

## LAMPIRAN I

**PERHITUNGAN UJI HOMOGENITAS DAN RATA-RATA DATA BERPA-SANGAN DARI AREA BAWAH KURVA (AUC)**

PERHITUNGAN UJI HOMOGENITAS DAN RATA-RATA DATA BERPASANGAN  
( AREA DI BAWAH KURVA )

NO.	x <sub>A</sub>	x <sup>2</sup> <sub>A</sub>	x <sub>B</sub>	x <sup>2</sup> <sub>B</sub>	D = x <sub>B</sub> -x <sub>A</sub>	D <sup>2</sup>
1	1415.0	2002451.12	984.57	930409.56	-450.50	202952.
2	1331.0	1771629.94	1014.5	1029370.7	-316.44	100138.
3	1556.4	2422435.12	914.22	835798.39	-642.19	412417.
4	1218.7	1485267.71	1116.7	1247191.0	-101.93	10391.4
5	1242.2	1543263.07	1088.4	1184804.3	-153.79	23652.6
TOTAL	6763.5	9225046.98	5098.6	5227574.1	-1664.8	749552.
n	5	-	5	-	5	-
MEAN	1352.7		1019.7		-332.97	
SD	137.84		84.181		220.900	

PROSEDUR PENGUJIAN HOMOGENITAS (UJI DUA VARIANS)

PROSEDUR PENGUJIAN:

1. Ho:  $S^2A = S^2B$ ;  
Artinya, kedua hasil pengukuran memberikan varians yang tidak berbeda secara signifikan.

Ha:  $S^2A \neq S^2B$ ;  
Artinya, kedua hasil pengukuran memberikan varians yang berbeda secara signifikan.

$$2. F_o = \frac{\text{variens terbesar}}{\text{variens terkecil}} = \frac{137.845823}{84.1819045} = 2.6813$$

3. Taraf signifikansi = 0.10  
db1 = 4, db2 = 4, F tabel = 6.39

4. Kesimpulan:  
Karena  $F_{\text{observasi}} < F_{\text{tabel}}$ , maka Ho diterima dan Ha ditolak. Jadi kedua hasil pengukuran memberikan varians yang tidak berbeda secara signifikan.

## LANJUTAN

## PROSEDUR PENGUJIAN:

## I MAKSIMUM

1.  $H_0 : \mu_D = 0$ ; tidak ada perbedaan rata-rata antara perlakuan A dengan perlakuan B.  
 $H_a : \mu_D \neq 0$ ; ada perbedaan rata-rata antara perlakuan A dengan perlakuan B.
2. uji-t, dimana db. =  $n - 1 = 4$   
 $t(.05/2) = 2.776$
3. Mencari t observasi ( $t_o$ ):

$$4. \bar{D} = \frac{\sum D}{n} = -332.975 ; \quad n = 5$$

$$s = \sqrt{\frac{n \sum D^2 - (\sum D)^2}{n(n-1)}} = 220.9004$$

$$t_o = \frac{\bar{D}}{s/\sqrt{n}} = -3.37$$

3. Kesimpulan :  
 Karena  $|t \text{ observasi}| = 3.370 > t(.05/2)$   
 maka  $H_0$  ditolak dan  $H_a$  diterima.  
 Jadi pada taraf signifikansi 5% disimpulkan bahwa ada perbedaan yang signifikan antara kedua perlakuan.

## LAMPIRAN II

PERHITUNGAN UJI HOMOGENITAS DAN RATA-RATA DATA BERPASANGAN DARI WAKTU OBAT MENCAPAI KONSENTRASI MAKSIMUM DALAM DARAH ( $T_{maks}$ )

PERHITUNGAN UJI HOMOGENITAS DAN RATA-RATA DATA BERPASANGAN  
( WAKTU MENCAPAI KONSENTRASI MAKSIMUM )

NO.	x <sub>A</sub>	x <sup>2</sup> <sub>A</sub>	x <sub>B</sub>	x <sup>2</sup> <sub>B</sub>	D = x <sub>B</sub> -x <sub>A</sub>	D <sup>2</sup>
1	68.581	4703.47700	91.050	8290.2663	22.469	504.855
2	75.477	5696.86810	90.61	8210.1721	15.1324	228.989
3	64.056	4103.26081	90.37	8166.7369	26.3133	692.389
4	68.056	4631.61913	90.316	8157.0701	22.2605	495.529
5	64.273	4131.05709	92.596	8574.1858	28.3236	802.226
TOTAL:	340.44	23266.2821	454.94	41398.431	114.498	2723.99
n	5	-	5	-	5	-
MEAN	68.089		90.988		22.8997	
SD	4.6274		0.9444		5.04966	

PROSEDUR PENGUJIAN:

1.  $H_0$  :  $\mu_A = \mu_B$ , tidak ada perbedaan rata-rata antara perlakuan A dengan perlakuan B.  
 $H_a$  :  $\mu_A \neq \mu_B$ , ada perbedaan rata-rata antara perlakuan A dengan perlakuan B.

2. uji-t, dimana  $db1 = db2 = n-1 = 4$   
 $t(.05/2) = 2.776$

3. Mencari t observasi ( $t_o$ ):

A : BASIS m/a

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n} = 68.0891 ; n = 5$$

$$s = \sqrt{\frac{n(x^2 - (\sum x)^2)}{n(n-1)}} = 4.627484$$

B : BASIS a/m

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n} = 90.98886 ; n = 5$$

$$s = \sqrt{\frac{n(x^2 - (\sum x)^2)}{n(n-1)}} = 0.944488$$

$$t_{o'} = \frac{\bar{x}_A - \bar{x}_B}{\sqrt{\frac{S^2_A/n_A + S^2_B/n_B}{w_1 \cdot t_1 + w_2 \cdot t_2}}} = -10.841$$

$$\text{Titik kritis: } \frac{w_1 \cdot t_1 + w_2 \cdot t_2}{w_1 + w_2} = 11.91104$$

Kesimpulan:

Karena  $|t_{o'}| <$  dari titik kritis maka  $H_0$  diterima dan  $H_a$  ditolak. Jadi tidak ada perbedaan yang signifikan antara kedua perlakuan.

#### PROSEDUR PENGUJIAN:

1.  $H_0 : \mu_D = 0$ ; tidak ada perbedaan rata-rata antara perlakuan A dengan perlakuan B.  
 $H_a : \mu_D \neq 0$ ; ada perbedaan rata-rata antara perlakuan A dengan perlakuan B.

2. uji-t, dimana db. =  $n - 1 = 4$   
 $t(.05/2) = 2.776$

3. Mencari t observasi ( $t_o$ ):

$$4. \bar{D} = \frac{\sum D}{n} = 22.89976 ; \quad n = 5$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum D^2 - (\sum D)^2}{n(n-1)}} = 5.0497$$

$$t_o = \frac{\bar{D}}{s/\sqrt{n}} = 10.14$$

3. Kesimpulan :

Karena  $|t \text{ observasi}| = 10.14 > t(.05/2)$  maka  $H_0$  ditolak dan  $H_a$  diterima.  
 Jadi pada taraf signifikansi 5% disimpulkan bahwa ada perbedaan yang signifikan antara kedua perlakuan.

## LAMPIRAN III

## PERHITUNGAN UJI HOMOGENITAS DAN RATA-RATA DATA BERPASANGAN DARI KADAR OBAT MAKSIMUM DALAM DARAH

PERHITUNGAN UJI HOMOGENITAS DAN RATA-RATA DATA BERPASANGAN  
( KONSENTRASI MAKSIMUM )

NO.	x <sub>A</sub>	x <sup>2</sup> <sub>A</sub>	x <sub>B</sub>	x <sup>2</sup> <sub>B</sub>	D = x <sub>B</sub> -x <sub>A</sub>	D <sup>2</sup>
1	8.4866	72.0223795	5.0677	25.681583	-3.4189	11.6888
2	6.7955	46.1789202	5.9875	35.851353	-0.8079	0.65270
3	11.196	125.350416	5.0124	25.124153	-6.1836	38.2369
4	7.6066	57.8603635	6.7771	45.929084	-0.8295	0.68807
5	7.9492	63.1897806	6.5311	42.655267	-1.4181	2.01100
TOTAL:	42.033	364.601760	29.375	175.24144	-12.658	53.2775
n	5	-	5	-	5	-
MEAN	8.4067		5.6751		-2.5316	
SD	1.6757		0.8143		2.30394	

## PROSEDUR PENGUJIAN HOMOGENITAS (UJI DUA VARIANS)

## PROSEDUR PENGUJIAN:

- Ho:  $S^2_A = S^2_B$ ;  
Artinya, kedua hasil pengukuran memberikan varians yang tidak berbeda secara signifikan.
  - Ha:  $S^2_A \neq S^2_B$ ;  
Artinya, kedua hasil pengukuran memberikan varians yang berbeda secara signifikan.
- $$2. F_o = \frac{\text{variens terbesar}}{\text{variens terkecil}} = \frac{1.67570956}{0.81436206} = 4.2341$$
- Taraf signifikansi = 0.10  
db1 = 4, db2 = 4, F tabel = 6.39
  - Kesimpulan:  
Karena F observasi < F tabel, maka Ho diterima dan Ha ditolak. Jadi kedua hasil pengukuran memberikan varians yang tidak berbeda secara signifikan.

---

 PROSEDUR PENGUJIAN:
 

---

## I MAKSIMUM

1.  $H_0 : \mu_D = 0$ ; tidak ada perbedaan rata-rata antara perlakuan A dengan perlakuan B.  
 $H_a : \mu_D \neq 0$ ; ada perbedaan rata-rata antara perlakuan A dengan perlakuan B.

2. uji-t, dimana  $df. = n - 1 = 4$   
 $t(.05/2) = 2.776$

3. Mencari t observasi ( $t_o$ ):
- 

$$4. \bar{D} = \frac{\sum D}{n} = -2.5316 ; \quad n = 5$$

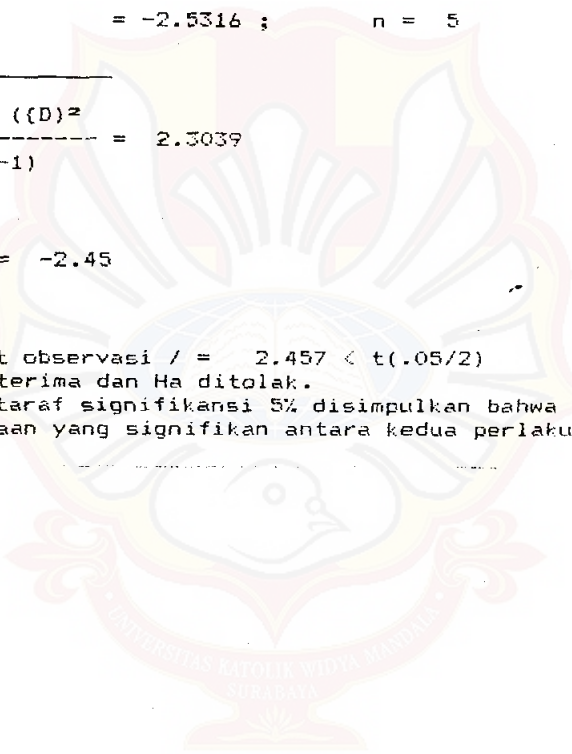
$$s = \sqrt{\frac{\sum D^2 - (\sum D)^2}{n(n-1)}} = 2.3039$$

$$t_o = \frac{\bar{D}}{s/\sqrt{n}} = -2.45$$

3. Kesimpulan :

Karena  $|t \text{ observasi}| = 2.457 < t(.05/2)$   
 maka  $H_0$  diterima dan  $H_a$  ditolak.

Jadi pada taraf signifikansi 5% disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan antara kedua perlakuan.

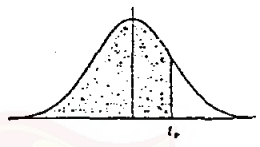


### LAMPIRAN IV

## DISTRIBUSI t PADA BEBERAPA LEVEL PROBABILITAS

DAFTAR G.

Nilai Perzentil  
Untuk Distribusi t  
 $V = dk$   
(Bilangan Dalam Badan Daftar  
Menyatakan  $t_p$ )



V	t <sub>0.995</sub>	t <sub>0.990</sub>	t <sub>0.975</sub>	t <sub>0.950</sub>	t <sub>0.900</sub>	t <sub>0.850</sub>	t <sub>0.800</sub>	t <sub>0.750</sub>	t <sub>0.700</sub>	t <sub>0.650</sub>
1	63.66	31.82	12.71	6.31	3.08	1.875	1.000	0.727	0.577	0.456
2	9.92	6.96	4.30	2.92	1.89	1.061	0.816	0.617	0.509	0.428
3	5.84	4.54	3.18	2.33	1.64	0.978	0.765	0.584	0.479	0.410
4	4.60	3.75	2.78	2.14	1.53	0.940	0.734	0.569	0.471	0.404
5	4.03	3.36	2.57	2.02	1.48	0.920	0.727	0.558	0.465	0.400
6	3.71	3.14	2.45	1.91	1.44	0.906	0.718	0.552	0.460	0.397
7	3.50	3.00	2.36	1.89	1.42	0.896	0.711	0.549	0.457	0.395
8	3.36	2.90	2.31	1.86	1.40	0.889	0.705	0.546	0.455	0.394
9	3.25	2.82	2.26	1.83	1.38	0.883	0.700	0.543	0.453	0.393
10	3.17	2.76	2.23	1.81	1.37	0.879	0.696	0.541	0.452	0.392
11	3.11	2.72	2.20	1.80	1.36	0.876	0.693	0.540	0.451	0.392
12	3.06	2.68	2.18	1.78	1.36	0.873	0.690	0.539	0.450	0.391
13	3.01	2.64	2.16	1.77	1.35	0.870	0.688	0.538	0.450	0.391
14	2.96	2.62	2.14	1.76	1.34	0.868	0.687	0.537	0.449	0.391
15	2.93	2.60	2.13	1.75	1.34	0.866	0.686	0.536	0.448	0.390
16	2.92	2.58	2.12	1.75	1.34	0.865	0.686	0.535	0.448	0.390
17	2.90	2.57	2.11	1.74	1.33	0.863	0.685	0.534	0.447	0.390
18	2.88	2.55	2.10	1.73	1.33	0.862	0.685	0.534	0.447	0.389
19	2.86	2.54	2.09	1.73	1.33	0.861	0.684	0.533	0.447	0.389
20	2.84	2.53	2.09	1.72	1.32	0.860	0.684	0.533	0.446	0.389
21	2.83	2.52	2.08	1.72	1.32	0.859	0.684	0.532	0.446	0.389
22	2.82	2.51	2.07	1.72	1.32	0.858	0.684	0.532	0.446	0.389
23	2.81	2.50	2.07	1.71	1.32	0.858	0.683	0.532	0.445	0.389
24	2.80	2.49	2.06	1.71	1.32	0.857	0.683	0.531	0.445	0.389
25	2.79	2.48	2.06	1.71	1.32	0.856	0.683	0.531	0.445	0.389
26	2.78	2.48	2.06	1.71	1.32	0.856	0.683	0.531	0.445	0.389
27	2.77	2.47	2.05	1.70	1.31	0.855	0.683	0.531	0.445	0.389
28	2.76	2.47	2.05	1.70	1.31	0.855	0.683	0.530	0.445	0.389
29	2.76	2.46	2.04	1.70	1.31	0.854	0.683	0.530	0.445	0.389
30	2.75	2.46	2.04	1.70	1.31	0.854	0.682	0.530	0.445	0.389
40	2.70	2.42	2.02	1.68	1.30	0.851	0.681	0.529	0.444	0.389
60	2.66	2.39	2.00	1.67	1.30	0.848	0.679	0.527	0.443	0.389
120	2.62	2.36	1.98	1.66	1.29	0.845	0.677	0.526	0.443	0.389
∞	2.58	2.33	1.95	1.64	1.28	0.842	0.674	0.524	0.442	0.389

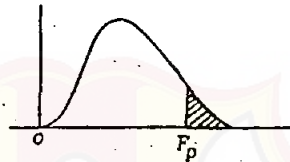
Source: Statistics Tables for Biometrical, Agricultural and Medical Research, Fisher, R. A., 1958, Volume 1, Table III, Oliver & Boyd Ltd., Edinburgh.

LAMPIRAN V

DISTRIBUSI F PADA BEBERAPA LEVEL PROBABILITAS

DAFTAR I

Nilai Percentil  
 Untuk Distribusi F  
 (Rangkaian Dalam Badan Daftar  
 Menunjukkan  $F_p$  = Nilai Atas Untuk  
 $p = 0,05$  dan Baris Bawah Untuk  $p = 0,01$ )



$V_2 = dk$ 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	200	216	225	230	234	237	239	241	242	243	244	245	246	248	249	250	251	252	253	253	254	254	254	254		
2	18,51	19,00	19,16	19,25	19,30	19,33	19,36	19,37	19,38	19,39	19,40	19,41	19,42	19,43	19,44	19,45	19,46	19,47	19,47	19,48	19,49	19,49	19,50	19,50			
3	10,13	9,55	9,28	9,12	9,01	8,94	8,88	8,84	8,81	8,78	8,76	8,74	8,71	8,69	8,66	8,64	8,62	8,60	8,58	8,57	8,56	8,54	8,54	8,53			
4	7,71	6,94	6,59	6,29	6,06	6,18	6,09	6,04	6,00	5,96	5,93	5,91	5,87	5,84	5,80	5,77	5,74	5,71	5,70	5,68	5,66	5,65	5,64	5,63			
5	6,61	5,79	5,41	5,19	5,08	4,93	4,84	4,82	4,78	4,74	4,70	4,68	4,64	4,60	4,56	4,53	4,50	4,48	4,44	4,42	4,40	4,38	4,37	4,36			
6	5,99	5,14	4,76	4,52	4,38	4,28	4,21	4,15	4,10	4,06	4,03	4,00	3,96	3,92	3,87	3,84	3,81	3,77	3,75	3,72	3,71	3,69	3,68	3,67			
7	5,59	4,74	4,35	4,12	3,97	3,87	3,79	3,72	3,68	3,63	3,60	3,57	3,52	3,49	3,44	3,41	3,38	3,34	3,32	3,29	3,28	3,25	3,24	3,23			
8	5,22	4,48	4,07	3,84	3,69	3,58	3,50	3,44	3,39	3,34	3,31	3,28	3,23	3,20	3,16	3,12	3,08	3,05	3,03	3,00	2,98	2,96	2,94	2,93			
9	5,12	4,36	3,96	3,73	3,58	3,47	3,39	3,32	3,28	3,23	3,20	3,17	3,12	3,09	3,04	3,01	2,98	2,95	2,93	2,90	2,88	2,86	2,84	2,83			



## LAMPIRAN VI

## SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN DARI TIAP SUKARELAWAN

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN  
SUBYEK PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : ALIM TOBING  
 Umur : 22 th  
 Berat badan : 57 kg  
 Alamat : Duryo Sek 2/2008

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa saya bersedia menjadi sukarelawan dalam penelitian PENGARUH PENAMBAHAN ALUMINIUM HIDROKSIDA TERHADAP BIOAVAILABILITAS NAPROXEN, yang dilakukan oleh :

Nama : R I T A  
 Nrp : 2443089018  
 Alamat : Jl. Dinoyo 108 Surabaya

Pernyataan persetujuan ini saya buat setelah saya mendapatkan penjelasan dan kesempatan untuk menanyakan hal-hal yang belum saya mengerti tentang kegunaan Naproxen, efek samping yang tidak diharapkan yang mungkin timbul dan prosedur atau tata cara penelitian yang akan saya jalani.

Adapun prosedur penelitian yang akan dijalani adalah sebagai berikut :

1. Menjalani pemeriksaan klinis oleh dokter untuk memeriksa kesehatan saya dan mengambil kira-kira 10 ml darah untuk diperiksa di laboratorium dan biaya ditanggung oleh peneliti.

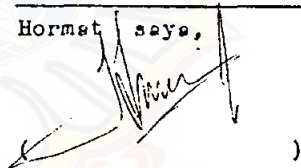
## LANJUTAN

2. Wawancara, meliputi riwayat penyakit yang pernah diderita, riwayat alergi terhadap obat, kebiasaan makan, dan lain-lain.
3. Puasa semalam menjelang waktu penelitian dan tidak merokok maupun minum obat lain satu minggu sebelum penelitian dan saat penelitian berlangsung.
4. Datang ke tempat penelitian yang telah ditentukan waktunya dan berada di tempat penelitian selama waktu penelitian.
5. Diambil sampel darah sebanyak 2,0 ml pada interval waktu 0, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 150, 180, 240 menit.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan pihak-pihak lain.

Surabaya,

Hormat saya,



Mengetahui :



DR. UMI ATHIJAH, MS  
Pembimbing I



DR. IRWAN SETIABUDI  
Penanggung jawab medis

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN  
SUBYEK PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : HERY. SUTANTO  
Umur : 21 thn  
Berat badan : 51 kg  
Alamat : DINOYO II / 7

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa saya bersedia menjadi sukarelawan dalam penelitian PENGARUH PENAMBAHAN ALUMINIUM HIDROKSIDA TERHADAP BIOAVAILABILITAS NAPROXEN, yang dilakukan oleh :

Nama : R I T A  
Nrp : 2443089018  
Alamat : Jl. Dinoyo 108 Surabaya

Pernyataan persetujuan ini saya buat setelah saya mendapatkan penjelasan dan kesempatan untuk menanyakan hal-hal yang belum saya mengerti tentang kegunaan Naproxen, efek samping yang tidak diharapkan yang mungkin timbul dan prosedur atau tata cara penelitian yang akan saya jalani.

Adapun prosedur penelitian yang akan dijalani adalah sebagai berikut :

1. Menjalani pemeriksaan klinis oleh dokter untuk memeriksa kesehatan saya dan mengambil kira-kira 10 ml darah untuk diperiksa di laboratorium dan

## LANJUTAN

biaya ditanggung oleh peneliti.

2. Wawancara, meliputi riwayat penyakit yang pernah diderita, riwayat alergi terhadap obat, kebiasaan makan, dan lain-lain.
3. Puasa semalam menjelang waktu penelitian dan tidak merokok maupun minum obat lain satu minggu sebelum penelitian dan saat penelitian berlangsung.
4. Datang ke tempat penelitian yang telah ditentukan waktunya dan berada di tempat penelitian selama waktu penelitian.
5. Diambil sampel darah sebanyak 2,0 ml pada interval waktu 0, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 150, 180, 240 menit.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan pihak-pihak lain.

Surabaya,

Hormat saya,

*Sutant*

(HERY SUTANTO)

Mengetahui :

*Umi Athijah*

Dra. UMI ATHIJAH, MS  
Pembimbing I

*Irwan Setiabudi*

DR. IRWAN SETIABUDI  
Penanggung jawab medis

LANJUTAN

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN  
SUBYEK PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : IWAYAN SUKANADI  
Umur : 28 tahun  
Berat badan : 52 kg.  
Alamat : JL. MOJO .I /14F SURABAYA .

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa saya bersedia menjadi sukarelawan dalam penelitian PENGARUH PENAMBAHAN ALUMINIUM HIDROKSIDA TERHADAP BIOAVAILABILITAS NAPROXEN, yang dilakukan oleh :

Nama : R I T A  
Nrp : 2443089018  
Alamat : jl. Dinoyo 108 Surabaya

Pernyataan persetujuan ini saya buat setelah saya mendapatkan penjelasan dan kesempatan untuk menanyakan hal-hal yang belum saya mengerti tentang kegunaan Naproxen, efek samping yang tidak diharapkan yang mungkin timbul dan prosedur atau tata cara penelitian yang akan saya jalani.

Adapun prosedur penelitian yang akan dijalani adalah sebagai berikut :

1. Menjalani pemeriksaan klinis oleh dokter untuk memeriksa kesehatan saya dan mengambil kira-kira 10 ml darah untuk diperiksa di laboratorium dan

## LANJUTAN

- biaya ditanggung oleh peneliti.
2. Wawancara, meliputi riwayat penyakit yang pernah diderita, riwayat alergi terhadap obat, kebiasaan makan, dan lain-lain.
  3. Puasa semalam menjelang waktu penelitian dan tidak merokok maupun minum obat lain satu minggu sebelum penelitian dan saat penelitian berlangsung.
  4. Datang ke tempat penelitian yang telah ditentukan waktunya dan berada di tempat penelitian selama waktu penelitian.
  5. Diambil sampel darah sebanyak 2,0 ml pada interval waktu 0, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 150, 180, 240 menit.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan pihak-pihak lain. //

Sureabaya, 9 - 12 - 1994

Hormat saya,




(I Wayan Sukanadi)

Mengetahui :



Dr. UMI ATHIJAH, MS  
Pembimbing I



DR. IRWAN SETIABUDI  
Penanggung jawab medis

## LANJUTAN

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN  
SUBYEK PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Hendrikus Askw  
Umur : 22 th  
Berat badan : 50 kg  
Alamat : Dinoyo II/7

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa saya bersedia menjadi sukarelawan dalam penelitian PENGARUH PENAMBAHAN ALUMINIUM HIDROKSIDA TERHADAP BIOAVAILABILITAS NAPROXEN, yang dilakukan oleh :

Nama : R I T A  
Nrp : 2443089018  
Alamat : Jl. Dinoyo 108 Surabaya

Pernyataan persetujuan ini saya buat setelah saya mendapatkan penjelasan dan kesempatan untuk menanyakan hal-hal yang belum saya mengerti tentang kegunaan Naproxen, efek samping yang tidak diharapkan yang mungkin timbul dan prosedur atau tata cara penelitian yang akan saya jalani.

Adapun prosedur penelitian yang akan dijalani adalah sebagai berikut :

1. Menjalani pemeriksaan klinis oleh dokter untuk memeriksa kesehatan saya dan mengambil kira-kira 10 ml darah untuk diperiksa di laboratorium dan

## LANJUTAN

- bisya ditanggung oleh peneliti.
2. Wawancara, meliputi riwayat penyakit yang pernah diderita, riwayat alergi terhadap obat, kebiasaan makan, dan lain-lain.
  3. Puasa semalam menjelang waktu penelitian dan tidak merokok maupun minum obat lain satu minggu sebelum penelitian dan saat penelitian berlangsung.
  4. Datang ke tempat penelitian yang telah ditentukan waktunya dan berada di tempat penelitian selama waktu penelitian.
  5. Diambil sampel darah sebanyak 2,0 ml pada interval waktu 0, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 150, 180, 240 menit.


Demikian pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan pihak-pihak lain.


Surabaya, 8-12-1994

Hormat saya,

(Hendrikus ASKIN)

Mengetahui :

  
Dra. UMI ATHIJAH, MS  
 Pembimbing I

  
DR. IRWAN SETIABUDI  
 Penanggung jawab medis





SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN  
SUBYEK PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Antonius Erbano  
Umur : 24 th  
Berat badan : 55 kg  
Alamat : Jl. Dinoyo II / 7

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa saya bersedia menjadi sukarelawan dalam penelitian PENGARUH PENAMBAHAN ALUMINIUM HIDROKSIDA TERHADAP BIOAVAILABILITAS NAPROXEN, yang dilakukan oleh :

Nama : R I T A  
Nrp : 2443089018  
Alamat : jl. Dinoyo 108 Surabaya

Pernyataan persetujuan ini saya buat setelah saya mendapatkan penjelasan dan kesempatan untuk menanyakan hal-hal yang belum saya mengerti tentang kegunaan Naproxen, efek samping yang tidak diharapkan yang mungkin timbul dan prosedur atau tata cara penelitian yang akan saya jalani.

Adapun prosedur penelitian yang akan dijalani adalah sebagai berikut :

1. Menjalani pemeriksaan klinis oleh dokter untuk memeriksa kesehatan saya dan mengambil kira-kira 10 ml darah untuk diperiksa di laboratorium dan

- biaya ditanggung oleh peneliti.
2. Wawancara, meliputi riwayat penyakit yang pernah diderita, riwayat alergi terhadap obat, kebiasaan makan, dan lain-lain.
  3. Puasa semalam menjelang waktu penelitian dan tidak merokok maupun minum obat lain satu minggu sebelum penelitian dan saat penelitian berlangsung.
  4. Datang ke tempat penelitian yang telah ditentukan waktunya dan berada di tempat penelitian selama waktu penelitian.
  5. Diambil sampel darah sebanyak 2,0 ml pada interval waktu 0, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 150, 180, 240 menit.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan pihak-pihak lain.

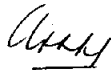
Surabaya, > DES 1994

Hormat saya,



(Antonius Erano)

Mengetahui :



Dra. UMI ATHIJAH, MS

Pembimbing I



DR. INWAN SETIABUDI

Penanggung jawab medis

## LAMPIRAN VII

## HASIL PEMERIKSAAN LABORATORIUM DARI TIAP SUKARELAWAN

LABORATORIUM MEDIS MOJOPAHIT II		Surabaya, ..... 19.....	
Jalan Mojopahit No. 2, Surabaya		Surabaya, ..... 19.....	
Nama penderita :	<u>Tn. Wayan</u>	tgl. penerimaan :	.....
No. Laboratorium :	<u>1</u>	tgl. selesai :	.....
Dokter pengirim :	<u>APS</u>	Catatan :	.....
FAAL HATI			
HASIL		NORMAL	
Gross	..... ml	( > 1,3 ml	)
Heyman v/d bergh direct	..... mg%	( < 0,50 mg%	)
Indirect (total)	..... mg%	( < 1,00 mg%	)
Thymol Tur bidity Test	..... U	( 0 - 5,0 U	)
Alkali Phosphatase	..... Mu/ml	( 15 - 69 mU/ml	)
Serum Protein	..... gr%	( 6 - 8 gr%	)
Gamma Globulin	..... gr%	( 0,3 - 0,9 mg%	)
✓ S. G. O. T.	<u>17</u> U/l	( opt 37°C Pria < 37 U/l Wanita < 31 U/l)	
✓ S. G. P. T.	<u>10</u> U/l	( opt 37°C Pria < 40 U/l Wanita < 31 U/l)	
Serum Globulin	..... gr%	( 2 - 3 gr%	)
Serum Albumin	..... gr%	( 4 - 5 gr%	)
Gamma G.T.	..... U/l	( Pria 11 - 50 U/l	)
		( Wanita 7 - 32 U/l	)
HBs Ag	.....		
HBs Ab	.....		

## FAAL GINJAL

HASIL		NORMAL	
Creatinine	.....	Pria : 0,6 - 1,5 mg%	
✓ Serum Creatinine	<u>1,1</u> mg%	Wanita : 0,5 - 1,3 mg%	
Urine Creatinine	..... mg%		
Jumlah Urine	..... jam ..... ml		
Clearance/menit	..... ml/menit / 1,73 / m <sup>2</sup> / SA		
✓ B. U. N.	<u>18</u> mg%	( 10 - 20 mg% )	
Urium Darah	..... mg%	( 20 - 40 mg% )	
Uric Acid	..... mg%	Pria : 2,5 - 7,0 mg%	
		Wanita : 1,5 - 6,0 mg%	



LANJUTAN

**LABORATORIUM MEDIS**

**MOJOPAHIT II**

Jalan Mojopahit No. 2, Surabaya

Surabaya

19

Nama penderita : M. Henry  
 No. Laboratorium : 6  
 Dokter pengirim : FPS

tgl. penerimaan : 22 Okt 54  
 tgl. selesai : 22 Okt 54  
 Catatan :

**FAAL HATI**

	HASIL	NORMAL
Gross	..... ml	( > 1,3 ml )
Heyman v/d bergh direct	..... mg%	( < 0,50 mg% )
Indirect (total)	..... mg%	( < 1,00 mg% )
Thymol Tur bidity Test	..... U	( 0 - 5,0 U )
Alkali Phosphatase	..... Mu/ml	( 15 - 69 mU/ml )
Serum Protein	..... gr%	( 6 - 8 gr% )
Gamma Globulin	..... gr%	( 0,3 - 0,9 mg% )
✓ S. G. O. T.	<u>24</u> U/l	( opt 37°C Pria < 37 U/l Wanita < 31 U/l )
✓ S. G. P. T.	<u>24</u> U/l	( opt 37°C Pria < 40 U/l Wanita < 31 U/l )
Serum Globulin	..... gr%	( 2 - 3 gr% )
Serum Albumin	..... gr%	( 4 - 5 gr% )
Gamma G.T.	..... U/l	( Pria 11 - 50 U/l ) ( Wanita 7 - 32 U/l )
HBs Ag	.....	
HBs Ab.	.....	



( ..... )

**FAAL GINJAL**

	HASIL	NORMAL
Creatinine	.....	Pria : 0,6 - 1,5 mg%
✓ Serum Creatiniae	<u>1,0</u> mg%	Wanita : 0,5 - 1,3 mg%
Urine Creatinine	..... mg%	
Jumlah Urine	..... jam ..... ml	
Clearance/menit	..... ml/menit / 1,73/m <sup>2</sup> /SA	
✓ B. U. N.	<u>8</u> mg%	( 10 - 20 mg% )
Urium Darah	..... mg%	( 20 - 40 mg% )
Uric Acid	..... mg%	Pria : 2,5 - 7,0 mg% Wanita : 1,5 - 6,0 mg%



( ..... )

LANJUTAN

**LABORATORIUM MEDIS  
MOJOPAHIT II**

Jalan Mojopahit No. 2, Surabaya

Surabaya.....19.....

Nama penderita : M. Askin

tgl. penerimaan : .....

No. Laboratorium : 3

tgl. selesai : .....

Dokter pengirim : APS

Catatan : .....

**FAAL HATI**

	HASIL	NORMAL
Gross	: ..... ml	( > 1,3 ml )
Heyman v/d bergh direct	: ..... mg%	( < 0,50 mg% )
Indirect (total)	: ..... mg%	( < 1,00 mg% )
Thymol Tur bidity Test	: ..... U	( 0 - 5,0 U )
Alkali Phosphatase	: ..... Mu/ml	( 15 - 69 mU/ml )
Serum Protein	: ..... gr%	( 6 - 8 gr% )
Gamma Globulin	: ..... gr%	( 0,3 - 0,9 mg% )
✓ S. G. O. T.	: <u>24</u> U/l	( opt 37°C Pria < 37 U/l Wanita < 31 U/l )
✓ S. G. P. T.	: <u>20</u> U/l	( opt 37°C Pria < 40 U/l Wanita < 31 U/l )
Serum Globulin	: ..... gr%	( 2 - 3 gr% )
Serum Albumin	: ..... gr%	( 4 - 5 gr% )
Gamma G.T.	: ..... U/l	( Pria 11 - 50 U/l ) ( Wanita 7 - 32 U/l )
HBs Ag.	: .....	
HBs Ab.	: .....	



**FAAL GINJAL**

	HASIL	NORMAL
Creatinine	: .....	Pria : 0,6 - 1,5 mg%
✓ Serum Creatinine	: <u>1,1</u> mg%	Wanita : 0,5 - 1,3 mg%
Urine Creatinine	: ..... mg%	
Jumlah Urine	: ..... jam ..... ml	
Clearance/menit	: ..... ml/menit / 1,73/m <sup>2</sup> /SA	
✓ B. U. N.	: <u>//</u> mg%	( 10 - 20 mg% )
Urium Darab	: ..... mg%	( 20 - 40 mg% )
Uric Acid	: ..... mg%	Pria : 2,5 - 7,0 mg% Wanita : 1,5 - 6,0 mg%



LANJUTAN

## LABORATORIUM MEDIS

## MOJOPAHIT II

Jalan Mojopahit No. 2, Surabaya

Surabaya, ..... 19.....

Nama penderita : M. Anton

Tgl. penerimaan : .....

No. Laboratorium : 2

Tgl. selesai : .....

Dokter pengirim : NPS

Catatan : .....

## FAAL HATI

	HASIL	NORMAL
Gross	..... ml	( > 1,3 ml )
Heyman v/d bergh direct	..... mg%	( < 0,50 mg% )
Indirect (total)	..... mg%	( < 1,00 mg% )
Thymol Tur bidity Test	..... U	( 0 - 5,0 U )
Alkali Phosphatase	..... Mu/ml	( 15 - 69 mU/ml )
Serum Protein	..... gr%	( 6 - 8 gr% )
Gamma Globulin	..... gr%	( 0,3 - 0,9 mg% )
✓ S. G. O. T.	<u>27</u> U/l	( opt 37°C Pria < 37 U/l Wanita < 31 U/l )
✓ S. G. P. T.	<u>24</u> U/l	( opt 37°C Pria < 40 U/l Wanita < 31 U/l )
Serum Globulin	..... gr%	( 2 - 3 gr% )
Serum Albumin	..... gr%	( 4 - 5 gr% )
Gamma G.T.	..... U/l	( Pria 11 - 50 U/l ) ( Wanita 7 - 32 U/l )
HBs Ag	.....	
HBs Ab	.....	



## FAAL GINJAL

	HASIL	NORMAL
Creatinine	.....	Pria : 0,6 - 1,5 mg%
✓ Serum Creatinine	<u>1,2</u> mg%	Wanita : 0,5 - 1,3 mg%
Urine Creatinine	..... mg%	
Jumlah Urine	..... jam ..... ml	
Clearance/menit	..... ml/menit / 1,73 / m <sup>2</sup> / SA	
✓ B. U. N.	<u>9</u> mg%	( 10 - 20 mg% )
Urium Darab	..... mg%	( 20 - 40 mg% )
Uric Acid	..... mg%	Pria : 2,5 - 7,0 mg% Wanita : 1,5 - 6,0 mg%



**LABORATORIUM MEDIS  
MOJOPAHIT II**

Jalan Mojopahit No. 2, Surabaya

Surabaya, .....19.....

Nama penderita : Tn. Alim  
 No. Laboratorium : 4  
 Dokter pengirim : APS

tgl. penerimaan : .....  
 tgl. selesai : .....  
 Catatan : .....

**FAAL HATI**

	HASIL	NORMAL
Gross	..... ml	( > 1,3 ml )
Heyman v/d bergh direct	..... mg%	( < 0,50 mg% )
Indirect (total)	..... mg%	( < 1,00 mg% )
Thymol Tur bidity Test	..... U	( 0 - 5,0 U )
Alkali Phosphatase	..... Mu/ml	( 15 - 69 mU/ml )
Serum Protein	..... gr%	( 6 - 8 gr% )
Gamma Globulin	..... gr%	( 0,3 - 0,9 mg% )
✓ S. G. O. T.	<u>10</u> U/l	( opt 37°C Pria < 37 U/l Wanita < 31 U/l )
✓ S. G. P. T.	<u>13</u> U/l	( opt 37°C Pria < 40 U/l Wanita < 31 U/l )
Serum Globulin	..... gr%	( 2 - 3 gr% )
Serum Albumin	..... gr%	( 4 - 5 gr% )
Gamma G.T.	..... U/l	( Pria 11 - 50 U/l Wanita 7 - 32 U/l )
HBs Ag.	.....	
HBs Ab.	.....	



**FAAL GINJAL**

	HASIL	NORMAL
Creatinine	.....	Pria : 0,6 - 1,5 mg%
✓ Serum Creatinine	<u>1,7</u> mg%	Wanita : 0,5 - 1,3 mg%
Urine Creatinine	..... mg%	
Jumlah Urine	..... jam ..... ml	
Clearance/menit	..... ml/menit / 1,73/m <sup>2</sup> /SA	
✓ B. U. N.	<u>13</u> mg%	( 10 - 20 mg% )
Urium Darah	..... mg%	( 20 - 40 mg% )
Uric Acid	..... mg%	Pria : 2,5 - 7,0 mg% Wanita : 1,5 - 6,0 mg%

Pemeriksa ,



## LAMPIRAN VIII

## SERTIFIKAT ANALISIS BAHAN BAKU NAPROXEN

**SYNTEX**

PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED

BAHAMAS CHEMICAL DIVISION  
P. O. BOX F-2430  
FREEPORT, BAHAMAS

Certificate  
of  
Analysis

L/C No. 005.201/0131/USANCE

PRODUCT: NAPROXEN PHARMACEUTICAL GRADE  
CODE NO: 401033 ANALYSIS NO: 00014872 LOT NO: B2-JA-021  
SPEC NO: S-100-4 BATCH NO: 2AY152

This material has been analyzed and has been found to meet all applicable specifications. We have permanent records in our control laboratory which constitute objective evidence to affirm the above statement.

ANALYSIS	RESULT	SPECIFICATION
APPEARANCE OF SOLIDS DESCRIPTION	PASS	WHITE TO OFF WHITE CRYSTALLINE POWDER
ODOR DETERMINATION ODOR	PASS.	ALMOST ODORLESS CRYSTALLINE POWDER
SOLUBILITY SOLUBILITY	PASS	PRACTICALLY INSOLUBLE IN WATER FREELY SOLUBLE IN CHLOROFORM AND ETHANOL
INFRARED ANALYSIS SCAN	COMPARES TO REF	SAME AS REFERENCE STANDARD SIMILARLY MEASURED
NAPROXEN UV ASSAY % REL TO REF LAMBDA MAX	99.3 271.0	SCAN OF THE SAMPLE IS THE SAME AS THE REF SIMILARLY MEASURED, %RELATIVE TO REF IS BETWEEN 97 AND 103% AND LAMBDA MAX IS BETWEEN 269 AND 273 NM
SPECIFIC ROTATION AVG	66.9	SPECIFIC ROTATION IS BETWEEN 63.0 AND 68.5 DEGREES
LOSS ON DRYING % WT LOSS	0.0	NOT MORE THAN 0.5% MAXIMUM
NAPROXEN TLC TOTALFRS IND FRS	<2.0 <0.5	NOT MORE THAN 0.5% OF ANY ONE FRS AND NOT MORE THAN 2.0% TOTAL FRS
RESIDUE ON IGNITION RESIDUE	0.00	NOT MORE THAN 0.1% RESIDUE ON IGNITION
HEAVY METALS HEAVY METALS	<10	NOT MORE THAN 20PPH TANABE SPEC NOT MORE THAN 10 PPH



**SYNTEX**

PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED

BAHAMAS CHEMICAL DIVISION  
P. O. BOX F-2430  
FREEPORT, BAHAMAS

**Certificate  
of  
Analysis**

PRODUCT: NAPROXEN PHARMACEUTICAL GRADE  
CODE NO: 401033 ANALYSIS NO: 00014872 LOT NO: B2-JA-021  
SPEC NO: S-100-4 BATCH NO: 2AY152

This material has been analyzed and has been found to meet all applicable specifications. We have permanent records in our control laboratory which constitute objective evidence to affirm the above statement.

A. LYSIS	RESULT	SPECIFICATION
RESIDUAL BASE RES BASE	<0.01	NOT MORE THAN 0.01%
PARTICLE SIZE % <250u % <75u	99.5 82.0	NOT LESS THAN 95% IS LESS THAN 250 MICRONS AND NOT LESS THAN 80% IS LESS THAN 75 MICRONS
NAPROXEN ASSAY MEAN	100.4	NOT LESS THAN 98.5% ON THE DRIED BASIS
MELTING RANGE INITIAL TEMP FINAL TEMP	154.0 156.5	MELTS BETWEEN 152.0 AND 158.0 DEGREES CENTIGRADE WITHIN A RANGE OF 3 DEGREES
CLARITY OF SOLUTION CLARITY	PASS	SUBSTANTIALLY CLEAR AND FREE OF FOREIGN MATTER

DATE OF MANUFACTURE (MONTH/YEAR): 02/1992  
RELEASED BY: [Signature]  
COPIED BY: [Signature]

DATE RELEASED: 17 MARCH 1992

## LAMPIRAN IX

## Z RECOVERY YANG DIDAPAT DARI FREKUENSI EKSTRAKSI YANG BERBEDA

No.	Konsentrasi (ppm)	Recovery			
		A		B	
		Konsentrasi (ppm)	Recovery (%)	Konsentrasi (ppm)	Recovery (%)
1.	0,5	0,31	62,0	0,46	92,0
2.	1,0	0,63	63,0	0,96	96,0
3.	1,5	0,90	60,0	1,41	94,0
4.	2,0	1,33	66,5	1,91	95,5
5.	3,0	1,82	60,7	2,78	92,7
			$\bar{X}=62,44$		$\bar{X}=94,04$

A : sampel plasma yang diekstraksi satu kali (sesuai dengan prosedur)

B : sampel plasma yang diekstraksi tiga kali

## LAMPIRAN X

**ZRECOVERY YANG DIDAPAT DARI WAKTU EKSTRAKSI YANG  
BERBEDA**

No.	Konsentrasi (ppm)	Recovery			
		A		B	
		Konsentrasi (ppm)	Recovery (%)	Konsentrasi (ppm)	Recovery (%)
1.	0,5	0,46	92,0	0,47	94,0
2.	1,0	0,93	96,0	0,95	95,0
3.	1,5	1,41	94,0	1,39	93,0
4	2,0	1,91	95,5	1,88	94,0
5.	3,0	2,78	92,7	2,82	94,0
			$\bar{X}=62,44$		$\bar{X}=94,00$

## Keterangan

A = sampel plasma yang diekstraksi tiga kali dengan waktu 15 menit

B = sampel plasma yang diekstraksi tiga kali dengan waktu 15 menit, 10 menit, 5 menit.

