BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Pada penelitian ini menggunakan desain penelitian eksperimental laboratories.

B. Waktu dan Tempat

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Fitomedicine Universitas Muhammadiyah Yogyakarta untuk pembuatan ekstrak sedangkan pembuatan tablet *effervescent*, uji fisik granul tablet, uji fisik tablet *effervescent* dilakukan di Unit III (laboratorium farmasetika) Fakultas Farmasi Universitas Gajah Mada.

C. Identifikasi Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

1. Variabel Bebas

Variabel bebas pada penelitian ini adalah formula dari tablet *effervescent*.

2. Variabel Tergantung

Variabel tergantung pada penelitian ini adalah sifat fisik dari granul tablet yang meliputi waktu alir, sudut diam, kadar air dan sifat fisik tablet yang meliputi keseragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, waktu larut.

3. Definisi Operasional

Definisi operasional pada penelitian ini meliputi sudut diam, waktu alir, kadar air, keseragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuahan tablet, waktu larut, bentuk tablet, aroma, rasa, tinggi buih, dan kelarutan ekstrak

a. Sudut diam: sudut yang dihasilkan dari granul diam yang dialirkan melalui sebuah corong.

b. Waktu alir: waktu yang diperlukan oleh sejumlah granul untuk mengalir melalui corong.

c. Kadar air: persentase kadar air yang diperoleh dari alat *moisture balance* dengan memasukkan 5 gram granul ke dalam alumunium foil lalu dilakukan pengeringan dengan suhu 105°C selama 5 menit.

d. Keseragaman bobot: keseragaman yang diperoleh dari tablet dimana tidak ada berat tablet yang menyimpang dari rata-rata tablet, diambil secara acak yang ditimbang satu per satu dengan neraca analitik.

e. Kekerasan tablet: tablet satu per satu dimasukkan ke dalam alat penguji kekerasan.

f. Kerapuhan tablet: suatu keadaan tablet yang terjadi friksi terhadap alat *fibrilator* yang diputar selama 4 menit.

g. Waktu larut: waktu yang dibutuhkan untuk tablet larut sempurna dalam air dengan volmue 150 ml dengan waktu kurang dari 2 menit.

h. Bentuk tablet: melihat tablet *effervescent* secara visual.

i. Aroma tablet: mencium tablet dengan menggunakan indra

j. Rasa: menilai rasa tablet yang dihasilkan dengan tanggapan indra perasa atau pencicip.

k. Tinggi buih: buih yang dihasilkan ketika tablet *effervescent* dilarutlan ke dalam air.

l. Kelarutan ekstrak: melihat secara visual tablet yang dilarutkan ke dalam air.

D. Instrument Penelitian

1. Alat

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian adalah blender, seperangkat alat maserasi, *rotary evaporator merk IKA*, alat-alat gelas (*pyrex*), wadah untuk proses granulasi, mortir stamper, alat *granulate tester* tipe GT/GTB Erweka, *stop watch digital*, Stokes Monsanto *Hardeness Tester* (Jerman), *Friabilility tester* tipe TA-10/TA-20, *moisture balance MB45 merk Ohaus,* neraca analitik AR2140 *merk* Ohaus (USA), oven (*Memmert drying oven*), ayakan 14 dan 20 mesh tipe AT-340 Indotest Multi Laboratama, mesin cetak tablet *single punch* Korsch (Berlin).

2. Bahan

Bahan yang digunakan adalah buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) dari Cimahi, Jawa Barat dan buah apel (*Pyrus malus* L.) dari Malang, etanol 70% (General Laboran), laktosa (Brataco), polivinil pirolidon (PVP) (Brataco), asam sitrat (Brataco), asam tartrat (Brataco), natrium bikarbonat (Brataco), magnesium stearat (Brataco), aquades

E. Cara Kerja

1. Determinasi Tanaman

Determinasi buah manggis dan buah apel dilakukan di Laboratorium Farmakognosi, Bagian Biologi Farmasi, Fakultas Farmasi UGM.

2. Pengumpulan Bahan

Buah manggis didapat dari Cimahi dan apel sedangkan apel didapat dari Malang. Bagian tanaman yang digunakan yaitu kulit buah manggis dan kulit apel. Masing-masing bahan dibersihkan dari kotoran-kotoran kemudian dikeringkan dibawah sinar matahari dengan menggunakan kain hitam. Fungsi dari kain hitam adalah untuk menyerap sinar ultraviolet yang bersifat merusak, memberikan penyebaran panas yang merata pada proses pengeringan sehingga kerusakan dan dekomposisi kandungan golongan senyawa karena paparan sinar matahari dapat dicegah (Nuria *et al.*,2000). Kulit manggis sebelum dikeringkan dilakukan perajangan agar mempercepat proses pengeringan. Simplisia kulit yang telah kering lalu diserbuk agar menjadi serbuk simplisia.

3. Pembuatan Ekstrak Simplisia

Serbuk simplisia kulit manggis dimaserasi dengan larutan penyari etanol 70% sampai serbuk basah dalam wadah tertutup selama 5x24 jam sambil sesekali diaduk dengan pengaduk dan dalam keadaan terlindung dari cahaya. Setelah 5x24 jam serbuk yang dimaserasi diserkai dan ampas diperas dengan kain flanel. Maserat yang didapat dienapkan selama dua hari

yang terjadi dipisahkan dari maserat. Maserat yang didapatkan kemudian diuapkan dengan *rotary evaporator* dan di atas penangas air sambil diaduk dan diperoleh ekstrak dengan konsitensi kental. Perlakuan ekstrak kulit apel sama halnya dengan ekstrak kulit manggis. Setelah mendapatkan ekstrak dengan konsistensi yang kental maka ekstrak tersebut dihitung rendemennya. Besar rendemen didapatkan dengan perhitungan sebagai berikut (persamaan 4):

$$\text{Rendemen} = \frac{\text{Bobot rendemen (g)}}{\text{Bobot simplisia awal (g)}} \times 100\% \quad \text{.....(4)}$$

4. Formulasi Tablet

Tablet *effervescent* ekstrak kulit manggis dan ekstrak kulit apel dibuat dalam satu formula (formula I) namun setelah dievaluasi granul, evaluasi fisik tablet, serta evaluasi organoleptik kurang memenuhi syarat tablet sehingga dilakukan optimasi pada formula I. Hasil optimasi dari formula I adalah formula II dan formula III.

Tabel 3 merupakan formula acuan yang telah diteliti oleh Hidayati (2007). Formula tersebut mengandung ekstrak (zat aktif), laktosa, asam sitrat, asam tartat,kalium bikarbonat magnesium stearat, aspartam, dan PVP. Terdapat perbedaan dan penambahan bahan pada formula yang akan dilakukan pada penelitian ini yaitu natrium bikarbonat dan manitol. Natrium bikarbonat merupakan sumber basa yang sering digunakan sedangkan

Tabel 3. Formulasi tablet *effervescent*

Bahan	Fungsi	Formula I (%)
Ekstrak kulit apel dan manggis	Zat aktif	4
Laktosa	Pengisi	29,43
Aspartam	Pemanis	1,67
Asam sitrat	Sumber Asam	15
Ekstra granul	Penghancur	0,3
Asam tartrat	Sumber Asam	15
Ekstra granul	Penghancur	0,3
Na. Bikarbonat	Sumber Basa	30
Ekstra granul	Penghancur	0,6
Mg. Stearat	Pelicin	0,9
Manitol	Pemanis	1,67
Povinilpirolidon	Pengikat	0,02

5. Pembuatan Granul *Effervescent*

Pembuatan granul *effervescent* ekstrak kulit manggis dan ekstrak kulit apel diawali dengan penimbangan sejumlah ekstrak kental dicampur dengan laktosa dan dibuat massa granul basah menggunakan PVP dengan cara diayak dengan ayakan nomor 14 dan dilanjutkan dengan pengering dengan suhu sekitar 40-60°C selama 24 jam. Setelah itu granul yang telah kering diayak kembali dengan ayakan 20. Campuran tersebut dimasukkan ke dalam oven pada suhu 50°C, selama 1 jam, sehingga akan mengalami peleburan. Granul kering yang diperoleh diayak dengan ayakan nomor 20.

6. Uji Analisis Granul

a. Uji Waktu Alir Granul

Granul seberat 25 g dituang pelan-pelan ke dalam corong

dibiarkan mengalir keluar. Waktu dicatat dengan *stopwatch* sampai semua granul mengalir keluar. Waktu alir dihitung dengan satuan g/detik. Pengukuran waktu alir menggunakan *flowmeter*. Waktu alir yang baik adalah kurang dari 10 g/detik (Wells, 1987).

b. Sudut Diam

Sudut diam merupakan sudut tetap yang terjadi antara timbunan partikel bentuk kerucut dengan bidang horisontal bila sejumlah serbuk atau granul dituang dalam alat pengukur. Sudut diam diperoleh dengan cara mengukur diameter dan tinggi tumpukan kerucut. Granul ditimbang sebanyak 100 gram dan dituang pelan-pelan kedalam corong pengukur lewat tepi corong, sementara bagian bawahnya ditutup. Kemudian dengan menakan tombol strat secara otomatis alat akan membuka bagian bawah corong dan granul dapat mengalir keluar. Kemudian alat secara otomatis mengukur sudut yang dibentuk oleh granul. Dari segi farmasetik serbuk atau granul yang baik memiliki sudut diam 25° - 45° (Wadke *et al.*, 1989).

c. Kadar Air

Pada uji kadar air digunakan alat *moisture balance*, dimasukkan granul dalam alumunium foil. Pengeringan pada suhu 105°C selama 5 menit, akan didapat persen kadar air. Syarat kadar air granul *effervescent*. Syarat kadar air granul *effervescent* 0,4-0,7% (Fausett *et*

7. **Pembuatan Tablet *Effervescent***

Granul *effervescent* yang diperoleh dikempa dengan mesin tablet *single punch*. Baik pentabletan maupun semua uji terhadap tablet dilakukan dengan kelembaban relative 45-50%. Berat tablet yang akan dibuat 3000 miligram

8. **Uji Tablet *Effervescent***

a. **Keseragaman Bobot**

Dua puluh tablet *effervescent* ditimbang satu per satu dengan neraca elektrik kemudian dihitung nilai rata-rata, standar deviasi (SD), dan persen penyimpangan bobot.

Menurut Farmakope Indonesia edisi III bobot tablet dikatakan seragam jika tidak lebih dari 2 tablet yang bobotnya menyimpang lebih dari 5% dari bobot rata-rata 20 tablet yang ditimbang satu-persatu, dan tidak ada satu tablet pun yang bobotnya menyimpang lebih dari 10% dari bobot rata-rata 20 tablet (Depkes RI, 1979).

b. **Kekerasan Tablet**

Tablet dimasukkan ke dalam alat penguji kekerasan, kemudian alat diatur hingga didapatkan angka atau nilai kekerasan dengan satuan kg/cm^2 atau Kp. Tablet yang baik kekerasannya antara 4-8 kg/crn^2 (Depkes RI, 1995).

c. Uji Kerapuhan Tablet

Diambil 20 tablet acak dari setiap formula kemudian dibebaskan dari serbuk-serbuk halus yang masih menempel. Setelah itu dimasukkan ke dalam *fibrilator* dan diputar selama 4 menit atau 100 putaran. Setelah itu dibebas debukan kebali dan ditimbang. Hasil penimbangan sebelum dan sesudah diputar dicatat.Kehilangan berat kurang dari 0,5-1 % masih dapat dibenarkan.Kerapuhan dipengaruhi oleh kandungan air dari granul dan produk akhir (Banker *and* Anderson, 1986).

$$\% \text{ Kerapuhan} = \frac{\text{Bobot awal} - \text{Bobot akhir}}{\text{Bobot awal}} \times 100\% \quad \text{.....(5)}$$

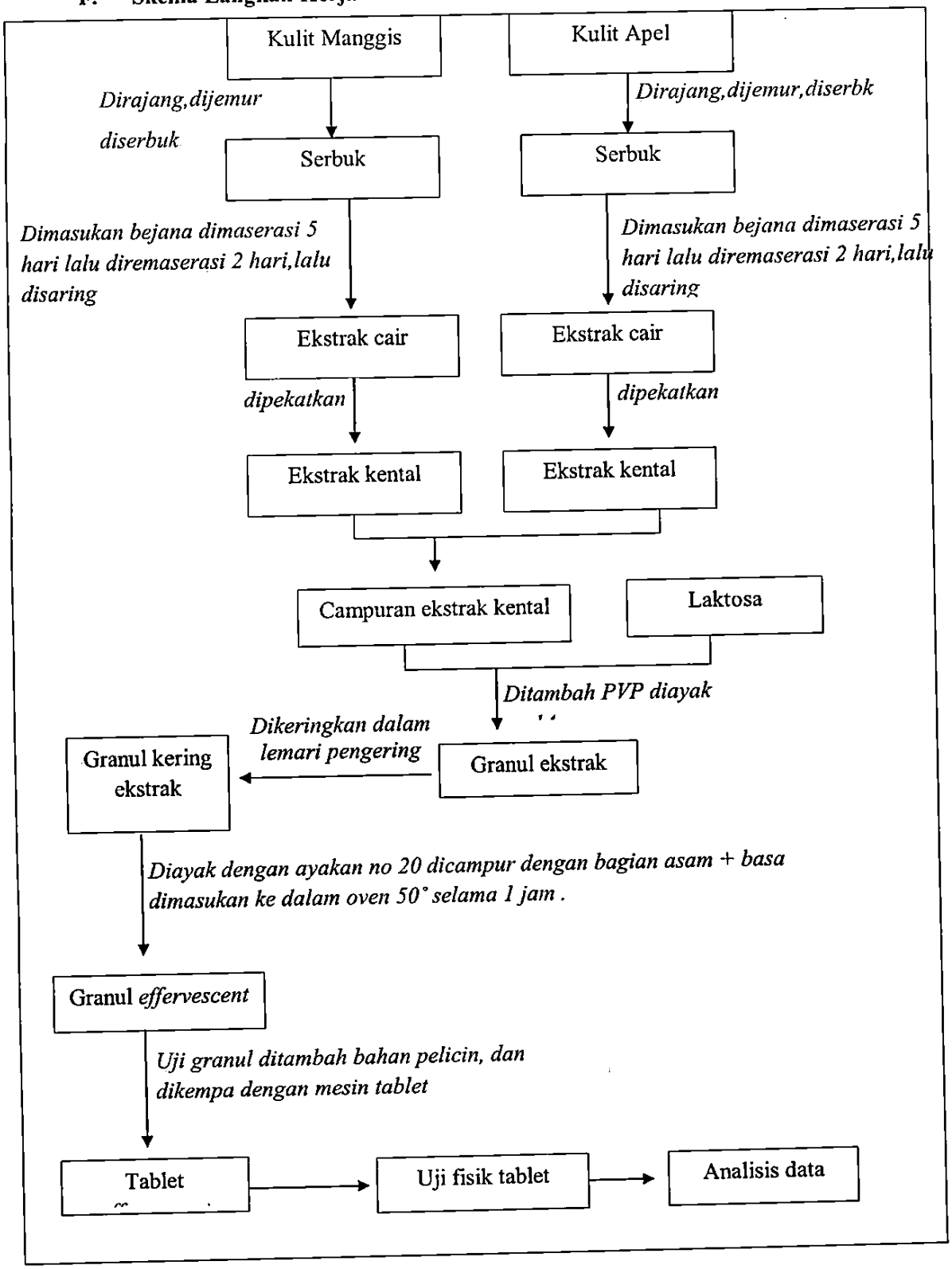
d. Waktu Larut Tablet

Sebuah tablet dimasukkan ke dalam air dengan volume 120-180 ml pada suhu ruangan sekitar 30°C.Tablet *effervescent* yang baik akan hancur dan terlarut dengan cepat dalam waktu 1-2 menit (Mohrle, 1980).

e. Uji Organoleptik Tablet *Effervescent*

Uji organoleptik yang akan dilakukan adalah uji yang diharuskan mengemukakan pendapat pribadinya terhadap tablet *effervescent* yang disajikan. Pada uji oranoleptik, hal yang diuji meliputi bentuk tablet, warna tablet, aroma, rasa, tinggi buih, dan

F. Skema Langkah Kerja



Gambar 3. Skema Langkah Kerja Penelitian

G. Analisis Data

Data yang diperoleh dari uji terhadap granul dan fisik tablet *effervescent* ekstrak kulit manggis dan ekstrak kulit apel digunakan pendekatan secara teori yaitu data yang diperoleh dari pengujian dibandingkan secara teori