

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Jenis penelitian yang dipakai yaitu penelitian kuantitatif yang bersifat eksperimental, dilakukan secara purposif atau tidak membandingkan dengan daerah lain. Sampel buah tomat (*Lycopersicum esculentum*) dipilih yang masih segar dengan umur panen ± 2 bulan. Buah tomat diambil dari Dusun Petingsari, Desa Umbulharjo, Kecamatan Cangkringan, Kabupaten Sleman, Daerah Istimewa Yogyakarta. Penelitian ini meliputi pembuatan formula sediaan, pemeriksaan mutu fisik sediaan, serta evaluasi pada sediaan yang dihasilkan.

B. Lokasi Dan Waktu

Penelitian dilakukan di Laboratorium Teknologi Program Studi Farmasi Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta. Waktu penelitian dilakukan sejak bulan Mei-Juli.

C. Populasi

Buah tomat dipilih yang masih segar dengan umur panen ± 2 bulan. Buah tomat diambil dari Dusun Petingsari, Desa Umbulharjo, Kecamatan Cangkringan, Kabupaten Sleman, Daerah Istimewa Yogyakarta.

D. Variabel Penelitian

1. Variabel bebas: Variasi konsentrasi ekstrak buah tomat (*Lycopersicum esculentum*).
2. Variabel terikat: Karakteristik sediaan *lip cream* yang diperoleh dalam berbagai konsentrasi ekstrak buah tomat (*Lycopersicum esculentum*).
3. Variabel terkontrol: Proses ekstraksi, proses pembuatan *lip cream*, dan evaluasi sediaan.

E. Definisi Operasional

1. Uji organoleptis meliputi pengamatan bau, warna dan rasa sediaan. Warna dan rasa sediaan sama dengan zat aktif karena tidak menggunakan tambahan

aroma lain, penampilan atau bentuk sediaan sesuai standar bentuk sediaan *lip cream*.

2. Kontrol pH dilakukan dengan menggunakan pH meter. Dilakukan untuk mengetahui keamanan dari sediaan *lip cream*.
3. Uji kemudahan daya pengolesan, untuk mengetahui warna yang menempel pada kulit.
4. Uji daya lekat, untuk mengetahui waktu pelepasan *lip cream* yang baik yaitu sekitar >60 detik.
5. Uji sensitivitas, menggunakan kelinci berwarna putih dengan jenis kelamin jantan galur *New Zealand White* dengan usia rata-rata 4 bulan menggunakan metode uji iritasi akut dermal.
6. Uji kesukaan organoleptis dan karakteristik fisik, untuk melihat tingkat kesukaan responden pada sediaan *lip cream* yang dihasilkan.

F. Alat Dan Bahan

1. Alat
Neraca gram, *blender*, cawan porselin, penangas air (*waterbath*), batang pengaduk, gelas *beaker*, sendok tanduk, spatel logam, mortir dan stamper, batu timbangan, pH meter, *object glass*, wadah lip cream, *rotary evaporator*, dan bejana ekstraksi.
2. Bahan
Buah tomat (*Lycopersicum esculentum L.*), beeswax (, carnauba wax, lanolin, castor oil (*oleum ricini*), tokoferol, kaolin, dimethicon, titanium dioksida dan metil paraben. Kualitas dari semua bahan yang digunakan adalah teknis.

G. Pelaksanaan Penelitian

1. Determinasi tumbuhan
Determinasi tumbuhan dilakukan terlebih dahulu untuk mengidentifikasi jenis dan memeriksa keabsahan sumber yang dipakai sebelum melakukan penelitian. Determinasi dilakukan di Laboratorium Biologi Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta.

2. Pembuatan simplisia

Identifikasi bahan alam pada penelitian ini dilakukan di Laboratorium Biologi Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta. Tomat sebanyak 6 kg dari hasil sortasi dibersihkan dengan menggunakan air mengalir lalu ditiriskan. Buah tomat yang bersih dipotong kecil-kecil dan dipisahkan dari bijinya. Lalu dikeringkan dalam oven selama 3x24 jam 50°C (Dewi, 2020):

a. Pembuatan ekstrak tomat

Ekstrak dibuat dengan menggunakan metode ekstraksi maserasi dengan perbandingan 1:10 (Departemen Kesehatan RI, 2016). Irisan tomat kering dihaluskan menggunakan blender, ditimbang sejumlah 200 gram dan dituangkan ke dalam bejana maserasi lalu ditambahkan campuran pelarut n-heksan, aseton dan metanol dengan perbandingan 1:2:1 (Arifulloh, 2013). Bejana maserasi ditutup rapat di tempat yang gelap untuk mencegah pengaruh sinar matahari dengan sesekali diaduk pada 6 jam pertama (Supomo *et al.*, 2019). Ekstrak direndam atau dimaserasi selama 3x24 jam, lalu dipisahkan atau disaring maserat dengan ampas hingga diperoleh pelarut campuran n-heksan:aseton:metanol dan residu. Ampas di remaserasi selama 1x24 jam dan hasil maserat diuapkan menggunakan kompor listrik. Rendemen ekstrak buah tomat dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\text{Rendemen} = \frac{\text{bobot ekstrak kental}}{\text{bobot serbuk simplisia}} \times 100\%$$

b. Formulasi *lip cream* dari ekstrak tomat

Formulasi *lip cream* dari ekstrak tomat (*Lycopersicum esculentum*) dapat diperhatikan tabel berikut.

Tabel 4. Formula Standar Lip Cream (Wasitaatmadja, 1997)

Bahan	Jumlah (gram)
Castor oil	60,0
Candelina wax	0,70
Beeswax	0,70
Carnauba wax	0,30
Ozokerit	0,30
Lanolin	0,50
Fluoresein	0,30
Warna	0,20
Parfum	Qs

Tabel 5. Modifikasi Formula Lip Cream

Bahan	Jumlah (gram)
Carnauba wax	4,85
Beeswax	4,85
Castor oil	42,72
Lanolin	4,85
Kaolin	23,30
Dimethicon	9,71
Tokoferol	1,94
Titanium dioksid	4,85
Metil paraben	2,91

Keterangan:

Sediaan F₀: Formula tidak menggunakan ekstrak buah tomat

Sediaan F₁: Formula menggunakan konsentrasi ekstrak buah tomat 5%

Sediaan F₂: Formula menggunakan konsentrasi ekstrak buah tomat 10%

Sediaan F₃: Formula menggunakan konsentrasi ekstrak buah tomat 15%

c. Prosedur pembuatan *lip cream* dari ekstrak buah tomat

Prosedur pembuatan *lip cream* ekstrak buah tomat (*Lycopersicum esculentum*) yaitu disiapkan alat dan ditimbang masing-masing bahan. Carnauba wax, beeswax, dan lanolin dilelehkan diatas penangas air sampai melebur (fase 1). Kemudian mortir dan stamper dipanaskan dengan menambahkan air mendidih ke dalam mortir, lalu dibuang secara perlahan apabila mortir sudah panas. Selanjutnya dimasukkan castor oil, tokoferol dan dimethicon lalu di gerus hingga homogen (fase 2). Setelah larut dan tercampur rata fase 1 dan fase 2, lalu ditambahkan kaolin, titanium dioksida, dan metil paraben lalu digerus hingga homogen. Dimasukkan ekstrak buah tomat apabila suhu sudah tidak terlalu panas (Amalia *et al.*, 2017).

d. Evaluasi sediaan *lip cream* dari ekstrak buah tomat

1) Organoleptis

Uji organoleptis yaitu suatu uji yang dilakukan dengan menggunakan panca indera terhadap sediaan *lip cream* ekstrak buah tomat dengan mengamati bau, warna, dan tekstur dari sediaan (Amalia *et al.*, 2017).

2) pH

Uji pH dilakukan menggunakan pH meter yang sebelumnya telah dikalibrasi, selanjutnya ditimbang 1 gram sediaan *lip cream* dari ekstrak buah tomat dan didispersikan dengan 100 mL aquadest. Setelah itu, elektroda dimasukkan pada larutan dan dibaca hingga alat menunjukkan pH konstan (Aswal *et al.*, 2013)

3) Kemudahan pengolesan

Uji kemudahan pengolesan dilakukan dengan cara mengoleskan sediaan *lip cream* sebanyak 5 kali pada bagian punggung tangan untuk mengamati warna yang akan menempel. Dikatakan baik apabila menghasilkan warna yang intensif, homogen dan merata (Sampebarra, 2016).

4) Daya lekat

Uji daya lekat dilakukan dengan menimbang sejumlah 0,25 gram sediaan *lip cream* dan diletakkan di atas *object glass* yang telah ditetapkan. Selanjutnya ditekan dengan beban seberat 1 kg selama 5 menit lalu dilepaskan. Diberi beban 80 gram lalu ditarik dan dicatat waktunya hingga keada gelas objek terlepas. Waktu pelepasan yang baik pada sediaan lip cream yaitu sekitar >60 detik (Jessica et al., 2018).

5) Sensitivitas terhadap sediaan

Kelinci merupakan hewan uji yang digunakan dalam uji sensitivitas karena memiliki sensitivitas yang tinggi. Digunakan hewan uji kelinci karena kelinci memiliki respon yang tinggi dan mirip dengan manusia. Kelinci yang digunakan untuk penelitian harus bebas dari patogen, kepekaan pada suatu penyakit, memiliki reaksi imunitas yang baik dan performa. Kelinci yang digunakan yaitu kelinci putih jantan galur *New Zealand White* dengan usia rata-rata 4 bulan menggunakan metode uji iritasi akut dermal. Uji iritasi akut dermal adalah untuk mendeteksi efek toksik yang muncul setelah pemaparan sediaan uji pada dermal selama 3 menit sampai 4 jam. Tujuan uji iritasi akut dermal adalah untuk menentukan adanya efek iritasi pada kulit serta untuk menilai dan mengevaluasi karakteristik suatu zat apabila terpapar pada kulit.

Dicukur bulu punggung kelinci sampai bersih. Punggung kelinci dibagi menjadi 4 bagian untuk dibeikan perlakuan sediaan F_0 , F_1 , F_2 , dan F_3 . Dioleskan sediaan *lip cream* pada masing-masing bagian punggung kelinci yang sudah diukur dan ditutup menggunakan kasa steril lalu direkatkan dengan plester. Setelah 4 jam, dibuka plester dan diamati ada atau tidaknya iritasi pada jam ke-1, 24, 48, 72 jam dan hari ke-14 setelah pembukaan plester dengan metode penilaian *scoring* dan ditentukan kategori respon iritasi pada tabel berikut:

Tabel 6. Kategori respon iritasi pada kelinci (BPOM, 2014)

Nilai rata-rata	Kategori respon
0,0 - 0,4	Sangat ringan (negligible)
0,5 – 1,9	Iritasi ringan (slight)
2,0 – 4,9	Iritasi sedang (modeated)
5,0 – 8,0	Iritasi kuat (severe)

6) Kesukaan/*hedonic* organoleptis dan karakteristik fisik

Uji kesukaan atau *hedonic test* dimaksudkan untuk melihat tingkat kesukaan responden tentang sediaan *lip cream* ekstrak buah tomat yang dihasilkan. Persyaratan responden meliputi: wanita dewasa yang berumur diatas 20 tahun, tidak memiliki alergi atau sensitif pada kulit. Sediaan *lip cream* dioleskan pada punggung tangan responden. Ditunggu hingga 15 menit lalu tangan responden dibersihkan dengan *tissue* basah untuk mencoba sediaan *lip cream* dengan variasi konsentrasi yang lain.

Tabel 7. Kuesioner Uji Kesukaan

Data responden :					
Jenis kelamin :					
Usia :					
Formulasi	Kuesioner Penilaian Uji Kesukaan			Jumlah Skor	Interpretasi/Keterangan
	Bau	Warna	Tekstur		
F0					
F1					
F2					
F3					

Keterangan : Keterangan jumlah skor dan interpretasi:

Tidak Suka : 1

Tidak Suka : Skor 1-3

Kurang Suka : 2

Kurang Suka : Skor 4-6

Suka : 3

Suka : Skor 7-9

Sangat Suka : 4

Sangat Suka : Skor 10-12

a) Cara mengisi formulir kuesioner oleh responden:

Responden dibagikan berbagai formula sediaan untuk uji kesukaan. Penilaian berdasarkan bau, warna dan tekstur sediaan *lip cream*. Lalu responden memberikan skor sesuai penilaian masing-masing.

b) Cara mengisi rekapitulasi oleh peneliti

Seluruh formulir kuesioner dihitung jumlah skor, selanjutnya datanya diinterpretasikan berlandaskan skor. Lalu hasil akhir uji kesukaan dibuat rekapitulasi.

Tabel 8. Uji Kesukaan

Formulasi <i>Lip Cream</i>	Uji Kesukaan			
	Sangat Suka	Suka	Kurang Suka	Tidak Suka
F0				
F1				
F2				
F3				

H. Metode Pengolahan Dan Analisis Data

Data yang diperoleh dari uji organoleptis kemudahan pengolesan dan sensitivitas terhadap sediaan dianalisis secara deskriptif. Sedangkan analisis statistik digunakan untuk uji kesukaan. Analisis ini menggunakan program SPSS (*Statistical Product and Service Solution*) 21. Prosedur pertama yang dilakukan yaitu memakai metode *Kolmogorov-Smirnov* sebagai penentu homogenitas dan normalitas. Data yang dihasilkan normal, analisis diteruskan pada metode *One Way Anova* sebagai penentu perbedaan pada rata-rata diantara kelompok. Data yang berbeda diteruskan dengan menggunakan uji *Post Hoc Tuckey HSD* untuk mengetahui perbedaan antara perlakuan dan nyata. Sedangkan data yang dihasilkan tidak normal, diteruskan dengan melakukan analisis memakai metode *Kruskal Walis* untuk menetapkan perbedaan rata-rata antara kelompok. Apabila terjadi perbedaan nyata antar perlakuan, diteruskan dengan menggunakan uji *Post Mann-Whitney*.

I. Skema Alur Penelitian

