

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 serum gel *niacinamide* dengan variasi konsentrasi carbopol 940.

2. Sampel

Sampel adalah sebagian dari populasi yang ingin diteliti, yang ciri-ciri dari keberadaannya di harapkan mampu mewakili atau menggambarkan ciri-ciri dari keberadaan populasi sebenarnya. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah sejumlah serum gel *niacinamide* dengan variasi konsentrasi carbopol 940.

B. Variabel penelitian

1. Identifikasi variabel utama

Variabel utama dalam penelitian ini adalah sediaan serum gel *niacinamide* yang diformulasikan dengan variasi konsentrasi carbopol 940 dan dilakukan pengujian mutu fisik dari sediaan serum gel *niacinamide*.

2. Klasifikasi variabel utama

Variabel utama terdiri dari berbagai macam variabel yaitu variabel bebas, variabel tergantung, dan variabel kendali.

Variabel bebas adalah variabel yang sengaja direncanakan diteliti pengaruhnya terhadap variabel tergantung. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah variasi konsentrasi carbopol 940 yang digunakan dalam formula serum gel *niacinamide*.

Variabel tergantung adalah titik pusat persoalan yang merupakan kriteria penelitian ini. Variabel tergantung yang dimaksudkan dalam penelitian ini adalah mutu fisik sediaan serum gel *niacinamide* meliputi uji homogenitas, uji organoleptis, uji PH, uji viskositas, uji daya lekat, uji daya sebar, uji iritasi, uji stabilitas, dan uji hedonik.

Variabel terkendali adalah variabel yang dianggap berpengaruh selain variabel bebas. Variabel kendali dalam penelitian ini adalah proses pembuatan

serum gel *niacinamide*, alat dan bahan yang digunakan dalam pembuatan, dan kondisi laboratorium.

3. Definisi Operasional Variabel Utama

Serum gel *niacinamide* adalah sediaan semi padat yang dibuat dengan mencampurkan *niacinamide* dengan bahan tambahan lain dengan variasi konsentrasi carbopol 940 sebagai *gelling agent*.

Uji mutu fisik sedian serum gel adalah uji organoleptis, uji homogenitas, uji pH, uji daya lekat, uji daya sebar, uji viskositas, uji iritasi, uji stabilitas, dan uji hedonik.

C. Alat dan Bahan

1. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah mortir, stamfer, timbangan analitik, batang pengaduk, gelas ukur, *beaker glass*, sendok tanduk, pipet tetes, cawan penguap, oven (Memmert), alat uji *viscotester* VT-04E, alat uji PH meter, alat daya lekat, alat uji daya sebar, objek glass, *stopwatch*.

2. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah *niacinamide*, carbopol 940, propilenglikol, metil paraben, TEA, Na EDTA, dan aquadestilata. Bahan-bahan tambahan dalam formula merupakan bahan standart farmasetis.

D. Jalannya Penelitian

1. Rancangan Formula Serum gel *Niacinamide*

Tabel 1. Formula sediaan serum gel *niacinamide* dengan variasi konsentrasi carbopol 940

Nama Bahan	Formula 1 (%)	Formula 2 (%)	Formula 3 (%)
<i>Niacinamide</i>	5	5	5
Carbopol 940	0,25	0,5	0,75
Propilenglikol	15	15	15
Na-EDTA	0,05	0,05	0,05
Metil Paraben	0,18	0,18	0,18
TEA	qs	qs	qs
<i>Fragrance peach</i>	qs	qs	qs
Aquadestilata (ad)	100	100	100

2. Pembuatan Serum Gel *Niacinamide*

Prosedur pembuatan sediaan serum gel *niacinamide* dengan mengembangkan carbopol 940 dalam aquadestilata 20 mL dalam mortir, aduk sampai terbentuk

massa gel, tambahkan TEA lalu aduk sampai homogen. Dalam *beaker glass* larutkan metil paraben dengan propilenglikol aduk sampai homogen, tambahkan *niacinamide*, dan Na-EDTA dalam aquadestilata secukupnya, aduk sampai larut. Campurkan larutan dalam *beaker glass* kedalam mortir yang berisi massa gel, aduk sampai homogen. Tambahkan *fragrance peach*, lalu aduk sampai homogen. Tambahkan aquadestilata sampai 100, aduk sampai homogen.

3. Pengujian Sifat Fisik Sediaan Serum Gel Niacinamide

3.1. Uji Organoleptis. Uji organoleptis serum gel meliputi uji warna, bau, dan konsistensi dari sediaan serum gel *niacinamide* yang telah dibuat dari berbagai variasi *gelling agent*. Sediaan gel yang dihasilkan sebaiknya cukup agar nyaman saat digunakan (Andisti, 2012).

3.2. Uji Homogenitas. Pengujian homogenitas sedian serum dilakukan dengan sediaan dioleskan pada obyek glass untuk diamati homogenitasnya. Bila tidak terdapat butiran kasar diatas obyek glass tersebut, maka gel yang dihasilkan homogen (Andisti, 2012).

3.3. Uji Daya Sebar. Uji daya sebar dilakukan untuk mengetahui seberapa luas sediaan serum gel yang dibuat dapat menyebar di tempat penggunaan. Uji ini dilakukan dengan menimbang 0,5 gram sampel, kemudian diletakkan ditengah kaca, ditimpa dengan kaca lain dan dibiarkan selama 1 menit. Diameter sampel yang menyebar diukur dengan mengambil rata-rata diameter dari berbagai sisi. Menambah beban dengan anak timbang 50 gram mengukur diameter kembali dan bebas ditambah sampai 150 gram. Sampel yang diuji diharapkan memiliki daya sebar yang luas sehingga apabila sediaan dipakai dapat menyebar dengan luas dan mudah di area penggunaan (Naibaho *et al.*, 2013).

3.4. Uji lekat. Uji daya lekat ini dilakukan untuk mengetahui berapa lama gel yang dibuat dapat melekat pada tempat penggunaan. Uji ini dilakukan dengan menimbang sampel sebanyak 0,5 gram dan diletakkan diantara 1 objek glass pada alat uji daya lekat, kemudian ditekan dengan beban 1 kg selama 5 menit. Kemudian beban diangkat dan diberi beban 80 gram pada alat, dan catat waktu pelepasan sampel (Naibaho *et al.*, 2013).

3.5. Uji Viskositas. Uji viskositas dilakukan untuk mengetahui kekentalan serum yang dibuat pada tiap formula. Uji viskositas serum gel ini menggunakan alat *viskometer cup and bob*. Viskometer VT-04E RION.Ltd dipasang dengan arah horizontal dengan arah klem. Rotor dipasang pada viskometer dengan mengunci berlawanan arah jarum jam. Rotor dimasukkan ditengah pot kaca yang berisi sampel yang diuji, kemudian alat dinyalakan. Rotor akan bergerak secara otomatis kemudian stabil. Viskositas dibaca pada skala rotor yang digunakan dengan satuan *desiPascal-second* (dPas) (Voight, 1994).

3.6. Uji pH. Uji pH dilakukan untuk mengetahui suatu sediaan yang diaplikasikan pada kondisi pH yang berada pada rentang aman untuk digunakan pada kulit, tidak menimbulkan rasa sakit maupun iritasi kulit. Sediaan topikal untuk kulit biasanya pada tentang 4,5-6,5 (Rahmawati *et al.*, 2015). Pengujian pH dilakukan dengan meletakkan sampel dalam *beaker glass*, perhatikan suhunya, usahakan tetap suhu ruang . Nyalakan pH meter, masukkan elektrode kedalam beaker glass yang berisi sediaan, dan lihat pH sediaan.

3.7. Uji iritasi. Uji iritasi digunakan untuk mengetahui suatu sediaan yang diaplikasikan pada kulit apakah menimbulkan iritasi. Diharapkan serum gel yang diformulasikan tidak menimbulkan iritas pada kulit. Pengujian efek iritasi kulit merupakan salah satu elemen penting dari prosedur keamanan (Robinson dan Perkins, 2002). Parameter uji iritasi ini antara lain: kulit terasa gatal, kulit terasa panas dan kulit berwarna kemerahan. Uji iritasi ini dilakukan dengan penilaian menggunakan kuesioner pada 20 orang dengan mengoleskan serum pada punggung tangan dan tunggu selama 15 menit lalu amati.

3.8. Uji Stabilitas. Uji stabilitas dilakukan untuk mengetahui stabilitas sediaan selama penyimpanan. Uji stabilitas terbagi menjadi dua yaitu, stabilitas diperpanjang (suhu ruang) dan stabilitas di perpendek (*cycling test*).

3.8.1 Stabilitas diperpanjang (suhu ruang) ini dilakukan dengan menyimpan sediaan disuhu ruang selama 21 hari kemudian diuji kembali pada hari ke-7, ke-14, dan ke-21 meliputi uji organoleptis, uji homogenitas, uji viskositas, uji daya lekat, uji daya sebar, dan uji pH untuk dibandingkan dengan uji saat hari ke-0 (Voight, 1994).

3.8.2 Uji stabilitas di perpendek (*cycling test*) dilakukan dengan menyimpan sediaan pada suhu 4^0 C selama 24 jam lalu dikeluarkan dan ditempatkan pada suhu 40^0 C selama 24 jam. Perlakuan ini adalah satu siklus. Percobaan dilakukan sebanyak 6 siklus. kemudian uji kembali setelah 6 siklus, bandingkan uji mutu fisik serum gel yang berupa organoleptis, homogenitas, daya lekat, daya sebar, pH,dan viskositas pada H-0 dengan sesudah di uji *cycling test* (Butler, 2000).

3.1.9. Uji Kesukaan (*Hedonic Test*). Uji kesukaan adalah pengujian terhadap kesan subjektif yang sifatnya suka atau tidak suka terhadap suatu produk (Soekarto, 1981). Uji kesukaan dilakukan pada 20 orang sukarelawan dengan menggunakan kuesioner. Pengujian ini dilakukan dengan cara sukarelawan menggunakan serum gel dengan berbagai formulasi kemudian diminta tanggapannya dari bau, tekstur, kesan tidak lengket (Dwi *et al.*, 2017).

E. Analisis Hasil

Data yang diperoleh dari pengujian sifat fisik serum gel *niacinamide* dianalisis secara statistik menggunakan metode Kolmogorov Smirnov dilanjutkan dengan metode *Analysis of Variance* (ANOVA) *one way* dengan taraf kepercayaan 95%. Metode ANOVA dan *post hoc test* digunakan untuk mengetahui adanya pengaruh variasi konsentrasi caropol terhadap masing-masing formula pada uji mutu fisik meliputi viskositas, daya lekat, daya sebar, iritasi, dan stabilitas dengan melihat nilai signifikansi pada *output*.