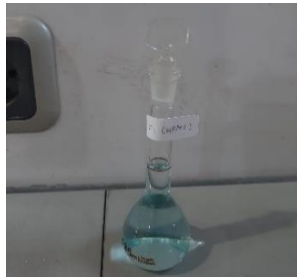
Kruskal-Wallis H	5.956
df	2
Asymp. Sig.	.051

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable:
FORMULA

Lampiran 7. Hasil penetapan kadar piridoksin cl ODF

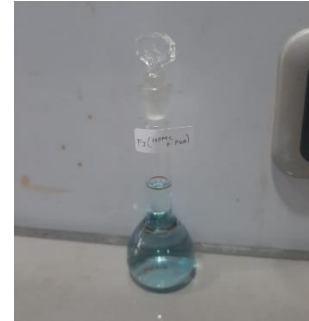
F1 HPMC



F2 PVA



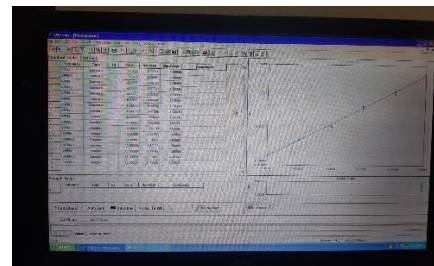
F3 HPMC + PVA



Absorban sampel uji

Sample ID	Type	Ex	Conc	WL323.8	Wgt/factor	Comments
1	HPMC	0.000	0.000	0.000		
2	PVA	0.000	0.000	0.000		
3	HPMC	0.000	0.000	0.000		
4	PVA	0.000	0.000	0.000		
5	HPMC	0.000	0.000	0.000		
6	PVA	0.000	0.000	0.000		
7	HPMC	0.000	0.000	0.000		
8	PVA	0.000	0.000	0.000		
9	HPMC	0.000	0.000	0.000		
10	PVA	0.000	0.000	0.000		
11	HPMC	0.000	0.000	0.000		
12	PVA	0.000	0.000	0.000		

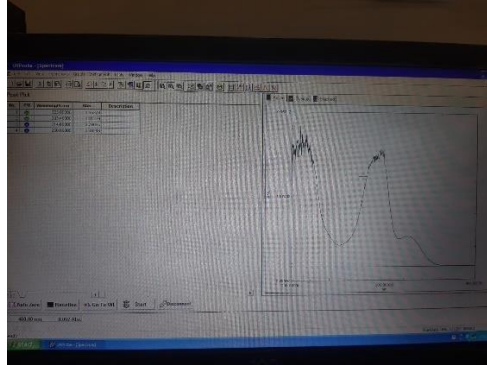
Larutan baku BPFI piridoksin hcl



konsentrasi (ppm)	absorban
2	0,230
4	0,327
6	0,408
8	0,518
10	0,608
12	0,714

a	0,1302
b	0,0482
r2	0,9986
$Y = 0,0964x + 0,1302$	

Panjang gelombang maksimum piridoksin hidroklorida



Hasil uji statistik kadar piridoksin hidroklorida pada sediaan ODF

ANOVA

PENETAPAN_KADAR

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	37992697.6	2	18996348.8	9.089	.015
Within Groups	12539986.7	6	2089997.78		
Total	50532684.2	8			

Lampiran 8. Certificate Of Analysis piridoksin hidroklorida (vitamin b6)



江西天新药业有限公司
JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PO NUMBER: POI-22100274

Product name: Vitamin B₆ (Pyridoxine Hydrochloride)

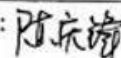
Batch No.: PH22063043

Manufacturing date	Jun 14, 2022	Reporting date	Jun 17, 2022
Retest date	Jun 13, 2026	Article No.	03103
Package	25 kg per drum	Package size	Φ360 × 420 (mm)
Ref. pharmacopoeia(s)	BP2016, USP38	Quantity	1,000 kg

Test Item	Specification	Result
BP2016	Appearance	A white or almost white crystalline powder
	Melting point	About 205 °C
	Identification	B: IR absorption; D: Reaction (a) of chlorides
	Appearance of solution	Clear, not more intense than Y ₇
	pH	2.4 ~ 3.0
	Loss on drying	≤0.5%
	Sulphated ash	≤0.1%
	Heavy metals	≤20 ppm
	Related substances	
	- Impurity B	≤0.15%
	- Unspecified impurity	≤0.10%
	- Total impurities	≤0.2%
	- Disregard limit: 0.05%	
	Assay (on dry basis)	99.0% ~ 101.0%
USP38	Identification	A: IR absorption; B: Test of chloride
	Loss on drying	≤0.5%
	Residue on ignition	≤0.1%
	Heavy metals	≤0.003%
	Residual solvent - Ethanol	≤0.5%
	Chloride	16.9% ~ 17.6%
	Assay (on dry basis)	98.0% ~ 102.0%

Conclusion: This batch complies with the specification of BP2016 and USP38.

Remark: Preserve in a tightly closed container, protected from light.

Reported by: Approved by: 

Lampiran 9. *Certificate Of Analysis BPFI* piridoksin hidroklorida (vitamin b6)**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 produk:

Pyridoxine hydrochloride/Piridoksin Hidroklorida BPFI

CAS No.

58-56-0

Nomor kontrol

B0121537

Berat molekul

205.64 g/mol

Suhu penyimpanan

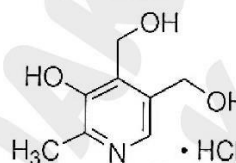
2-8°C

Rumus molekul

 $C_8H_{12}ClNO_3$

Tanggal kedaluwarsa

2 Des 2026



Pemerian

Serbuk hablur, warna putih hingga hampir putih

Informasi produk:

Nilai tersertifikasi:

PENGUJIAN	METODE	SPESIFIKASI	HASIL
Kadar yang ditetapkan (<i>Assigned value</i>) 99,79%; Ketidakpastian $U = 1,76\%$; $k = 2$			

Nilai informatif:

PENGUJIAN	METODE	SPESIFIKASI	HASIL
Identifikasi	Spektrofotometri Inframerah	Sesuai dengan spektrum inframerah baku <i>Pyridoxine hydrochloride</i> USPRS	Memenuhi syarat
	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	Waktu retensi puncak utama pada kromatogram larutan uji sesuai dengan larutan baku	Memenuhi syarat
Susut pengeringan	Gravimetri	-	0,09% ($n = 6$; $SD = 0,05\%$)
Residu pelarut	Kromatografi gas	-	0,09%
Uji cemaran anorganik	Gravimetri	-	0,03% ($n = 3$; $SD = 0,01\%$)
Titik lebur	<i>Differential Scanning Coulometry</i> (DSC)	-	Titik lebur 211,13°C ($n = 6$, $RSD = 0,71\%$)
Uji kemurnian	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	-	Memenuhi syarat Tidak terdeteksi adanya cemaran

Ketidakpastian

Nilai tersertifikasi dan ketidakpastian ditentukan sesuai dengan ISO 17034 dengan tingkat kepercayaan 95% ($k=2$). Ketidakpastian didasarkan pada Ketidakpastian Gabungan, termasuk ketidakpastian dari karakterisasi, homogenitas dan pengujian stabilitas.

Versi 3

Halaman 1 dari 3

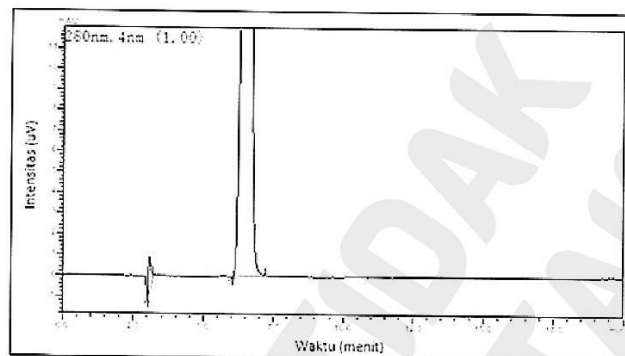




BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

KROMATOGRAM



Instrumen
KCKT

Deteksi
PDA

Kolom
L1; 250 x 4,6 mm i.d.; 5 μ m

Detail metode

Fase gerak : Sebanyak 10 mL asam asetat glasial ditambah 0,6 g natrium heksenosulfonat lalu ditambahkan 700 mL air. pH larutan diatur hingga 3,0 dengan NaOH 1 N. Ditambahkan 235 mL metanol dan diencerkan dengan air hingga 1000 mL

Inj.-Vol.
5 μ L

Laju alir
1,0 mL/menit

Metode Karakterisasi

Kadar yang ditetapkan (*Assigned value*) = 100% - (uji cemaran organik + uji cemaran anorganik + residu pelarut + susut pengeringan (SP))





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

Penggunaan yang dimaksudkan Baku Pembanding ini dimaksudkan untuk digunakan di laboratorium sebagai pengendalian mutu atau pengembangan metode untuk teknik analisis. Tindakan keselamatan yang tepat harus diperhatikan saat penanganan.

Ketertelusuran (*traceability*)
Timbangan yang digunakan untuk pengukuran gravimetri terkalibrasi dengan bobot tertelusur ke satuan Internasional (SI). Kalibrasi timbangan diverifikasi setiap hari secara internal dan setiap tahun oleh layanan kalibrasi eksternal yang terakreditasi. Metode

kromatografi dapat dilacak ke sistem Satuan Internasional (SI). Pengulangan homogenitas sampel acak dari Baku Pembanding yang telah dikemas di analisa untuk membuktikan homogenitas sesuai dengan ISO 17034.

Penyimpanan
Baku Pembanding harus disimpan di wadah asli yang tertutup pada suhu yang ditunjukkan pada sertifikat ini

Instruksi Penggunaan
Untuk menghindari potensi keraguan terkait integritas dari wadah yang sudah terbuka, disarankan agar calon

pengguna hanya mengambil jumlah Baku Pembanding yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan jangka pendek dan supaya mendapatkan bahan yang masih segar. Hindari penyimpanan Baku Pembanding pada wadah terbuka dalam jangka panjang. Lakukan upaya untuk menghindari kemungkinan degradasi, kontaminasi, dan/atau masuknya uap air selama penggunaan berulang Baku Pembanding dari wadah yang sama. Menjadi tanggung jawab pengguna untuk menjaga kondisi Baku Pembanding.

Sertifikat ini dirancang sesuai dengan ISO 17034 dan ISO Guide 31. Baku Pembanding dirancang, diproduksi dan diverifikasi sesuai dengan ISO/IEC 17025, ISO 17034 dan sistem manajemen mutu terdaftar ISO 9001:2015

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
u.b. Koordinator Kelompok Substansi Pengembangan Baku Pembanding



Atiek Supardiani Eka, S.

Tanggal Adopsi : 2 Desember 2021



Lampiran 10. *Certificate Of Analysis* polyvinyl alcohol

Japan VAM & POVAL Co., Ltd.
Yusen Awajicho Building 2nd Floor,
4-1, Kanda-Awajicho, 1-Chome,
Chiyoda-ku, Tokyo 101-0063, Japan
TEL : 81-3-6853-5630
FAX : 81-3-6853-5633

August 25, 2023

INVOICE NO. 38IN446
H.S NO. 3905.30.90.00
PO NO. 8500090345

Certificate of Analysis

Grade	:	JP-18Y	JP-18Y	JP-05Y	JP-24H
Lot No.	:	38605	38606	35826	36702
Quantity (Kgs)		2,400	9,100	4,500	1,600
Volatile Content(%)	:	3.70	3.68	3.95	3.39
Viscosity (mPa·s 4% Aqueous Solution at 20°C)	:	24.7	24.8	5.0	32.4
Hydrolysis (mol %)	:	88.03	88.31	88.07	87.59
pH	:	5.7	5.8	6.0	5.7

Japan VAM & POVAL Co., Ltd.

General Manager

Lampiran 11. *Certificate Of Analysis* propilen glikol

Date 2024-03-14 (YYYY-MM-DD) Time 03:20:00 (Greenwich Mean Time) Page 1 of 4

 DOW CHEMICAL PACIFIC (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED					
Certificate of Analysis					
Product Number	00000114877				
Product Name	Propylene Glycol USP/EP				
Delivery No.	827097981 / 000010				
Order Number	115924993				
Shipping Units	80.000 DR				
Date Shipped	2024-03-07 (YYYY-MM-DD)				
Shipment No.	44133541				
Batch Number	C81502FR31				
Seal Number	THBES2490				
Expiration Date	2026-02-14 (YYYY-MM-DD)				
Manufacturing Date	2024-02-15 (YYYY-MM-DD)				
Quantity	80.000 DR				
Net Weight	17200.000 KG				
Manufacturing Plant	MTP AIE PG				
Manufacturer Address	10/4 Moo 2 ASIA IND EST BANCHANG Rayong 21130				
Manufacturer: Dow Chemical Thailand Ltd					
It is hereby certified that the material indicated above has been inspected and tested in accordance with the conditions and requirements of the contract or purchase order and, unless agreed otherwise conforms in all respects to the specification relevant thereto and it meets all requirements of the current United States Pharmacopoeia, current Food Chemical Codex, current European Pharmacopoeia and current Pharmacopoeia of Japan.					
Test	Unit	Lower Limit	Upper Limit	Value	Method
S Residue on Ignition USP	%	-	0.0070	0.0015	Current JP
Assay	%	99.80	-	99.97	Current USP
M Acidity	ml	-	0.20	0.02	Current USP
S Sulfated ash EP	%	-	0.0100	0.0015	Current JP
M Chlorides	ppm	-	70	< 70	Current USP
S Residue on Ignition FCC	%	-	0.0070	0.0015	Current JP

Lampiran 12. *Certificate Of Analysis* tween 80 (polisorbat 80)**Certificate of Analysis**

Name of product : Nutrimat P 8

Batch No : 2324/PU2/4444		Quantity : 7040 Kgs (220 Kgs X 32)		
Mfg. Date : 19-12-2023		Exp. Date : 18-12-2025		
Sr.	Parameter	Min	Max	Result
1	Appearance @25°C	Clear Liquid		Clear Liquid
2	Color Gardner	0.00	5.00	3.60
3	Moisture Content % [By KF]	0.00	3.00	2.38
4	pH 5% in Distilled Water	5.00	7.00	6.23
5	Saponification Value mg KOH/gm	45.00	55.00	52.68
6	Acid Value mg KOH/gm	0.00	2.00	1.52
7	Hydroxyl value mg KOH/gm	65.00	80.00	78.42
8	Iodine Value gm I2/100gm	18.00	24.00	20.2
9	Peroxide value mEq/Kg	0.00	10.00	7.1
10	Arsenic(As) ppm	0.00	1.00	Not detected
11	Heavy metals ppm	0.00	10.00	4.20
12	1,4 Dioxane ppm (GCHS)	0.00	10.00	5.85
13	Sulphated Ash%	0.00	0.20	0.09
14	Odour	Characteristic		Characteristic
15	Ethylene Oxide (GC) ppm	0.00	1.00	Not detected

Remark: Meets the requirements of specified std. specifications.

Prepared By  (QC Chemist)	Reviewed By  (Asst. QC Manager)	Approved By  (Manager QA & QC)
--	--	---

Print Date & Time : 05/01/2024 10:16:25

Page 2 of 4

Matangi Industries LLP
Plot # C/5605 to C1/5614
Phase-2, GIDC, Vatva, Ahmedabad-382445
Gujarat, India

+ 91 7949372041
info@matangindustries.com
matangindustries.com

Lampiran 13. Certificate Of Analysis asam sitrat



SHANDONG ENSIGN INDUSTRY CO.,LTD.

NO.1567,CHANGSHENG STREET,CHANGLE,WEIFANG,262499,SHANDONG PROVINCE,CHINA

Tel: +86-536-6298125 Fax: +86-536-6234587

Certificate of Analysis

Report NO.:YXITCR-20240228055-01

Date:FEB.23,2024

Product:CITRIC ACID MONOHYDRATE 8-40 MESH BP/USP/FCC/E330

Invoice No.:FZQJ240202A

Molecular Formula: $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$

CAS No.:5949-29-1

Quantity:26 MT

Batch No.:6MT2402011

Production Date:2024-02-05

Expiry Date:2027-02-04

PO NO.: IJF2402043

Item	Unit	Quality Standards	Analysis Results
Characters	-	White or almost white, crystalline powder, colourless crystals or granules. Odorless, has a strongly acid taste. Very soluble in water, freely soluble in ethanol,very slightly soluble in diethyl ether.	Pass
Identification	-	Pass Test	Pass
Appearance of solution	-	Pass Test	Pass
Assay	%	99.5-100.5	99.9
Water	%	7.5-8.8	8.68
Readily Carbonisable Substances	-	Pass Test	Pass
Sulphated Ash (Residue on Ignition)	%	≤ 0.05	0.02
Sulfate	mg/kg	≤ 50	< 50
Oxalate	mg/kg	≤ 50	< 50
Chloride	mg/kg	≤ 5	< 5
Lead	mg/kg	≤ 0.1	Not detected (< 0.02)
Arsenic	mg/kg	≤ 0.1	Not detected (< 0.010)
Mercury	mg/kg	≤ 0.1	Not detected (< 0.003)
Aluminium	mg/kg	≤ 0.2	< 0.2
Heavy Metals	mg/kg	≤ 5	< 5
Bacterial endotoxins	IU/mg	< 0.5	< 0.5

Conclusion:The product is in conformity with BP/USP/FCC/E330/ENSIGN.

Approved by: 陈立明

Reviewed by: 唐廷彪

Prepared by: 刘锦昌

Authorized signatory

Analysis date:2024-02-06

Lampiran 14. Hasil plagiarisme

Nazri Nursyahbani

ORIGINALITY REPORT

20%

SIMILARITY INDEX

20%

INTERNET SOURCES

2%

PUBLICATIONS

%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1

repository.usu.ac.id

Internet Source

6%

2

jurnal.unpad.ac.id

Internet Source

3%

3

text-id.123dok.com

Internet Source

2%

4

repository.usu.ac.id

Internet Source

1%

5

repo.upertis.ac.id

Internet Source

1%

6

download.garuda.ristekdikti.go.id

Internet Source

1%

7

ejournal.delihusada.ac.id

Internet Source

1%

8

www.researchgate.net

Internet Source

1%

9

journal.ugm.ac.id

Internet Source

1%

10	journal.unpad.ac.id Internet Source	1 %
11	www.journal-afamedis.com Internet Source	1 %
12	pdfcoffee.com Internet Source	1 %

Exclude quotes On

Exclude matches < 1%

Exclude bibliography On



KARTU BIMBINGAN TUGAS AKHIR

Pembimbing Utama	: apt. Mohamad Isonijaya, Ssi, MM.
Nama Mahasiswa	: Nazri Nursyahbani Firmansyah
NPM	: 221FF04037
Bidang Ilmu	: Farmasetika & Teknologi Farmasi

No	Hari/Tanggal	Waktu	Tempat	Materi	Paraf Dosen
1	Selasa 13 - Feb - 2024	15.52	Whatsapp	Disuksi Patrimur Formula Odf	✓
2	Senin 29 - April - 2024	19.00	Zoom	Presentasi Laporan Khamzat II	✓
3	Selasa 30 - April - 2024	09.00	Whatsapp	Surat Pembelian bahan aktif	✓
4	Rabu 15 - Mei - 2024	14.10	Whatsapp	Progress surat Izin Pembelian	✓
5	Senin 20 - Mei - 2024	14.55	Whatsapp	Progress Pembelian zat aktif	✓
6	Sabtu 25 - Mei - 2024	10.25	Zoom	Seminar LK II	✓
7	Senin 27 - Mei - 2024	10.53	Whatsapp	Disuksi data Formula basi & Gravasi	✓
8	Senin 5 - Juni - 2024	14.49	Whatsapp	Disuksi Penerapan zat aktif	✓
9	Rabu 10 - Juli 2024	10.30	Whatsapp	Pembahasan & Formula.	✓

Catatan : Kartu ini harus dibawa setiap kali melakukan bimbingan dan harus diisi oleh dosen pembimbing.

KARTU BIMBINGAN TUGAS AKHIR

Pembimbing Serta	: Dr. apt. Garnadi Jafar, M.Si
Nama Mahasiswa	: Nazri Nursyahbani Firmansyah
NPM	: 221FF04037
Bidang Ilmu	: Farmasetika & Teknologi Farmasi

[illegible]

Catatan : Kartu ini harus dibawa setiap kali melakukan bimbingan

Lampiran 15. Curriculum vitae



Nama lengkap : Nazri Nursyahbani Firmansyah
Tempat tanggal lahir : Kuningan, 20 November 2000
Status : Belum menikah
Agama : Islam
No. Hp : 082121716536
Email : nazrinursyahbanif@gmail.com

Pendidikan terakhir

2019-2022 D3 Farmasi Universitas Bhakti kencana
2022-2024 S1 Farmasi Universitas Bhakti kencana

Demikianlah daftar riwayat hidup yang saya buat dengan sebenarn-benarnya, sesuai dengan data diri dan sesuai dengan riwayat hidup saya yang sesungguhnya. Daftar riwayat hidup saya ini dibuat sebagai salah satu syarat untuk mengumpulkan tugas akhir dan ijazah saya. Terimakasih

Bandung, 25 November 2024

Nazri Nursyahbani Firmansyah