

LAMPIRAN A

PERCOBAAN VALIDASI METODE ANALISA SEDIAAN FILM BUCCOADHESIVE TERBUTALIN SULFAT

1. Perhitungan Statistika Kurva baku

Data Kurva Baku Terbutalin Sulfat dalam Larutan Dapar Fosfat Isotonis
pH 6.8 Pengujian I

Konsentrasi (ppm)	Absorbansi	X ²	Y ²	XY
1	0,013	1,00	0,00	0,01
5	0,060	25,00	0,00	0,30
10	0,095	100,00	0,01	0,95
20	0,170	400,00	0,03	3,40
30	0,245	900,00	0,06	7,35
40	0,299	1600,00	0,09	11,96
50	0,360	2500,00	0,13	18,00
60	0,449	3600,00	0,20	26,94
70	0,548	4900,00	0,30	38,36
90	0,660	8100,00	0,44	59,40
110	0,822	12100,00	0,68	90,42
		34226,00	1,93	257,09

Data Kurva Baku Terbutalin Sulfat dalam Larutan Dapar Fosfat Isotonis
pH 6.8 Pengujian II

Konsentrasi (ppm)	Absorbansi	X ²	Y ²	XY
1,00	0,016	1,01	0,00	0,02
5,02	0,071	25,20	0,01	0,36
10,04	0,082	100,80	0,01	0,82
20,08	0,148	403,21	0,02	2,97
30,12	0,230	907,21	0,05	6,93
40,16	0,292	1612,83	0,09	11,73
50,20	0,345	2520,04	0,12	17,32
60,24	0,457	3628,86	0,21	27,53
70,28	0,519	4939,28	0,27	36,48
90,36	0,645	8164,93	0,42	58,28
110,44	0,805	12196,99	0,65	88,90
		34500,36	1,83	251,33

Data Kurva Baku Terbutalin Sulfat dalam Larutan Dapar Fosfat Isotonis
pH 6.8 Pengujian III

Konsentrasi (ppm)	Absorbansi	X ²	Y ²	XY
1,01	0,009	1,02	0,00	0,01
5,04	0,045	25,40	0,00	0,23
10,08	0,079	101,61	0,01	0,80
20,16	0,159	406,43	0,03	3,21
30,24	0,240	914,46	0,06	7,26
40,32	0,281	1625,70	0,08	11,33
50,40	0,355	2540,16	0,13	17,89
60,48	0,470	3657,83	0,22	28,43
70,56	0,532	4978,71	0,28	37,54
90,72	0,645	8230,12	0,42	58,51
110,88	0,835	12294,37	0,70	92,58
		34775,81	1,91	257,78

	$\sum X^2$	$\sum Y^2$	$\sum XY$	N	SSi	RDF
I	34226,00	1,93	257,09	11	1,93	10
II	34500,36	1,83	251,33	11	1,83	10
III	34775,81	1,91	257,78	11	1,91	10
	103502,16	5,68	766,21		5,66	

$$SSc = \sum Yc - [(\sum Xyc) / \sum Xc]$$

$$= 5,66 - [766,21 / 103502,16]$$

$$= 5,65$$

$$SSp = SS1 + SS2 + SS3$$

$$= 1,93 + 1,83 + 1,91$$

$$= 5,66$$

$$F_{hitung} = (SSc - SSp / k - 1) / (SSp / 27)$$

$$= (5,66 - 5,66 / 3 - 1) / (5,66 / 30)$$

$$= 0,04$$

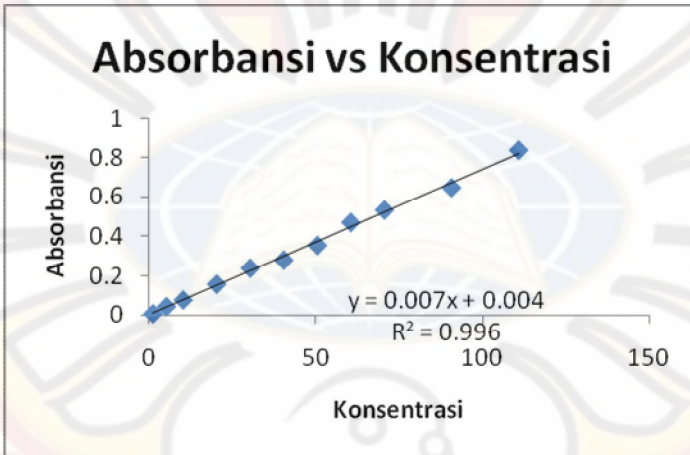
$$F_{hitung} < F_{tabel} 0,05 (2;30) = 3,32$$

2. Penentuan Kurva Baku

Hari	No	Konsentrasi (ppm)	Absorbansi	Persamaan Garis
1	1	1,00	0,013	$y = 0,0073 x + 0,0172$ $R^2 = 0,9978$ r hitung/ r tabel = 0,9989/0,576 $a = 0,0172$ $b = 0,0073$ $r = 0,9989$
	2	5,00	0,060	
	3	10,00	0,095	
	4	20,00	0,170	
	5	30,00	0,245	
	6	40,00	0,299	
	7	50,00	0,360	
	8	60,00	0,449	
	9	70,00	0,548	
	10	90,00	0,660	
	11	110,00	0,822	
2	1	1,00	0,016	$y = 0,0071 x + 0,0135$ $R^2 = 0,9974$ r hitung/ r tabel = 0,9987/0,576 $a = 0,0135$ $b = 0,0071$ $r = 0,9987$
	2	5,02	0,071	
	3	10,04	0,082	
	4	20,08	0,148	
	5	30,12	0,230	
	6	40,16	0,292	
	7	50,20	0,345	
	8	60,24	0,457	
	9	70,28	0,519	
	10	90,36	0,645	
	11	110,44	0,805	
3	1	1,01	0,009	$y = 0,0073 x + 0,0045$ $R^2 = 0,9965$ r hitung/ r tabel = 0,9983/0,576 $a = 0,0045$ $b = 0,0073$ $r = 0,9983$
	2	5,04	0,045	
	3	10,08	0,079	
	4	20,16	0,159	
	5	30,24	0,240	
	6	40,32	0,281	
	7	50,40	0,355	
	8	60,48	0,470	
	9	70,56	0,532	
	10	90,72	0,645	
	11	110,88	0,835	

Tabel Kurva Baku

Konsentrasi (ppm)	Absorbansi
1,01	0,009
5,04	0,045
10,08	0,079
20,16	0,159
30,24	0,240
40,32	0,281
50,40	0,355
60,48	0,470
70,56	0,532
90,72	0,645
110,88	0,835



Gambar 4.1. Profil Kurva Baku Terbutalin Sulfat

3. Uji Akurasi

Replikasi	%	Absorbansi	C (ppm)	C teoritis (ppm)	% Perolehan Kembali
1	80	0,296	40,20	40	100,50
	100	0,361	50,10	50	100,20
	120	0,440	60,20	60	100,33
2	80	0,289	40,15	40	100,38
	100	0,365	50,20	50	100,40
	120	0,454	60,50	60	100,83
3	80	0,299	40,25	40	100,63
	100	0,370	50,50	50	101,00
	120	0,448	60,40	60	100,67
X rata-rata±SD					100,55 ± 0,26
SD rel (%)					0,26

4. Uji Presisi

Replikasi	%	Absorbansi	C (ppm)	C teoritis (ppm)	% Perolehan Kembali
1	100	0,361	50,10	50	100,20
2	100	0,365	50,20	50	100,40
3	100	0,370	50,50	50	101,00
4	100	0,368	50,30	50	100,60
5	100	0,366	50,30	50	100,60
6	100	0,360	50,10	50	100,20
X rata-rata±SD					100,50 ± 0,30
SD rel (%)					0,30

$$RP = \frac{SD}{X \text{ rata-rata}} \times 100 \%$$

LAMPIRAN B
HASIL UJI ANOVA PENETAPAN KADAR
TERBUTALIN SULFAT

Anova: Single Factor

SUMMARY

<i>Groups</i>	<i>Count</i>	<i>Sum</i>	<i>Average</i>	<i>Variance</i>
Column 1	3	300,8904	100,2968	0,325264
Column 2	3	301,4384	100,4795	0,394070
Column 3	3	301,3014	100,4338	0,419091
Column 4	3	301,1644	100,3881	1,057109

ANOVA

<i>Source of Variation</i>	<i>SS</i>	<i>df</i>	<i>MS</i>	<i>F</i>	<i>P-value</i>	<i>F crit</i>
Between Groups	0,054732	3	0,018244	0,033238	0,991233	4,066181
Within Groups	4,391068	8	0,548883			
Total	4,4458	11				

LAMPIRAN C

PERHITUNGAN UJI HOMOGENITAS FILM *BUCCOADHESIVE* TERBUTALIN SULFAT

1. Hasil Uji Homogenitas Terbutalin Sulfat Formula -1

Replikasi	Uji	Absorbansi	C (ppm)	C (mg/luas film)	X rata-rata ± SD	SD rel (%)
1	1	0,743	101,16	0,95	0,95 ± 0,01	0,54
	2	0,739	100,62	0,95		
	3	0,735	100,07	0,94		
2	1	0,745	101,44	0,96	0,95 ± 0,01	0,82
	2	0,733	99,79	0,94		
	3	0,738	100,48	0,95		
3	1	0,737	100,34	0,95	0,95 ± 0,00	0,28
	2	0,741	100,89	0,95		
	3	0,740	100,75	0,95		

Keterangan : Luas film 5,3066 cm²

2. Hasil Uji Homogenitas Terbutalin Sulfat Formula a

Replikasi	Uji	Absorbansi	C (ppm)	C (mg/luas film)	X rata-rata ± SD	SD rel (%)
1	1	0,744	101,30	0,95	0,95 ± 0,01	0,83
	2	0,732	99,66	0,94		
	3	0,736	100,21	0,94		
2	1	0,738	100,48	0,95	0,95 ± 0,00	0,28
	2	0,742	101,03	0,95		
	3	0,741	100,89	0,95		
3	1	0,735	100,07	0,94	0,95 ± 0,01	0,54
	2	0,743	101,16	0,95		
	3	0,739	100,62	0,95		

Keterangan : Luas film 5,3066 cm²

3. Hasil Uji Homogenitas Terbutalin Sulfat Formula b

Replikasi	Uji	Absorbansi	C (ppm)	C (mg/luas film)	X rata-rata ± SD	SD rel (%)
1	1	0,736	100,21	0,94	0,95 ± 0,00	0,27
	2	0,740	100,75	0,95		
	3	0,738	100,48	0,95		
2	1	0,742	101,03	0,95	0,95 ± 0,01	0,62
	2	0,737	100,34	0,95		
	3	0,733	99,79	0,94		
3	1	0,744	101,30	0,95	0,95 ± 0,00	0,34
	2	0,739	100,62	0,95		
	3	0,741	100,89	0,95		

Keterangan : Luas film 5,3066 cm²

4. Hasil Uji Homogenitas Terbutalin Sulfat Formula ab

Replikasi	Uji	Absorbansi	C (ppm)	C (mg/luas film)	X rata-rata ± SD	SD rel (%)
1	1	0,739	100,62	0,95	0,95 ± 0,01	0,69
	2	0,743	101,16	0,95		
	3	0,733	99,79	0,94		
2	1	0,740	100,75	0,95	0,95 ± 0,00	0,34
	2	0,735	100,07	0,94		
	3	0,738	100,48	0,95		
3	1	0,745	101,44	0,96	0,95 ± 0,01	0,67
	2	0,736	100,21	0,94		
	3	0,737	100,34	0,95		

Keterangan : Luas film 5,3066 cm²

LAMPIRAN D
PERHITUNGAN ADHESION TIME FILM BUCCOADHESIVE
TERBUTALIN SULFAT

Formula	Replikasi	t (detik)	X rata-rata ± SD
-1	1	600	695,00 ± 90,42
	2	780	
	3	705	
a	1	1630	1527,33 ± 114,41
	2	1548	
	3	1404	
b	1	927	1038,00 ± 98,50
	2	1072	
	3	1115	
ab	1	1697	1584,67 ± 117,84
	2	1462	
	3	1595	

LAMPIRAN E
PERHITUNGAN SWELLING INDEX FILM BUCCOADHESIVE
TERBUTALIN SULFAT

Formula	Replikasi	Xo	Xt	Swelling Index	X rata-rata ± SD	SD rel (%)
-1	1	0,045	0,087	0,95	0,95 ± 0,01	1,57
	2	0,046	0,090	0,96		
	3	0,044	0,084	0,93		
a	1	0,046	0,129	1,80	1,80 ± 0,01	0,63
	2	0,047	0,132	1,78		
	3	0,050	0,139	1,81		
b	1	0,048	0,106	1,22	1,24 ± 0,01	1,07
	2	0,049	0,110	1,25		
	3	0,049	0,110	1,24		
ab	1	0,047	0,136	1,91	1,91 ± 0,01	0,59
	2	0,048	0,138	1,90		
	3	0,048	0,141	1,92		

$$\text{Swelling index} = \left[\frac{(X_t - X_o)}{X_o} \right]$$

Keterangan : Xt = Berat film yang mengembang pada waktu t

Xo = Berat awal film pada waktu t = 0

LAMPIRAN F

PERHITUNGAN UJI PELEPASAN FILM *BUCCOADHESIVE* TERBUTALIN SULFAT

1. Hasil Uji Pelepasan Terbutalin Sulfat Formula -1

Replikasi	t (jam)	Absorbansi	Cn' (ppm)	Q ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
1	0,08	0,019	1,99	24,33
	0,17	0,027	3,08	37,75
	0,25	0,030	3,49	42,79
	0,33	0,042	5,14	62,92
	0,42	0,046	5,68	69,63
	0,50	0,055	6,92	84,74
	1,00	0,058	7,33	89,77
	2,00	0,074	9,52	116,62
	3,00	0,099	12,95	158,56
	4,00	0,136	18,01	220,65
	5,00	0,189	25,27	309,58
2	6,00	0,278	37,47	458,91
	0,08	0,036	4,32	52,85
	0,17	0,040	4,86	59,57
	0,25	0,044	5,41	66,28
	0,33	0,062	7,88	96,48
	0,42	0,079	10,21	125,01
	0,50	0,087	11,30	138,43
	1,00	0,089	11,58	141,79
	2,00	0,103	13,49	165,28
	3,00	0,131	17,33	212,26
	4,00	0,158	21,03	257,56
3	5,00	0,176	23,49	287,77
	6,00	0,286	38,56	472,34
	0,08	0,027	3,08	37,75
	0,17	0,035	4,18	51,18
	0,25	0,024	2,67	32,72
	0,33	0,058	7,33	89,77
	0,42	0,063	8,01	98,16
	0,50	0,076	9,79	119,97
	1,00	0,081	10,48	128,36
	2,00	0,098	12,81	156,89
	3,00	0,122	16,10	197,16
4,00	0,167	22,26	272,66	
5,00	0,199	26,64	326,36	
6,00	0,298	40,21	492,47	

2. Hasil Uji Pelepasan Terbutalin Sulfat Formula a

Replikasi	t (jam)	Absorbansi	Cn' (ppm)	Q ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
1	0,08	0,015	1,44	17,62
	0,17	0,027	3,08	37,75
	0,25	0,035	4,18	51,18
	0,33	0,030	3,49	42,79
	0,42	0,043	5,27	64,60
	0,50	0,058	7,33	89,77
	1,00	0,071	9,11	111,58
	2,00	0,085	11,03	135,07
	3,00	0,128	16,92	207,22
	4,00	0,155	20,62	252,53
	5,00	0,167	22,26	272,66
2	6,00	0,238	31,99	391,80
	0,08	0,019	1,99	24,33
	0,17	0,021	2,26	27,69
	0,25	0,029	3,36	41,11
	0,33	0,037	4,45	54,53
	0,42	0,040	4,86	59,57
	0,50	0,052	6,51	79,70
	1,00	0,063	8,01	98,16
	2,00	0,076	9,79	119,97
	3,00	0,134	17,74	217,29
	4,00	0,169	22,53	276,02
3	5,00	0,183	24,45	299,51
	6,00	0,249	33,49	410,25
	0,08	0,016	1,58	19,30
	0,17	0,017	1,71	20,97
	0,25	0,021	2,26	27,69
	0,33	0,052	6,51	79,70
	0,42	0,064	8,15	99,84
	0,50	0,069	8,84	108,23
	1,00	0,082	10,62	130,04
	2,00	0,099	12,95	158,56
	3,00	0,126	16,64	203,87
4,00	0,145	19,25	235,75	
5,00	0,181	24,18	296,15	
6,00	0,257	34,59	423,68	

3. Hasil Uji Pelepasan Terbutalin Sulfat Formula b

Replikasi	t (jam)	Absorbansi	Cn' (ppm)	Q ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
1	0,08	0,018	1,85	22,65
	0,17	0,036	4,32	52,85
	0,25	0,041	5,00	61,24
	0,33	0,053	6,64	81,38
	0,42	0,058	7,33	89,77
	0,50	0,063	8,01	98,16
	1,00	0,079	10,21	125,01
	2,00	0,097	12,67	155,21
	3,00	0,141	18,70	229,04
	4,00	0,173	23,08	282,73
	5,00	0,250	33,63	411,93
2	6,00	0,269	36,23	443,81
	0,08	0,030	2,49	42,79
	0,17	0,048	5,96	72,99
	0,25	0,057	7,19	88,09
	0,33	0,064	8,15	99,84
	0,42	0,075	9,66	118,29
	0,50	0,078	10,07	123,33
	1,00	0,082	10,62	130,04
	2,00	0,101	13,22	161,92
	3,00	0,121	15,96	195,48
	4,00	0,156	20,75	254,21
3	5,00	0,239	32,12	393,47
	6,00	0,287	38,70	474,02
	0,08	0,038	4,59	56,21
	0,17	0,054	6,78	83,06
	0,25	0,066	8,42	103,19
	0,33	0,077	9,93	121,65
	0,42	0,082	10,62	130,04
	0,50	0,091	11,85	145,14
	1,00	0,102	13,36	163,60
	2,00	0,123	16,23	198,83
	3,00	0,146	19,38	237,43
4,00	0,184	24,59	301,19	
5,00	0,265	35,68	437,10	
6,00	0,279	37,60	460,59	

4. Hasil Uji Pelepasan Terbutalin Sulfat Formula ab

Replikasi	t (jam)	Absorbansi	Cn' (ppm)	Q ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
1	0,08	0,014	1,30	15,94
	0,17	0,022	2,40	29,36
	0,25	0,032	3,77	46,14
	0,33	0,039	4,73	57,89
	0,42	0,045	5,55	67,96
	0,50	0,068	8,70	106,55
	1,00	0,082	10,62	130,04
	2,00	0,105	13,77	168,63
	3,00	0,121	15,96	195,48
	4,00	0,147	19,52	239,11
	5,00	0,173	23,08	282,73
2	6,00	0,229	30,75	376,70
	0,08	0,017	1,71	20,97
	0,17	0,033	3,90	47,82
	0,25	0,035	4,18	51,18
	0,33	0,053	6,64	81,38
	0,42	0,055	6,92	84,74
	0,50	0,061	7,74	94,80
	1,00	0,070	8,97	109,90
	2,00	0,099	12,95	158,56
	3,00	0,118	15,55	190,45
	4,00	0,134	17,74	217,29
3	5,00	0,185	24,73	302,87
	6,00	0,219	29,38	359,92
	0,08	0,034	4,04	49,50
	0,17	0,041	5,00	61,24
	0,25	0,046	5,68	69,63
	0,33	0,062	7,88	96,48
	0,42	0,067	8,56	104,87
	0,50	0,076	9,79	119,97
	1,00	0,193	12,12	148,50
	2,00	0,121	15,96	195,48
	3,00	0,139	18,42	225,68
4,00	0,156	20,75	254,21	
5,00	0,201	26,92	329,71	
6,00	0,238	31,99	391,80	

Keterangan:

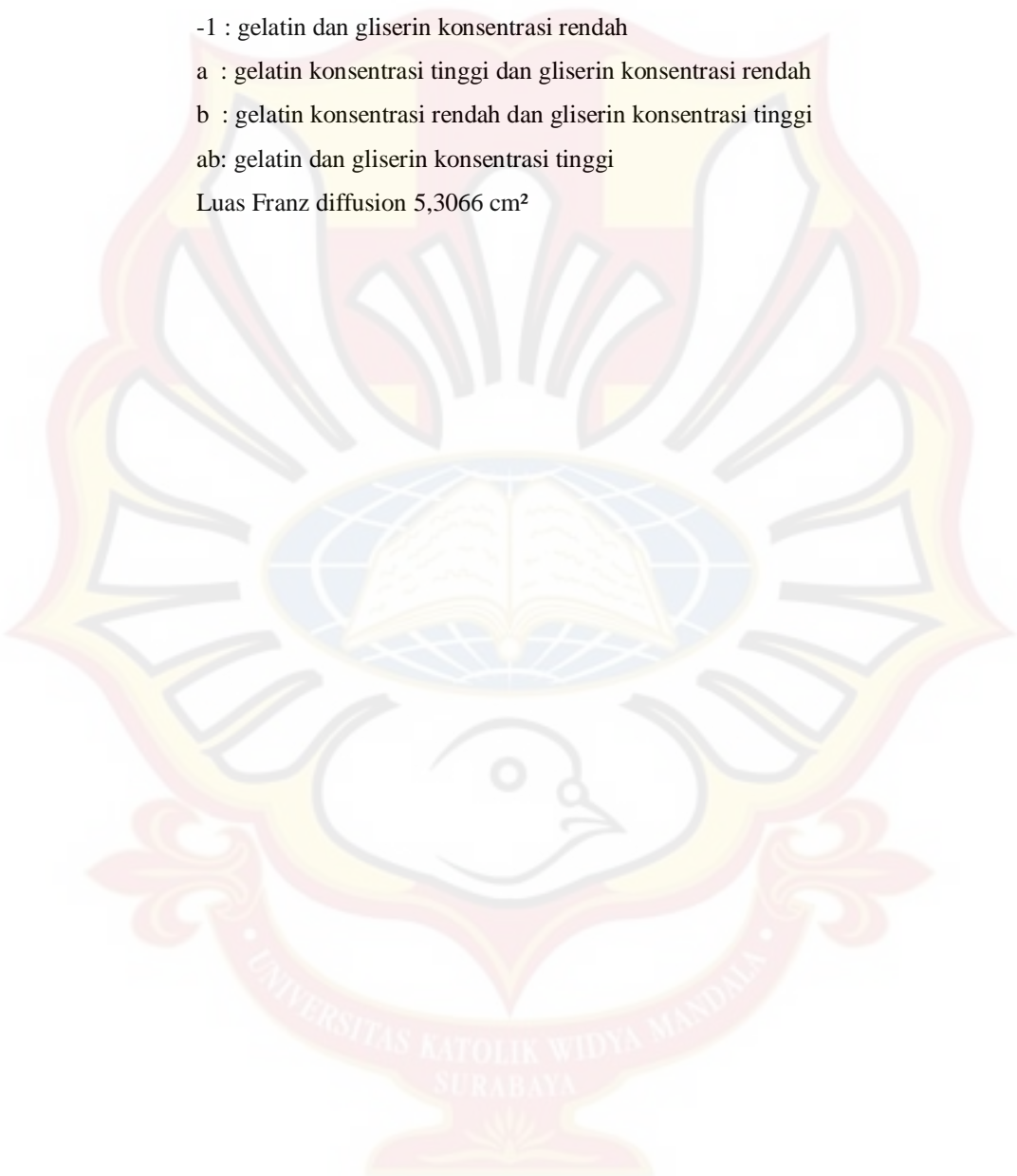
-1 : gelatin dan gliserin konsentrasi rendah

a : gelatin konsentrasi tinggi dan gliserin konsentrasi rendah

b : gelatin konsentrasi rendah dan gliserin konsentrasi tinggi

ab: gelatin dan gliserin konsentrasi tinggi

Luas Franz diffusion 5,3066 cm²



LAMPIRAN G

ANALISA FAKTORIAL DESAIN ADHESION TIME

Use your mouse to right click on individual cells for definitions.

Response 3 *adhesion time*

ANOVA for selected factorial model

Analysis of variance table [Partial sum of squares - Type III]

Source	Sum of Squares	df	Mean Square	F Value	p-value Prob > F
Model	1,608E+006	3	5,359E+005	47,79	< 0,0001 significant
A-Gelatin	1,426E+006	1	1,426E+006	127,19	< 0,0001
B-Gliserin	1,202E+005	1	1,202E+005	10,72	0,0113
AB	61204,08	1	61204,08	5,46	0,0477
Pure Error	89707,33	8	11213,42		
Cor Total	1,697E+006	11			

Values of "Prob > F" less than 0,0500 indicate model terms are significant.

In this case A, B, AB are significant model terms.

Values greater than 0,1000 indicate the model terms are not significant.

If there are many insignificant model terms (not counting those required to support hierarchy),

model reduction may improve your model.

Final Equation in Terms of Coded Factors:

$$\begin{aligned}
 \text{adhesion time} &= \\
 &+1211,25 \\
 &+344,75 \quad * A \\
 &+100,08 \quad * B \\
 &-71,42 \quad * A * B
 \end{aligned}$$

Final Equation in Terms of Actual Factors:

$$\begin{aligned}
 \text{adhesion time} &= \\
 &+1211,25000 \\
 &+344,75000 \quad * \text{Gelatin} \\
 &+100,08333 \quad * \text{Gliserin} \\
 &-71,41667 \quad * \text{Gelatin} * \text{Gliserin}
 \end{aligned}$$

LAMPIRAN H

ANALISA FAKTORIAL DESAIN SWELLING INDEX

Use your mouse to right click on individual cells for definitions.

Response 2 *swelling index*

ANOVA for selected factorial model

Analysis of variance table [Partial sum of squares - Type III]

Source	Sum of Squares	df	Mean Square	F Value	p-value Prob > F
Model	1,88	3	0,63	3872,16	< 0,0001 significant
A-Gelatin	1,74	1	1,74	10727,13	< 0,0001
B-Gliserin	0,12	1	0,12	742,79	< 0,0001
AB	0,024	1	0,024	146,55	< 0,0001
Pure Error	1,298E-003	8	1,623E-004		
Cor Total	1,89	11			

Values of "Prob > F" less than 0,0500 indicate model terms are significant.

In this case A, B, AB are significant model terms.

Values greater than 0,1000 indicate the model terms are not significant.

If there are many insignificant model terms (not counting those required to support hierarchy),

model reduction may improve your model.

Final Equation in Terms of Coded Factors:

$$\begin{aligned}
 & \text{swelling index} = \\
 & +1,47 \\
 & +0,38 \quad * A \\
 & +0,10 \quad * B \\
 & -0,045 \quad * A * B
 \end{aligned}$$

Final Equation in Terms of Actual Factors:

$$\begin{aligned}
 & \text{swelling index} = \\
 & +1,47164 \\
 & +0,38086 \quad * \text{Gelatin} \\
 & +0,10022 \quad * \text{Gliserin} \\
 & -0,044516 \quad * \text{Gelatin} * \text{Gliserin}
 \end{aligned}$$

LAMPIRAN I

ANALISA FAKTORIAL DESAIN UJI PELEPASAN

Use your mouse to right click on individual cells for definitions.

Response 4 pelepasan

ANOVA for selected factorial model

Analysis of variance table [Partial sum of squares - Type III]

Source	Sum of Squares	df	Mean Square	F Value	p-value	Prob > F
Model	220,77	3	73,59	8,47	0,0073	significant
A-Gelatin	149,13	1	149,13	17,16	0,0032	
B-Gliserin	2,56	1	2,56	0,29	0,6023	
AB	69,09	1	69,09	7,95	0,0225	
Pure Error	69,50	8	8,69			
Cor Total	290,28	11				

Values of "Prob > F" less than 0,0500 indicate model terms are significant. In this case A, AB are significant model terms.

Values greater than 0,1000 indicate the model terms are not significant.

If there are many insignificant model terms (not counting those required to support hierarchy), model reduction may improve your model.

Final Equation in Terms of Coded Factors:

$$\begin{aligned} \text{pelepasan} &= \\ &+57,80 \\ &-3,53 && * A \\ &-0,46 && * B \\ &-2,40 && * A * B \end{aligned}$$

Final Equation in Terms of Actual Factors:

$$\begin{aligned} \text{pelepasan} &= \\ &+57,79892 \\ &-3,52525 && * \text{Gelatin} \\ &-0,46158 && * \text{Gliserin} \\ &-2,39942 && * \text{Gelatin} * \text{Gliserin} \end{aligned}$$

LAMPIRAN J
SERTIFIKAT ANALISIS TERBUTALIN SULFAT



NEULAND LABORATORIES LIMITED

204, II Floor, Meridian Plaza, 6-3-663/1, Arreerpet, Hyderabad-500 016, A.P., INDIA.
Phone : +091-40-23412934, 23412938, 23412937, 66616682, 66516683
Fax : +091-40-23412957 E-mail : neuland@neulandlabs.com URL : www.neulandlabs.com


CERTIFICATE OF ANALYSIS


Product : TERBUTALINE SULPHATE BP	Mfg. Lic.No. : 184/MD/AP/96/B/R,
Batch No. : TS1109026	QC Ref. No. : COM/0006/10
Quantity : 5.0 Kg.	Tested on : 25.01.2010
Mfg. Date : November, 2009	Expiry date : October, 2014
	Date of report : 08.02.2010


S.No.	TEST	FINDINGS	SPECIFICATIONS
1.	Character: a) Description b) Solubility	Almost white crystalline powder Complies	A white or almost white, crystalline powder Freely soluble in water, slightly soluble in alcohol(ethyl alcohol)
2.	Identification Test A (IR) Test B (Sulphates)	Complies Positive	The IR absorption spectrum obtained with sample, as KBr pellet should be concordant with that of working standard. To pass the test
3.	Tests: Appearance of solution	The solution is clear	Solution should be clear and Absorbance at 400 nm should not be greater than 0.11.
4.	Acidity	0.3 ml of 0.01M NaOH consumed	Should not be consume not more than 1.2 ml of 0.01 M sodium hydroxide.
5.	Optical rotation	+0.001°	- 0.10 to + 0.10°
6.	Related substances by HPLC		
	a) Impurity 'C'	Not detected	Not more than 0.2%.
	b) Any other impurity	Not detected	Not more than 0.2%.
	c) Total impurities other than impurity 'C'	Nil	Not more than 0.4%.
7.	Loss on drying (at 100 -105° C. for 3 hours)	0.36% w/w	Not more than 0.5% w/w
8.	Assay (dry basis) (potentiometry)	99.51% w/w	Not less than 98.0% w/w and not more than 101.0% w/w

Opinion: The material complies as per BP specifications.

Page 1 of 1

Prepared by: 
T.Ramesh Naidu
Chemist - QA

Checked by: 
K.Chiranjeevi
Executive-QA

Approved by: 
N.Srinivasa Rao
Dy. Manager - QA

Works : Borhapali (V), Venkateswara Temple Road, Jinjaram (M), Medak Dist, 502 313, A.P., INDIA.
Phones : +091-8458-275262, 275366; Fax : +091-8458-275366; e-mail : unit1@neulandlabs.com

SURABAYA

LAMPIRAN K

TABEL R

DEGREES OF FREEDOM (DF)	5 PERCENT	1 PERCENT	DEGREES OF FREEDOM (DF)	5 PERCENT	1 PERCENT
1	.997	1.000	24	.388	.496
2	.950	.990	25	.381	.487
3	.878	.959	26	.374	.478
4	.811	.917	27	.367	.470
5	.754	.874	28	.361	.463
6	.707	.834	29	.355	.456
7	.666	.798	30	.349	.449
8	.632	.765	35	.325	.418
9	.602	.735	40	.304	.393
10	.576	.708	48	.288	.372
11	.553	.684	50	.273	.354
12	.532	.661	60	.250	.325
13	.514	.641	70	.232	.302
14	.497	.623	80	.217	.283
15	.482	.606	90	.205	.267
16	.468	.590	100	.195	.254
17	.456	.575	125	.174	.228
18	.444	.561	150	.159	.208
19	.433	.549	200	.138	.181
20	.423	.537	300	.113	.148
21	.413	.526	400	.098	.128
22	.404	.515	500	.088	.115
23	.396	.505	1000	.062	.081

LAMPIRAN L

TABEL UJI F

TABEL DISTRIBUSI F UNTUK 5% DAN 1%

Baris atas untuk taraf signifikansi 5%

Baris bawah untuk taraf signifikansi 1%

$V_2 = dk$ penyebut	$V_1 = dk$ pembilang																											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	14	16	20	24	30	40	50	75	100	200	500	∞				
1	161 4052	200 4999	216 5403	225 5625	230 5764	234 5859	237 5928	239 5961	241 6022	242 6056	243 6082	244 6106	245 6142	246 61,69	248 6208	249 6234	250 6258	251 6286	252 6302	253 6323	253 6334	254 6352	254 6361	254 6366	254			
2	18,51 98,49	19,00 99,01	19,16 99,17	19,25 99,25	19,30 99,30	19,33 99,33	19,36 99,34	19,37 99,36	19,38 97,38	19,39 99,40	19,40 99,41	19,41 99,42	19,42 99,43	19,43 99,44	19,44 99,45	19,45 99,46	19,46 99,47	19,47 99,48	19,47 99,48	19,48 99,49	19,49 99,49	19,49 99,49	19,50 99,50	19,50 99,50	19,50			
3	10,13 34,12	9,55 30,81	9,28 29,46	9,12 28,71	9,01 28,24	8,94 27,91	8,88 27,67	8,84 27,49	8,81 27,34	8,78 27,23	8,76 27,13	8,74 27,05	8,71 26,92	8,69 26,83	8,66 26,69	8,64 26,60	8,62 26,50	8,60 26,41	8,58 26,30	8,57 26,27	8,56 26,23	8,54 26,18	8,54 26,14	8,53 26,12	8,53			
4	7,71 21,20	6,94 18,00	6,59 16,69	6,39 15,98	6,26 15,52	6,16 15,21	6,09 14,98	6,04 14,80	6,00 14,66	5,96 14,54	5,93 14,45	5,91 14,37	5,87 14,24	5,84 14,15	5,80 14,02	5,77 13,93	5,74 13,83	5,71 13,74	5,70 13,69	5,68 13,61	5,66 13,57	5,65 13,52	5,64 13,48	5,63 13,46	5,63			
5	6,61 16,26	5,79 13,27	5,41 12,06	5,19 11,39	5,05 10,97	4,95 10,67	4,88 10,45	4,82 10,27	4,78 10,15	4,74 10,05	4,70 9,96	4,68 9,89	4,64 9,77	4,60 9,68	4,56 9,55	4,53 9,47	4,50 9,38	4,46 9,29	4,44 9,24	4,42 9,17	4,40 9,13	4,38 9,07	4,37 9,04	4,36 9,02	4,36			
6	5,99 13,74	5,14 10,92	4,76 9,78	4,53 9,15	4,39 8,75	4,28 8,47	4,21 8,26	4,15 8,10	4,10 7,98	4,06 7,87	4,03 7,79	4,00 7,72	3,96 7,60	3,92 7,52	3,87 7,39	3,84 7,31	3,81 7,23	3,77 7,14	3,75 7,09	3,72 7,02	3,71 6,99	3,69 6,94	3,68 6,90	3,67 6,88	3,67			
7	5,59 12,25	4,74 9,55	4,35 8,45	4,12 7,85	3,97 7,46	3,87 7,19	3,79 7,00	3,73 6,84	3,68 6,71	3,63 6,62	3,60 6,54	3,57 6,47	3,52 6,35	3,49 6,27	3,44 6,15	3,41 6,07	3,38 5,90	3,34 5,85	3,32 5,78	3,29 5,75	3,28 5,70	3,25 5,67	3,24 5,65	3,23 5,65	3,23			
8	5,32 11,26	4,46 8,65	4,07 7,59	3,84 7,01	3,69 6,63	3,58 6,37	3,50 6,19	3,44 6,03	3,39 5,91	3,34 5,82	3,31 5,74	3,28 5,67	3,23 5,56	3,20 5,48	3,15 5,36	3,12 5,28	3,08 5,20	3,05 5,11	3,03 5,06	3,00 5,00	2,98 4,96	2,96 4,91	2,94 4,88	2,93 4,86	2,93			
9	5,12 10,56	4,26 8,02	3,86 6,99	3,63 6,42	3,48 6,06	3,37 5,80	3,29 5,62	3,23 5,47	3,18 5,35	3,13 5,26	3,10 5,18	3,07 5,11	3,02 5,00	2,98 4,92	2,93 4,80	2,90 4,73	2,86 4,61	2,82 4,56	2,80 4,51	2,77 4,45	2,76 4,41	2,73 4,36	2,72 4,33	2,71 4,34	2,71			

$V_y = dk$ penyebut	$V_x = dk$ pembilang																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	14	16	20	24	30	40	50	75	100	200	500	∞
10	4,96	4,10	3,71	3,48	3,33	3,22	3,14	3,07	3,02	2,97	2,94	2,91	2,86	2,82	2,77	2,74	2,70	2,67	2,64	2,61	2,59	2,56	2,55	2,54
11	10,04	7,56	6,55	5,99	5,64	5,39	5,21	5,06	4,95	4,85	4,78	4,71	4,60	4,52	4,41	4,33	4,25	4,17	4,12	4,05	4,01	3,96	3,93	3,91
12	4,84	3,98	3,59	3,36	3,20	3,09	3,01	2,95	2,90	2,86	2,82	2,79	2,74	2,70	2,65	2,61	2,57	2,53	2,50	2,47	2,45	2,42	2,41	2,40
13	9,05	7,20	6,22	5,67	5,32	5,07	4,88	4,74	4,63	4,54	4,46	4,40	4,29	4,21	4,10	4,02	3,94	3,86	3,80	3,74	3,70	3,66	3,62	3,60
14	4,75	3,88	3,49	3,26	3,11	3,00	2,92	2,85	2,80	2,76	2,72	2,69	2,64	2,60	2,54	2,50	2,46	2,42	2,40	2,36	2,35	2,32	2,31	2,30
15	9,33	6,93	5,95	5,41	5,06	4,82	4,65	4,50	4,39	4,30	4,22	4,16	4,05	3,98	3,86	3,78	3,70	3,61	3,56	3,49	3,46	3,41	3,38	3,36
16	4,67	3,80	3,41	3,18	3,02	2,92	2,84	2,77	2,72	2,67	2,63	2,60	2,55	2,51	2,46	2,42	2,38	2,34	2,32	2,28	2,26	2,24	2,22	2,21
17	9,01	6,70	5,74	5,20	4,86	4,62	4,44	4,30	4,19	4,10	4,02	3,96	3,85	3,78	3,67	3,59	3,51	3,42	3,37	3,30	3,27	3,21	3,18	3,16
18	4,60	3,74	3,34	3,11	2,96	2,85	2,77	2,70	2,65	2,60	2,56	2,53	2,48	2,44	2,39	2,35	2,31	2,27	2,24	2,21	2,19	2,16	2,14	2,13
19	8,86	6,51	5,56	5,03	4,69	4,46	4,28	4,14	4,03	3,94	3,86	3,80	3,70	3,62	3,51	3,43	3,34	3,26	3,21	3,14	3,11	3,06	3,02	3,00
20	4,54	3,68	3,29	3,06	2,90	2,79	2,70	2,64	2,59	2,55	2,51	2,48	2,43	2,39	2,33	2,29	2,25	2,21	2,18	2,15	2,12	2,10	2,08	2,07
21	8,68	6,36	5,42	4,89	4,56	4,32	4,14	4,00	3,89	3,80	3,73	3,67	3,56	3,48	3,36	3,29	3,20	3,12	3,07	3,00	2,97	2,92	2,89	2,87
22	4,49	3,63	3,24	3,01	2,85	2,74	2,66	2,59	2,54	2,49	2,45	2,42	2,37	2,33	2,28	2,24	2,20	2,16	2,13	2,09	2,07	2,04	2,02	2,01
23	6,53	6,23	5,29	4,77	4,44	4,20	4,03	3,89	3,78	3,69	3,61	3,55	3,45	3,37	3,25	3,18	3,10	3,01	2,96	2,89	2,86	2,80	2,77	2,75
24	4,45	3,59	3,20	2,96	2,81	2,70	2,67	2,55	2,50	2,45	2,41	2,38	2,33	2,29	2,23	2,19	2,15	2,11	2,08	2,04	2,02	1,99	1,97	1,96
25	8,47	6,11	5,18	4,67	4,34	4,10	3,93	3,79	3,68	3,59	3,52	3,45	3,35	3,27	3,16	3,08	3,00	2,92	2,86	2,79	2,76	2,70	2,67	2,65
26	4,41	3,55	3,16	2,93	2,77	2,66	2,58	2,51	2,46	2,41	2,37	2,34	2,29	2,25	2,19	2,15	2,11	2,07	2,04	2,00	1,98	1,95	1,93	1,92
27	8,28	6,01	5,09	4,58	4,25	4,01	3,85	3,71	3,60	3,51	3,44	3,37	3,27	3,19	3,07	3,00	2,91	2,83	2,78	2,71	2,68	2,62	2,59	2,57
28	4,38	3,52	3,13	2,90	2,74	2,63	2,55	2,48	2,43	2,38	2,34	2,31	2,26	2,21	2,15	2,11	2,07	2,02	2,00	1,96	1,94	1,91	1,90	1,88
29	8,18	5,93	5,01	4,50	4,17	3,94	3,77	3,63	3,52	3,43	3,36	3,30	3,19	3,12	3,00	2,92	2,84	2,76	2,70	2,63	2,60	2,54	2,51	2,49
30	4,35	3,49	3,10	2,87	2,71	2,60	2,52	2,45	2,40	2,35	2,31	2,26	2,23	2,18	2,12	2,08	2,04	1,99	1,96	1,92	1,90	1,87	1,85	1,84
31	8,10	5,85	4,94	4,43	4,10	3,87	3,71	3,56	3,45	3,37	3,30	3,23	3,13	3,05	2,94	2,86	2,77	2,69	2,63	2,56	2,53	2,47	2,44	2,42
32	4,32	3,47	3,07	2,84	2,68	2,57	2,49	2,42	2,37	2,32	2,28	2,25	2,20	2,15	2,09	2,05	2,00	1,96	1,93	1,89	1,87	1,84	1,82	1,81
33	8,02	5,78	4,87	4,37	4,04	3,81	3,65	3,51	3,40	3,31	3,24	3,17	3,07	2,99	2,88	2,80	2,72	2,63	2,58	2,51	2,47	2,42	2,38	2,36
34	4,30	3,44	3,05	2,82	2,66	2,55	2,47	2,40	2,35	2,30	2,26	2,23	2,18	2,13	2,07	2,03	1,98	1,93	1,91	1,87	1,84	1,81	1,80	1,78
35	7,94	5,72	4,82	4,31	3,99	3,76	3,59	3,45	3,35	3,26	3,18	3,12	3,02	2,94	2,83	2,75	2,67	2,58	2,53	2,46	2,42	2,37	2,33	2,31
36	4,28	3,42	3,03	2,80	2,64	2,53	2,45	2,38	2,32	2,28	2,24	2,20	2,14	2,10	2,04	2,00	1,96	1,91	1,88	1,84	1,82	1,79	1,77	1,76
37	7,88	5,66	4,76	4,26	3,94	3,71	3,54	3,41	3,30	3,21	3,14	3,07	2,97	2,89	2,78	2,70	2,62	2,53	2,48	2,41	2,37	2,32	2,28	2,26

$V_2 = dk$ penyebut	$V_1 = dk$ pembilang																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	14	16	20	24	30	40	50	75	100	200	500	∞
24	4,26	3,40	3,01	2,78	2,62	2,51	2,43	2,36	2,30	2,26	2,22	2,18	2,13	2,09	2,02	1,98	1,94	1,89	1,86	1,82	1,80	1,76	1,74	1,73
	7,82	5,61	4,72	4,22	3,90	3,67	3,50	3,36	3,25	3,17	3,09	3,03	2,93	2,85	2,74	2,66	2,58	2,49	2,44	2,36	2,33	2,27	2,23	2,21
25	4,24	3,38	2,99	2,76	2,60	2,49	2,41	2,34	2,28	2,24	2,20	2,16	2,11	2,06	2,00	1,96	1,92	1,87	1,84	1,80	1,77	1,74	1,72	1,71
	7,77	5,57	4,68	4,18	3,86	3,63	3,46	3,32	3,21	3,13	3,05	2,99	2,89	2,81	2,70	2,62	2,54	2,45	2,40	2,32	2,29	2,23	2,19	2,17
26	4,22	3,37	2,99	2,74	2,59	2,47	2,39	2,32	2,27	2,22	2,18	2,15	2,10	2,05	1,99	1,95	1,90	1,85	1,82	1,78	1,76	1,72	1,70	1,69
	7,72	5,53	4,64	4,14	3,82	3,59	3,42	3,29	3,17	3,09	3,02	2,96	2,86	2,77	2,66	2,58	2,50	2,41	2,36	2,28	2,25	2,19	2,15	2,13
27	4,21	3,35	2,96	2,73	2,57	2,46	2,37	2,30	2,25	2,20	2,16	2,13	2,08	2,03	1,97	1,93	1,88	1,84	1,80	1,76	1,74	1,71	1,68	1,67
	7,68	5,49	4,60	4,11	3,79	3,56	3,39	3,26	3,14	3,06	2,98	2,93	2,83	2,74	2,63	2,55	2,47	2,38	2,33	2,25	2,21	2,16	2,12	2,10
28	4,20	3,34	2,95	2,71	2,56	2,44	2,36	2,29	2,24	2,19	2,15	2,12	2,06	2,02	1,96	1,91	1,87	1,81	1,78	1,75	1,72	1,69	1,67	1,65
	7,64	5,45	4,57	4,07	3,76	3,53	3,36	3,23	3,11	3,03	2,95	2,90	2,80	2,71	2,60	2,52	2,44	2,35	2,30	2,22	2,18	2,13	2,09	2,06
29	4,18	3,33	2,93	2,70	2,54	2,43	2,35	2,28	2,22	2,18	2,14	2,10	2,05	2,00	1,94	1,90	1,85	1,80	1,77	1,73	1,71	1,68	1,65	1,64
	7,60	5,52	4,54	4,04	3,73	3,50	3,33	3,20	3,08	3,00	2,92	2,87	2,77	2,68	2,57	2,49	2,41	2,32	2,27	2,19	2,15	2,10	2,06	2,03
30	4,17	3,32	2,92	2,69	2,53	2,42	2,34	2,27	2,21	2,16	2,12	2,09	2,04	1,99	1,93	1,89	1,84	1,79	1,76	1,72	1,69	1,66	1,64	1,62
	7,56	5,39	4,51	4,02	3,70	3,47	3,30	3,17	3,06	2,98	2,90	2,84	2,74	2,66	2,55	2,47	2,38	2,29	2,24	2,16	2,13	2,07	2,03	2,01
32	4,15	3,30	2,90	2,67	2,51	2,40	2,32	2,25	2,19	2,14	2,10	2,07	2,02	1,97	1,91	1,86	1,82	1,76	1,74	1,69	1,67	1,64	1,61	1,59
	7,50	5,34	4,46	3,97	3,66	3,42	3,25	3,12	3,01	2,94	2,86	2,80	2,70	2,62	2,51	2,42	2,34	2,25	2,20	2,12	2,08	2,02	1,98	1,96
34	4,13	3,28	2,88	2,65	2,49	2,38	2,30	2,23	2,17	2,12	2,08	2,05	2,00	1,95	1,89	1,84	1,80	1,74	1,71	1,67	1,64	1,61	1,59	1,57
	7,44	5,29	4,42	3,93	3,61	3,38	3,21	3,08	2,97	2,89	2,82	2,76	2,66	2,58	2,47	2,38	2,30	2,21	2,15	2,08	2,04	1,98	1,94	1,91
36	4,11	3,26	2,86	2,63	2,48	2,36	2,28	2,21	2,15	2,10	2,06	2,03	1,89	1,83	1,87	1,82	1,78	1,72	1,69	1,65	1,62	1,59	1,56	1,55
	7,39	5,25	4,38	3,89	3,58	3,35	3,18	3,04	2,94	2,86	2,78	2,72	2,62	2,54	2,43	2,35	2,26	2,17	2,12	2,04	2,00	1,94	1,90	1,87
38	4,10	3,25	2,85	2,62	2,46	2,35	2,26	2,19	2,14	2,09	2,05	2,02	1,96	1,92	1,85	1,80	1,76	1,71	1,67	1,63	1,60	1,57	1,54	1,53
	7,35	5,21	4,34	3,86	3,54	3,32	3,15	3,02	2,91	2,82	2,75	2,69	2,59	2,51	2,40	2,32	2,22	2,14	2,08	2,00	1,97	1,90	1,86	1,84
40	4,08	3,23	2,84	2,61	2,45	2,34	2,25	2,18	2,12	2,07	2,04	2,00	1,85	1,90	1,84	1,79	1,74	1,69	1,66	1,61	1,58	1,55	1,53	1,51
	7,31	5,18	4,31	3,83	3,51	3,29	3,12	2,98	2,88	2,80	2,73	2,66	2,56	2,49	2,37	2,29	2,20	2,11	2,05	1,97	1,94	1,88	1,84	1,81
42	4,07	3,22	2,83	2,59	2,44	2,32	2,24	2,17	2,11	2,06	2,02	1,99	1,94	1,89	1,82	1,78	1,73	1,68	1,64	1,60	1,57	1,54	1,51	1,49
	7,27	5,15	4,29	3,80	3,49	3,26	3,10	2,96	2,86	2,77	2,70	2,64	2,54	2,46	2,35	2,26	2,17	2,08	2,02	1,94	1,91	1,85	1,80	1,78
44	4,06	3,21	2,82	2,58	2,43	2,31	2,23	2,16	2,10	2,05	2,01	1,98	1,92	1,88	1,81	1,78	1,72	1,66	1,63	1,58	1,56	1,52	1,50	1,48
	7,24	5,12	4,26	3,78	3,46	3,24	3,07	2,94	2,84	2,75	2,68	2,62	2,52	2,44	2,32	2,24	2,15	2,06	2,00	1,92	1,88	1,82	1,78	1,75