

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi adalah semua obyek menjadi sasaran penelitian, populasi yang digunakan pada metode penelitian ini adalah sediaan *spray gel Niacinamide* yang dibuat dengan variasi konsentrasi *gelling agent* HPMC.

2. Sampel

Sampel adalah sebagian dari anggota populasi yang digunakan dalam penelitian. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah *spray gel niacinamide* menggunakan variasi konsentrasi *gelling agent* HPMC yaitu 0,5%, 1% dan 1,5%.

B. Variabel Penelitian

1. Identifikasi Variabel Utama

Variabel utama dalam penelitian ini adalah sediaan *spray gel Niacinamide* dengan variasi konsentrasi HPMC sebagai *gelling agent*

2. Klasifikasi Variabel Utama

2.1 Variabel Bebas. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah sediaan *spray gel Niacinamide* yang digunakan sebagai *anti acne* dengan variasi konsentrasi HPMC sebagai *gelling agent* menggunakan konsentrasi 0,5%. 1% dan 1,5%

2.2 Variabel Tergantung. Variabel tergantung adalah variabel yang dianggap berpengaruh selain variabel bebas. Variabel tergantung dalam penelitian ini adalah uji organoleptik, uji homogenitas, viskositas, pH, uji ketahanan lekat, uji kondisi penyemprotan, bobot penyemprotan, dan stabilitas

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 yaitu cara kerja, proses pembuatan gel, serta alat dan bahan yang akan digunakan.

3. Definisi Operasional Variabel Utama

Pertama, *Niacinamide* juga dikenal sebagai *nicotinamide* dan *nikotic amide* adalah bentuk vitamin B3, yang merupakan nutrisi penting untuk perkembangan dan fungsi sel-sel dalam tubuh, vitamin yang sangat larut dalam air.

Kedua, anti *acne* adalah suatu sediaan yang berfungsi untuk mencegah atau memperlambat efek munculnya jerawat sehingga terlihat segar, lebih cantik dan awet muda..

Ketiga, sediaan *spray gel Niacinamide* sebagai *anti acne* adalah formulasi *spray gel* yang dibuat dari *Niacinamide* yang digunakan sebagai *spray gel* anti jerawat (*anti acne*).

Keempat, uji mutu fisik *spray gel* adalah pengujian terhadap sediaan *spray gel* yang nantinya akan menentukan formulasi mana yang memiliki stabilitas fisik yang terbaik yang meliputi uji organoleptis, uji homogenitas, uji pH, uji daya sebar, uji pola penyemprotan, uji daya lekat, uji viskositas, dan uji stabilitas.

C. Bahan dan Alat

1. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah *niacinamide*, HPMC K4M, propilenglikol, TEA (trietanolamin), metil paraben, dan *Aquadest*

2. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah mortir, stamper, timbangan analitik (*Ohaus*), gelas ukur (*Pyrex*), pipet tetes, batang penganduk, object glass, cawan porselein, beaker glass, pH stik, sudip, viscometer (*Brookfield*), stopwatch, alat uji daya sebar, uji pola penyemprotan, uji daya lekat

D. Jalannya Penelitian

1. Rancangan Formula Sediaan *Spray Gel*

Penelitian ini dibuat dalam 3 formula dengan variasi konsentrasi *gelling agent* yang berbeda. Formulasi dibuat dengan bobot 100 gram. FI menggunakan *gelling agent* HPMC K4M 0,5% , FII menggunakan *gelling agent* HPMC K4M 1% dan FIII menggunakan *gelling agent* HPMC K4M 1,5% serta konsentrasi bahan aktif yang sama yaitu 5%

Tabel 1. Formula Sediaan *Spray Gel Niacinamide*

Nama Bahan	Formula I	Formula II	Formula III
<i>Niacinamide</i>	5%	5%	5%
HPMC K4M	0,5%	1%	1,5%
Propilen glikol	0,15%	0,15%	0,15%
Metil Paraben	0,2%	0,2%	0,2%
TEA (Trietanolamin)	2 tts	2 tts	2 tts
<i>Aquadest</i> (ad)	100	100	100

Keterangan : Setiap bahan dalam tabel dinyatakan menggunakan satuan %. FI : Formula gel yang mengandung HPMC 0,5%, FII : Formula gel yang mengandung HPMC 1%, FIII : Formula gel yang mengandung HPMC 1,5%.

2. Pembuatan Sediaan *Spray Gel Niacinamide*

Disiapkan semua bahan yang akan digunakan. Pembuatan sediaan *spray gel* dilakukan dengan cara menimbang semua bahan sesuai dengan formula. *Spray gel* dibuat dengan variasi konsentrasi HPMC 0,5%, 1% dan 1,5%. Pembuatan sediaan *spray gel* dilakukan dengan cara mendispersikan HPMC dengan *aquadest* hingga terbentuk massa gel yang transparan dalam cawan A. Propilenglikol, trietanolamin, dan metil paraben dicampurkan dalam cawan B. Campuran pada cawan B dimasukkan sedikit demi sedikit ke dalam cawan A diaduk hingga homogen. Setelah homogen ditambahkan *niacinamide* yang sudah dilarutkan dalam *aquadest*, dan ditambahkan *akuades* hingga 100 gram, dihomogenkan kembali. Campuran dimasukkan ke dalam botol *spray*.

3. Uji Mutu Fisik *Spray Gel*

3.1 Uji Organoleptik. Uji organoleptis dilakukan dengan cara melihat tampilan fisik *spray gel* yaitu berupa bentuk, konsistensi, bau, dan warna sediaan.

Kriteria sediaan *spray* gel yang baik adalah sediaan yang transparan atau bening, tidak keruh, dan tidak terdapat gelembung udara (Djajadisastra *et al.*, 2009)

3.2 Uji Homogenitas. Uji homogenitas dilakukan dengan menyemprotkan *spray* gel pada objek gelas, kemudian dilihat ada atau tidaknya partikel yang tidak tercampur ataupun menggumpal (Aponno *et al.*, 2014) Pengujian ini dilakukan sebanyak 1 kali dalam 1 minggu selama 3 minggu.

3.3 Uji Viskositas. Sejumlah 100 gram *spray* gel dimasukkan ke dalam beker gelas, diukur viskositas menggunakan viskometer Brookfield dengan spindel no 6 Hasil viskositas dicatat setelah angka pada viskometer stabil. Viskositas yang baik untuk *spray* gel memiliki rentang 500 – 5000 cps (Angelia *et al.*, 2022). Pengujian ini dilakukan sebanyak 1 kali dalam 1 minggu selama 3 minggu.

3.4 Uji pH. Nilai pH sediaan diukur dengan menggunakan pH meter. Elektroda pH meter dicelupkan ke dalam *spray* gel, dibiarkan hingga stabil. Nilai pH yang muncul pada layar dicatat. Pengujian ini dilakukan sebanyak 1 kali dalam 1 minggu selama 3 minggu.

3.5 Uji Ketahanan Lekat. Uji dilakukan dengan cara *spray* gel disemprotkan di bagian lengan atas dari jarak 3 cm. Setelah disemprot dihitung selama 10 detik dan dilihat apakah hasil semprotan melekat atau menetes ke bawah (Kamishitta *et al.*, 2002) Pengujian ini dilakukan sebanyak 1 kali dalam 1 minggu selama 3 minggu.

3.6 Uji Kondisi Penyemprotan. Uji ini dilakukan untuk mengetahui kondisi semprotan dari sediaan *spray* gel, dengan mengikuti standar berikut :

Buruk 1 : menyemprot keluar, tetapi tidak dalam bentuk partikel melainkan dalam bentuk tetesan atau gumpalan

Buruk 2 : menyemprot keluar, tetapi partikel terlalu besar

Buruk 3 : tidak dapat menyemprot keluar

Baik : menyemprot keluar seragam dan dalam bentuk partikel kecil (Kamishitta *et al.*, 2002)

Pengujian ini dilakukan sebanyak 1 kali dalam 1 minggu selama 3 minggu.

3.7 Uji Bobot Penyemprotan. Uji penyemprotan dilakukan dengan *spray* gel disemprotkan pada selembar mika yang sudah diketahui beratnya pada jarak 3 cm. kemudian ditimbang setelah disemprotkan, pada uji ini diamati bentuk pola semprotnya dan jumlah sediaan yang keluar dalam gram (Martono dan Suharyani, 2018). Pengujian ini dilakukan sebanyak 1 kali dalam 1 minggu selama 3 minggu.

3.8 Uji Cyling test. Pengujian *cycling test* dilakukan dengan cara sampel *spray* gel disimpan pada suhu 4°C dalam waktu 24 jam, kemudian dipindahkan ke dalam oven dengan suhu 40°C selama 24 jam dan diamati pada hari ke-1, 7, 14, 21 dan 28 hal-hal yang diperhatikan meliputi pH dan visositas. Uji dilakukan sebanyak 6 siklus kemudian diamati ada tidaknya pemisahan fase (Magdalena *et al.*, 2016).

E. Analisis Hasil

Hasil dianalisis dengan menggunakan dua cara yaitu :

1. Pendekatan Teoritis

Data yang diperoleh dari pengujian dibandingkan dengan persyaratan yang telah ditentukan dalam pustaka.

2. Pendekatan Statistik

Data yang diperoleh dianalisis menggunakan *Analysis of Variance (ANOVA) one*, test dengan menggunakan taraf kepercayaan 95%. Tujuan dilakukanya metode ANOVA yaitu untuk mengetahui adanya pengaruh variasi kosentrasi basis HPMC terhadap masing-masing uji mutu fisik dilihat dari signifikan pada *output* (Lumintang *et al.*, 2016). digunakan untuk mengetahui adanya pengaruh variasi konsentrasi HPMC sebagai *gelling agent* terhadap masing-masing uji yang dilihat dari signifikan pada output.