

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Desain penelitian ini dilakukan dengan cara eksperimental. Kegiatan ini meliputi pembuatan ekstrak bunga telang, pengujian sifat ekstrak, pembuatan granul, pembuatan tablet, dan pengujian sifat fisik tablet yang mengandung ekstrak bunga telang (*Clitoria ternatea* L.) dengan berbagai variasi konsentrasi bahan pengikat CMC-Na.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

Laboratorium Teknologi Farmasi, Prodi Farmasi (S-1) Fakultas Kesehatan Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta pada bulan April – Mei 2025.

C. Populasi/Sampel/Penelitian

1. Populasi

Bunga telang (*Clitoria ternatea* L.) diambil dari Desa Ngireng-ireng, Kelurahan. Sidomulyo, Kecamatan. Bambanglipuro, Kabupaten. Bantul, Yogyakarta. Dipanen pada bulan April.

2. Sampel Penelitian

Sampel dalam penelitian ini menggunakan sebanyak 3 kg bunga telang kering yang berusia setidaknya 3 bulan. Bunga dipilih yang masih segar, berwarna ungu, dengan bunga yang sudah mekar pada pagi hari saat bunga masih segar. Dipanen pada jam 06.00-09.00 WIB.

D. Variabel Penelitian

- 1 Variabel Independen : Variasi konsentrasi bahan pengikat CMC-Na
- 2 Variabel Dependen : Keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, dan waktu larut tablet
- 3 Variabel Terkontrol : Suhu pengeringan bunga telang, pelarut maserasi, waktu maserasi, suhu penguapan ekstrak,

penimbangan bahan, urutan pencampuran, suhu pengeringan granul, suhu pembuatan mucilago, ukuran partikel, uji granul, kompresi, dan uji tablet

E. Pengertian Operasional Variabel

1. Ekstrak bunga telang didapat melalui proses maserasi menggunakan pelarut etanol 70% dalam ekstrak kental.
2. Tablet hisap ekstrak bunga merupakan sediaan tablet hisap yang diperoleh dari kombinasi CMC-Na sebagai bahan pengikat dengan zat aktif ekstrak bunga telang.
3. Uji fitokimia ekstrak bunga telang yaitu organoleptis, viskositas, flavonoid, dan fenolik

F. Alat dan Bahan

1. Alat

Timbangan (Ohaus), Grinder (Fomag), alat-alat gelas (Iwaki), ayakan 12 *mesh*, oven (Memmert) tipe U, mesin pencetak tablet, corong (Iwaki), *Hot plate* (IKA C-MAGHS7), bejana maserasi, *friability tester* (Erweka), *hardness tester* (Biobase), mortir dan stamper, *stopwatch*, *disintegration tester* (Erweka), kompor, batang pengaduk, *moisture balance* (Ohaus), dan wajan, jangka sorong, rak tabung reaksi, tabung reaksi (Iwaki), *magnetic stirrer*, *Dissolution tester* (Erweka).

2. Bahan

Bunga telang, aerosil (*pharmaceutical grade*), CMC-Na (*pharmaceutical grade*), laktosa (*pharmaceutical grade*), starch 1500 (*pharmaceutical grade*), magnesium stearat (*pharmaceutical grade*), talkum (*pharmaceutical grade*), aspartam (*pharmaceutical grade*), sukrosa (*pharmaceutical grade*), manitol (*pharmaceutical grade*), etanol 70%, akuades, HCl pekat (Pro Analisis), kertas saring, kain saring, FeCl₃ (Pro Analisis), natrium hidroksida (Pro Analisis), kalium dihidrogen fosfat (Pro Analisis).

G. Pelaksanaan Penelitian

1. Determinasi Tanaman

Tanaman bunga telang yang digunakan dalam penelitian ini adalah tanaman asli bunga telang yang diperoleh di Desa Ngireng-ireng, Kelurahan. Sidomulyo, Kecamatan. Bambanglipuro, Kabupaten. Bantul, Yogyakarta. Pemanenan bunga telang dilaksanakan pada bulan April. Proses identifikasi bunga telang dilakukan di Laboratorium Pengembangan Biologi, Fakultas Sains dan Teknologi Terapan Universitas Ahmad Dahlan.

2. Persiapan Sampel

Bunga telang (bagian mahkota dan kelopak) yang terkumpul kemudian dipisahkan dari kotoran-kotoran yang menempel pada bunga telang. Simplisia yang telah bersih kemudian dikeringkan dalam oven (50-60°C), sebelum digrinder simplisia dikeringkan kembali menggunakan oven dengan suhu 40°C selama 30 menit dengan ditandai pada saat bunga telang diremas hancur. Kemudian digrinder hingga menjadi serbuk simplisia (Aulia *et al.*, 2024). kemudian diayak serbuk simplisia menggunakan ayakan 60 *mesh* (Yunitasari & Na, 2024).

3. Ekstraksi

Ekstraksi dilakukan menggunakan metode maserasi. Dimasukkan serbuk bunga telang (*Clitoria ternatea* L.) 500 gram ke dalam wadah maserasi dan ditambahkan pelarut etanol 70% sebanyak 5 L, dengan perbandingan 1:10. Kemudian dilakukan ekstraksi dengan menggunakan perendaman didalam bejana maserasi selama 3 hari, kemudian dilakukan remaserasi selama 2 hari dengan jumlah pelarut yaitu 2,5 L. Hasil maserasi dilakukan pengentalan menggunakan alat pemanas sampai didapatkan ekstrak yang kental, setelah itu dilakukan perhitungan rendemen. Rendemen dihitung menggunakan rumus berikut (Aulia *et al.*, 2024).

$$\text{Rendemen ekstrak \%} = \frac{\text{Bobot ekstrak simplisia}}{\text{Bobot simplisia}} \times 100\%$$

4. Karakterisasi ekstrak kental

a. organoleptis

Ekstrak kental yang didapat diuji secara organoleptik, terhadap, bentuk, warna, dan bau dari ekstrak (Aulia *et al.*, 2024).

b. Uji susut pengeringan

Uji susut pengeringan dilakukan menggunakan *moisture balance*. Ditimbang ekstrak sebanyak 1 gram, dimasukkan dalam krus porselen yang telah ditara dan ditimbang. Krus yang berisi ekstrak kemudian dipanaskan pada suhu 105° selama 15 menit. Dilakukan satu kali (Ningtyas & Erwiyani, 2023).

c. Viskositas

Pengujian viskositas ekstrak dilakukan menggunakan *viskometer Brookfield*. Sebanyak 50 ml ekstrak ditambahkan ke permukaan silinder dan viskositasnya diukur menggunakan viskometer dilengkapi spindel no 7 dengan kecepatan 10 rpm. Dilakukan satu kali (Hidayati *et al.*, 2023).

5. Uji skrining fitokimia ekstrak

a. Uji flavonoid ekstrak bunga telang

Ekstrak kental 0,5 gram dilarutkan dalam 5 ml akuades, diletakkan di atas Bunsen, ditunggu hingga 5 menit kemudian disaring. Kemudian ditambahkan serbuk magnesium 0,1 gram dan HCl pekat 1 ml lalu dikocok. Uji positif flavonoid dapat ditunjukkan dengan adanya perubahan warna kuning, merah atau jingga (Sudarta, 2022).

b. Uji fenolik ekstrak bunga telang

Ekstrak kental bunga telang ditimbang sebanyak 0,5 gram kemudian ditambahkan dengan 5 ml etanol 70%. Campuran diteteskan dengan FeCl₃ 1% sebanyak 3 tetes. Perubahan warna menjadi biru, merah atau hijau menunjukkan adanya senyawa fenolik (Widiawati & Qodri, 2023).

6. Formulasi tablet hisap ekstrak bunga telang

Formula untuk tablet hisap yang mengandung ekstrak etanol bunga telang ditunjukkan pada tabel 3 berikut (Anindhita *et al.*, 2022). Formula di tabel 3 merupakan kebutuhan untuk 100 tablet

Tabel 3. Formula tablet hisap ekstrak etanol bunga telang dengan variasi konsentrasi bahan pengikat CMC-Na

| Bahan | F1 | F2 | F3 | F4 | F5 | Fungsi |
|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------|
| | CMC-Na 1% | CMC-Na 2% | CMC-Na 3% | CMC-Na 4% | CMC-Na 5% | |
| Ekstrak kental | 8,4 gram | 8,4 gram | 8,4 gram | 8,4 gram | 8,4 gram | Zat aktif |
| Laktosa | 10 gram | 9,4 gram | 8,8 gram | 8,2 gram | 7,6 gram | Pengisi |
| Aspartam | 4 gram | 4 gram | 4 gram | 4 gram | 4 gram | Pemanis |
| Sukrosa | 13 gram | 13 gram | 13 gram | 13 gram | 13 gram | Pemanis |
| Manitol | 5,8 gram | 5,8 gram | 5,8 gram | 5,8 gram | 5,8 gram | Pemanis |
| CMC-Na | 0,6 gram | 1,2 gram | 1,7 gram | 2,3 gram | 2,9 gram | Pengikat |
| Aerosil | 6,3 gram | 6,3 gram | 6,3 gram | 6,3 gram | 6,3 gram | Glidan |
| Starch 1500 | 5 gram | 5 gram | 5 gram | 5 gram | 5 gram | Penghancur |
| Mg stearate | 2 gram | 2 gram | 2 gram | 2 gram | 2 gram | Lubrikan |
| Talkum | 3 gram | 3 gram | 3 gram | 3 gram | 3 gram | Glidan |
| Total | 58,1 gram | 58,1 gram | 58,1 gram | 58,1 gram | 58,1 gram | |

Tahapan pembuatan tablet hisap adalah:

1. Pembuatan Mucilago CMC-Na

Dispersi mucilago disiapkan dengan menimbang CMC-Na sesuai dengan formula yaitu 1%, 2%, 3%, 4% dan 5%. Disiapkan beaker glass dan panaskan aquadest hingga suhu 60°C menggunakan *hot plate*. Ditambahkan serbuk CMC-Na sedikit demi sedikit dan diaduk dengan *magnetic stirrer* agar tidak menggumpal, pada suhu termometer 60°C dengan menggunakan *hot plate*. Ditambahkan sedikit demi serbuk CMC-Na sambil diaduk hingga didapatkan mucilago yang berwarna bening didiamkan semalam didalam kulkas dan digunakan dalam keadaan dingin (Rabbani *et al.*, 2017).

2. Pembuatan tablet hisap:

- a. Ditimbang bahan sesuai dengan formula pada tabel 3
- b. Ekstrak, laktosa, aspartam, sukrosa dan mannitol dicampur hingga homogen secara berurutan (campuran 1)

- c. Ditambahkan mucilago CMC-Na sesuai jumlah pada formula dalam keadaan dingin pada campuran 1 sedikit demi sedikit sampai semua bahan tercampur, lalu diayak dengan ayakan no 12 mesh
 - d. Granul basah yang diperoleh ditimbang kemudian dikeringkan dalam oven dengan suhu 40°C selama 1-1,5 jam . Setelah kering granul diayak dengan ayakan 16 mesh
 - e. Granul kering ditimbang, lalu granul diuji sifat fisiknya meliputi (laju alir, sudut diam, dan susut pengeringan)
 - f. Selanjutnya granul dicampurkan dengan aerosil, starch 1500, Mg stearat, dan talkum
 - g. Granul dimasukkan ke dalam hopper mesin tablet
 - h. Dilakukan pencetakan hingga granul dalam hopper habis
 - i. Dilakukan evaluasi tablet hisap meliputi (keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan dan waktu larut) (Rabbani *et al.*, 2017).
3. Evaluasi massa granul
- a. Laju alir

Pengujian dilakukan dengan dimasukkan 36,5 gram granul pada corong yang bagian bawahnya tertutup. Penutup corong kemudian dibuka dan granul dibiarkan mengalir. Waktu jatuh granul dihitung menggunakan stopwatch. Laju alir yang baik adalah 4-10 gram/detik (Sudarta, 2022).
 - b. Sudut Diam

Pengujian sudut diam dikerjakan dengan memasukkan 36,5 gram granul kedalam corong. Buka penutup bawah corong, diukur diameter dan tinggi granul yang berbentuk kerucut. Waktu alir yang dipersyaratkan dengan sudut diam adalah antara 25°-40° (Sudarta, 2022).
 - c. Susut pengeringan

Dimasukkan granul sebesar 0,5 gram ke dalam alat *moisture analyzer* pada suhu 105° kemudian tunggu selama 5 menit. Dilakukan pengukuran susut pengeringan (kadar air). Syarat susut pengeringan yaitu <10% (Aisyah *et al.*, 2023).

4. Evaluasi Tablet Hisap Ekstrak Bunga Telang

a. Keseragaman Bobot

Ditimbang sebanyak 20 tablet pada setiap formula dan dihitung berat rata-rata tablet. Tidak boleh lebih dari 2 tablet berbeda berat rata-rata yang dilaporkan pada kolom A, dan tidak boleh lebih dari satu tablet yang berbeda beratnya lebih dari rata-rata berat yang dilaporkan pada kolom B. Persyaratan penyimpangan bobot rata-rata kolom A adalah 5% dan kolom B adalah 10% (Depkes RI, 1979).

b. Keseragaman Ukuran

Diambil 20 tablet hisap dan diukur diameter serta tebal tablet menggunakan jangka sorong. Hasil yang diperoleh dibandingkan dengan persyaratan yang ada pada Farmakope Indonesia Edisi III yaitu, diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $1 \frac{1}{3}$ kali tebal tablet (Depkes RI, 1979).

c. Kekerasan

Sebanyak 10 tablet diuji satu persatu tablet dengan alat *hardness tester* kemudian dibaca skala yang tercapai pada saat tablet pecah. Kekerasan yang dinyatakan dalam satuan kilogram, dicatat sesuai dengan yang ditampilkan pada alat. Kekerasan tablet yang diharapkan adalah 4-8 kg (Hadisoewignyo & Fudholi, 2016).

d. Kerapuhan

Pada satu tablet dengan bobot ≤ 650 mg, maka sejumlah tablet ditimbang hingga diperoleh bobot total sebanyak 6500 mg atau 6,5 gram. Namun jika berat tablet > 650 mg, maka diambil sebanyak 10 tablet. Selanjutnya tablet yang telah ditimbang dimasukkan ke dalam alat uji kerapuhan. Pengujian dilakukan dengan mengoperasikan alat pada kecepatan 25 rpm selama 4 menit hingga mencapai 100 putaran. Setelah proses rotasi selesai, tablet diambil, dibersihkan lalu ditimbang untuk mengukur tingkat kerapuhannya. Kerapuhan tablet masih dalam batas yang diperbolehkan jika % kerapuhan tablet tidak melebihi 1% (USP, 2020).

e. Waktu larut

Waktu larut tablet hisap menggambarkan cepat atau lambatnya tablet larut dalam mulut. Pengujian dilakukan dengan menggunakan *disolution tester*. Tablet hisap diletakkan pada tabung yang tersedia pada alat kemudian waktu tablet hisap untuk melarut sempurna pada 1 L larutan dapar fosfat pH 6,8 pada suhu 37°C dicatat. Interval waktu larut tablet hisap adalah 5-30 menit (Pertiwi *et al.*, 2020).

H. Analisis Data

Data uji sifat fisik tablet yang diperoleh seperti, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan dan waktu larut dianalisis secara statistik dengan program SPSS. Data dianalisis menggunakan metode *levene test* untuk menentukan homogenitas dimana apabila P value >0,05 maka data homogen. Uji *Kolmogorov-Smirnov* untuk menentukan normalitas dimana bila p value >0,05 maka data terdistribusi normal. Jika data tidak normal dan tidak homogen dilanjutkan dengan analisis secara statistik menggunakan uji *Kruskal Wallis* untuk menentukan perbedaan rata-rata di antara dua atau lebih antar kelompok. Sedangkan jika data normal dan homogen, dilanjutkan dengan analisis menggunakan uji *One Way Anova* untuk membandingkan rata-rata dari 3 atau lebih kelompok data untuk menentukan apakah ada perbedaan yang signifikan diantara kelompok. Sedangkan uji *post hoc* digunakan untuk mengidentifikasi kelompok yang menyebabkan perbedaan signifikan setelah melakukan analisis statistik ANOVA.