

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

A. Populasi Dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah tablet hisap ekstrak daun matoa (*Pometia pinnata* J.R.Forst & G. Forst) dengan variasi konsentrasi PVP dan Talk-Mg stearat. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah tiap klompok formula tablet hisap ekstrak daun matoa (*Pometia pinnata* J.R.Forst & G. Forst)

B. Variabel Penelitian

1. Identifikasi Variabel Utama

Variabel utama yang pertama dalam penelitian ini adalah Tablet hisap

Variabel utama yang kedua dalam penelitian ini adalah Tablet Hisap daun matoa (*Pometia pinnata* J.R.Forst & G. Forst) dengan variasi konsentrasi PVP dan Talk-Mg stearat.

2. Klasifikasi Variabel Utama

2.1 Variabel Bebas. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah konsentrasi PVP dan Talk-Mg stearat pada proses pembuatan tablet hisap melalui metode granulasi basah.

2.2 Variabel Tergantung. Variable tergantung melibatkan uji kualitas fisik granul dan evaluasi sifat fisik tablet

2.3 Variabel terkontrol. Variabel terkontrol adalah elemen-elemen yang dapat diatur selama eksperimen untuk meminimalkan pengaruhnya. Variabel yang dikendalikan mencakup metode optimasi pembuatan tablet hisap menggunakan *simplex lattice design*, nomor ayakan, volume penambahan bahan pengikat, berat tablet, suhu pengeringan granul, metode pengujian granul, metode pengujian tablet, dan tekanan kompresi.

3. Definisi Operasional Variabel Utama

Pertama, daun matoa (*Pometia pinnata* J.R.Forst & G. Forst) pada penelitian ini adalah berasal dari daun tumbuhan matoa yang masih segar dan terbebas dari hama yang diperoleh dari tawangmangu.

Kedua, ekstrak daun matoa diperoleh melalui maserasi daun matoa dengan etanol 96% dan dilakukan pemekatan menggunakan rotary evaporator.

Ketiga, tablet hisap merujuk pada sediaan padat yang melepaskan bahan obat secara perlahan selama kurang dari 30 menit di dalam rongga mulut.

Keempat, PVP (*Polyvinylpyrrolidone*) adalah polimer yang digunakan sebagai pengikat dalam tablet untuk meningkatkan kekompakan dan kekuatan tablet.

Kelima, Talc adalah mineral alami yang digunakan sebagai pelicin dalam pembuatan tablet hisap untuk mencegah tablet saling menempel, memastikan kualitas, dan memberikan hasil akhir yang halus. Talc juga membantu menjaga stabilitas dan konsistensi tablet selama produksi dan penyimpanan.

Keenam, Magnesium stearat adalah garam magnesium dari asam stearat yang digunakan sebagai pelicin dalam pembuatan tablet untuk mencegah bahan saling menempel dan mempermudah pelepasan tablet dari cetakan.

Ketujuh, formula optimum adalah Dari berbagai variasi formula campuran, formula optimum merupakan formula memiliki hasil evaluasi berada dalam rentang batas dalam setiap parameter.

C. Alat Dan Bahan

1. Alat

Dalam penelitian ini, alat-alat yang digunakan melibatkan labu ukur, gelas ukur, Erlenmeyer, beaker glass, timbangan neraca analitik, batang pengaduk, pipet ukur, pipet volume, pipet tetes, kertas saring, oven, aluminium foil, seperangkat alat maserasi, seperangkat alat rotary evaporator, wadah inert 1 liter, water bath, kaca arloji, tabung reaksi, rak tabung reaksi, mortir, stamper, jangka sorong, corong, stopwatch, ayakan mesh no 60, ayakan mesh no 16, ayakan mesh no 18, spektrofotometer UV-Vis, *hardness tester*, *friability tester*, *disintegration tester*, mesin tablet *single punch*, *moisture balance*, blender, dan alat penunjang lainnya.

2. Bahan

Bahan uji yang digunakan dalam penelitian ini adalah serbuk daun Matoa dan ekstrak daun Matoa. Bahan kimia yang digunakan meliputi etanol 96%, reagen Meyer, reagen Bouchardat, asam sulfat pekat, HCl 2N, FeCl₃ 1%, aerosil, PVP, aspartam, talk, mannitol, laktosa, Mg stearat, HCl 2%, aquades, dan reagen KMnO₄.

D. Jalannya Penelitian

1. Determinasi Daun Matoa (*Pometia Pinnata* J.R.Forst & G. Forst)

Tujuan dari determinasi daun Matoa (*Pometia pinnata* J.R.Forst & G. Forst) adalah untuk memverifikasi keaslian identitas tanaman yang digunakan dalam penelitian. Proses determinasi dilaksanakan dengan melakukan pencocokan berdasarkan taksonomi, morfologi, dan persamaan jenis tanaman Matoa sesuai dengan literatur. Kegiatan determinasi ini dipercayakan kepada Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional (B2P2TOOT) di Tawangmangu.

2. Pembuatan Serbuk Daun Matoa (*Pometia pinnata* J.R.Forst & G. Forst)

Daun Matoa segar sebanyak 6 kg dicuci menggunakan air mengalir, kemudian dilakukan sortasi basah untuk membersihkan kotoran yang menempel pada daun. Daun Matoa diiris tipis-tipis agar mudah dikeringkan, selanjutnya dioven pada suhu 40°C selama 10 jam. Serbuk daun Matoa dihasilkan dengan menghaluskan menggunakan blender dan disaring dengan ayakan mesh no 60 (Anas *et al*, 2016).

3. Susut Pengerinan Serbuk Daun Matoa (*Pometia Pinnata* J.R.Forst & G. Forst)

Sebanyak 2 gram serbuk daun Matoa ditimbang dan dimasukkan ke dalam *moisture balance* yang diatur suhunya pada 105°C. Uji susut pengerinan diulang sebanyak 3 kali hingga diperoleh nilai konstan yang ditandai dengan alarm pada alat *moisture balance*. Tujuan uji susut pengerinan adalah untuk menentukan jumlah senyawa yang hilang akibat proses pengerinan, dengan batas syarat uji susut pengerinan pada daun Matoa tidak lebih dari 10% (Kemenkes RI, 2017).

4. Pembuatan Ekstrak Daun Matoa (*Pometia Pinnata* J.R.Forst & G. Forst)

Metode yang digunakan adalah maserasi dengan menimbang 800 gr serbuk daun Matoa dengan perbandingan 1:10 antara serbuk daun Matoa dan etanol 96% (Kemenkes RI, 2017). Pelarut etanol 96% sebanyak 8 liter digunakan pada maserasi pertama, dilakukan dengan etanol 96% selama 1x24 jam, dengan pengadukan sesekali setelah itu disaring dan didapat maserat satu. Ampas yang tersisa waktu penyaringan maserat satu dimaserasi lagi menggunakan etanol sisanya,

yaitu 2 liter. Maserasi kedua dilakukan selama 1x24 jam (Kemenkes RI, 2017). Larutan maserasi disaring dan mendapat maserat kedua. Maserat pertama dan maserat kedua dipekatkan menggunakan rotary evaporator sampai menjadi ekstrak kental. Ekstrak kental yang dihasilkan dihitung rendemennya. Rendemen dihitung untuk menentukan perbandingan jumlah ekstrak yang diperoleh pada saat dipekatkan menggunakan rotary evaporator dan untuk mengetahui banyaknya senyawa yang terkandung dalam ekstrak (Kemenkes RI, 2017).

5. Uji Kadar Air Ekstrak Daun Matoa (*Pometia Pinnata* J.R.Forst & G. Forst)

Uji kadar air ekstrak menggunakan metode gravimetri dengan menimbang 10 gram ekstrak lalu dimasukkan ke dalam botol timbang. Botol timbang yang sudah berisi ekstrak dioven pada suhu 105°C selama 5 jam, kemudian didinginkan dalam desikator dan ditimbang kembali. Botol timbang kemudian dioven kembali selama 1 jam, setelah itu didinginkan dalam desikator dan ditimbang kembali sampai mendapatkan berat yang konstan (Depkes RI, 1989). Kadar air dalam ekstrak daun Matoa tidak boleh melebihi 10% (Kemenkes RI, 2017).

6. Skrining Fitokimia Ekstrak Daun Matoa (*Pometia Pinnata* J.R.Forst & G. Forst)

6.1. Identifikasi flavonoid. Serbuk dan ekstrak daun Matoa masing-masing ditimbang 1 gram, lalu ditambahkan 10 mL aquadest dan direbus selama 5 menit. Larutan yang telah tersaring kemudian ditambahkan 0,1 gram serbuk magnesium, 1 mL asam klorida pekat, dan 2 mL amil alkohol. Campuran ini dikocok kuat dan dibiarkan memisah. Adanya flavonoid dalam ekstrak dan serbuk ditunjukkan oleh perubahan warna menjadi merah, kuning, atau jingga pada lapisan amil alkohol (Djoko *et al.*, 2020).

6.2. Identifikasi Alkaloid. Daun matoa diekstrak dan ditimbang sebanyak 1 gram. Setelah itu, ditambahkan 1 ml asam klorida 2N dan 9 ml air suling. Campuran dipanaskan selama 2 menit, didinginkan, dan disaring menggunakan kertas saring. Ekstrak yang sudah dilarutkan diteteskan sebanyak 3 tetes pada dua kaca arloji. Pada kaca arloji pertama, ditambahkan 2 tetes reagen Mayer; jika terdapat alkaloid, maka akan terbentuk endapan putih atau kuning. Pada kaca arloji kedua, ditambahkan 2 tetes reagen Bouchardat; jika sampel

mengandung alkaloid, maka terbentuk endapan coklat (Ditjen Pom, 2008).

6.3. Identifikasi Tanin dan Polifenol. Ekstrak dan serbuk tanin dan polifenol matoa ditimbang masing-masing 1 gram. Mereka dilarutkan dalam 96% etanol hingga larut, kemudian disaring dengan kertas saring. Larutan ini dimasukkan ke dalam tabung reaksi, diikuti dengan penambahan 3 tetes larutan besi (III). Warna biru atau hitam kehijauan pada larutan menunjukkan adanya tanin dan polifenol (Cahyani *et al.*, 2019).

6.4. Identifikasi Steroid dan Terpenoid. Ekstrak dan serbuk daun matoa ditimbang sebanyak 1 gram. Mereka dimasukkan ke dalam cawan dan ditambahkan 5 ml etanol 70%, dipanaskan di atas waterbath selama 2 menit, dan disaring dalam keadaan panas. Ampas di panaskan sampai kering, ditambahkan CHCl_3 hingga larut, dan dimasukkan ke dalam tabung reaksi. Larutan ditambahkan air hingga membentuk 2 lapisan CHCl_3 dan air. Lapisan CHCl_3 diambil dan diletakkan di drop plate sebanyak 3 tetes, diikuti dengan penambahan 3 tetes asam asetat anhidrat dan 2-3 tetes H_2SO_4 pekat. Steroid ditunjukkan dengan warna hijau atau biru, sementara triterpenoid ditunjukkan dengan warna merah atau ungu (Depkes RI, 1979).

6.5. Identifikasi Saponin. Ekstrak dan serbuk daun matoa ditimbang sebanyak 1 gram. Mereka dilarutkan dalam etanol 96% hingga larut, kemudian disaring menggunakan kertas saring. Cairan ini dimasukkan ke dalam tabung reaksi dan ditambahkan aquadest, kemudian dikocok secara vertikal selama 10 detik. Busa yang stabil setinggi 1-10 cm selama tidak kurang dari 10 menit menunjukkan adanya saponin (Depkes RI, 1995).

7. Formula Tablet Hisap Ekstrak Daun Matoa

7.1. Penentuan Dosis Ekstrak Daun Matoa. Penentuan dosis ekstrak daun matoa dalam penelitian ini dilakukan dengan menggunakan dosis 30 mg/kg berat badan. Rentang dosis ini dipilih berdasarkan hasil studi yang menunjukkan bahwa ekstrak daun matoa memiliki potensi untuk memberikan berbagai efek farmakologis yang bermanfaat, termasuk efek anti-inflamasi, antibakteri, dan antidiabetik pada tikus percobaan (Umami Khairani Rambe *et al.*, 2022). Untuk mengkonversi dosis dari tikus ke manusia, digunakan faktor konversi berdasarkan berat badan. Dosis pada manusia untuk dosis 30 mg/kg berat badan pada tikus adalah 336 mg/70 kg berat badan manusia.

Dosis untuk formula tablet hisap 600 mg adalah 2 tablet untuk sekali hisap. Perhitungan penentuan dosis dapat dilihat pada lampiran 7.

7.2. Simplex Lattice Design. Optimasi formula tablet hisap ekstrak daun matoa menggunakan bantuan aplikasi Design Expert Versi 13. Metode yang dipilih adalah metode SLD (*Simplex Lattice Design*) didapat 8 Formula untuk mendapatkan konsentrasi optimum antara PVP sebagai pengikat dan Talk-Mg stearat sebagai pelicin pada formula tablet hisap ekstrak daun matoa.

Tabel 3. Penentuan Komponen Dan Level Formula Tablet Hisap Ekstrak Daun Matoa Dengan PVP Sebagai Bahan Pengikat Dan Talk-Magnesium Stearat Sebagai Bahan Pelicin.

Komponen	Level (%)	
	Rendah	Tinggi
PVP	1	5
Talk-Mg Stearat	1	5

Tabel 4. Penentuan Komponen Formula Optimum Tablet Hisap Ekstrak Daun Matoa Dengan Variasi PVP Dan Talk-Mg Stearat Menggunakan Metode *Simple Lattice Design*.

Run	Komponen (%)	
	PVP	Talk-Mg Stearat
1	3	3
2	2	4
3	5	1
4	3	3
5	5	1
6	1	5
7	4	2
8	1	5

7.3. Formula sediaan tablet hisap. Dalam penelitian ini, dibuat 8 formula tablet hisap dengan konsentrasi ekstrak yang sama pada setiap formula. Komponen yang divariasikan adalah konsentrasi PVP dan Talk-Magnesium stearat. Ekstrak kental dikeringkan menggunakan aerosil hingga kering. Zat pengisi Laktosa dan mannitol (1:1) ditambahkan dan diaduk hingga homogen. Aspartam ditambahkan pada campuran dan diaduk hingga homogen. PVP dikembangkan menggunakan aquadestilata, kemudian dituang sedikit demi sedikit ke dalam campuran sambil diaduk hingga membentuk massa yang siap di granulasi. Massa granul diayak dengan ayakan mesh no 16, kemudian dikeringkan menggunakan oven pada suhu 50°C selama 45 menit. Granul yang sudah kering diayak dengan ayakan mesh no 18.

Selanjutnya, Mg stearat dan talk ditambahkan pada granul sebagai bahan pelicin, dilakukan uji mutu fisik granul, setelah dilakukan uji mutu fisik granul lalu granul dicetak menggunakan mesin pencetak tablet single punch. Tablet yang sudah dicetak diuji mutu fisiknya (Rustiani *et al.*, 2019).

Tabel 5. Rancangan Formula Tablet Hisap Ekstrak Daun Matoa (*Pometia Pinnata*) Dengan Vaariasi Konsentrasi PVP Sebagai Dan Talk-Magnesium Stearat Dengan Metode *Simplex Lattice Design*

Bahan	F1(%) Run 1	F2(%) Run 2	F3(%) Run 3	F4(%) Run 4	F5(%) Run 5	F6(%) Run 6	F7(%) Run 7	F8(%) Run 8	Kegunaan
Ekstrak daun Matoa	28	28	28	28	28	28	28	28	Zat aktif
Aerosil	14	14	14	14	14	14	14	14	Adsorben
PVP	3	2	5	3	5	1	4	1	Pengikat
Talk-Mg stearat	3	4	1	3	1	5	2	5	lubricant
Aspartam	2	2	2	2	2	2	2	2	pemanis
Campuran Manitol -laktosa (1:1) ad	100	100	100	100	100	100	100	100	Pengisi
Berat total tablet (mg)	600	600	600	600	600	600	600	600	

8. Pemeriksaan Sifat Fisik Granul

8.1. Uji Waktu Alir Granul dan Sudut Diam. Uji waktu alir dilakukan dengan menggunakan alat granule flow tester dengan kecepatan alir dan pengukuran sudut diam. Cara melakukan pengukuran granul dimasukkan kedalam corong uji waktu alir, penutup corong dibuka untuk mengeluarkan granul, kemudian di tampang pada bidang datar. Ketika penutup dibuka hitung waktu alir dan sudut diamnya dihitung dengan mengukur diameter dan tinggi tumpukkan granul (Indartantri *et al.*, 2021).

8.2. Uji Indeks Pengetapan Granul. Uji pengetapan pada granul dilakukan dengan memasukkan granul ke dalam gelas ukur 100

ml. Granul diuji dengan diketuk 500 kali menggunakan alat. Volume granul sebelum dan setelah diketuk dicatat, dan persentase uji indeks pengetapan granul dihitung (BPOM RI, 2019).

8.3. Uji Susut Pengerinan Granul. Uji susut pengerinan granul menggunakan *moisture balance*, dengan menimbang 2 gram granul pada wadah aluminium foil yang telah tersedia dan menekan tombol start. Persentase susut pengerinan ditunjukkan dengan % (BPOM RI, 2019).

9. Pemeriksaan Sifat Fisik Tablet Hisap Ekstrak Daun Matoa (*Pometia Pinnata* J.R.Forst & G. Forst)

9.1. Uji Organoleptik Tablet Hisap. Warna, bentuk, aroma, dan rasa tablet hisap dievaluasi melalui uji organoleptik (BPOM RI, 2019).

9.2. Uji Kekerasan Tablet Hisap. Uji kekerasan tablet diukur dengan mengambil 3 tablet acak dari setiap formula dan menguji tekanan terhadap diameter tablet menggunakan skala kekerasan tablet dalam satuan kilogram (BPOM RI, 2019).

9.3. Uji Kerapuhan Tablet Hisap. Uji kerapuhan tablet diukur dengan membersihkan 20 tablet dari debu, menimbang tablet, dan memasukkannya ke dalam alat friability tester. Alat friability tester dijalankan dengan kecepatan berputar 25 rpm sebanyak 100 putaran. Tablet hisap yang sudah diuji ditimbang ulang, dan kerapuhan dihitung berdasarkan bobot tablet yang hilang selama pengujian (Depkes RI, 2014).

9.4. Uji Waktu Larut Tablet Hisap. Pengujian dijalankan dengan memasukkan tiga tablet ke dalam tabung alat pengujian disintegrasi. Gunakan air sebagai medium dengan suhu sekitar $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Setiap tablet diharapkan terdisintegrasi sepenuhnya, yang ditandai dengan ketiadaan sisa tablet di permukaan alat. Kecuali ada penjelasan lain, waktu yang diperlukan untuk menghancurkan lima tablet seharusnya tidak melebihi 15 menit (Depkes, 1995).

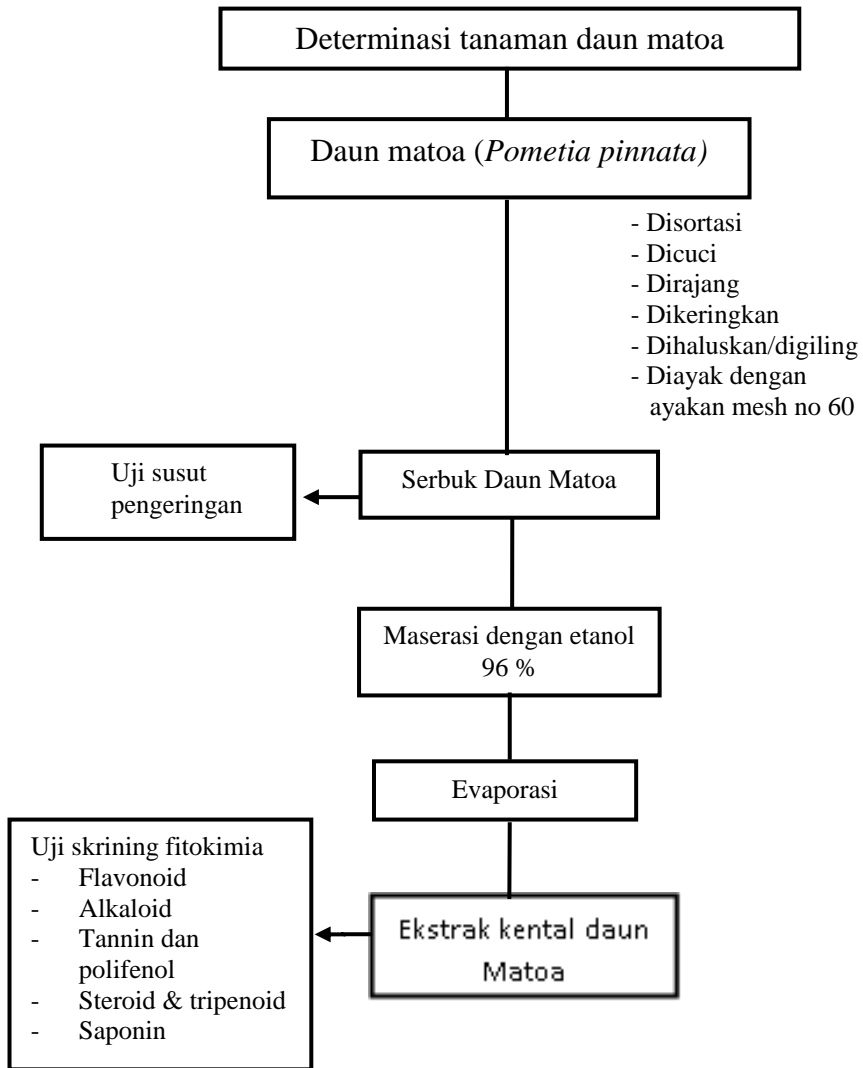
E. Analisis Data

Secara teoritis, analisis dari penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kecocokan sediaan tablet hisap ekstrak daun matoa dengan persyaratan yang telah ditetapkan. Data yang dikumpulkan dari penelitian ini akan dibandingkan dengan berbagai sumber pustaka

seperti artikel penelitian, jurnal ilmiah, dan buku untuk meminimalkan potensi kesalahan dalam penelitian.

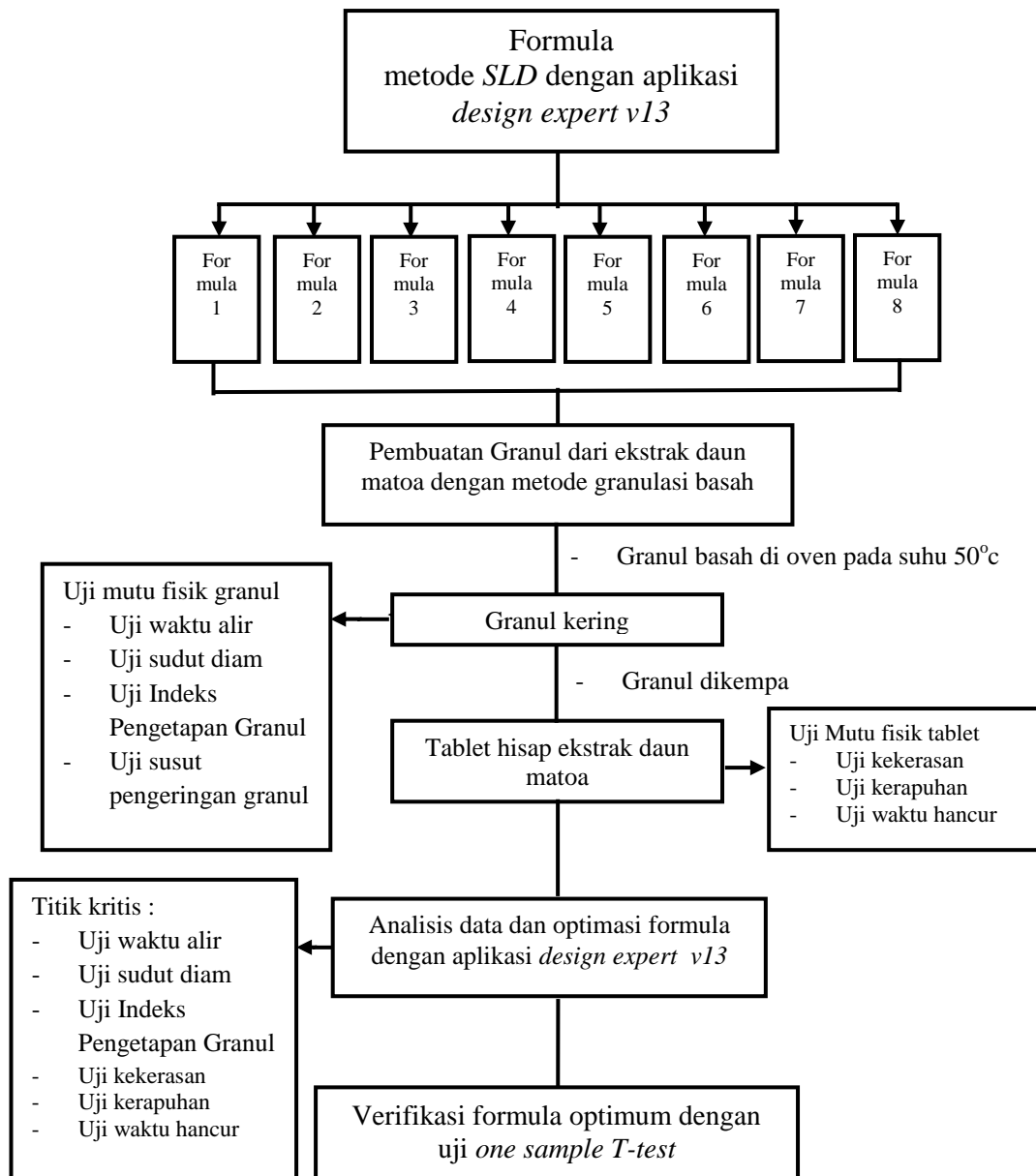
Dalam analisis statistik, penelitian ini menggunakan perangkat lunak *Design Expert v13* dengan model *Simplex lattice design* untuk mencari formula optimal sediaan tablet hisap ekstrak daun matao (*Pometia pinnata* J.R.Forst & G. Forst). Verifikasi data dilakukan dengan membandingkan hasil percobaan menggunakan uji *one sample t-test* pada tingkat kepercayaan 95% guna menentukan signifikansi antara hasil teoritis dan hasil penelitian yang diperoleh.

F. Skema Penelitian Pembuatan Ekstrak Daun Matoa



Gambar 9. Skema Penelitian Pembuatan Ekstrak Daun Matoa

G. Skema Penelitian Pembuatan Tablet Hisap Dan Analisis Data



Gambar 10. Skema Penelitian Pembuatan Tablet Hisap Dan Analisis Data