

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Populasi dan Sampel**

##### **1. Populasi**

Populasi adalah semua individu yang menjadi sumber pengambilan sampel. Populasi dalam penelitian ini adalah sediaan gel ibuprofen yang dibuat dengan variasi *gelling agent* HPMC, karbopol, dan tragakan.

##### **2. Sampel**

Sampel adalah sebagian dari populasi yang ingin diteliti, yang ciri-ciridan keberadaannya diharapkan mampu mewakili atau menggambarkan ciri-ciri dan keberadaan populasi sebenarnya. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah sejumlah gel ibuprofen dengan dengan variasi *gelling agent* HPMC, karbopol, dan tragakan dengan konsentrasi 2 %.

#### **B. Variabel Penelitian**

##### **1. Identifikasi Variabel Utama**

Variabel utama dalam penelitian ini adalah gel ibuprofen dengan variasi *gelling agent* HPMC, karbopol, dan tragakan.

##### **2. Klasifikasi Variabel Utama**

**2.1 Variabel bebas.** Variabel bebas yaitu faktor-faktor yang menjadi pokok permasalahan yang ingin diteliti atau penyebab utama suatu gejala. Sesuai dengan tujuan penelitian yang ingin dicapai, maka variabel yang akan dipelajari dalam penelitian ini adalah variasi *gelling agent*.

**2.2 Variabel Tergantung.** Variabel tergantung dalam penelitian ini adalah mutu fisik gel ibuprofen (uji organoleptis, uji homogenitas, uji daya sebar, uji viskositas, uji daya lekat dan uji pH).

**2.3 Variabel Terkendali.** Variabel terkendali adalah variabel yang dianggap berpengaruh selain variabel bebas, sehingga perlu ditetapkan kualifikasinya agar dapat berulang dalam penelitian lain secara tepat. Variabel yang dimaksud dalam penelitian ini adalah cara kerja, proses pembuatan gel, serta alat dan bahan yang akan digunakan.

### **3. Definisi Operasional Variabel Utama**

**3.1 Gel ibuprofen.** Sediaan gel yang menggunakan variasi *gelling agent* tragakan, HPMC dan karbopol yang dikembangkan terlebih dahulu lalu setelah mengembang ditambahkan bahan lainnya dengan proses pencampuran dan pengadukan menggunakan alat *magnetic stirrer* sehingga menjadi sediaan topikal.

**3.2 Uji Organoleptis.** Uji organoleptis bertujuan untuk mengetahui pemerian gel yang dihasilkan atau salah satu kontrol kualitas untuk sediaan semi padat terutama gel ibuprofen dengan pengamatan warna, bau, dan bentuk sediaan (Ansel, 1989).

**3.3 Uji Homogenitas.** Uji homogenitas bertujuan untuk melihat keseragaman partikel dalam sediaan gel sehingga memberikan kualitas yang maksimal ketika digunakan, sifat homogen ditandai dengan semua partikel dalam pengamatan dikaca terdispersi merata dan tidak terjadi penggumpalan pada salah satu sisi (Ditjen POM, 1985).

**3.4 Uji pH.** Uji pH bertujuan untuk mengetahui apakah sediaan gel tersebut sesuai dengan pH kulit sehingga tidak akan mengiritasi kulit (Mirhansyah, 2015).

**3.5 Uji Daya Sebar.** Uji daya sebar bertujuan untuk mengetahui penyebaran gel di atas kulit, semakin besar luas penyebaran maka semakin mudah diaplikasikan pada kulit sehingga absorbs pada kulit semakin maksimal (Voight, 1971).

**3.6 Uji Daya Lekat.** Uji daya lekat bertujuan untuk mengetahui waktu yang dibutuhkan gel tersebut untuk menempel pada kulit dan mengetahui pengaruh jenis *gelling agent* terhadap daya lekatnya (Lena, 2015).

**3.7 Uji Viskositas.** Uji viskositas bertujuan untuk mengetahui sediaan apabila memiliki viskositas tinggi maka akan semakin kental bentuk sediaan tersebut (Lena, 2015).

## C. Alat dan Bahan

### 1. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah ibuprofen, HPMC, karbopol, tragakan, propilenglikol, nipagin, gliserin, trietanolamin, dan aquadest.

### 2. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini meliputi *magnetik stirer*, viskometer, timbangan analitik, gelas ukur, beaker glass, *stopwatch*, pipet tetes, sendok tanduk, wadah gel (*tube*), viskometer, alat uji daya sebar, stik pH, batang pengaduk dan alat uji daya lekat.

## D. Jalanya Penelitian

### 1. Rancangan Formula Gel Ibuprofen

Penelitian ini dibuat dalam 3 formula dengan variasi *gelling agent* HPMC, karbopol dan tragakan sebagai berikut :

**Tabel 1. Rancangan pembuatan gel ibuprofen**

<b>Nama Bahan</b>	<b>F1 (%)</b>	<b>F2 (%)</b>	<b>F3 (%)</b>
Ibuprofen	5	5	5
HPMC	2	-	-
Karbopol	-	2	-
Tragakan	-	-	2
Propilenglikol	15	15	15
Nipagin	0,3	0,3	0,3
Gliserin	5	5	5
Aquadest ad	100	100	100

**Keterangan:**

Setiap bahan dalam tabel dinyatakan menggunakan satuan %

FI : *Gelling agent* HPMC, F II : *Gelling agent* karbopol dan F III : *Gelling agent* tragakan

### 2. Pembuatan Sediaan Gel Ibuprofen

**2.1 Pembuatan *Gelling Agent* HPMC.** Menimbang bahan sesuai dengan formula yang sudah ada. HPMC yang digunakan sebagai *gelling agent* dikembangkan diatas *magnetic stirrer* dengan bantuan beaker glass ukuran 250 ml yang berisi air panas 50 ml yang ditempatkan diatas *magnetic stirrer* dengan cara memasukkan HPMC sedikit demi sedikit kedalam beaker glass hingga tenggelam dan mengembang lalu diaduk menggunakan magnet didalam beaker glass tersebut dengan pengadukan kecepatan 4-6 rpm suhu 20° C (Proses pengadukan suhu selalu dinyalakan) hingga *gelling agent* mengental. Ibuprofen ditambahkan yang telah dilarutkan dipropilenglikol sedikit demi sedikit tunggu proses pengadukan *ad homogen* lalu tambahkan campuran nipagin dan gliserin masukkan kedalam beaker glass setelah homogen lalu dimasukkan kedalam pot salep (Lusi, 2015).

**2.2 Pembuatan *Gelling Agent* Karbopol.** Menimbang bahan sesuai dengan formula yang sudah ada. Karbopol yang digunakan sebagai *gelling agent* dikembangkan diatas *magnetic stirrer* dengan bantuan beaker glass ukuran 250 ml yang berisi air 50 ml yang ditempatkan diatas *magnetic stirrer* dengan cara memasukkan karbopol sedikit demi sedikit kedalam beaker glass hingga tenggelam dan mengembang lalu diaduk menggunakan magnet didalam beaker glass tersebut dengan pengadukan kecepatan 4-6 rpm suhu 20° C (Proses pengadukan suhu selalu dinyalakan) sambil ditambah TEA secukupnya hingga *gelling agent* mengental. Ibuprofen ditambahkan yang telah dilarutkan dipropilenglikol sedikit demi sedikit tunggu proses pengadukan *ad* homogen lalu tambahkan campuran nipagin dan gliserin masukkan kedalam beaker glass setelah homogen lalu dimasukkan kedalam pot salep (Lusi, 2015).

**2.3 Pembuatan *Gelling Agent* Tragakan.** Menimbang bahan sesuai dengan formula yang sudah ada. Tragakan yang digunakan sebagai *gelling agent* dikembangkan diatas *magnetic stirrer* dengan bantuan beaker glass ukuran 250 ml yang berisi air panas 50 ml yang ditempatkan diatas *magnetic stirrer* dengan cara memasukkan tragakan sedikit demi sedikit kedalam beaker glass hingga tenggelam dan mengembang lalu diaduk menggunakan magnet didalam beaker glass tersebut dengan pengadukan kecepatan 4-6 rpm suhu 70° C (Proses pengadukan suhu selalu dinyalakan) hingga *gelling agent* mengental. Ibuprofen ditambahkan yang telah dilarutkan dipropilenglikol sedikit demi sedikit tunggu proses pengadukan *ad* homogen lalu tambahkan campuran nipagin dan gliserin

masukkan kedalam beaker glass setelah homogen lalu dimasukkan kedalam pot salep (Lusi, 2015).

### **3. Pengujian Stabilitas Fisik Gel**

**3.1 Uji Organoleptis.** Uji organoleptis gel meliputi warna, bau, dan konsistensi gel untuk mengetahui secara fisik keadaan gel. Pemeriksaan organoleptis dilakukan untuk mendiskripsikan warna, bau, dan konsistensi. Sediaan yang dihasilkan sebaiknya memiliki warna yang menarik, bau yang menyenangkan, dan kekentalan yang cukup agar nyaman dalam penggunaan (Handayani *et al.*, 2012).

**3.2 Uji Homogenitas.** Gel dioleskan pada gelas obyek untuk diamati homogenitasnya. Bila tidak terdapat butiran kasar di atas gelas obyek tersebut, maka gel tersebut homogen. Pengujian dilakukan setiap minggu dan dilakukan selama 3 minggu (Lena, 2015)

**3.3 Uji Viskositas.** Uji ini dilakukan dengan menggunakan alat viskometer, dipasang klemnya dengan arah horizontal/tegak lurus dengan arah klem. Rotor dipasang pada viskometer dengan menguncinya berlawanan arah dengan jarum jam. Mangkuk diisi sampel gel yang akan diuji setelah itu tempatkan rotor tepat berada ditengah-tengah mangkuk yang berisi gel, kemudian alat dihidupkan. Rotor mulai berputar dan jarum penunjuk viskositas secara otomatis akan bergerak menuju ke kanan. Setelah stabil, viskositas dibaca pada skala rotor yang digunakan. Satuan yang akan digunakan adalah *desipaskal-sekon* (*dPas-s*). Setelah selesai pengukuran, viskometer dimatikan. Pengujian dilakukan setiap minggu selama 3 minggu (Sativa, *et al*, 2014).

**3.4 Uji Daya Lekat.** Timbang 0,5 gram gel di atas gelas obyek, kemudian letakkan gelas obyek yang lain dan tekan dengan beban 500 gram selama 2 menit. Kemudian pasang gelas obyek tersebut pada alat uji daya lekat. Lepaskan beban dan dicatat waktunya hingga kedua obyek tersebut terlepas. Pengujian dilakukan setiap minggu selama 3 minggu (Voigt, 1994).

**3.5 Uji Daya Sebar.** Timbang 0,5 gram gel, letakkan di tengah alat uji daya sebar. Timbang kaca yang lain, letakkan di atas massa gel dan biarkan 1 menit. Ukur diameter gel yang menyebar (dengan mengambil panjang rata-rata diameter dari beberapa sisi). Kemudian, tambahkan beban 50 gram, 100 gram, dan 200 gram sebagai beban tambahan secara bertahap. Pengujian dilakukan setiap minggu dan dilakukan selama 3 minggu (Fujiastuti, 2015).

**3.6 Uji pH.** Uji pH dilakukan untuk melihat tingkat keasaman sediaan gel untuk menjamin sediaan gel tidak menyebabkan iritasi pada kulit. pH sediaan gel diukur dengan menggunakan stik pH (Voigt, 1994).

## **E. Analisis Hasil**

Hasil pengujian dianalisis dengan menggunakan dua cara yaitu:

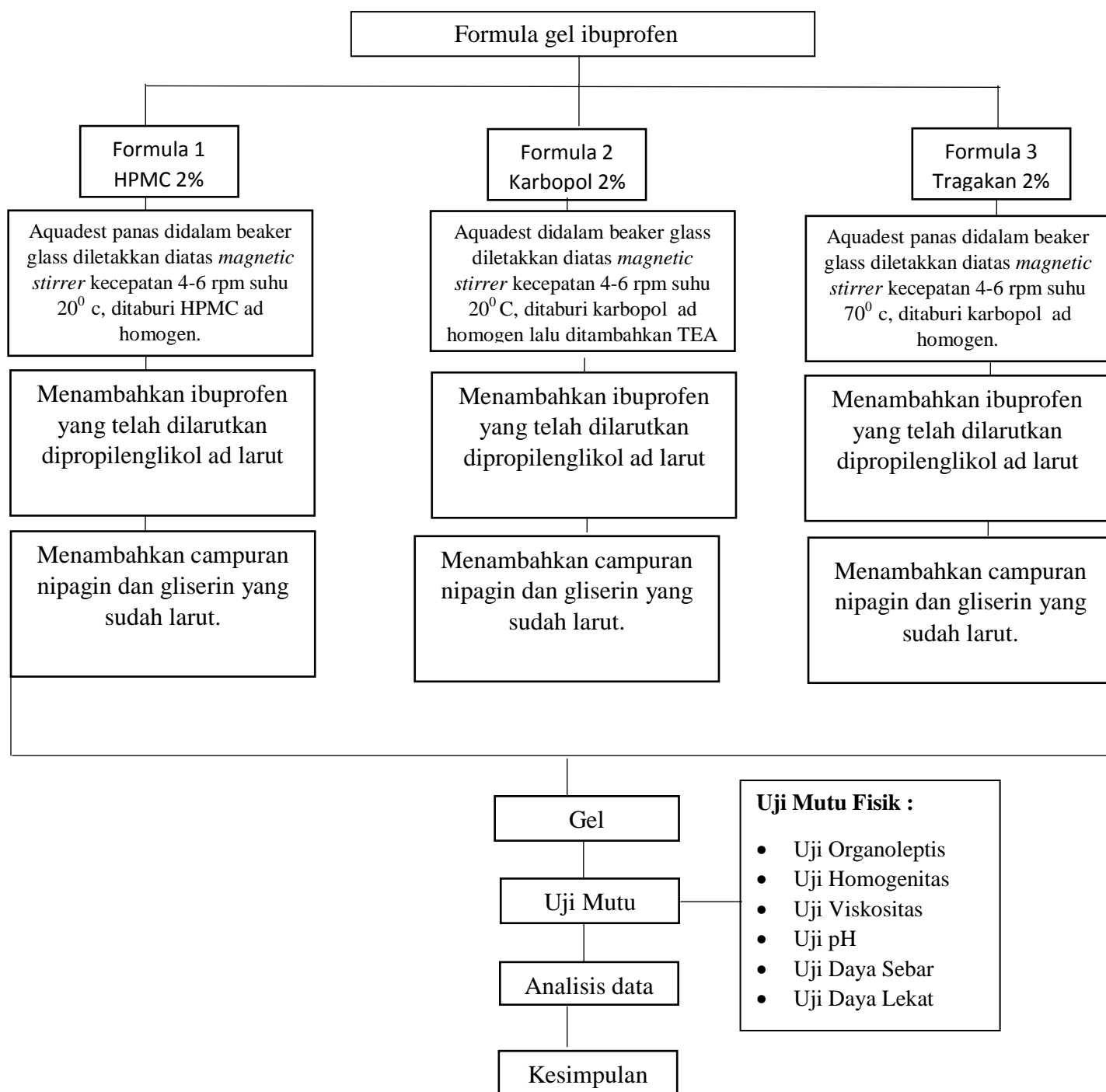
### **1. Pendekatan teoritis**

Data yang diperoleh dari pengujian dibandingkan dengan persyaratan dalam pustaka.

## 2. Pendekatan statistik

Data yang diperoleh dari hasil pengujian sifat fisik gel dianalisis secara statistik menggunakan *Analysis of variance (ANOVA) one way* dengan taraf kepercayaan 95%. Metode *ANOVA* digunakan untuk mengetahui adanya pengaruh variasi gelling agent tragakan, HPMC, dan karbopol terhadap masing-masing uji dilihat dari nilai signifikan pada *output*. Kemudian untuk mengetahui stabilitas sediaan gel ibu profen data dianalisis secara statistik menggunakan *Independent T-Test*.





Gambar 1. Skema pembuatan Formula Sediaan gel ibuprofen dengan *gelling agent* HPMC, karbopol dan Tragakan.