

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel

1. Populasi adalah sediaan tablet Natrium diklofenak dengan variasi konsentrasi eksplotab
2. Sampel adalah sediaan tablet Natrium diklofenak dengan variasi konsentrasi eksplotab 10%,15%, dan 20%.

B. Variabel Penelitian

1. Identifikasi variabel utama

Variabel utama pertama dalam penelitian ini adalah tablet Na diklofenak.

Variabel utama kedua dalam penelitian ini adalah tablet Na diklofenak yang dibuat dengan granulasi basah.

Variabel utama ketiga dalam penelitian ini adalah variasi konsentrasi bahan penghancur eksplotab terhadap mutu fisik tablet Na diklofenak.

2. Klasifikasi variabel utama

2.1. Variabel bebas: variabel bebas dalam penelitian ini adalah variasi konsentrasi bahan penghancur eksplotab 10%,15%, dan 20.

2.2. Variabel tergantung: variabel tergantung dalam penelitian ini yaitu uji mutu fisik dari formulasi tablet Na diklofenak

2.3. Variabel terkontrol: variabel terkontrol dalam penelitian ini yaitu waktu mencampurkan bahan, volume tambahan pengikat, berat tablet, metode pengujian granul, metode pengujian tablet, dan lokasi pemesanan bahan yang akan digunakan.

3. Definisi operasional variabel utama

Pertama, tablet Natrium diklofenak 25mg adalah tablet yang mengandung zat aktif Na diklofenak dan dibuat dengan metode granulasi basah.

Kedua, variasi eksplotab 10%,15% dan 20% adalah bahan yang akan di variasi kan dalam konsentrasi tiap formula pada pembuatan tablet Na diklofenak

Ketiga, uji mutu fisik tablet Na diklofenak adalah pengujian mutu fisik tablet yang meliputi kekerasan tablet, uji waktu hancur tablet, uji kerapuhan tablet, uji keseragaman tablet.

C. Alat dan Bahan

1. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah *cube mixer*, oven, alat *slug* tablet, ayakan *mesh* no 16 dan 18. Timbangan analitik, gelas ukur, botol tumbling, alat cetak tablet, Beaker glas, *friability tester*, *Hardness tester*, *Disintegration tester*, *tapped volumeter granul*, *flow tester* granul, jangka sorong, mortir dan stemper, serta batang pengaduk,

2. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Natrium diklofenak (Great Pa), polivinilpirolidon, eksplotab, laktosa, Avicel pH 101, Mg stearat, dan aquadest (Great Farmasi).

D. Jalannya Penelitian

1. Identifikasi serbuk Natrium diklofenak

1.1. Organoleptis serbuk Natrium diklofenak. Pemeriksaan organoleptis serbuk Natrium diklofenak meliputi pemeriksaan bentuk, bau, rasa, dan warna dari bentuk serbuk Natrium diklofenak.

1.2. Kelarutan serbuk Natrium diklofenak. Kelarutan serbuk Natrium diklofenak menurut Farmakope Indonesia edisi VI tahun 2020, serbuk Natrium diklofenak mudah larut dalam methanol, larut dalam etanol, agak sukar larut dalam air, praktis tidak larut dalam kloroform dan dalam eter.

2. Formulasi tablet Natrium diklofenak

Penelitian ini menggunakan sediaan tablet Na diklofenak dan dibuat dengan metode granulasi basah dengan variasi konsentrasi eksplotab dengan formula sebagai berikut:

Tabel 1. Rancangan formulasi tablet Na diklofenak

Komposisi tiap tablet	Formula (mg)		
	F1	FII	FIII
Na Diklofenak	25	25	25
Laktosa	67,25	62,65	58
Avicel pH 101	67,25	62,65	58
Eksplotab	18,5	27,7	37
PVP	6	6	6
Mg stearat	1	1	1
Aquadest	q.s	q.s	q.s
	185	185	185

Keterangan :

F1 : Eksplotab 10%

F2 : Eksplotab 15%

F3 : Eksplotab 20%

3. Pembuatan tablet Natrium diklofenak

Pembuatan sediaan tablet Na diklofenak dilakukan dengan menggunakan metode granulasi basah, dan beberapa kombinasi bahan lain. Formula tablet ini dari beberapa bahan yaitu Na diklofenak sebagai zat aktif, PVP sebagai pengikat, eksplotab sebagai variasi konsentrasi penghancur, laktosa dan amylum sebagai pengisi, Mg stearat sebagai pelicin. Setelah semua bahan (Na diklofenak, PVP, Avicel pH 101, eksplotab, laktosa, dan Mg stearat) telah disiapkan sesuai formula yang telah ditentukan, selanjutnya bahan-bahan tersebut akan disiapkan dengan menggunakan alat pencampur.

Tahap pencampuran bahan adalah sebagai berikut, campurkan Na diklofenak, laktosa, avicel pH 101, setengah jumlah eksplotab dicampurkan selama 15 menit dalam *cube mixer* hingga homogen, selanjutnya tambahkan PVP yang sudah dilarutkan dengan aquadest lalu campurkan dengan campuran serbuk diatas tersebut hingga terbentuk massa granul. Kemudian diayak menggunakan ayakan *mesh* No 16 menjadi granul dan dikeringkan dalam lemari pengering pada suhu 50°C. Kemudian diayak lagi menggunakan ayakan *mesh* No 18 kemudian ditambahkan bahan pelicin yaitu mg stearat dan bahan penghancur setengah jumlah eksplotab. Granul kemudian dikempa dengan mesin tablet dengan berat 185 mg.

4. Pemeriksaan sifat fisik granul

4.1. Waktu alir. Proses ini dilakukan dengan cara menempatkan 100 gram granul ke dalam corong yang bagian bawahnya telah ditutup. Kemudian penutup corong dibuka dan granul dibiarkan mengalir. Waktu yang diperlukan untuk granul jatuh diukur menggunakan *stopwatch* (Komala, 2023).

4.2. Sudut diam. Sebanyak 100 gram dimasukan kedalam corong alir, lalu permukaanya diratakan. Sudut kemiringan kemudian diukur menggunakan penggaris sudut diam yang dinyatakan dalam derajat (Komala, 2023).

4.3. Susut pengeringan. Susut pengeringan, yang juga dikenal sebagai LOD (*Loss On Drying*), merujuk pada standar kadar kelembapan yang diukur berdasarkan berat basah. Susut pengeringan dihitung menggunakan alat yang disebut *moisture balance*. Sampel 2 gram ditimbang dan dipanaskan pada suhu 105°C, kemudian ditunggu hingga beratnya stabil, yang ditandai dengan bunyi dari alat tersebut. Metode ini dilakukan dengan membandingkan perbedaan berat zat sebelum dan sesudah proses pengeringan air (%) (Deodatha, 2017). Menghitung LOD, rumus digunakan:

$$\% \text{ LOD} = \frac{\text{Berat sampel awal} - \text{berat setelah pengeringan}}{\text{Berat sampel awal}} \times 100\% \dots$$

5. Uji mutu fisik

5.1. Uji keseragaman bobot. Uji ini dilakukan dengan menimbang 20 tablet secara bersamaan, kemudian menimbang setiap tablet satu per satu, dan menghitung rata-ratanya. Bobot rata-rata yang diperoleh tidak boleh melebihi dua tablet yang memiliki bobot menyimpang lebih dari 10% dari rata-rata tersebut, dan tidak ada satu tablet pun yang boleh memiliki bobot menyimpang lebih dari 20% (Depkes, 1979).

5.2. Uji kekerasan tablet. Siapkan 10 tablet dan letakkan masing-masing tablet secara posisi vertikal pada *hardness tester*. Putar sekrup di ujung alat untuk menekan tablet, lalu atur skala pada alat tersebut menjadi nol (0). Gerakkan pengungkit hingga tablet pecah, dan catat angka yang ditunjukkan. Semua tablet diuji, hitung rata-rata nilai kekerasan tablet yang telah dicatat.

5.3. Uji kerapuhan tablet. Uji kerapuhan tablet dilakukan dengan cara membebaskan debu dari 35 tablet, kemudian menimbang dan mencatat bobotnya (a gram). Selanjutnya, tablet dimasukkan ke dalam alat *friabilator tester*. Alat tersebut dijalankan selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Setelah itu, tablet dikeluarkan dari mesin, dibebaskan dari debu menggunakan alat penghisap debu, dan ditimbang kembali (b gram). Kerapuhan tablet dinyatakan dengan persamaan yang dapat dituliskan sebagai berikut.

$$\% \text{ kerapuhan} = \frac{a-b}{a} \times 100\% \dots$$

5.4. Uji waktu hancur. Uji waktu hancur dilakukan dengan cara masukan air dalam alat disintegrator tester dengan volume 900 ml sebagai media pengujian, alat tersebut dimasukan kedalam bejana dan suhu diatur hingga mencapai 37°C. 6 tablet dimasukkan ke dalam keranjang dengan masin-masing tabung berisi satu tablet.

A. Analisis Hasil

Hasil pengujian mutu fisik tablet Na diklofenak dengan variasi konsentrasi eksplotab terhadap mutu fisik yang meliputi organoleptis, keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, dan waktu hancur tablet. Perhitungan menggunakan rata rata untuk mengetahui adanya pengaruh variasi konsentrasi eksplotab.

B. Skema Penelitian

