

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Desain Penelitian**

Penelitian ini menggunakan desain deskriptif bertujuan untuk membandingkan kualitas tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek sesuai standar yang ditetapkan.

#### **B. Lokasi dan Waktu**

Penelitian dilaksanakan di Laboratorium Teknologi Farmasi, Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta, dan tablet kalium diklofenak diperoleh dari beberapa apotek di Kecamatan Kasihan, Bantul. Penelitian berlangsung dari April hingga Mei 2025.

#### **C. Sampel**

Penelitian ini menggunakan empat sampel tablet salut selaput kalium diklofenak, terdiri dari dua jenis generik (generik A dan generik B) dan dua jenis bermerek (bermerek Y dan bermerek Z). Setiap jenis kalium diklofenak mengandung dosis 50 mg. Sampel diperoleh di Kecamatan Kasihan. Metode pemilihan sampel yang digunakan adalah *Random sampling*. *Random sampling* merupakan teknik pengambilan sampel secara acak, dimana sampel yang dipilih disesuaikan dengan ketersediaan di setiap apotek, jenis yang sesuai dan harga yang terjangkau.

#### **D. Variabel Penelitian**

1. Variabel Independen : Tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek.
2. Variabel Dependen : Uji sifat fisik tablet (keseragaman bobot, keseragaman ukuran tablet, kerapuhan tablet, kekerasan tablet, waktu hancur

tablet) dan sifat kimia tablet kalium diklofenak.

3. Variabel Terkendali : Suhu pada uji waktu hancur.

### **E. Definisi Operasional Variabel**

1. Tablet kalium diklofenak adalah obat anti inflamasi nonsteroid (AINS) yang digunakan dan tersedia dalam sediaan tablet generik dan generik bermerek (Susanti, 2019).
2. Uji mutu fisik tablet meliputi keseragaman bobot dan ukuran, kekerasan, kerapuhan, serta waktu hancur (Kusuma & Apriliani, 2018).
3. Pemeriksaan kadar zat aktif bertujuan untuk menjamin kualitas produk. Kandungan zat aktif harus memenuhi standar yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia (Indah *et al.*, 2024).

### **F. Alat dan Bahan**

1. Alat  
Alat-alat gelas, *disintegration tester*, *friability tester*, *hardness tester*, jangka sorong, mortir, stamper, spektrofotometer UV-Vis, dan timbangan analitik.
2. Bahan  
Akuades, metanol p.a, dan tablet kalium diklofenak 50 mg generik berlogo (generik A dan generik B), tablet kalium diklofenak 50 mg generik bermerek (bermerek Y dan bermerek Z), serta kalium diklofenak BPFI (Baku Pembanding Farmakope Indonesia).

### **G. Pelaksanaan Penelitian**

1. Evaluasi Sifat Fisik Tablet Meliputi:
  - a. Uji Keseragaman Bobot  
Ambil 20 tablet dan ditimbang satu-satu, lalu setiap tablet dihitung bobot rata-rata. Percobaan diulangi sebanyak 3 kali untuk setiap jenis

kalium diklofenak. Tak lebih dari 2 tablet memiliki bobot yang berbeda dari rata-rata yang melebihi batas persentase yang tercantum pada Tabel 2 dan tidak diperbolehkan ada tablet yang berbeda bobotnya lebih dari dua kali lipat batas persentase tersebut (USP, 2020).

b. Uji Keseragaman Ukuran

Sejumlah 10 tablet diukur diameter serta ketebalannya menggunakan jangka sorong. Percobaan diulangi sebanyak 3 kali untuk setiap jenis kalium diklofenak. Tablet memenuhi standar jika diameter tablet tidak melebihi tiga kali ketebalan dan tidak kurang dari  $1 \frac{1}{3}$  ketebalan tablet (Depkes, 1979).

c. Uji Kekerasan

Sejumlah 10 tablet diuji menggunakan alat *hardness tester*. Percobaan diulangi sebanyak 3 kali untuk setiap jenis kalium diklofenak. Tablet dianggap memenuhi standar jika nilai kekerasan ada pada rentang 4-8 kg (Hadisoewignyo & Fudholi, 2016; Kurniadi *et al.*, 2023).

d. Uji Kerapuhan

Pengujian kerapuhan menggunakan alat *friability tester*, untuk tablet yang bobotnya kurang dari 650 mg, jumlah tablet yang digunakan untuk pengujian setara dengan bobot 6,5 g. Selanjutnya bersihkan tablet dari debu. Alat dijalankan pada kecepatan 25 rpm selama 100 putaran. Tablet dibersihkan kembali dari debu dan timbang ulang. Percobaan diulangi sebanyak 3 kali untuk setiap jenis kalium diklofenak. Tablet dianggap memenuhi standar jika nilai kerapuhan yang diperoleh tidak melebihi 1% (USP, 2024).

Rumus:

$$\frac{W_0 - W_1}{W_0}$$

Keterangan:

$W_0$  : Bobot sebelum ditimbang

$W_1$  : Bobot sesudah ditimbang

e. Uji Waktu Hancur

Sejumlah enam tablet kalium diklofenak dimasukkan dalam keranjang menggunakan alat *disintegration tester*, dinaik turunkan tabung secara teratur. Media yang digunakan yaitu akuades dengan suhu  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , kemudian catat waktu hancur tablet. Percobaan diulangi sebanyak 3 kali untuk setiap jenis kalium diklofenak (Kemenkes, 2020).

3. Penetapan Kadar Tablet Kalium Diklofenak

a. Pembuatan Larutan baku Kalium Diklofenak 100 ppm

Sebanyak 10 mg standar kalium diklofenak ditimbang, dilarutkan dalam 100 mL metanol, lalu dikocok hingga homogen (Kalyankar *et al.*, 2016).

b. Penentuan Panjang Gelombang Maksimum Kalium Diklofenak

Panjang gelombang maksimum menggunakan larutan kalium diklofenak pada konsentrasi 15 ppm. selanjutnya dibaca absorbansinya pada panjang gelombang 200-400 nm.

c. Penentuan Kurva Baku

Diambil larutan induk kalium diklofenak, diencerkan untuk membuat konsentrasi 5, 10, 15, 20, 25 dan 30 ppm. Sebanyak 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dan 3000  $\mu\text{L}$  yang diambil dari larutan baku kalium diklofenak 100 ppm, kemudian ditambahkan dengan metanol sampai 10 mL Larutan dikocok hingga homogen. Absorbansi diukur menggunakan spektrofotometer UV-Vis, lalu dibuat persamaan regresi linear (Kalyankar *et al.*, 2016).

d. Uji Kadar Tablet Kalium Diklofenak

20 tablet ditimbang dan digerus sampai homogen. Serbuk setara dengan 50 mg kalium diklofenak ditimbang, lalu dimasukkan dalam labu ukur 100 mL dan ditambahkan metanol sampai tanda batas. Larutan tersebut diambil sebanyak 1 mL dan dimasukan dalam labu

takar 10 mL, kemudian ditambahkan metanol sampai tanda batas. Larutan diukur menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum 280 nm. Percobaan diulangi sebanyak 3 kali untuk tablet kalium diklofenak generik dan kalium diklofenak bermerek (Ciapina *et al.*, 2005; Sulaiman *et al.*, 2011).

## H. Teknik Pengolahan dan Analisis Data

### 1. Teknik Pengolahan

Sifat fisika-kimia tablet dapat dibandingkan dengan standar yang telah ditetapkan di dalam Farmakope Indonesia dan USP.

### 2. Penentuan Kadar Kalium Diklofenak

Data yang diperoleh yaitu konsentrasi larutan baku kalium diklofenak, kurva kalibrasi dan persamaan regresi linier. Kadar tablet kalium diklofenak dapat dihitung dengan dimasukkan data ke dalam persamaan regresi linier yaitu  $y = bx + a$ , dimana data tersebut diperoleh dari absorbansi tiap kurva larutan induk kalium diklofenak. Nilai  $y$  yang ada pada persamaan regresi linier menunjukkan serapan dan nilai  $x$  menunjukkan konsentrasi atau kadar kalium diklofenak dengan satuan mg/L.

Penimbangan serbuk setara dengan 50 mg dinyatakan dalam satuan miligram (mg) dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\frac{\text{dosis kalium diklofenak dalam 20 tablet}}{\text{bobot 20 tablet}} = \frac{50 \text{ mg}}{X}$$

Penentuan kadar tablet kalium diklofenak dinyatakan dalam satuan miligram per tablet (mg/tab) dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\text{Kadar (mg/tab)} = \frac{C \times V \times Fp}{\text{Berat sampel setara}} \times BR$$

Keterangan:

C = Konsentrasi kurva baku (mg/L)

V = Volume pelarut yang digunakan (L)

Fp = Faktor pengenceran

BR = Berat Rata-rata (mg/tab)

Persyaratan kadar tablet kalium diklofenak menurut Farmakope Indonesia Edisi VI dinyatakan dalam satuan persen (%) dengan rentang 90,0% - 110,0% dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\% Recovery = \frac{\text{Bobot rata-rata kadar sesungguhnya}}{\text{Kandungan kalium diklofenak di etiket}} \times 100\%$$

### 3. Analisis Statistik

Data dianalisis menggunakan program SPSS untuk mengetahui apakah ada perbedaan kualitas antara tablet kalium diklofenak generik berlogo dan generik bermerek. Uji homogenitas dilakukan dengan uji Levene. Untuk analisis normalitas, digunakan uji *Kolmogorov-Smirnov* jika jumlah sampel melebihi 50, sedangkan sampel yang kurang dari 50 menggunakan uji *Shapiro-Wilk*. Jika data memenuhi kriteria normalitas dan homogenitas, analisis selanjutnya dengan uji *Anova*. Namun, jika data tidak memenuhi syarat normalitas atau homogenitas, analisis dilakukan dengan uji *Kruskal Wallis*.