

BAB III METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah formulasi sediaan serum *niacinamide* yang dibuat dengan variasi konsentrasi *gelling agent* xanthan gum.

2. Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah serum *niacinamide* dengan menggunakan variasi konsentrasi *gelling agent* xanthan gum yaitu 0,5 %, 1%, 1,5%.

B. Variabel Penelitian

1. Identifikasi Variabel Utama

Variabel utama adalah identifikasi dari semua masalah variabel yang diteliti langsung. Variabel utama dalam penelitian ini adalah sediaan serum *niacinamide* dengan menggunakan variasi konsentrasi xanthan gum sebagai *gelling agent*.

2. Klasifikasi Variabel Utama

2.1 Variabel bebas. Variabel bebas adalah variabel yang sengaja dirancang untuk diteliti pengaruhnya terhadap variabel tergantung. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah sediaan serum *niacinamide* yang digunakan sebagai anti hiperpigmentasi dengan variasi konsentrasi xanthan gum sebagai *gelling agent* menggunakan konsentrasi 0,5%, 1% dan 1,5%.

2.2 Variabel tergantung. Variabel tergantung adalah variabel yang dianggap berpengaruh selain variabel bebas. Variabel tergantung dalam penelitian ini adalah uji organoleptik, uji homogenitas, uji pH, uji daya lekat, uji daya sebar, uji viskositas dan uji stabilitas.

2.3 Variabel terkontrol. Variabel terkontrol adalah variabel yang dianggap berpengaruh selain variabel bebas, sehingga perlu ditetapkan kualifikasinya agar dapat berulang dalam penelitian lain secara tepat. Variabel yang dimaksud dalam penelitian ini yaitu cara kerja, proses pembuatan serum, alat dan bahan yang akan digunakan.

3. Definisi Operasional Variabel Utama

Pertama, *Niacinamide* adalah bentuk aktif vitamin B3 yang dikenal memiliki sifat antioksidan dan berfungsi dalam meningkatkan

elastisitas kulit, memperbaiki tekstur kulit, serta membantu mengurangi tanda-tanda penuaan.

Kedua, sediaan serum *niacinamide* adalah sediaan farmasi berbasis cairan kental yang digunakan untuk aplikasi topikal pada kulit, mengandung *niacinamide* sebagai bahan aktif dengan tambahan xanthan gum sebagai *gelling agent* untuk menghasilkan viskositas tertentu.

Ketiga, uji mutu fisik adalah pengujian untuk menilai kualitas fisik serum, meliputi organoleptik, homogenitas, pH, daya lekat, daya sebar, viskositas, dan stabilitas guna memastikan sediaan memenuhi standar mutu.

C. Bahan dan Alat

1. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah *niacinamide*, xanthan gum, gliserin, metil paraben, propil paraben, dan *aquadest*.

2. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah timbangan analitik, mortir, stamper, beaker glass, spatel, sendok tanduk, kaca arloji, pipet tetes, gelas ukur 100mL, botol serum, pH indikator, oven, kulkas, viscometer, *stopwatch*, alat uji daya sebar dan alat uji daya lekat.

D. Jalannya Penelitian

1. Rancangan Formulasi Sediaan Serum

Penelitian ini dibuat menjadi 3 formula dengan konsentrasi *gelling agent* yang berbeda. Formula dibuat dengan bobot 100 gram setiap formula. FI xanthan gum 0,5%, FII xanthan gum 1%, FIII xanthan gum 1,5% dengan konsentrasi bahan aktif yang sama.

Tabel 1. Formula sediaan serum *Niacinamide*

Nama Bahan	FI	FII	FIII
<i>Niacinamide</i>	5%	5%	5%
Xanthan gum	0,5%	1%	1,5%
Gliserin	10%	10%	10%
Metil paraben	0,02%	0,02%	0,02%
Propil paraben	0,18%	0,18%	0,18%
<i>Aquadest</i> (ad)	100	100	100

Keterangan : Setiap bahan dalam tabel menggunakan satuan %. FI : Formula serum yang mengandung xanthan gum 0,5%. FII : Formula serum yang mengandung xanthan gum 1%. FIII : Formula serum yang mengandung xanthan gum 1,5%.

2. Pembuatan Sediaan Serum *Niacinamide*

Pembuatan sediaan serum diawali dengan menimbang semua bahan sesuai formula yang telah ditentukan. Serum dibuat dengan variasi konsentrasi xanthan gum sebesar 0,5%, 1%, dan 1,5%. Pertama adalah membuat basis dengan memasukkan xanthan gum ke dalam mortir dan menambahkan aquadest, lalu membiarkannya mengembang hingga terbentuk massa gel. Gliserin ditambahkan sedikit demi sedikit sambil diaduk hingga homogen. Metil paraben dan propil paraben dimasukkan dan diaduk kembali hingga homogen. Serbuk *niacinamide* kemudian ditambahkan dan diaduk hingga tercampur sempurna. Sisa aquadest ditambahkan hingga berat total sediaan mencapai 100 gram. Serum yang dihasilkan disimpan dalam wadah tertutup rapat untuk menjaga kestabilannya.

3. Uji Mutu Fisik Serum

3.1. Uji Organoleptis. Uji dilakukan dengan melihat tampilan fisik sediaan berupa warna, bau, tekstur dan konsistensinya dari sediaan yang dibuat. Pengujian dilakukan secara visual untuk melihat bentuk dan warna sediaan, menggunakan indra pembau untuk mengetahui bau pada sediaan. Hasil pengujian organoleptis dalam bentuk gel yang semi padat, transparan, dan tidak berbau.

3.2. Uji Homogenitas. Uji Homogenitas dilakukan dengan mengoleskan sampel serum pada kaca transparan. Hasil uji harus homogen dan tidak terlihat kasar.

3.3. Uji pH. Uji pH dilakukan dengan menggunakan pH meter. Elektroda sebelumnya di kalibrasi terlebih dahulu kemudian dicelupkan kedalam sediaan serum sampai pH meter menunjukkan pembacaan yang tetap. Catat hasil pembacaan skala pH pada pH meter.

3.4. Uji Daya Lekat. Uji daya lekat dilakukan dengan cara meletakkan 0,5 gram gel di antara dua kaca objek, kemudian diberikan beban seberat 1 kg selama 5 menit. Hasil daya lekat dinilai berdasarkan waktu yang dibutuhkan hingga kedua kaca objek terpisah.

3.5. Uji Daya Sebar. Uji daya sebar dilakukan dengan menempatkan 0,5 gram sediaan di tengah kaca bulat. Di atas sediaan tersebut diletakkan kaca bulat transparan, kemudian ditambahkan beban bertahap sebesar 50 gram, 100 gram, dan 150 gram. Setelah dibiarkan selama 1 menit, diameter penyebaran sediaan diukur menggunakan penggaris.

3.6. Uji Viskositas. Uji menggunakan alat Viscometer *Brookfield*. Serum dituang sebanyak 100 ml ke dalam gelas beker, kemudian memilih spindel 7. Spindel dicelupkan ke dalam sediaan hingga sepenuhnya terendam, dan alat diatur pada kecepatan 50 rpm untuk melakukan pengukuran (Putri, 2017).

3.7. Uji Stabilitas. Uji menggunakan metode *cycling test*, di mana sediaan disimpan pada suhu $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$, kemudian dipindahkan ke oven dengan suhu $40^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ selama 24 jam, dihitung sebagai satu siklus. Pengujian dilakukan sebanyak 6 siklus untuk mengevaluasi stabilitas sediaan (Setyaningrum, 2013).

E. Analisis Hasil

Analisis hasil pada penelitian ini menggunakan dua cara yaitu :

1. Pendekatan Teoritis

Data hasil pengujian dibandingkan dengan standar atau parameter yang telah ditetapkan dalam pustaka untuk memastikan kesesuaian dan kualitas sediaan.

2. Pendekatan Statistik

Data hasil pengujian dianalisis secara statistik menggunakan metode *Analysis of Variance* (ANOVA) *one-way* dengan tingkat kepercayaan 95%. Metode ini digunakan untuk menentukan apakah variasi konsentrasi xanthan gum sebagai *gelling agent* memberikan pengaruh signifikan terhadap hasil masing-masing uji, berdasarkan nilai signifikansi yang dihasilkan dalam output analisis.