

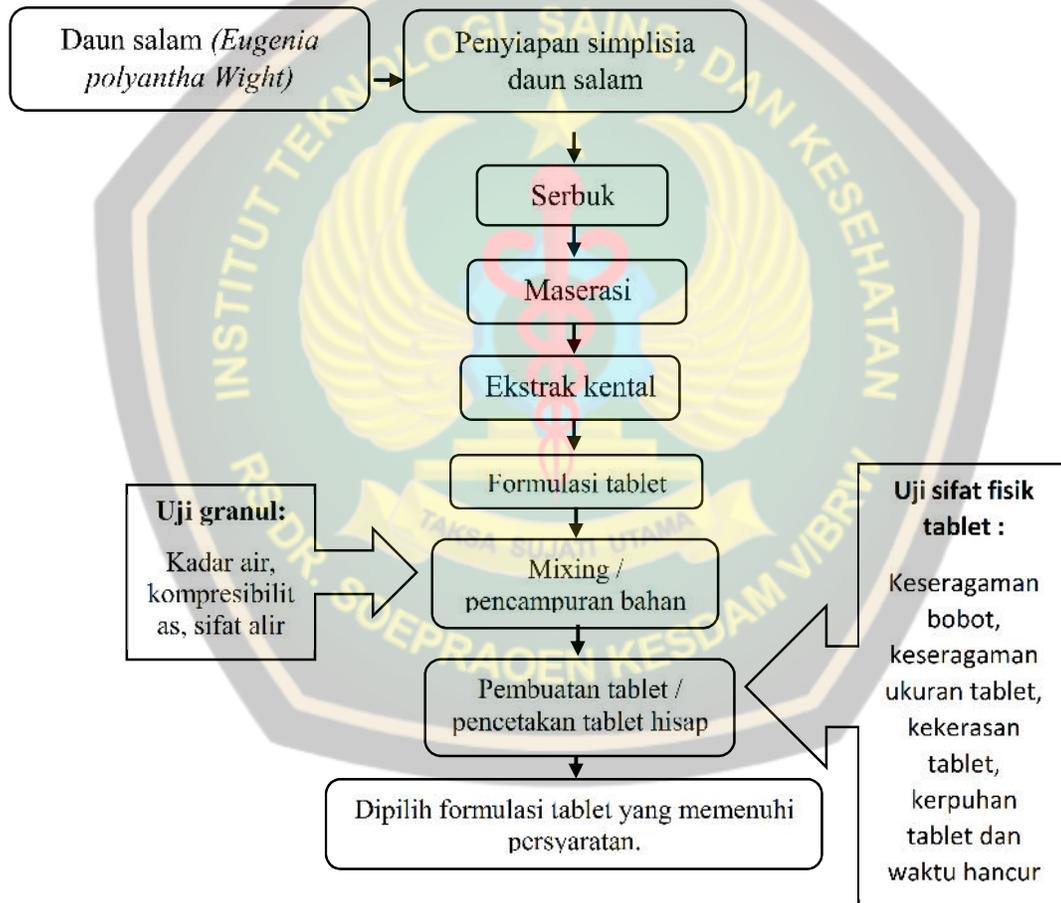
BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1 Desain penelitian

Dalam penelitian ini menggunakan metode eksperimental (kuantitatif). Dengan mencari formula yang optimum dari tablet ekstrak daun salam (*Eugenia polyantha Wight*) dengan variasi penghancur explotab dan crospovidone.

3.2 Kerangka Kerja



Gambar 3.1 Kerangka kerja pembuatan tablet ekstrak daun salam

3.3 Populasi, Sampel dan Sampling

3.3.1 Populasi

Populasi merupakan wilayah generalisasi yang terdiri dari objek atau subyek yang memiliki kualitas serta karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan ditarik kesimpulannya oleh peneliti (Sugiono, 2013). Populasi dalam penelitian ini adalah tablet ekstrak daun salam yang dibuat dalam penelitian.

3.3.2 Sampel

Sampel ialah sebagian populasi yang akan diteliti. Jika penelitian yang dilakukan sebagian dari populasi maka bisa dikatakan bahwa penelitian tersebut adalah penelitian sampel (Siyoto dan Sodik, 2017). Sampel dalam penelitian ini adalah tablet ekstrak daun salam sejumlah 66 tablet setiap formula jadi 132 tablet untuk dua formula.

3.3.3 Sampling

Sampling merupakan metode yang digunakan untuk menyeleksi individu dari populasi yang dapat menghasilkan sampel yang resperantif (kuncoro, 2012).

Dalam penelitian ini teknik sampling yang digunakan ialah teknik total sampling, yaitu teknik yang menentukan sampel dengan pertimbangan tertentu. Alasan mengambil total sampling karena populasi dan sampelnya sama.

3.4 Identifikasi variabel dan Definisi Operasional

3.4.1 Identifikasi Variabel

Langkah penelitian yang dilakukan peneliti dengan cara menentukan variabel-variabel yang ada dalam penelitian.

1. Variabel Bebas

Konsentrasi variasi bahan penghancur explotab dan crosposedone.

2. Variabel Terikat

Uji mutu fisik tablet :

- a. Uji granul = uji kadar air, kompresibilitas, distribusi ukuran partikel dan sifat alir.
- b. Uji sifat fisik tablet = pengamatan organoleptis, uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran tablet, uji kekerasan tablet, uji kerapuhan tablet dan waktu hancur.

3.4.2 Definisi Operasional Variabel

Definisi operasional merupakan penjelasan tentang jenis variabel serta gambaran dari variabel yang diteliti berupa nama variabel, sub variabel, indikator variabel, ukuran variabel dan skala pengukuran yang digunakan peneliti

Tabel 3.1 Definisi Operasional Tablet Ekstrak Daun Salam

No.	Variabel	Definisi operasional	Alat	Syarat Hasil ukur	Skala
1.	Variabel Bebas Perbandingan bahan penghancur tablet ekstrak daun salam	Tablet ekstrak daun salam menggunakan bahan penghancur explotab (8%) dan crospovidone (5%)	-	Perbedaan rata-rata hasil tablet ekstrak daun salam	Nominal
2.	Variabel Terikat Kestabilan tablet ekstrak daun salam	Uji organoleptik	Panca indra	Bentuk, bau, warna dan rasa	Nominal
		Uji keseragaman bobot	Timbangan analitik	Bobot tablet ditetapkan pada hasil tabel presentase	Ordinal
		Uji keseragaman ukuran	Jangka sorong	Diameter tablet tidak kurang dari 3 kali atau kurang dari $\frac{3}{4}$ tebal tablet	Ordinal
		Uji kekerasan	Hardness tester	Syarat kekerasan tablet cepat hancur adalah 1-4 kg	Ordinal
		Uji kerapuhan	Friability tester	lebih kecil dari 0,5% sampai 1%	Ordinal
		Uji waktu hancur		≤ 15 menit	

3.5 Prosedur Pengumpulan Data

Dalam bagian ini dituliskan :

3.5.1 Proses Perizinan

Proses perizinan yang dilakukan dengan atas izin laborat Farmasi Institusi Teknologi Sains dan Kesehatan Rs. Dr. Soepraoen Malang.

3.5.2 Proses Pengumpulan Data

1. Instrumen/Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini meliputi mortir, stamper, bejana, batang pengaduk, alumunium foil, alat-alat gelas, timbangan digital, ayakan, waterbath, kertas saring, corong kaca, jangka sorong, oven, alat pencetak tablet, alat ukur kekerasan tablet (hardnes tester), alat waktu hancur tablet (disintegration tester), alat ukur kerapuhan tablet (friability tester), stopwatch, ayakan/mesh no 60 dan no 100.

2. Bahan – Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah daun slam (*Eugenia polyantha Wight*), etanol 96%, laktosa, pvp, exploitan, crosprovidone, talk dan aquadest.

3. Determinasi Tumbuhan

Determinasi daun salam (*Eugenia polyantha Wight*) dilakukan di UPT Laboratorium Herbal Materia Medika Batu

4. Pembuatan Simplisia Serbuk

Daun salam (*Eugenia polyantha Wight*) yang telah didapat dari UPT Materia Medika Batu dalam bentuk simplisia/daun kering, kemudian dilakukan penghalusan menggunakan blender, setelah semua halus kemudian di ayak menggunakan mesh.

5. Pembuatan Ekstrak

Ekstraksi ini dilakukan dengan menggunakan metode maserasi. Ditimbang serbuk daun salam sejumlah 500 mg dimasukkan ke dalam wadah/bejana dengan ditambah pelarut etanol 96% sebanyak 1,5 liter. Sampai serbuk basah dalam wadah dengan diaduk dalam kecepatan stabil selama 15 menit. Kemudian tutup bejana menggunakan alumunium foil simpan di ruangan tertutup. Lakukan pengadukan setiap dua kali sehari selama 3 kali berturut-turut.

Setelah 3 hari lakukan penyaringan dengan kertas saring, hasil filtrat disimpan dalam beaker glass dan ditutup dengan alumunium foil. sisa ampas ditambahkan pelarut etanol 96% sebanyak 1,5 liter kemudian diaduk selama 3 hari. Lakukan pengadukan setiap dua kali sehari lalu saring. Kemudian dua hail filtrat tersebut diuapkan menggunakan waterbath dengan suhu 70°C untuk mendapatkan ekstrak dengan konsistensi kental. Setelah didpatkan ekstrak kental maka dihitung rendemennya dengan perhitungan sebagai berikut:

$$\text{Rendemen} = \frac{\text{bobot rendemen (g)}}{\text{bobot simplisia awal (g)}} \times 100\%$$

6. Fomulasi Table Ekstrak Daun Salam

Tablet ekstrak daun salam yang akan dibuat memiliki bobot 180mg dengan formulasi sebagai berikut:

Tabel 3.2 Formulasi Tablet

Bahan	Formula	
	I Explotab 8%	II Crosprovidone 5%
Ekstrak daun salam (mg)	10,45	10,45
Laktosa (mg)	200	205
Pvp	12,5	12,5
Explotab	20	-
Crosprovidone	-	12,5
Talk	7,05	9,55
Total Bobot (mg)	250	250

7. Pembuatan Tablet ekstrak Daun Salam dengan Metode

Granulasi Basah

Siapkan alat dan timbang bahan yang akan digunakan. Buat larutan pengikat terlebih dahulu (pvp di campur dengan etanol 96%). Dilakukan pencampuran bahan-bahan, formula I yaitu ekstrak daun salam, laktosa dan explotab. Formula II yaitu ekstrak daun salam, laktosa, dan crosprovidone masing-masing formula aduk hingga tecampur lalu tambahkan dengan larutan pengikat pvp tambahkan sedikit demi sedikit hingga massa dapat dikepal. Kemudian diayak menggunakan ayakan no.16 hingga didapat granul, kemudian dikeringkan dengan oven dengan suhu 40-60°C selama 24 jam. Setelah di oven granul yang telah kering diayak kembali dengan menggunakan mesh.12 kemudian lakukan

evaluasi. Setelah dievaluasi tambahkan talk kemudian dikempa sehingga terbentuk tablet dan dilakukan evaluasi mutu fisik tablet.

8. Uji Evaluasi Granul

a. Uji Kadar Air

Uji granul menggunakan alat Oven, Persyaratan kadar air adalah kurang dari 2 – 4 % (Farmakope Indonesia, 1979). Uji kadar lembab dilakukan untuk melihat kelembaban granul pada metoda granulasi basah. Adapun cara melakukannya adalah sebagai berikut.

- 1) Timbang 5 gram granul yang sudah kering.
- 2) Siapkan oven dengan suhu 105°C.
- 3) Masukkan ke dalam cawan porselen dan dipanaskan pada suhu 105°C selama 2 jam, kemudian timbang granul sampai bobot tetap (konstan).
- 4) Hitung selisih bobot. Selisih bobot itu adalah persentasenya.

Dari uji kadar lembab dapat diperoleh persen kelembaban di bawah ini :

$$\% \text{ kadar lembab} = \frac{W_0 - W_1}{W_1} \times 100 \%$$

Keterangan :

W₀ = Bobot granul awal

W₁ = Bobot setelah pengeringan

b. Kompresibilitas

Pengukuran lain dari sebuk yang bebas mengalir adalah kompresibilitas yang dihitung dari kerapatan granul, yaitu dengan memasukkan sejumlah tertentu granul kedalam gelas ukur. Adapun cara melakukannya menurut Lachman (1994), adalah sebagai berikut:

- 1) Masukkan granul ke dalam gelas ukur sebanyak 100 ml.
- 2) Pasang gelas ukur pada alat.
- 3) Volume awal dicatat, kemudian ketuk atau hidupkan alat sampai tidak terjadi pengurangan volume.
- 4) Catat volume akhir.
- 5) Selanjutnya dihitung persen kompresibilitasnya.

$$\% \text{ kompresibilitas} = \frac{(Bj \text{ mampat} - Bj \text{ bulk})}{Bj \text{ mampat}} \times 100\%$$

c. Sifat Alir

Timbang 100 gram granul yang sudah ditambahkan komponen luar (granulasi basah) atau massa cetak (cetak langsung). Masukkan kedalam corong dengan ukuran tertentu yang bagian bawahnya (yaitu kran) tertutup. Siapkan stopwatch, Alat dijalankan dengan membuka kran, kemudian catat waktu yang diperlukan seluruh granul untuk melalui corong tersebut dengan menggunakan stopwatch tersebut. Waktu alir granul yang baik adalah jika waktu yang diperlukan kurang lebih atau sama dengan 10 detik untuk 100 gram granul. Dengan demikian kecepatan alir yang baik

adalah tidak lebih besar dari 10 gram/detik. Dapat pula menggunakan granul 25 gram. Jika menggunakan 25 gram granul, maka waktu alir granul adalah 2,5 detik.

9. Uji Sifat Fisik Tablet

a. Pengamatan Organoleptis

Pengamatan dilakukan dengan mengamati bentuk, bau, warna dan rasa pada tablet yang telah dicetak atau dikempa (Sulaiman, 2007).

b. Uji Keseragaman Bobot

Timbang 20 tablet dihitung bobot rata-rata tablet dan hitung persen penyimpangan bobot tablet. Tablet ditimbang jika hasil menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari angka yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak boleh satu tablet menyimpang dari rata-rata lebih angka dalam kolom B (Sulaiman, 2007).

c. Uji Keseragaman Ukuran Tablet

Ambil 10 tablet kemudian diukur diameter dan tebal tablet dengan menggunakan jangka sorong. Jika diameter tablet tidak lebih dari 3 kali atau tidak kurang dari 4/3 tebal tablet maka tablet itu dikatakan baik (Sulaiman, 2007).

d. Uji Kekerasan Tablet

Ambil 10 tablet kemudian tekan tombol on, pada skala *hardness tester* (jika satuan newton diubah mejadi kg dan posisikan pada angka nol). Satu tablet diletakkan ditengah

pada alat kekerasan tablet (*hardness tester*) sekrup diputar kedepan sampai tablet pecah. Kekerasan tablet ditunjukkan dengan skala (kg) yang terlihat pada alat disaat tablet pecah. Jika bobot tablet mencapai 4-10 kg maka tablet tersebut dikatakan baik (Sulaiman, 2007).

e. Uji Kerapuhan Tablet

Ambil 20 tablet yang telah ditimbang masing-masing tablet dimasukkan kedalam tabung alat. Tablet yang ditimbang dimasukkan kedalam tabung alat *friability tester* diputar selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Tablet dijatuhkan sejauh 6 inci pada setiap putaran, dijalankan sebanyak 100 putaran. Tablet ditimbang sebelum dan sesudah diputar, granul yang sangat kering yang hanya mengandung sedikit kadar air akan mengakibatkan tablet lebih rapuh dari granulasi yang mengandung kelembapan 2-4% (Sulaiman, 2007). Kerapuhan tablet dihitung dengan rumus

$$\text{kerapuhan} = \frac{M1 - m2}{M1} \times 100 \%$$

Keterangan:

M1: Bobot tablet sebelum diuji (g)

M2 : Bobot tablet setelah diuji (g)

f. Waktu Hancur

Ambil 6 tablet kemudian masukkan pada masing-masing tabung dari keranjang alat *disintegration tester*, dengan media

air pada suhu $\pm 37^{\circ}\text{C}$. Diamati kehancuran dengan sempurna pada masing-masing tablet dipastikan hancur sempurna. Syarat waktu hancur untuk tablet adalah kurang lebih < 15 menit (Sulaiman, 2007).

3.6 Pengolahan Data dan Analisis Data

3.6.1 Pengolahan Data

Pengolahan data ialah proses dalam ringkasan atau angka dengan menggunakan rumus tertentu. Dalam hal ini bertujuan untuk mengubah data mentah dari hasil pengukuran menjadi data yang lebih halus sehingga memberikan arah untuk pengkajian.

3.6.2 Analisis Data

Analisis adalah besarnya pengaruh data yang ditentukan secara kuantitatif dari beberapa kejadian terhadap kejadian lainnya. Proses analisis data dimulai dengan menelaah seluruh data yang diperoleh dalam melakukan penelitian.

3.7 Waktu

Pembuatan sediaan tablet ekstrak daun saam dan evaluasi sifat fisik tablet dilaksanakan pada bulan April – Mei tahun 2021.

3.8 Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Farmasetika Institut Teknologi Sains Kesehatan RS Dr. Soepaoen Malang program Studi Diploma III pada tahun 2021.