

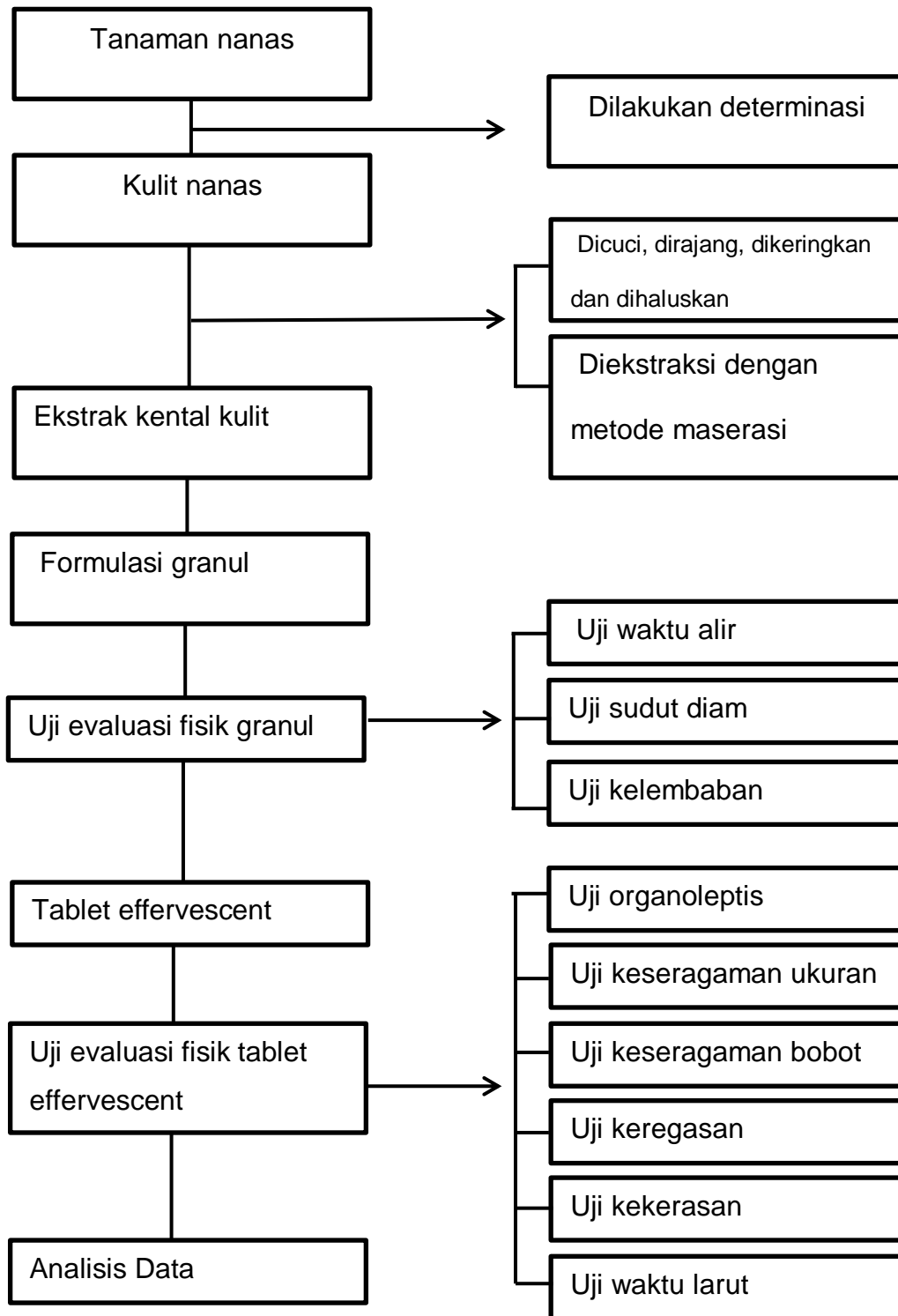
BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Pada Penelitian ini menggunakan desain penelitian eksperimental. Penelitian eksperimental adalah penelitian dengan perlakuan yang bertujuan untuk mengetahui penyebab yang ditimbulkan setelah dilakukan eskperimen pada satu atau lebih kelompok (Masturoh dan Anggita, 2018).

3.2 Kerangka Kerja



Gambar 3. 1 Kerangka Kerja

3.3 Populasi dan Sampel

3.3.1 Populasi

Populasi pada penelitian ini ialah tablet effervescent yang dibuat dari ekstrak kulit nanas yang dilakukan di laboratorium farmasetika ITSK RS Dr. Soepraoen Malang.

3.3.2 Sampel

Sampel pada penelitian ini ialah tablet effervescent dari variasi konsentrasi PVP yang dibuat di laboratorium farmasetika ITSK RS Dr. Soepraoen Malang.

3.3.3 Sampling

Sampling pada penelitian ini yaitu menggunakan teknik sampling purposive sampling karena sampel yang dipilih berdasarkan kriteria yang ditetapkan

3.4 Identifikasi Variabel dan Definisi Operasional

3.4.1 Identifikasi Variabel

1. Variabel bebas

Variabel bebas dari penelitian ini adalah variasi konsentrasi bahan pengikat PVP pada sediaan tablet effervescent.

2. Variabel Tergantung

Variabel tergantung pada penelitian ini adalah meliputi sifat fisik granul (uji waktu alir dan sudut diam) dan uji sifat fisik tablet effervescent (uji organoleptis, keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kekerasan, keregasan, dan waktu larut).

3.4.2 Definisi Operasional

1. Kulit nanas adalah bagian tanaman yang diambil dari bagian luar buah nanas yang didapatkan dari pasar Kedungkandang kota Malang. Dengan ciri-ciri tampilan buah nanas yang masih segar.
2. Ekstrak etanol kulit nanas adalah kulit nanas yang diekstraksi dengan metode maserasi menggunakan pelarut etanol 95%.
3. Granulasi effervescent adalah serbuk dengan partikel kecil yang diubah menjadi partikel yang lebih besar dan ditujukan untuk pembuatan tablet effervescent.
4. Evaluasi mutu fisik granul adalah pengujian terhadap granul untuk memenuhi syarat granulasi yang baik meliputi uji waktu alir, uji sudut diam, dan uji kelembaban.
5. Tablet effervescent adalah sediaan tablet larut dalam air dan mengandung campuran asam dan natrium bikarbonat yang apabila dicampur dengan air akan menghasilkan karbondioksida.
6. Evaluasi mutu fisik tablet effervescent adalah uji sediaan tablet effervescent untuk memenuhi kualitas tablet effervescent yang baik dengan kriteria yang telah ditetapkan. Uji mutu fisik tablet effervescent meliputi uji organoleptis, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, keregasan, dan waktu larut.

3.5 Prosedur Pengumpulan Data

3.5.1 Proses Perijinan

Proses perijinan dilakukan di Laboratorium Farmasetika ITSK Dr. Soepraoen Malang melalui petugas yang bertanggung jawab untuk melakukan penelitian di laboratorium.

3.5.2 Alat dan Bahan

1. Alat

- a. Alat yang dibutuhkan untuk ekstraksi adalah:

Bejana kaca, alumunium foil, gelas ukur, gelas beaker, corong, sendok tanduk, batang pengaduk, cawan porselen, rotary evaporator, watherbath.

- b. Alat yang dibutuhkan untuk pembuatan sediaan adalah:

Motir dan stamper, sendok tanduk, batang pengaduk, gelas ukur, pipet tetes, corong, ayakan.

- c. Alat yang digunakan untuk evaluasi mutu fisik adalah:

Neraca analitik, kuas, sendok tanduk, hardness tester, friability tester, jangka sorong, corong

2. Bahan

Bahan yang dibutuhkan pada penelitian ini adalah : ekstrak kulit nanas, Asam Sitrat, Asam Tartrat, Natrium Bikarbonat, PVP, sukrosa, PEG 6000, etanol 96%, aquadest.

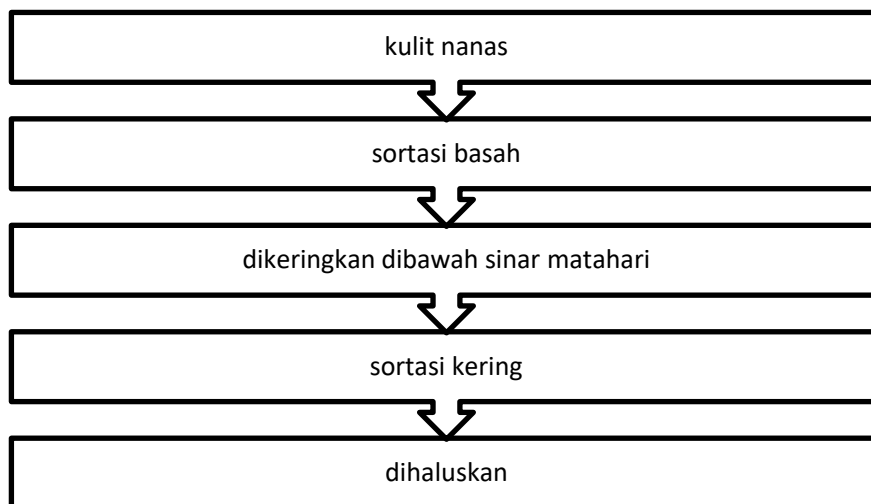
3.5.3 Proses Pengumpulan Data

1. Determinasi Kulit Nanas (*Ananas comosus (L) Merr*)

Determinasi dilakukan di Materia medica batu.

2. Pembuatan Simplisia Kulit Nanas (*Ananas comosus* (L)Merr)

Pengambilan Sampel diambil dari kedungkandang Malang. Dengan kriteria buah nanas yang masih segar. Buah nanas yang sudah diperoleh dibersihkan menggunakan air mengalir kemudian diambil bagian kulit nanas dan dicuci kembali menggunakan air yang mengalir, kemudian kulit nanas dirajang dan dijemur, setelah kering kemudian dipisah dari zat pengotor, kemudian simplisia dihaluskan dengan blender hingga menjadi serbuk.

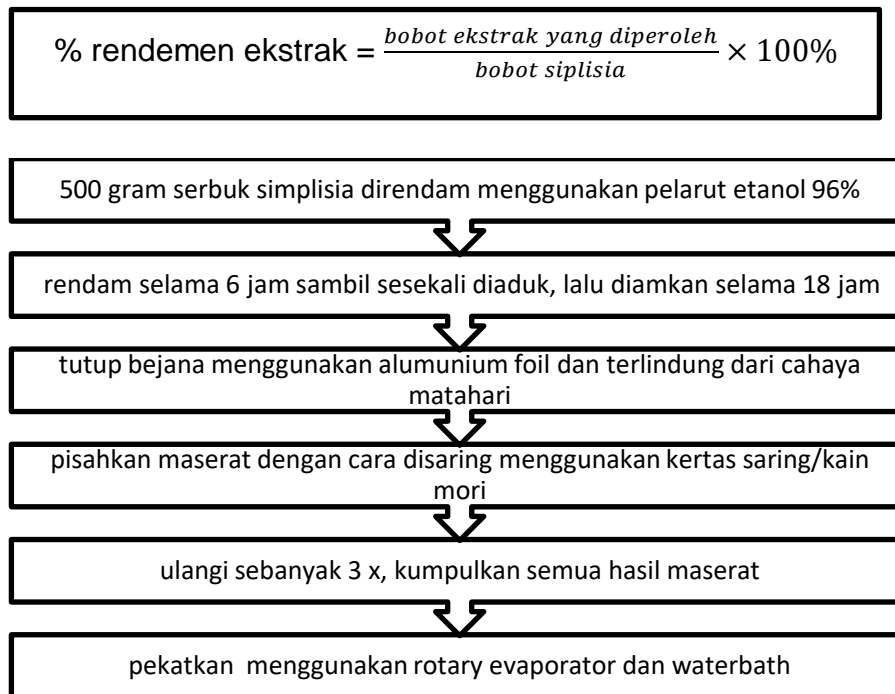


Gambar 3. 2 Skema Pembuatan Simplisia

3. Pembuatan Ekstrak Etanol Kulit Nanas (*Ananas comosus* (L)Merr)

Pembuatan ekstrak etanol kulit nanas dengan metode maserasi menggunakan pelarut etanol 96% perbandingan 1:5 (1 bagian serbuk simplisia dan 5 bagian pelarut). 500 gram serbuk kulit nanas

dan 2,5 L etanol 96%. Pertama timbang 500 gram serbuk simplisia kulit nanas, masukkan dalam bejana lalu tambahkan sebagian pelarut etanol 96% hingga semua bagian serbuk terendam. Lalu rendam selama 6 jam sambil sesekali diaduk, kemudian diamkan selama 18 jam, tutup dengan alumunium foil dan terlindung dari sinar matahari. Kemudian pekatkan dalam rotary evaporator kemudian keringkan menggunakan watherbath. Lalu hitung persentase rendemen yang dihasilkan.



Gambar 3. 3 Skema Pembuatan Ekstrak

4. Formulasi Tablet Effervescent

Tabel 3. 1 Formulasi effervescent

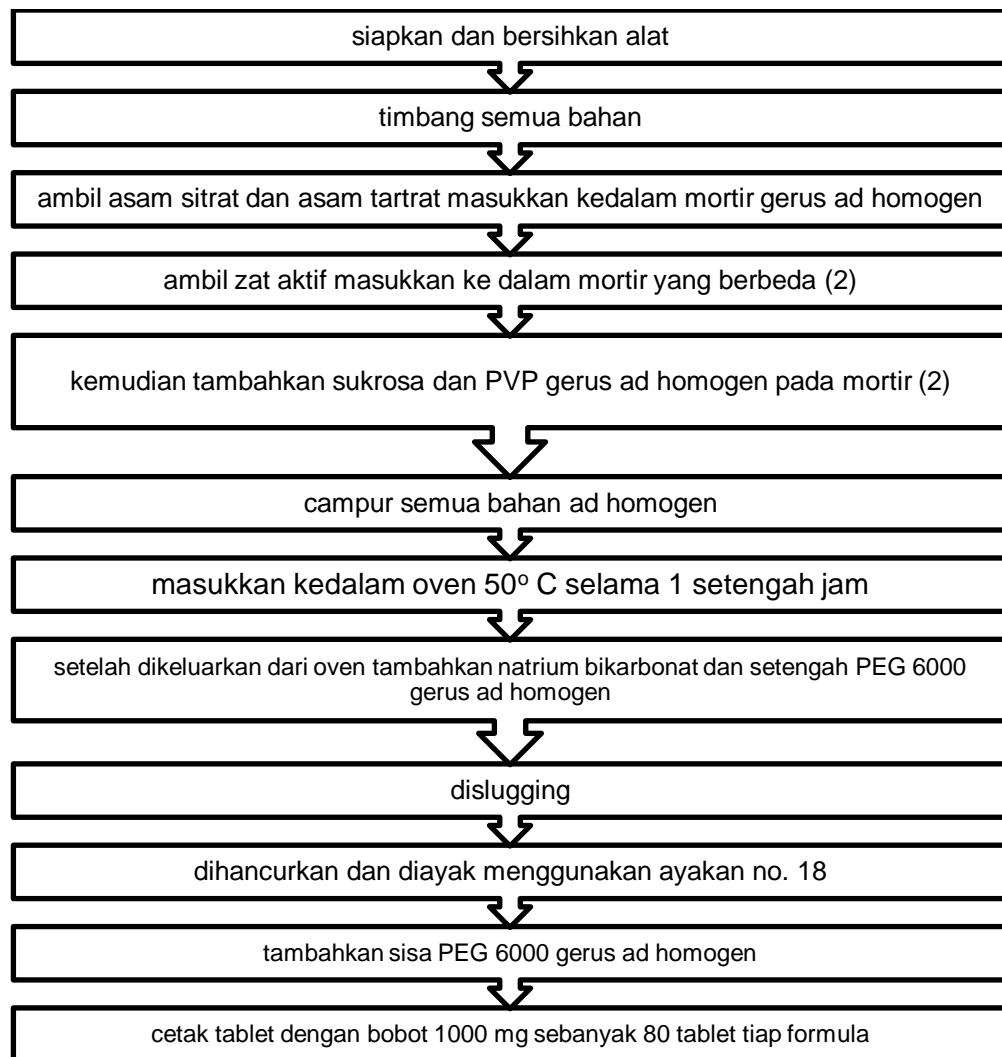
Nama bahan	F1	F2	F3	Khasiat
Ekstrak kulit nanas	6,25 %	6,25 %	6,25%	Bahan aktif
Asam sitrat	8,58 %	8,58 %	8,58%	Asam
Asam tartrat	21,17 %	21,17 %	21,17 %	Asam
Na. bikarbonat	34,45 %	34,45 %	34,45 %	Basa
PVP	0,5%	3%	5%	Pengikat
PEG 6000	3%	3%	3%	Lubrikan
Sukrosa	Ad 100	Ad 100	Ad 100	Pengisi

Keterangan : dibuat sebanyak 80 tablet setiap formula dan bobot tiap tablet adalah 1000 mg

5. Pembuatan tablet effervescent

Pembuatan granul effervescent yakni dengan menggunakan metode granulasi kering. Pertama timbang semua bahan, asam sitrat dan asam tartrat digerus ad homogen (campuran 1), gerus zat aktif ad halus lalu tambahkan sukrosa gerus ad homogen, masukkan PVP gerus ad homogen (campuran 2), kemudian tambahkan campuran 1 kedalam mortir campuran 2 gerus ad homogen, lalu masukkan

kedalam oven selama 1 setengah jam pada suhu 50° C, setelah dikeluarkan dari oven tambahkan setengah dari PEG 6000 gerus ad homogen, lalu campuran massa di slugging, setelah itu dihancurkan dan diayak menggunakan ayakan no. 18, kemudian massa yang sudah diayak ditambah sisa PEG 6000 gerus ad homogen. Setelah itu granul dicetak dengan bobot 1000 mg. Kemudian lakukan uji evaluasi granul.. Lalu cetak tablet sebanyak 80 tablet tiap formulasi dan lakukan evaluasi mutu tablet effervescent kulit nanas.



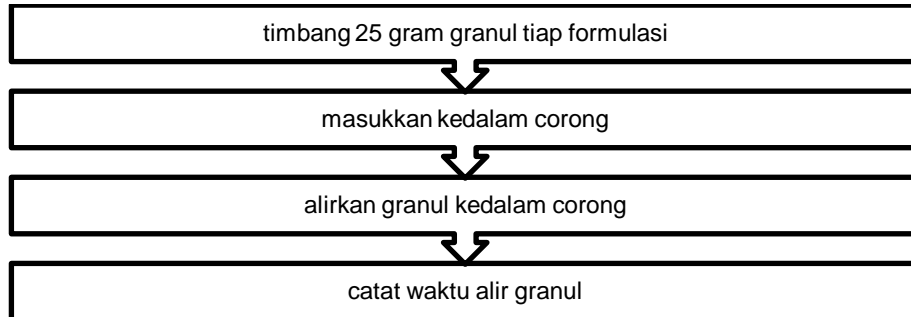
Gambar 3. 4 Skema Pembuatan Tablet

6. Evaluasi Mutu Fisik Granul effervescent

a. Kecepatan Waktu Alir

Kecepatan Waktu alir dapat diuji dengan cara corong dipasang tegak lurus dan menutup bagian bawah corong, 25 gram granul dimasukkan kemudian penutup bagian bawah dibuka dan

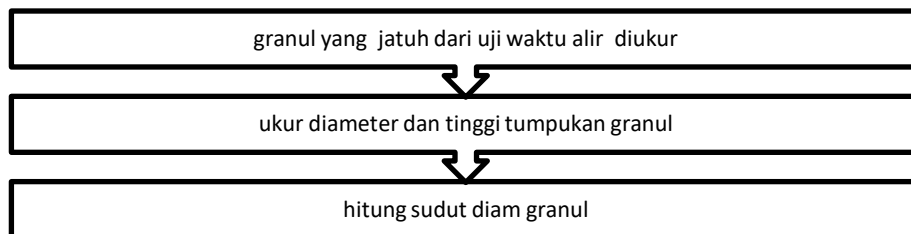
bersamaan dengan dihitung waktu yang dibutuhkan untuk uji kecepatan granul.



Gambar 3. 5 Skema Uji Waktu Alir

b. Uji Sudut Diam

Sudut diam dapat ditentukan dengan mengukur jari-jari tumpukan granul. Bila sudut diam kurang dari 30° maka sediaan dapat mengalir bebas. Bila lebih besar atau sama dengan dari 40° maka sediaan memiliki daya alir yang kurang baik (Anggrawati, 2018).



Gambar 3. 6 Skema Uji Sudut Diam

7. Evaluasi Mutu Fisik Tablet Effervescent

a. Uji organoleptis

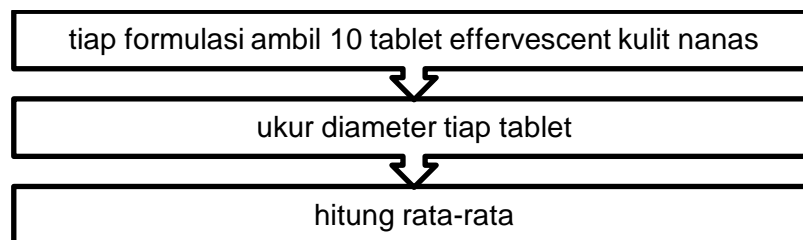
Uji organoleptis dilakukan dengan mengamati bentuk, warna, bau, dan rasa



Gambar 3. 7 Skema Uji Organoleptis

b. Uji keseragaman ukuran

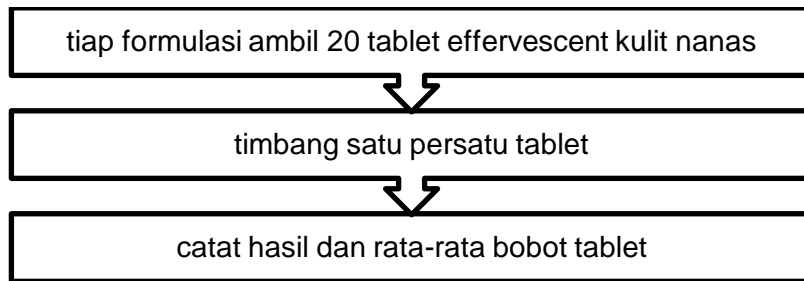
Ambil 10 tablet, ukur masing- masing diameter menggunakan jangka sorong, hitung rata-rata ukuran dan bandingkan dengan persyaratan yang telah ditetapkan.



Gambar 3. 8 Uji Keseragaman Ukuran

c. Uji keseragaman bobot

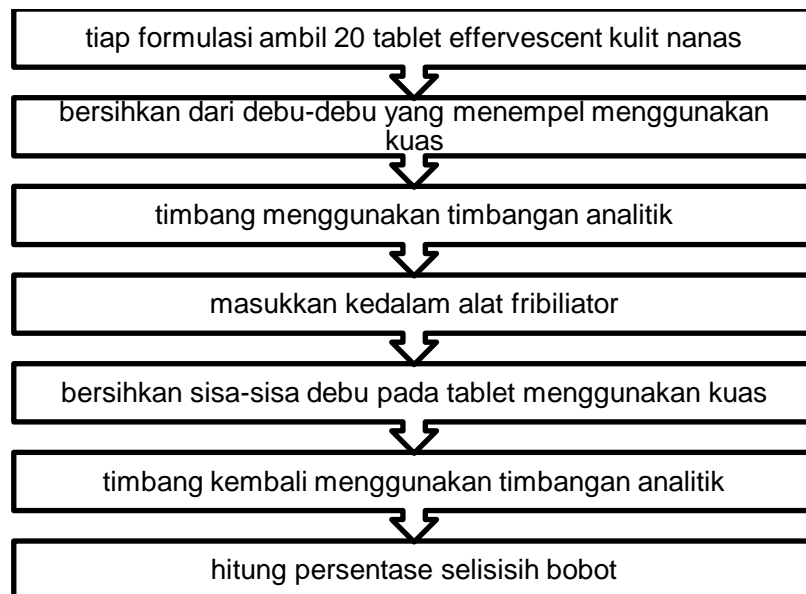
Ambil 20 tablet effervescent kulit nanas, hitung satu persatu menggunakan timbangan analitik. Hitung bobot rata-rata tablet. Lalu bandingkan dengan persyaratan yang telah ditetapkan, catat hasil yang telah diperoleh.



Gambar 3. 9 Skema Uji Keseragaman Bobot

d. Uji keregasan

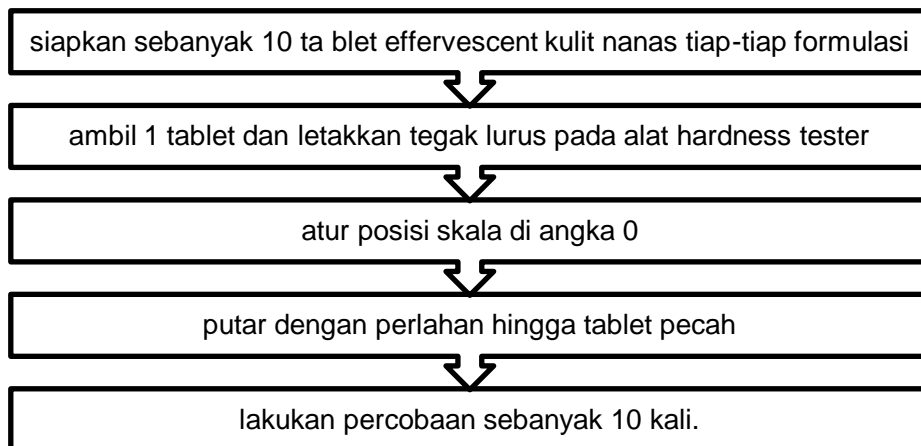
Sebanyak 20 tablet (untuk tablet besar) dibersihkan dari debu-debu yang menempel, lalu timbang menggunakan timbangan analitik, masukkan kedalam alat, jalankan alat dengan kecepatan 25 kali putaran permenit, lakukan selama 4 menit hingga 100 kali putaran, kemudian bersihkan tablet dari sisa sisa debu dan timbang kembali, hitung persentase selisih bobot.



Gambar 3. 10 Skema Uji Keregasan

e. Uji kekerasan

Sebanyak 1 tablet diletakkan tegak lurus pada hardness tester, skala awal diletakkan di angka 0, kemudian alat diputar secara perlahan hingga tablet pecah, catat hasil. Lakukan uji sebanyak 20 kali.



Gambar 3. 11 Skema Uji Kekerasan

f. Uji waktu larut

Sebanyak 3 kali percobaan, satu persatu tablet dimasukkan ke dalam gelas yang berisi 100 ml aquadest dan hitung waktu larut sesuai yang dibutuhkan (Asiani dkk, 2012).



Gambar 3. 12 Skema Uji Waktu Larut

3.6 Pengolahan dan analisis data

3.6.1 Pengolahan Data

Penentuan hasil akhir ditentukan dari uji fisik tablet effervescent untuk melihat pengaruh konsentrasi PVP sebagai bahan pengikat pada tablet effervescent ekstrak etanol kulit nanas.

Tabel 3. 2 Tabel Uji Organoleptis

Organoleptis	Pengamatan		
	F1	F2	F3
bentuk			
warna			
bau			
rasa			

Tabel 3. 3 Tabel Uji Keseragaman Ukuran

F1		F2		F3	
Diameter (cm)	Tebal (cm)	Diameter (cm)	Tebal (cm)	Diameter (cm)	Tebal (cm)

Tabel 3. 4 Uji Keseragaman Bobot

Bobot tablet			% Penyimpangan		
F1	F2	F3	F1	F2	F3

Tabel 3. 5 Uji Kekerasan Tablet

Kekerasan Tablet (kg)		
F1	F2	F3

Tabel 3. 6 Uji Keregasan Tablet

F1		F2		F3	
Awal	Akhir	Awal	Akhir	awal	Akhir

Perhitungan :

$$\% \text{ kerapuhan tablet} = \frac{w_0 - w_1}{w_0} \times 100 \%$$

keterangan : W_0 = Berat awal

W_1 = Berat setelah diputar 100x

Tabel 3. 7 Uji Waktu Hancur

Waktu hancur		
F1	F2	F3

3.7 Analisis Data

Secara teori data yang diperoleh dari uji fisik tablet effervescent dengan variasi konsentrasi bahan pengikat menggunakan pendekatan dengan cara membandingkan data hasil yang diperoleh dengan secara teori.

Secara statistik data yang dihasilkan di uji menggunakan uji anova untuk mengetahui perbedaan konsentrasi PVP pada 3 formulasi sediaan tablet effervescent. Uji anova berfungsi sebagai pembanding rata-rata populasi untuk mengetahui perbedaan dari kelompok data.

Kriteria yang harus dipenuhi untuk melakukan uji anova:

1. Sampel berasal dari kelompok yang independen
2. Varian antar kelompok harus homogen
3. Distribusi tiap populasi atau kelompok data normal.

Hasil data evaluasi yang diperoleh dianalisis menggunakan uji ANOVA dengan tingkat kepercayaan 95%.

Perumusan Hipotesis:

H_0 = rata-rata populasi adalah identik

H_1 = rata-rata populasi tidak identic

Pengambilan keputusan :

- Jika probabilitas $> 0,05$; maka H_0 diterima
- Jika probabilitas $< 0,05$; maka H_0 ditolak

3.8 Waktu dan Tempat Penelitian

3.8.1 Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan desember 2021 - januari 2022

3.8.2 Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Farmasetika dan Laboratorium Kimia ITSK RS. Dr. Soepraoen Malang