BAB III
METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi yang digunakan dalam metode ini adalah sediaan gel natrium diklofenak yang dibuat dengan HPMC sebagai *gelling agent.*

2. Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah berbagai formulasi gel natrium diklofenak dengan variasi konsentrasi basis HPMC.

B. Variabel Penelitian

1. Identifikasi Variabel Utama

Variabel utama dalam penelitian ini adalah gel natrium diklofenak dengan variasi konsentrasi basis HPMC.

2. Klasifikasi Variabel Utama

2.1 Variabel bebas. Variabel bebas pada penelitian ini adalah variasi konsentrasi basis HPMC yang akan digunakan untuk meneliti pengaruh terhadap variabel tergantung.

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

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

3. Definisi Operasional Variabel Utama

Pertama, gel/ jeli adalah sistem semipadat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan. (FI Edisi VI, 2020).

Kedua, gel menggunakan basis komponen HPMC, gliserin, propilen glikol, methyl paraben, aquadest, dan natrium diklofenak 1%.

Ketiga, HPMC adalah *gelling agent* yang merupakan derivat sintetis pada konsentrasi rendah dapat membentuk gel, bersifat hidrofilik dengan penyebaran baik pada kulit, tidak menyumbat pori-pori, memberikan sensasi dingin, mudah dicuci dengan air, netral, jernih, stabil. (Wiyono *et al*., 2020) HPMC yang diigunakan untuk gel sebagai *gelling agent* yakni pada konsentrasi 2-5%. (Eryani *et al*., 2023)

Keempat, uji mutu fisik adalah pengujian yang dilakukan untuk mengetahui kestabilaan gel secara fisik. Seperti uji homogenitas adalah uji untuk melihat dengan ada tidaknya butiran kasar atau gumpalan pada gel dibawah sinar atau pengamatan visual. (Mappa *et al*., 2013), uji organoleptis adalah uji untuk mengamati perubahan bentuk, warna, bau dan konsistensi dari sediaan gel yang telah dibuat. (Mappa *et al*., 2013), uji daya sebar adalah uji untuk mengetahui kecepatan penyebaran serta mengetahui kelunakan dari sediaan gel jika dipakai pada kulit. (Slamet *et al*., 2020), uji pH adalah uji yang dilakukan untuk pengukuran sifat fisikokimia dari suatu zat pada sediaan gel, karena berhubungan dengan efektivitas, stabilitas zat aktif dalam sediaan gel, maupun kenyamanan pada penggunaan di kulit dengan pH meter. (Slamet *et al*., 2020), uji viskositas adalah uji yang digunakan untuk mengukur kekentalan suatu gel yang dimana kekentalan tersebut berpengaruh terhadap mengalirnya suatu cairan gel dengan alat viskometer brookfield. (Slamet *et al*., 2020), uji daya lekat adalah suatu uji untuk mengetahui lamanya gel melekat pada kulit sebelum dibersihkan dari kulit dengan alat uji daya lekat. (Slamet *et al*., 2020), serta uji *real time* adalah uji untuk menguji stabilitas sediaan gel penyimpanan selama 1 bulan (Rashati *et al*., 2024)

C. Bahan dan Alat

1. Bahan

Bahan utama yang diperlukan dalam proses penelitian ini adalah natrium diklofenak. Bahan-bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan sediaan gel antara lain : HPMC sebagai *gelling agent*, propilen glikol sebagai *solvent* atau *co solvent*, gliserin sebagai humektan sekaligus emolien, methyl paraben sebagai pengawet, aquadest sebagai pelarut.

2. Alat

Alat yang diperlukan dalam proses penelitian ini adalah alat uji daya lekat, alat uji daya sebar, mortir dan stemper, viskometer brookfield, *stopwatch, beaker glass, objek glass*, sendok tanduk, pipet tetes, wadah gel, pH meter OHAUS *STARTER Series ELECTRODE*, timbangan analtik, serta cawan porselen.

D. Jalannya Penelitian

1. Rancangan Formulasi Gel Natrium Diklofenak

Penelitian ini menggunakan 3 formulasi yang akan dibuat sediaan gel dengan variasi konsentrasi pada HPMC sebagai *gelling agent.*

Tabel 1. Rancangan Bahan Formulasi Gel Natrium Diklofenak

Bahan	Formula I	Formula II	Formula III
Na Diklofenak	1%	1%	1%
HPMC	1,5%	2,5%	3,5%
Propilenglikol	15%	15%	15%
Gliserin	10%	10%	10%
Nipagin	0,025%	0,025%	0,025%
Aquadest ad	100	100	100

2. Pembuatan Sediaan Gel Natrium Diklofenak

Disiapkan semua bahan-bahan untuk pembuatan sediaan gel. Bahan ditimbang berdasarkan formula yang sudah dibuat. Aquadest yang akan dipakai pada tiap formula dipanaskan hingga 90^{o}C. HPMC ditaburkan secara tipis-tipis diatas aquadest yang sudah dipanaskan dan didiamkan sampai mengembang selama 15 menit didalam mortir yang sudah dipanaskan. Setelah mengembang diaduk sampai homogen dan membentuk massa gel yang baik. Nipagin dan natrium diklofenak dilarutkan dalam propilen glikol dan gliserin di dalam mortir yang lain. (Sugiyono *et al*., 2014). Setelah itu basis gel HPMC ditambahkan ke dalam mortir yang berisi larutan nipagin dan natrium diklofenak dan diaduk sampai homogen. Setelah semua homogen dimasukkan ke dalam pot wadah gel. Sisa aquadest ditambahkan sampai berat gel mencapai 100 gram. Sediaan gel yang sudah jadi disimpan dalam wadah yang tertutup rapat dan terhindari dari cahaya matahari langsung.

3. Pemeriksaan Uji Mutu Fisik Sediaan Gel

3.1 Uji Organoleptis. Pengujian organoleptis sediaan gel natrium diklofenak meliputi pengamatan bentuk, warna, bau dan konsistensi dari sediaan gel yang telah dibuat. (Mappa *et al*., 2013)

3.2 Uji Homogenitas. Uji homogenitas dilakukan dengan cara mengoleskan pada kaca transparan/ *object glass* yang diambil dari 3 bagian yakni bagian atas, tengah dan bawah dari sediaan gel. Untuk melihat dengan ada tidaknya butiran kasar atau gumpalan pada gel dibawah sinar atau pengamatan visual. (Mappa *et al*., 2013)

3.3 Uji Daya Sebar. Uji daya sebar dilakukan dengan cara menimbang gel 500 mg diletakkan dikaca bulat dengan diameter 15 cm

dan kaca bulat lainnya diletakkan diatas sebagai penutup dan dibiarkan selama 1 menit, kemudian diameter daya sebar diukur. Pengukuran dengan ditambah beban 50 g, 100 g, 200 g dengan tiap penambahan beban didiamkan 1 menit. (Sri Pitaloka *et al*., 2024). Direplikasi sebanyak 3 kali pada masing-masing formula gel. Dan sediaan gel yang baik daya lekat berkisar 5-7 cm. (Susilowati *et al*., 2024)

3.4 Uji pH. Uji pH dilakukan pengukuran dengan pH meter dengan cara dicelupkan ke dalam sediaan gel yang telah diencerkan menggunakan aquadest. Setelah alat tercelup sepenuhnya, pH meter dinyalakan dan dibiarkan hingga tampilan angka pada layarnya stabil. (Hidayanti *et al*., 2015) pH gel pada sediaan topikal untuk kulit adalah 4,5-6,5 jika gel terlalu basa cepat kering bila diaplikasikan dikulit dan jika terlalu asam menyebakan iritasi pada kulit. (Susilowati *et al*., 2024). Direplikasi sebanyak 3 kali pada masing-masing formula gel.

3.5 Uji Viskositas. Uji viskositas dilakukan menggunakan alat viskometer brookfield dengan spindle dimasukkan atau dicelupkan pada sediaan. Hasil viskositas gel akan terbaca pada layar monitor alat. Syarat untuk viskositas sediaan gel yaitu 500-10.000 Cps. (Sutiswa *et al*., 2023) Dilakukan replikasi sebanyak 3 kali pada masing-masing formula gel.

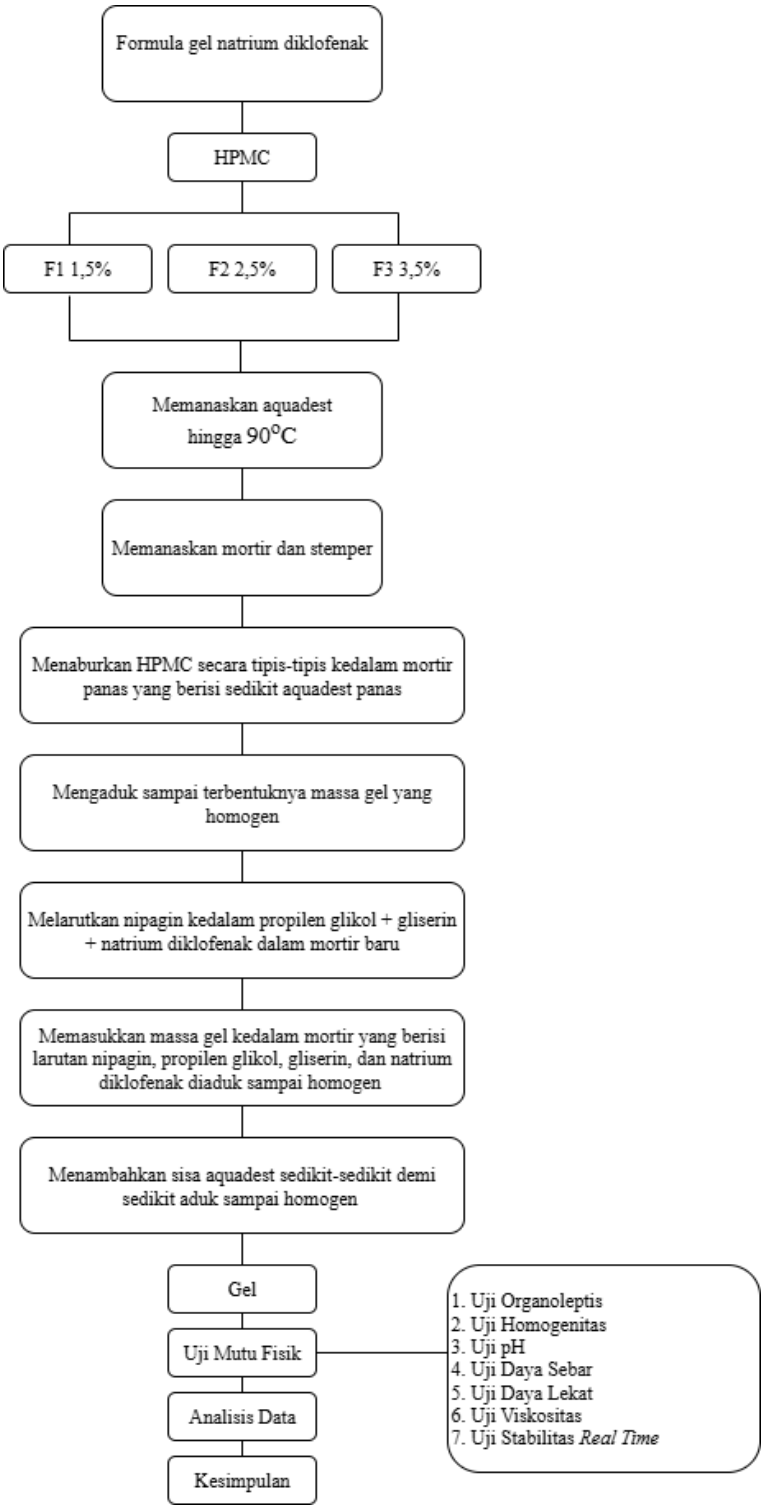
3.6 Uji Daya Lekat. Uji daya lekat dilakukan dengan sediaan gel ditimbang 0,5 g diletakkan diantara 2 kaca objek, kemudian ditambah beban 500 gram dan didiamkan selama 5 menit. Setelah itu beban diangkat dan kaca objek dipasang pada alat uji daya lekat. Alat uji diberi beban 20 gram kemudian dilepaskan dan catat waktu saat dua kaca objek tersebut terlepas. Pengujian dilakukan 3 kali replikasi pada masing-masing formula gel. Daya lekat gel yang baik adalah lebih dari 1 detik. (Ma *et al*., 2024)

3.7 Uji Stabilitas *Real Time* (Jangka Panjang). Uji stabilitas *real time* dilakukan dengan menyimpan sediaan gel pada suhu ruangan selama 28 hari. (Nurlina *et al*., 2023) Sediaan ditempatkan di dalam ruangan dengan suhu 30 ± 2ºC atau 25 ± 2ºC (Danimayostu *et al*., 2017).

E. Analisis Hasil

Gel natrium diklofenak dengan variasi konsentrasi HPMC yang 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%. Uji ANOVA *One Way* untuk menguji hipotesis pengaruh kombinasi perbandingan konsentrasi HPMC terhadap uji formulasi gel natrium diklofenak. (Rahman *et al*., 2022) Sedangkan analisis *Paired T-Test* yang bertujuan untuk untuk mengetahui perubahan stabilitas fisik dan kimia pada semua kelompok gel setelah uji stabilitas *real time* pada semua evaluasi sediaan gel. (Danimayostu *et al,* 2017)

F. *Flowchart* Penelitian



Gambar 6. Alur Pembuatan Gel Natrium Diklofenak