

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Dalam penelitian ini, desain penelitian eksperimental digunakan untuk mengevaluasi pengaruh perbedaan komposisi bahan pengisi laktosa dan manitol terhadap sifat fisik tablet hisap ekstrak kunyit.

B. Lokasi dan Waktu

Penelitian ini dilaksanakan di Laboratorium Teknologi, Program studi Farmasi (S-1), Fakultas Kesehatan, Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta dalam kurun waktu Mei sampai Juli 2024.

C. Variabel Penelitian

1. Variabel bebas : Perbandingan komposisi laktosa dan manitol.
2. Variabel terikat : keseragaman ukuran tablet, keseragaman bobot tablet, kerapuhan tablet, kekerasan tablet, dan waktu larut tablet.
3. Variabel Terkendali : Jumlah dan kondisi fisik simplisia, jumlah penyari dan waktu ekstraksi maserasi.

D. Definisi Operasional

Tablet hisap merupakan bentuk sediaan dengan kandungan zat aktif kunyit sebagai bahan obat, dan laktosa-manitol sebagai bahan pengisi.

E. Alat dan Bahan

1. Alat

Alat yang digunakan adalah *single punch* tablet press (lokal), alat uji sifat alir (lokal), alat uji pengetapan (lokal), *hardness tester* (B-One), jangka sorong, timbangan analitik (Ohaus PA2202), *friability tester* (Erweka), Moisture Balance (Ohaus MB90), dan oven (*Memmert* UN-55), kompor listrik (Maspion

5302), hot plate (IKA C-MAG HS7), pH Meter (Hanna HI 98190), ayakan mesh 12, mesh 14 dan mesh 40, termometer, dan alat-alat gelas laboratorium (Iwaki).

2. Bahan

Bahan-bahan yang digunakan adalah rimpang kunyit, akuades, etanol 70%, laktosa (farmasetis), manitol (farmasetis), magnesium stearat (farmasetis), gelatin (farmasetis), dan asesulfam K (farmasetis).

F. Pelaksanaan Penelitian

1. Determinasi tanaman

Proses determinasi kunyit dilakukan di laboratorium Pembelajaran Biologi Fakultas Farmasi, Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta. Hasil identifikasi digunakan untuk memverifikasi bahwa tanaman yang dijadikan sampel dalam penelitian ini merupakan spesies yang tepat, yakni *Curcuma domestica*.

2. Pengambilan bahan

Kunyit yang dipanen adalah bagian rimpang berwarna kuning, berumur 11 bulan ditandai dengan tanaman berwarna coklat atau layu. Kunyit sebanyak 1 kg dipanen di ladang milik salah satu penduduk Desa Panggungan, Kecamatan Trihanggo, Kabupaten Sleman. Rimpang kunyit dicuci hingga bersih dan dirajang tipis kemudian dikeringkan dibawah sinar matahari tidak langsung (rajangan rimpang ditutup dengan kain hitam) selama 1 hari. Kemudian pengeringan dilanjutkan di UAD menggunakan oven selama 3 hari pada suhu 50°C dengan durasi 5 jam per hari. Selanjutnya, simplisia kunyit kering dihaluskan menggunakan grinder. Serbuk yang dihasilkan diayak menggunakan ayakan berukuran mesh 40 hingga memperoleh berat serbuk sebanyak 378 gram (Kartasapoetra, 1992).

3. Ekstraksi kunyit

Serbuk kunyit sebanyak 378 gram diekstraksi dengan metode maserasi menggunakan 4 liter etanol teknis 70% selama 4 hari di aduk sekali dalam sehari. Setelah proses maserasi, serbuk tersebut disaring dan filtratnya disimpan. Selanjutnya, filtrat hasil dari proses maserasi dipekatkan pada wajan yang diletakkan di atas penangas air agar tidak kontak langsung dengan kompor listrik. Pemekatan dilakukan pada suhu 50°C untuk menghasilkan ekstrak kental (Thearesti, 2016). Rendemen dari ekstrak kental ini dihitung menggunakan

persamaan 1.

$$\% \text{ Rendemen} = \frac{\text{berat ekstrak kental}}{\text{berat simplisia}} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

4. Karakterisasi ekstrak etanol kunyit

a. Uji Organoleptis

Pengujian organoleptis dilakukan terhadap sifat fisik ekstrak, seperti warna, aroma (Ernawati, 2017).

b. Uji pH

Ekstrak sebanyak 1 gram dilarutkan ke dalam 10 ml akuades. pH larutan diukur menggunakan pH-meter (Ernawati et al., 2017)

c. Uji *moisture content*

Ekstrak sebanyak 1 gram ditimbang kemudian diletakkan pada *moisture analyzer*. Sampel diratakan dan *moisture analyzer* diaktifkan pada suhu 105°C. Kadar air yang diperoleh dari cara analisis tersebut kemudian dicatat (Ernawati, 2017)

d. Skrining Fitokimia

1) Uji kandungan flavonoid

Ekstrak sebanyak 0,5 gram dilarutkan dengan 1 ml etanol 70%. Kemudian sebanyak 0,1 gram serbuk Magnesium dan 10 mL HCl 2N ditambahkan. Ekstrak yang mengandung flavonoid akan menghasilkan reaksi berupa perubahan warna menjadi merah bata atau merah jingga (Sesella, 2010).

2) Uji kandungan saponin

Ekstrak sebanyak 0,5 gram dimasukkan ke dalam tabung reaksi. Selanjutnya ditambahkan air panas sebanyak 10 mL, didinginkan dan dikocok selama 10 detik untuk membentuk buih. (Hidayati et al., n.d.)

3) Uji kandungan tanin

Ekstrak sebanyak 0,5 gram etanol kunyit diencerkan dengan 10 mL akuades. Selanjutnya 2 mL sampel ekstrak ditambahkan 2 tetes larutan FeCl₃ 10%. Apabila terjadi perubahan warna menjadi hijau

mengindikasikan adanyakandungan tanin dalam ekstrak tersebut. Uji kandungan terpenoid sebanyak 0,5 gram ekstrak dilarutkan dalam 2 mL kloroform, kemudian dicampur dengan 5 tetes reagen Lieberman-Bouchard (LB). Campuran tersebut digojlog hingga homogen. Apabila ekstrak mengandung terpenoid maka terjadi perubahan warna dari hijau menjadi berwarna gelap (kehitaman) (Hasan et al., 2023).

4) Uji kandungan alkaloid

Ekstrak kunyit dimasukkan ke dalam 2 tabung reaksi dan masing-masing ditambahkan 3-4 tetes pereaksi yang berbeda yaitu Mayer dan Dragendroff. Campuran digojog sampai homogen. Hasil uji positif ditunjukkan dengan adanya endapan berwarna kuning untuk pereaksi Mayer, dan endapan berwarna merah dengan pereaksi Dragendroff.

5. Formulasi tablet hisap ekstrak kunyit kombinasi bahan pengisi laktosa dan manitol

Formula yang digunakan dalam penelitian ini didasarkan pada penelitian (Andriana & Chabib, 2014) dengan modifikasi pada ekstrak kunyit dan bahan pengisi (laktosa dan manitol). Bobot satu tablet hisap yang dibuat adalah 500 mg. Bahan penyusun 1 tablet hisap terdiri dari fase dalam (ekstrak, laktosa, manitol, asesulfam K dan gelatin 5%) dan fase luar (Mg Stearat) yang dapat dilihat pada **tabel 2**. Ekstrak yang dibutuhkan untuk setiap formula adalah 500 mg. setiap formula dibuat sebanyak 150 tablet.

abel 2. Formulasi tablet hisap ekstrak kunyit kombinasi laktosa-manitol

(Andriana & Chabib, 2014)

Komposisi bahan	Formula				
	1	2	3	4	5
Ekstrak kental kunyit (mg)	5	5	5	5	5
Laktosa (mg)	330	274,5	165	82,5	0
Manitol (mg)	0	82,5	165	274,5	330
Asesulfam K (mg)	50	50	50	50	50
Gelatin 5% (gram)	4	4	4	4	4
Mg stearate (mg)	5	5	5	5	5

Prosedur pembuatan tablet hisap ekstrak kunyit adalah sebagai berikut :

- a) Gelatin sebanyak 5 gram didispersikan dengan 100 ml akuades panas diturunkan suhunya sampai berada pada 50°C (a).
 - b) Laktosa, manitol, asesulfam K, dan ekstrak kunyit dicampur homogen (b).
 - c) Campuran a dan b kemudian dicampurkan sampai memperoleh massa yang kempal.
 - d) Massa kempal kemudian diayak menggunakan ayakan mesh 12 dan ditimbang granul basah yang diperoleh.
 - e) Granul basah dikeringkan pada oven selama 30 menit pada suhu 50°C.
 - f) Selanjutnya granul yang sudah kering diayak menggunakan ayakan mesh 14.
 - g) Mg stearat sebagai fase luar ditambahkan pada granul kering dicampur homogen, kemudian granul kering diuji sifat fisik meliputi kadar air, sifat alir dan persen pengetapan. Selanjutnya granul dikempa.
6. Uji sifat fisik granul ekstrak kunyit
- a. Uji kecepatan alir
Granul sebanyak 30 gram dimasukkan ke dalam alat uji kecepatan alir menggunakan ujung corong yang tertutup. Pengukuran kecepatan alir dilakukan dengan memulai stopwatch secara bersamaan saat corong dibuka. Waktu yang diperlukan untuk mengalirkan seluruh serbuk yang berada di dalam corong dicatat. Nilai kecepatan alir yang optimal adalah antara 4 hingga 10 gram perdetik (g/s). Jika laju alir melebihi 10 gram per detik (g/s), maka granul dianggap memiliki laju alir yang sangat baik (Gozali et al., 2016).
 - b. Uji Pengetapan
Granul sebanyak 100 gram dimasukkan ke dalam gelas ukur berkapasitas 100 ml dan ditempatkan pada alat uji pengetapan dengan pengaturan jumlah pengetapan sebanyak 100 kali per menit. Granul dianggap memiliki karakteristik alir yang baik apabila nilai indeks pengetapan yang diperoleh adalah sama dengan atau kurang dari 20%. Rumus untuk memperoleh persen pengetapan dapat dilihat pada persamaan 2.

$$\% \text{ Pengetapan} = \frac{p_{\text{bulk}} - p_{\text{tapped}}}{p_{\text{bulk}}} \times 100\%$$

Keterangan :

P_{tapped} : tinggi granul setelah pengetapan

P_{bulk} : tinggi granul sebelum pengetapan

c. Uji kandungan air

Granul sebanyak 1 gram dimasukkan ke dalam *moisture balance* dengan suhu 105 °C. Setelah itu, tombol start ditekan dan diamati persentase kadar air.

7. Evaluasi sifat fisik tablet hisap ekstrak kunyit

a. Uji Organoleptis

Tablet di uji kesukaan rasa untuk menilai kesukaan dari 5 orang responden terhadap 5 formula yang dibuat.

b. Uji Keseragaman Bobot

Tablet ditimbang satu persatu sebanyak 20, dihitung rata-rata tiap tablet, tidak boleh lebih dari 2 tablet yang menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak boleh lebih satu tablet yang menyimpang dari kolom B.

Tabel 3. Persyaratan penyimpangan bobot tablet (Anonim, 1979)

Persyaratan	Penyimpangan bobot Tablet Rata-rata (%)	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg – 100 mg	10%	20%
150 mg – 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

c. Uji Kekerasan Tablet

Tablet sebanyak 20 ditempatkan secara horizontal pada hardness tester. Selanjutnya adalah proses pemecahan tablet dengan cara memutar alat penekan secara berulang. Tablet dianggap baik apabila memiliki tingkat kekerasan antara 4 hingga 8 kg (Lachman et al., 1989).

d. Uji Kerapuhan Tablet

Tablet sebanyak 20 yang sudah ditimbang secara bersamaan (W1), dan dimasukkan ke dalam *friability tester*. Selanjutnya alat diatur dengan kecepatan putaran 25 rpm selama periode 4 menit atau mencapai 100 putaran. Kemudian, tablet diambil untuk ditimbang kembali (W2). Tingkat kerapuhan tablet dapat dihitung dengan menggunakan persamaan yang tercantum pada Persamaan 3. Tablet dianggap memiliki kerapuhan yang memadai jika hasil kerapuhan kurang dari 0,8% (Aris Purwanto et al., 2023).

$$\% \text{Kerapuhan} = \frac{W1 - W2}{W1} \times 100\%$$

e. Uji Waktu Larut

Tablet hisap sebanyak 20 dimasukkan ke dalam beaker gelas berisi magnetic stirrer dan 500 ml akuades suhu 37°C selanjutnya alat di on kan. Waktu yang dibutuhkan untuk melarutkan tablet antara 5 hingga 10 menit (Aris Purwanto et al., 2023).

8. Analisis statistik data

Data (hasil uji sifat fisik tablet) yang diperoleh diuji normalitas menggunakan metode Kolmogorov-Smirnov karena jumlah data lebih dari 50. Kemudian data diuji homogenitas menggunakan metode Levene. Data yang tidak normal ($p < 0,05$) atau tidak homogen ($p < 0,05$), dianalisis dengan uji Kruskal Wallis sedangkan data yang normal dan homogen dianalisis dengan uji Anova. Data dengan nilai $p < 0,05$ menunjukkan sifat fisik tablet berbeda signifikan, artinya variasi bahan pengisi laktosa dan manitol mempengaruhi sifat fisik tablet hisap kunyit.