

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Desain penelitian ini dilakukan yaitu penelitian non-eksperimental dengan pendekatan deskriptif untuk mengetahui % disolusi Tablet Parasetamol generik dan bermerek di Kecamatan Sedayu.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan Juni 2024 sampai Juli 2024 di Laboratorium Teknologi Farmasi, Prodi Farmasi (S-1), Fakultas Kesehatan, Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta.

C. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi : Tablet parasetamol yang beredar di apotek kecamatan sedayu.
2. Sampel penelitian: Tablet parasetamol dosis 500 mg dan tidak bersalut.

D. Variabel Penelitian

1. Variabel Bebas : Tablet Parasetamol generik dan bermerek
2. Variabel Terikat : % Disolusi tablet
3. Variabel Terkendali : Volume medium dapar, pH medium dapar fosfat, posisi sampling, jenis pengaduk, kecepatan pengaduk.

E. Definisi Operasional

1. Jumlah parasetamol yang terdisolusi dari tablet parasetamol generik maupun bermerek harus tidak kurang dari 80% dari jumlah yang tertera pada etiket dalam 30 menit (Depkes RI, 2020).

F. Alat dan Bahan

1. Alat

Disintegration tester (Erweka), *Disolution tester* (Erweka), spektrofotometer UV-Vis (Genesys 10S UV VIS), gelas ukur (Iwaki), gelas beker (Iwaki), pipet tetes, dan mikropipet (*Eppendorf*).

2. Bahan

Tablet parasetamol, serbuk parasetamol (p.a), potasium hidrogen fosfat/ K_2HPO_4 (p.a), potasium dihidrogen fosfat/ KH_2PO_4 (p.a), akuades dan membran filter (Nylon 25mm).

G. Pelaksanaan Penelitian

1. Pemilihan sampel

Sampel yang akan diuji adalah tablet parasetamol 500 mg terdiri dari 2 tablet generik (A dan B) dan 4 tablet bermerek (W, X, Y, Z). Sampel diperoleh dari beberapa apotek di kecamatan Sedayu.

2. Uji waktu hancur parasetamol

Sebanyak 6 tablet dimasukkan masing-masing ke dalam tabung *disintegration tester*. Lalu tabung ditutup dengan penutup dan keranjang dinaik turunkan pada suhu $37^\circ C$ hingga semua tablet hancur sepenuhnya. Medium yang digunakan adalah akuades. Waktu hancur dihitung berdasarkan tablet yang paling terakhir hancur. Syarat waktu hancur tablet tanpa salut adalah tidak ≥ 15 menit.

3. Uji disolusi tablet parasetamol

a. Pembuatan dapar fosfat pH 5,8

Sebanyak 800 mL akuades disiapkan dalam labu takar 1000 mL dan 1,017 g K_2HPO_4 (BM 174,18) ditambahkan ke dalam gelas ukur. Kemudian sebanyak 12,814 g KH_2PO_4 (BM 136,09) ditambahkan dalam campuran dan diaduk hingga homogen. Akuades ditambahkan sampai tanda batas labu takar.

b. Pembuatan larutan baku

Sebanyak 10 mg serbuk parasetamol ditimbang seksama dan dilarutkan dengan dapar fosfat pH 5,8 dalam labu takar 100 mL sehingga didapatkan konsentrasi 100 ppm. Kemudian seri konsentrasi parasetamol yaitu 4 ppm; 6 ppm; 8 ppm; 10 ppm; 12 ppm; 14 ppm; 16 ppm; 18 ppm; 20 ppm dibuat dengan pengambilan 0,4 mL; 0,6 mL; 0,8 mL; 1 mL; 1,2 mL; 1,4 mL; 1,6 mL; 1,8 mL; 2,0 mL larutan konsentrasi 100 ppm dalam labu takar 10 mL. Setelah itu absorbansi diukur dengan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum. Lalu persamaan regresi linear diperoleh dengan menghubungkan nilai kadar (x) dan absorbansi (y).

c. *Scanning* panjang gelombang maksimum parasetamol

Larutan parasetamol konsentrasi 10 ppm diukur panjang gelombang maksimum pada rentang 200 nm – 400 nm. Absorbansi diukur pada setiap kelipatan 1 nm. Panjang gelombang maksimum ditunjukkan dari nilai absorbansi yang maksimum dari spektrum absorbansi.

d. Uji disolusi

Pengujian disolusi tablet parasetamol menggunakan pengaduk dayung (tipe 2). Proses dimulai dengan menambahkan 900 mL media dapar fosfat pH 5,8 ke setiap tabung disolusi. Media disolusi dipanaskan hingga mencapai suhu 37°C dan tablet kemudian dimasukkan ke setiap tabung. Pengaduk dayung dipasang dengan kecepatan 50 rpm untuk memastikan dispersi yang merata. Sampel sebanyak 5 mL diambil pada interval waktu tertentu pada menit ke-5, 10, 15, dan 30. Setiap kali pengambilan sampel, media disolusi diganti dengan yang baru sesuai dengan volume yang diambil. Larutan 5 mL yang diambil dilakukan pengenceran. Hasil pengenceran diukur absorbansi menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum. Pengujian diulang sebanyak 6 kali replikasi untuk memastikan presisi. Data absorbansi dari setiap sampel diolah melalui persamaan regresi linear untuk menghitung nilai Q (% disolusi) parasetamol.

H. Metode Pengolahan dan Analisis Data

Dari kurva baku seri konsentrasi parasetamol diperoleh regresi linear dengan persamaan berikut:

$$y = bx + a \dots\dots\dots(1)$$

$$x = \frac{y-a}{b} \times Fp \dots\dots\dots(2)$$

keterangan :

x : Kadar parasetamol

y : Absorbansi

b : intersep

a : slope

Fp : Faktor pengenceran

Persamaan kurva baku parasetamol digunakan untuk mengukur kadar parasetamol tiap *sampling* waktu. Nilai kadar dari setiap waktu *sampling* dihitung % jumlah terdisolusi lalu diamati nilai Q pada menit ke-30. Hasil % jumlah terdisolusi dibandingkan dengan standar Farmakope Indonesia yaitu nilai Q pada tablet parasetamol $\geq 80\%$. Setiap sampel tablet parasetamol (total 6 sampel) akan dilakukan replikasi sebanyak 6 kali lalu dihitung rata-rata, standar deviasi, dan %CV. Nilai tersebut disajikan dalam bentuk tabel.