

BAB III METODE PENELITIAN

A. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi pada penelitian ini yaitu formulasi sediaan tablet *effervescent* parasetamol kombinasi variasi PVP-k30 dan sukrosa dengan metode granulasi basah terhadap uji mutu fisik dan tanggapan rasa.

2. Sampel

Sampel yang termasuk dalam penelitian ini yaitu kombinasi variasi PVP 1%, 2%, 3%, 4% dan variasi sukrosa 29%, 28%, 27%, 26% dalam formulasi tablet *effervescent* parasetamol.

B. Variabel Penelitian

1. Identifikasi variabel utama

Variabel utama dalam penelitian ini adalah sediaan tablet *effervescent* parasetamol yang dibuat dengan kombinasi variasi PVP dan sukrosa yang selanjutnya akan diuji mutu fisik dan tanggapan rasa.

2. Klasifikasi variabel utama

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah kombinasi variasi PVP 1%, 2%, 3%, 4% dan variasi sukrosa 29%, 28%, 27%, 26%.

Variabel terikat pada penelitian ini adalah uji mutu fisik meliputi organoleptik, uji keseragaman bobot, uji kerapuhan, uji kekerasan, uji waktu larut, uji pH, uji tinggi buih, dan tanggapan rasa terhadap formulasi tablet *effervescent* parasetamol.

Variabel kontrol pada penelitian ini adalah proses pembuatan tablet *effervescent*, metode pembuatan granul yaitu granulasi basah, jumlah bahan aktif dan bahan tambahan lain yang digunakan, bobot tablet, peralatan yang digunakan dalam proses pembuatan tablet, lingkungan tempat pembuatan tablet, dan peneliti atau pelaksana yang terlibat.

3. Definisi variabel utama

Tablet *effervescent* parasetamol adalah tablet *effervescent* mengandung parasetamol sebagai bahan aktif obat, yang terbuat dari bahan asam, basa, dan bahan tambahan lain dalam formulasi.

Variasi PVP dan sukrosa adalah bahan yang akan divariasikan dalam beberapa persentase yang berbeda tiap formulasinya.

C. Alat dan Bahan

1. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah neraca analitik (Ohaus), mesin cetak tablet (Delta), oven (Mammert), mortir dan stemper, beaker glass (pyrex), ayakan mesh 18, ayakan mesh 16, jangka sorong (Vernier caliper), penggaris, *moisture balance* (Ohaus), *friability tester* (Distek), *hardness tester*, pH meter (Eutech instrumen), *stopwatch*.

2. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah parasetamol (*Anqiu Lu'an pharmaceutical*), Natrium Bikarbonat, asam tartrat, PVP k-30, PEG 6000, Sukrosa, aspartam, dan akuades.

D. Jalannya Penelitian

1. Formulasi tablet *effervescent*

Tabel 1. Formulasi *Effervescent* Parasetamol Kombinasi PVP-k30 dan Sukrosa

Nama bahan	Formula (mg)				Kegunaan
	F1	F2	F3	F4	
Parasetamol	500	500	500	500	Zat aktif obat
Asam Tartrat	236	236	236	236	Sumber asam
Natrium Bikarbonat	264	264	264	264	Sumber basa
PEG 6000	30	30	30	30	Pelicin
PVP K-30	15	30	45	60	Pengikat
Sukrosa	435	420	405	390	Pemanis
Aspartam	20	20	20	20	Pemanis
Total	1500	1500	1500	1500	

Keterangan: Formula 1 : PVP K-30 1%, Sukrosa 29%

Formula 2 : PVP K-30 2%, Sukrosa 28%

Formula 3 : PVP K-30 3%, Sukrosa 27%

Formula 4 : PVP K-30 4%, Sukrosa 26%

2. Pembuatan tablet *effervescent*

Pembuatan tablet *effervescent* diawali dengan pembuatan granul *effervescent* terlebih dahulu. Pembuatan granul dilakukan menggunakan metode granulasi basah, granul asam dan granul basa dibuat terpisah untuk menghindari terjadinya reaksi dini. PEG 6000 digerus, kemudian tambahkan sukrosa dan aspartam, aduk sampai homogen, bagi menjadi 2 bagian. Satu bagian dicampurkan dengan komponen asam yaitu asam tartrat, dan satu bagian dicampurkan komponen basa yaitu Na bikarbonat dan parasetamol. Selanjutnya PVP dilarutkan dengan aquadest sampai larut. Komponen asam ditetesi dengan larutan PVP sampai dihasilkan massa yang dapat dikepal, ayak dengan ayakan mesh 16, kemudian

dikeringkan dalam oven 50°C 3-6 jam, ayak kembali dengan ayakan mesh 18. Komponen basa yang sudah diaduk homogen ditetesi dengan larutan PVP sampai dihasilkan massa yang dapat dikepal, ayak dengan ayakan mesh 16, keringkan dalam oven 50°C 3-6 jam, ayak kembali dengan ayakan mesh 18. Selanjutnya granul asam dan basa dicampur sampai homogen (Forestryana *et al.*, 2020). Setelah menjadi granul, selanjutnya akan dicetak menjadi tablet *effervescent* parasetamol. Tablet *effervescent* parasetamol dicetak dengan 4 formula menggunakan kombinasi variasi PVP dan Sukrosa yang berbeda tiap formula dengan bobot tablet 1500 mg.

3. Evaluasi mutu fisik granul *effervescent*

3.1. Waktu alir. Sebanyak 100 mg butiran granul ditempatkan di corong uji waktu alir di ruang tertutup. Kemudian buka penutup corong bagian bawah, biarkan butiran granul mengalir, catat waktu yang dibutuhkan butiran granul untuk mengalir dengan stopwatch. Waktu alir granul yang baik adalah 100 gram granul dengan waktu alir tidak lebih dari 10 detik (Sapri *et al.*, 2012).

3.2. Sudut diam. Sudut diam mengukur sudut yang terbentuk dari tumpukan granul pada permukaan bidang horizontal. Nilai sudut diam didapat dengan menghitung kotangen dari tinggi kerucut yang terbentuk. Sudut diam yang baik berada pada rentang 28° sampai 42° (Candra dan Fadlil, 2017). Semakin besar nilai sudut diam menunjukkan semakin buruk sifat alir granul, sudut perlu berada pada rentang optimal agar dihasilkan granul dengan mutu fisik baik.

Tabel 2. Sudut diam sebagai indikasi sifat alir (Aulton, 2018)

Sudut diam (°)	Keterangan
25-30	Sangat baik
31-35	Baik
36-40	Cukup baik (bantuan alir tidak perlu)
41-45	Cukup (kemungkinan terhenti, perlu bantuan alir)
46-55	Buruk (aglitasi atau getaran diperlukan)
56-65	Sangat buruk
>65	Sangat buruk sekali

3.3. Indeks Kompresibilitas. Kompresibilitas merupakan kemampuan pembentukan massa yang stabil dan utuh ketika diberikan tekanan. Indeks pengetapan yang memenuhi standar yang baik adalah <20% (Kurniati *et.al* 2017).

Tabel 3. Indeks Kompresibilitas (Aulton, 2018)

Indeks Kompresibilitas (%)	Keterangan
1-10	Sangat baik
11-15	Baik
16-20	Cukup
21-25	Lumayan
26-31	Buruk
32-37	Sangat buruk
>37	Sangat buruk sekali

3.4. Kadar air. Granul *effervescent* dimasukkan ke dalam alat moisture balance sebanyak 2 gram untuk dilihat kadar air nya. Kadar air yang baik sediaan *effervescent* adalah <5% (BPOM, 2019).

4. Evaluasi mutu fisik tablet *effervescent*

4.1. Organoleptik. Mengamati mutu fisik secara organoleptik meliputi bentuk, bau, dan rasa dari tablet *effervescent* . Tablet diamati secara organoleptik pada tiap formulasi yang dibuat (Marwati et al., 2020).

4.2. Keseragaman bobot. Uji keseragaman bobot dengan cara menimbang satu per satu sebanyak 20 tablet dari tiap formula. Tidak boleh ada 2 tablet yang menyimpang dari kolom A, dan tidak boleh ada 1 tablet yang menyimpang dari yang ditetapkan oleh kolom B (BPOM RI, 2019).

Tabel 4. Penyimpangan bobot rata-rata tablet

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg sampai 150 mg	10%	20%
151 mg sampai 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

4.3. Kekerasan tablet. Sebanyak 6 tablet, pada alat Hardness tester satu-persatu tablet diletakkan kemudian dilakukan pemutaran sekrup hingga tablet tertekan. Ketika tablet mengalami pemecahan maka pemutaran dihentikan, kemudian tekanan tablet dibaca pada skala (Nurtanti et al., 2010). Kekerasan tablet yang baik berada pada 4-8 Kg (Wirastuty, 2017).

4.4. Kerapuhan tablet. Uji kerapuhan dilakukan menggunakan alat friability tester. Sebanyak 10 tablet ditimbang kemudian dimasukkan ke dalam alat friability test. Tablet diputar sebanyak 25 rpm selama 4 menit. Uji kerapuhan dinyatakan dalam persen (%) dari massa awal sebelum pengujian. Tablet dikatakan baik

bila kerapuhannya tidak lebih dari 1% (Wirastuty, 2017). Rumus kerapuhan tablet yaitu:

$$\frac{\text{Bobot awal} - \text{Bobot akhir}}{\text{Bobot awal}} \times 100\%$$

4.5. Waktu larut tablet. Tablet dari tiap formula dimasukkan ke dalam gelas berisi \pm 200 ml air kemudian dihitung lama waktu yang dibutuhkan untuk tablet larut menggunakan stopwatch. Waktu larut dihitung dari masuknya tablet *effervescent* ke dalam gelas berisi air hingga larut (Yulianti dan Sutoyo, 2021). Waktu larut tablet *effervescent* yang baik yaitu kurang dari 5 menit (BPOM, 2014).

4.6. Tinggi buih. Mengukur tinggi buih dari permukaan air sampai ketinggian maksimal saat reaksi asam basa terjadi (Puspitasari dan Suharsanti, 2023). Persyaratan tinggi buih yang baik adalah 3-5 cm (Dipahayu, 2023).

4.7. pH. Uji pH dilakukan dengan cara tablet *effervescent* dilarutkan dalam 200 ml air, kemudian diukur nilai pH menggunakan alat pH meter. Tingkat keasaman yang baik yaitu mendekati pH netral 6-7 (Kailaku et al., 2012)

5. Tanggapan rasa

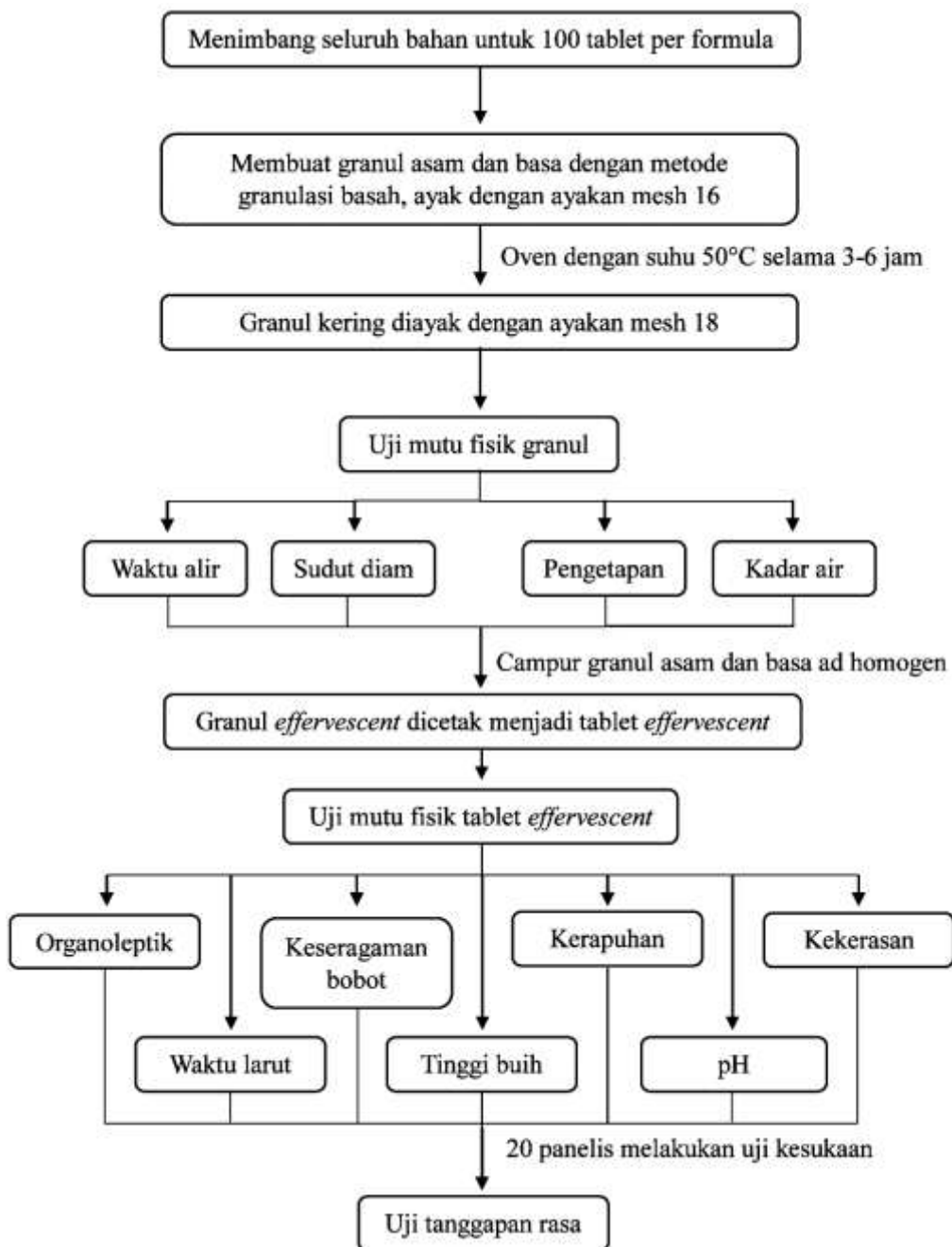
Tablet *effervescent* dilarutkan dalam air terlebih dahulu kemudian diberikan kepada 20 panelis dengan usia diatas 17 tahun. Indikator penilaian kesukaan pada penelitian ini yaitu warna, aroma, dan rasa terhadap tiap formula larutan tablet *effervescent*. Data diperoleh dengan cara mengisi kuisioner (Kusumawati *et al.*, 2017). Penilaian uji kesukaan menggunakan 5 skala *hedonic tes* yaitu (1) sangat tidak suka, (2) tidak suka, (3) agak suka, (4) suka, dan (5) sangat suka. Hasil uji kesukaan dapat diterima dengan persentase respon menyatakan suka >50% (Diza *et al.*, 2019).

E. Analisis Hasil

Hasil uji mutu fisik dan tanggapan rasa tablet *effervescent* parasetamol variasi PVP dan sukrosa meliputi organoleptik, keseragaman bobot, kerapuhan tablet, kekerasan tablet, waktu larut, dan pH kemudian akan diuji perbedaannya menggunakan uji ANOVA pada SPSS 26 (*Statistical Package for the Social Science*). Hasil tanggapan rasa, uji mutu fisik juga dibandingkan dengan syarat mutu fisik tablet *effervescent*. Sebelum dilakukan uji ANOVA, data yang diperoleh terlebih dahulu diuji normalitas dan homogenitasnya. Data dianggap

berdistribusi normal dan homogen jika $p > 0,05$. Tujuannya untuk menguji normalitas dan homogenitas sebagai prasyarat dalam melakukan uji *oneway* ANOVA.

F. Skema Jalannya Penelitian



Gambar 4. Skema Jalannya Penelitian