

BAB III

METODELOGI PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Pada penelitian ini termasuk penelitian eksperimental murni dengan rancangan penelitian menggunakan metode *Simplex Lattice Design*

B. Lokasi dan waktu penelitian

Pembuatan tablet hisap dan evaluasi tablet hisap dilakukan di laboratorium Teknologi Farmasi Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta. Waktu pelaksanaan penelitian mulai dari bulan Juli 2021 hingga September 2021

C. Variabel Penelitian

1. Variabel tergantung pada penelitian ini adalah keseragaman bobot tablet, kerapuhan tablet, waktu larut tablet, tanggapan responden, kekerasan tablet, dan keseragaman ukuran tablet.
2. Variabel bebas pada penelitian ini adalah proporsi komposisi pemanis sakarin dan aspartam.
3. Variabel terkontrol adalah suhu pengeringan dan waktu pengeringan.

D. Definisi Operasional

1. Tablet hisap ekstrak rimpang temulawak adalah suatu bentuk sediaan padat yang tersusun atas serbuk kasar sampai kasar sekali, mengandung ekstrak rimpang temulawak sebagai bahan obat dengan kombinasi sakarin dan aspartam sebagai bahan pemanis
2. Ekstrak rimpang temulawak yaitu sediaan kental yang dibuat dengan menyari rimpang temulawak menggunakan palarut etanol 96% dengan metode maserasi, lalu dilakukan proses penguapan.
3. Eksiipien yaitu bahan tambahan pembuatan tablet hisap ekstrak temulawak. Eksiipien yang digunakan pada penelitian yaitu : laktosa, gelatin, asam sitrat, aspartam, sakarin, mg stearat.

E. Alat dan Bahan

1. Alat-alat yang digunakan

Hardness tester (Unilab HDO 147.1), *friabilator tester* (Erweka FAO 315), *moisture analyzer* (Ohaus USA MB90), *tapped density*, oven (Mettler), naraca analitik (Ohaus pioneer), *hotplate and magnetic stirrer* (Ika® HS 7), pengaduk, corong, kertas saring, erlenmeyer, alat gelas, ayakan 12 mesh, ayakan 16 mesh, baskom, bejana maserasi, corong kaca, wajan, toples besar, spatula, cawan petri, pipet tetes, gelas ukur, loyang, mortir dan stamper, desikator, jangka sorong.

2. Bahan yang digunakan

Rimpang temulawak (*Curcuma xanthorrhiza* Roxb), asam sitrat (farmasetis), mg stearat (farmasetis), aspartam (farmasetis), sakarin, gelatin (farmasetis), laktosa (farmasetis), etanol 96% (teknis), NaOH 5% (*pa*), alkohol 95% (teknis), asam sulfat (*pa*) dan aquadest.

F. Metode dan Pengolahan

1. Ekstraksi Rimpang Temulawak

- a. Rimpang temulawak dipisahkan dari bahan pengotor seperti tanah,
- b. Dilakukan pencucian rimpang temulawak pada air mengalir sambil dibersihkan untuk menghilangkan tanah yang masih menempel.
- c. Rimpang temulawak dipotong kecil-kecil, rimpang yang sudah dipotong dikeringkan menggunakan sinar matahari sampai kering.
- d. Simplisia yang kering ditandai dengan mudah patah atau hancur saat diremas. Simplisia tersebut diserbuk (sebanyak 416 gram) dengan menggunakan mesin penyerbuk atau blender.
- e. Dimaserasi menggunakan pelarut etanol 96% (sebanyak 4 liter), rimpang temulawak yang sudah direndam lalu disaring,
- f. Remaserasi dilakukan sebanyak 1 kali, kemudian hasil maserasinya diuapkan menggunakan kompor sehingga diperoleh ekstrak kental dan dihitung rendemennya menggunakan rumus berikut (Kuntimulangri *et al*, 2016) :

Optimasi kombinasi bahan pemanis sakarin dan aspartam dilakukan dengan metode *simplex lattice* menggunakan *software Design Expert 7* dan diperoleh delapan *run* formula yang akan dioptimasi (tabel 1). Pembuatan tablet hisap ini dilakukan menggunakan metode granulasi basah. Adapun tahap-tahapan pembuatan tablet hisap dibawah ini:

- a. Gelatin didispersikan dengan aquadest panas sebanyak 100 ml hingga terbentuk larutan gelatin berwarna jernih.
 - b. Ekstrak rimpang temulawak, asam sitrat, aspartam, sakarin, dan laktosa dicampur sampai homogen.
 - c. Selanjutnya ditambahkan larutan gelatin kedalam campuran (b) sampai terbentuk massa granul basah.
 - d. Massa granul basah diayak dengan ayakan 12 mesh. Granul basah dikeringkan dalam oven pada suhu 45°C sampai granul kering selama 3 jam
 - e. Granul yang sudah kering diayak dengan ayakan 16 mesh.
 - f. Granul kering dicampur dengan fase eksternal Mg stearat kurang dari 5 menit.
 - g. Granul siap dikempa dengan mesin pencetak tablet.
4. Pemeriksaan sifat fisik granul
- a. Laju alir

Pengukuran laju alir dan sudut diam dilakukan dengan alat flowtester. Untuk pengukuran laju alir, sejumlah sampel (kurang lebih 75 gram) dimasukan kedalam corong *flow tester* diratakan, alat dijalankan dan waktu yang perlukan oleh seluruh sampel untuk mengalir melalui corong dicatat. Kecepatan alir yang baik adalah lebih dari 10 gram/ detik (Khairunnisa *et al.*, 2016).

- b. Sudut Diam

Ditimbang 100 gram granul kemudian dimasukan kedalam alat penguji sudut diam berupa tabung kaca yang tengahnya dilengkapi dengan suatu lingkaran, sementara lubang bagian bawah ditutup. Setelah permukaan tabung terisi oleh rata oleh granul, tutup bagian bawah dibuka dan granul

dibiarkan keluar sampai berhenti. Tinggi kerucut yang terbentuk dicatat, sudut diam dihitung dengan persamaan:

$$\tan \alpha = H/R$$

Keterangan :

α = sudut diam

h = tinggi kerucut

r = jari – jari kerucut (Khairunnisa *et al.*, 2016).

c. Penetapan

Gelas ukur 100 ml diisi dengan sejumlah granul, volume dicatat sebagai volume awal. Gelas ukur dipasang pada volumenometer dan dihentikan dengan volume konstan. Persentase tipping dihitung dengan volume awal dikurangi dengan volume konstan dibagi dengan volume awal dan dikalikan 100% (Khairunnisa *et al.*, 2016).

5. Evaluasi tablet hisap meliputi

a. Pemeriksaan organoleptik

Pemeriksaan organoleptis dilakukan dengan cara mengamati secara langsung dari tablet yang dihasilkan berupa warna, bau, dan rasa (Andriana *et al.*, 2014).

b. Keseragaman bobot

Tablet sebanyak 20 diambil secara acak, kemudian dihitung bobot rata-rata tiap tablet. Syaratnya bila bobot rata-rata lebih dari 300 mg, maka jika ditimbang satu per satu tidak lebih dari 2 buah tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang 5% dari bobot rata-ratanya, dan tidak ada satu pun tablet yang bobotnya menyimpang lebih dari 10 % dari bobot rata-ratanya. Syarat % CV untuk keseragaman bobot yaitu kurang dari 5% (Andriana *et al.*, 2014).

c. Keseragaman Ukuran

Tablet sebanyak 20 diambil secara acak, diukur diameter dan tebal tablet dengan menggunakan jangka sorong. Syaratnya diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $\frac{1}{3}$ kali tebal tablet. Syarat % CV untuk keseragaman ukuran yaitu kurang dari 5% (Andriana *et al.*, 2014).

d. Kekerasan

Tablet sebanyak 20 diambil secara acak. Tablet diletakkan pada alat *hardness tester* dengan posisi horizontal, diputar terus hingga tablet pecah atau retak. Dicatat nilai yang tertera pada monitor alat, kekerasan tablet hisap yang baik adalah antara 7 kg sampai 14 kg, syarat % CV untuk kekerasan tablet yaitu kurang dari 5% (Andriana *et al.* 2014).

e. Waktu larut

Disediakan aquadest sebanyak 200 ml dan dimasukan tablet hisap kedalam aquadest sambil di gojok dan ditunggu sampai melarut. Syarat waktu larut yang baik yaitu 5-10 menit (Khairunnisa *et al.*, 2016).

f. Kerapuhan Tablet

Tablet sebanyak 20 dibebas debukan lalu ditimbang. Kemudian tablet dimasukan ke dalam alat friabilator selama 4 menit dengan kecepatan putaran sebanyak 25 putaran per menitnya dan dibebas debukan. Tablet dibersihkan dari serpihan yang terbentuk, lalu ditimbang kembali dan dihitung bobotnya, syarat % CV untuk kerapuhan tablet yaitu kurang dari 1% (Andriana *et al.* 2014).

g. Tanggapan Responden

Kuesioner dibagikan kepada 20 responden dan dilihat tanggapan terhadap delapan formula tersebut, tanggapan responden dilakukan dengan. Responden ditemui dan diminta untuk memberikan respon tentang rasa tablet hisap (Wahyu, 2016).