

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain eksperimental yang bertujuan untuk mengetahui perbandingan kualitas tablet ibuprofen generik dan bermerek.

B. Lokasi dan Waktu

Tempat penelitian dilakukan di laboratorium Teknologi Farmasi Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta, dimulai pada bulan Juni 2022 sampai Juli 2022.

C. Variabel Penelitian

1. Variabel independen : Tablet ibuprofen generik dan bermerek.
2. Variabel dependen : Uji fisik (keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur tablet) dan uji kadar zat aktif.
3. Variabel terkontrol : Pemilihan sampel, metode evaluasi fisik tablet dan kandungan zat aktif ibuprofen.

D. Definisi Operasional

1. Tablet ibuprofen termasuk kedalam golongan NSAID yang mempunyai efek anti inflamasi, analgesik dan sebagai antipiretik (Juwita et al., 2015).
2. Uji mutu fisik tablet pada penelitian ini meliputi uji keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, penetapan kadar dan disolusi (Saputra et al., 2018).
3. Penetapan kadar zat aktif dilakukan untuk memastikan kandungan zat aktif dalam sediaan sudah memenuhi syarat dan sesuai dengan label sediaan (Murtini & Elisa, 2018).

E. Alat dan Bahan

1. Alat

Spektrofotometer UV-VIS (Genesys 10S), *disintegration tester* (Erweka), timbangan analitik (Ohaus), *hardness tester* (Biobase), *friability tester* (Erweka), jangka sorong, mortir, stemper, dan alat gelas lainnya

2. Bahan

Tablet generik Ibuprofen® (Generik X, Generik Y, Generik Z), tablet ibuprofen bermerek (Merek A, Merek B, Merek C, Merek D), akuades, bluetip, kertas saring, dan NaOH (*p.a.*).

F. Pelaksanaan Penelitian

1. Pemilihan Sampel

Penelitian ini menggunakan 7 sampel tablet ibuprofen salut selaput, yang terdiri dari 3 tablet generik (generik X, generik Y, generik Z) dan 4 tablet bermerek (merek A, merek B, merek C, merek D). Setiap tablet ibuprofen mengandung dosis 400 mg. Sampel diperoleh dari beberapa apotek di Yogyakarta (3 apotek yang berada di daerah Godean, Wirobrajan, dan 1 apotek yang berada di daerah Bhayangkara). Metode pemilihan sampel yang digunakan adalah *purposive sampling*. *Purposive sampling* merupakan teknik pengambilan sampel sesuai dengan tujuan penelitian, yaitu didasarkan pada kebutuhan penelitian yaitu berdasarkan spesifikasi jenis golongan tablet salut selaput dan dalam bentuk bulat (Masturoh & Anggita, 2018).

2. Uji Sifat Fisik Tablet Meliputi:

a. Keseragaman bobot

20 tablet disiapkan dan ditimbang satu persatu. Selanjutnya bobot rata-rata tablet dan persen penyimpangannya dihitung. Persyaratan yang baik dari uji keseragaman bobot yaitu mempunyai nilai persentase CV < 5%. Selain itu, tidak boleh lebih dari 2 tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata pada kolom A, dan tidak ada 1 pun tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata pada kolom B (Anonim, 1995).

b. Keseragaman ukuran

10 tablet ibuprofen generik dan bermerek diambil secara random. Selanjutnya setiap tablet diukur diameter dan tebalnya satu-satu menggunakan jangka sorong. Hasil uji dicatat dan dihitung rata-rata diameter dan tebal. Keseragaman ukuran memenuhi syarat jika diameter tablet tidak > 3 kali ukuran tebal tablet dan tidak < 1 ¹/₃ kali tebal tablet (Anonim, 1995). Nilai CV diameter dan ketebalan tablet harus < 5% (Lachman et al., 1986).

c. Kerapuhan tablet

20 tablet diambil, dibersihkan dan ditimbang dengan seksama. Selanjutnya tablet dimasukkan ke dalam alat *friability tester* dan diputar dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit. Setelah selesai berputar, tablet dikeluarkan, dibersihkan kembali dan ditimbang ulang untuk menentukan nilai kerapuhan tablet yang disajikan dalam bentuk persen. Persyaratan dari uji kerapuhan yang baik mempunyai nilai persen kerapuhan < 0,8% atau < 1% (Lachman et al., 1986). Persamaan rumus dalam menentukan nilai kerapuhan tablet adalah sebagai berikut:

$$F = \frac{(W_1 - W_2)}{W_1} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

Keterangan :

F : Nilai kerapuhan tablet (%)

W₁ : Berat 20 tablet sebelum diuji (g)

W₂ : Berat 20 tablet setelah diuji (g).

d. Kekerasan tablet

10 tablet diambil secara acak dan setiap tablet diletakkan di antara ruang penjepit dengan posisi vertikal. Setelah itu, ujung skrup pada alat *hardness tester* diputar sampai tablet pecah. Nilai kekerasan (kg) yang tertera pada alat dicatat. Percobaan ini dilakukan untuk 10 tablet dari masing-masing tablet generik dan bermerek. Rentang kekerasan tablet yang

baik yaitu antara 4 – 8 kg (40 – 60 N). Syarat CV untuk kekerasan tablet yaitu kurang dari 5% (Parrott, 1971).

e. Waktu hancur tablet (disintegrasi)

5 tablet ibuprofen dimasukkan kedalam masing-masing tabung pada keranjang alat *disintegration tester*. Selanjutnya media akuades disiapkan sebanyak 1000 ml dan suhu diatur pada 36°C - 38°C. Selanjutnya keranjang diturun-naikkan. Posisi tablet harus tetap berada pada 2,5 cm dari permukaan atas dan dasar *beaker*. Gerakan tersebut dilakukan secara teratur sampai tablet hancur. Tablet dikatakan hancur apabila tidak ada lagi tablet yang tertinggal pada keranjang. Kemudian waktu hancur setiap tablet dicatat. Pengujian diulang untuk sampel yang lain dan alat *disintegration tester* harus dikeringkan kembali sebelum digunakan lagi (Lachman et al., 1986).

3. Penetapan Kadar Tablet Ibuprofen

a. Pembuatan Larutan NaOH 0,1 N

Sebanyak 4 gram serbuk NaOH ditimbang. Selanjutnya NaOH dimasukkan kedalam labu takar 1000 ml dan dilarutkan dengan akuades sampai tanda batas.

b. Pembuatan Larutan Induk Ibuprofen 1%

Sebanyak 1 gram serbuk ibuprofen ditimbang seksama. Selanjutnya serbuk ibuprofen dimasukkan kedalam labu takar 100 ml dan dilarutkan dengan larutan NaOH 0,1 N sampai tanda batas.

c. Pembuatan Seri Konsentrasi Larutan Ibuprofen

Selanjutnya larutan induk yang telah dibuat, diencerkan untuk membuat konsentrasi 0,01 % ; 0,02 %; 0,03 %; 0,04 % dan 0,05 %. Sebanyak 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl, dan 500 µl secara berturut-turut yang diambil dari larutan induk 1 %, dimasukkan ke dalam labu ukur 10 ml dan dilarutkan dengan larutan NaOH 0,1 N sampai tanda batas. Perhitungan konsentrasi dapat dilihat pada lampiran 9.

d. Penentuan Panjang Gelombang Maksimum Ibuprofen

Penentuan panjang gelombang maksimum ibuprofen menggunakan larutan ibuprofen 0,05 %. Panjang gelombang serapan maksimumnya ditentukan dengan menggunakan spektrofotometri UV-Vis pada rentang panjang gelombang 200-400 nm. Larutan NaOH 0,1 N digunakan sebagai blangko (Silvia, 2011).

e. Penentuan Kurva Kalibrasi Ibuprofen Dalam NaOH 0,1 N

Konsentrasi 0,01 %; 0,02 %; 0,03 %; 0,04 % dan 0,05 % ditentukan nilai absorbansinya menggunakan spektrofotometri UV-Vis pada panjang gelombang maksimum ibuprofen. Hasil diolah dalam bentuk kurva kalibrasi dan persamaan regresi linear (Silvia, 2011).

f. Uji Kadar Ibuprofen dalam Tablet

20 tablet ibuprofen ditimbang dan digerus sekaligus menjadi serbuk halus. Serbuk yang setara dengan 100 mg ibuprofen ditimbang dan dilarutkan ke dalam labu takar 100 ml menggunakan larutan NaOH 0,1 N serta dicukupkan hingga tanda batas. Selanjutnya larutan disaring. Sebanyak 2 ml hasil filtrat diencerkan dengan larutan NaOH 0,1 N dalam labu takar 10 ml sampai tanda batas. Selanjutnya pembacaan absorbansi dilakukan pada panjang gelombang 265 nm. Persentase kandungan zat aktif dihitung menggunakan persamaan regresi linier. Percobaan diulangi untuk tablet ibuprofen generik dan bermerek yang lain (Eraga et al., 2015).

G. Metode Pengolahan dan Analisis Data

a.) Analisis Teoritis

Data yang diperoleh dari serangkaian uji sifat fisik dan kimia dari tablet ibuprofen, dibandingkan dengan ketentuan yang telah ada.

b.) Analisis Statistik

Pada penelitian ini, uji statistik uji *One Way ANOVA* digunakan untuk sampel yang mempunyai data homogen dan terdistribusi normal. Homogenitas data dianalisis dengan menggunakan uji Levene. Normalitas data dianalisis menggunakan uji Kolmogorov Smirnov (sampel yang digunakan dalam jumlah

> 50) atau uji Shapiro Wilk (sampel yang digunakan dalam jumlah < 50). Uji Kruskal Wallis digunakan untuk menguji suatu sampel apabila data yang diperoleh tidak homogen atau tidak normal. Seluruh uji yang dilakukan dengan program *software* SPSS, bertujuan untuk mengetahui perbandingan kualitas antara tablet ibuprofen generik dan bermerek.

UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI YOGYAKARTA
PERPUSTAKAAN