

BAB III METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi yang digunakan pada metode ini adalah sediaan gel natrium diklofenak yang dibuat dengan variasi konsentrasi HPMC K15M sebagai gelling agent dan propilenglikol sebagai humektan sekaligus enhancer

2. Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah sejumlah gel natrium diklofenak dengan variasi konsentrasi basis HPMC K15M dan propilenglikol

B. Variabel Penelitian

1. Identifikasi Variabel Utama

Variabel utama dalam penelitian ini adalah gel natrium diklofenak dengan variasi konsentrasi basis HPMC K15M dan propilenglikol

2. Klasifikasi Variabel Utama

2.1 Variabel bebas. Variabel bebas yang akan dipelajari dalam penelitian ini adalah variasi konsentrasi basis HPMC K15M dan propilenglikol yang digunakan untuk meneliti pengaruh terhadap variabel tergantung

2.2 Variabel tergantung. Variabel tergantung dalam penelitian ini adalah uji mutu fisik dan stabilitas gel natrium diklofenak (uji organoleptis, uji homogenitas, uji daya sebar, uji viskositas, uji daya lekat dan uji pH).

2.3 Variabel terkendali. Variabel terkendali dalam penelitian ini adalah cara kerja, proses pembuatan gel, serta alat dan bahan yang digunakan.

3. Definisi Operasional Variabel Utama

Pertama, gel adalah system semipadat yang terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel organik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan (Departemen Kesehatan RI, 1995). Kedua, gel yang menggunakan basis komponen HPMC K15M, propilenglikol, nipagin, gliserin, aquadest dan natrium diklofenak 1%. Ketiga, HPMC K15M adalah kelas selulosa eter hidroksipopil metil selulosa yang memiliki karakteristik bubuk putih mengalir bebas yang digunakan sebagai zat pengental, pengemulsi, dan penstabil. HPMC K15M digunakan sebagai gelling agent pada konsentrasi 2-10% (Rogers, 2009)

Keempat, propilenglikol adalah cairan kental, jernih, tidak berwarna yang biasanya digunakan sebagai pengawet antibakteri, humektan, pelarut, stabilizer, dan desinfektan. Propilenglikol digunakan sebagai humektan pada konsentrasi 15% (Raymond, 2003). Kelima, uji mutu fisik adalah pengujian mutu fisik dan stabilitas gel yang meliputi uji organoleptis, uji homogenitas, uji viskositas, uji daya lekat, uji daya sebar, dan uji pH.

C. Bahan dan Alat

1. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Natrium diklofenak. Bahan lain yang digunakan untuk pembuatan sediaan gel adalah HPMC K15M sebagai gelling agent, propilenglikol sebagai humektan sekaligus enhancer, aquades sebagai pelarut, dan nipagin sebagai pengawet.

2. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah alat untuk uji daya lekat, alat uji daya sebar, viscometer, mortir dan stemfer, stopwatch, alat timbang, beakerglass, gelas ukur, batang pengaduk, cawan porselen, neraca analitik, pH meter, kertas pH universal, drupple plat, pipet tetes, waterbath, sendok tanduk, pot gel atau wadah sediaan.

D. Jalannya Penelitian

1. Rancangan Formulasi Gel Natrium Diklofenak

Penelitian ini dibuat dengan bahan aktif Natrium Diklofenak dengan 3 formula variasi konsentrasi HPMC K15M dengan propilenglikol sebagai gelling agent dan humektan

Tabel 1 Bahan Formulasi Gel Natrium Diklofenak

Bahan	Formula I	Formula II	Formula III
Na Diklofenak	1%	1%	1%
HPMC K15M	3%	4%	5%
Propilenglikol	11%	10%	9%
Nipagin	0,2%	0,2%	0,2%
Aquadest	50	50	50

2. Pembuatan Sediaan Gel Natrium Diklofenak

Disiapkan semua bahan yang akan digunakan. Bahan ditimbang sesuai dengan formula yang sudah ada. Aquadest yang dipakai pada tiap formula dipanaskan hingga 90^oC. Mengembangkan HPMC K15M terlebih dahulu dengan cara menyebarkan serbuk HPMC K15M sedikit demi sedikit kedalam mortir yang sudah di isi aquades yang telah dipanaskan kemudian diaduk perlahan hingga mengental dan didiamkan satu malam hingga mengembang. Menambahkan nipagin diaduk hingga homogen, kemudian menambahkan propilenglikol diaduk sampai homogen tambahkan natrium diklofenak dan diaduk kembali hingga homogen. Sisa aquades ditambahkan sampai berat gel menjadi 50 gram. Sediaan gel yang didapat disimpan pada wadah yang tertutup rapat.

3. Pemeriksaan Uji Mutu Fisik Sediaan Gel

3.1 Uji Organoleptis. Pengujian organoleptis sediaan gel natrium diklofenak meliputi pengamatan bentuk, warna, dan bau dari sediaan gel yang telah dibuat

3.2 Uji Homogenitas. Uji homogenitas dilakukan dengan mengoleskan 1gram gel natrum diklofenak pada sekeping kaca transparent, sediaan harus menunjukkan susunan yang homogen dan tidak terlihat butiran kasar. Uji dilakukan tiga kali replikasi pada masing-masing formula.

3.3 Uji pH. Uji pH dilakukan dengan menggunakan pH meter pada suhu ruang, Uji pH dilakukan untuk melihat tingkat keasaman sediaan gel agar tidak menyebabkan iritasi pada kulit.

3.4 Uji Viskositas. Pengukuran viskositas dilakukan dengan viskometer. Gel dituang kedalam wadah beaker glass, dipasang spindle dengan ukuran yang sesuai dengan konsistensi sediaan. Kemudian spindle diturunkan kedalam sediaan hingga batas yang ditentukan. Pengukuran dilakukan dengan kecepatan tertentu. Pengukuran dengan perbedaan rpm dibaca skalanya ketika jarum penunjuk skala telah stabil (Sativa, 2014)

3.5 Uji daya lekat. Sampel 0,5 gram diletakkan diantara 2 gelas objek, kemudian ditekan dengan beban 500 gram. selama 5 menit. Setelah itu beban diangkat dari gelas obyek, kemudian gelas obyek dipasang pada alat uji daya lekat. Alat uji diberi beban 20 gram kemudian dilepaskan dan dicatat waktu hingga kedua obyek tersebut terlepas. Pengujian dilakukan sebanyak tiga kali replikasi pada masing-masing formula.

3.6 Uji daya sebar. Sebanyak 0,5gram gel natrium diklofenak ditimbang dan diletakkan di atas kaca bulat berskala. Kemudian kaca tersebut ditutup menggunakan kaca transparent dan diberikan beban 50 gram, 100 gram, dan 150 gram, lalu dibiarkan selama 1 menit. Kemudian diamati diameter gel yang menyebar.

E. Analisis Hasil

Gel natrium diklofenak dengan variasi konsentrasi HPMC K15M dan propilenglikol dilakukan pengujian mutu fisik sediaan. 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 one way digunakan untuk mengetahui adanya pengaruh variasi konsentrasi HPMC K15M dan propilenglikol terhadap masing-masing uji dilihat dari signifikan pada *output* (Atmaja, 2006). Kemudian untuk mengetahui stabilitas sediaan gel natrium diklofenak data dianalisis secara statistik menggunakan *Paired t-test*.