

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1. Alat dan Bahan

3.1.1 Alat

Pada penelitian ini digunakan alat-alat diantaranya: timbangan analitik (Mettler Toledo type PL303), *magnetic stirrer* (Thermolyne Cimarec[®]2), oven (Memmert), *sieve shaker* (Retssch As-200 Basic), mesin kempa *punch* 13 mm (Korsch tipe EK0), *flowability tester* (Copley Scientific), *stopwatch*, *tapped density tester* (Erweka SVM-121), *hardness tester* (Vanguard tipe YD-2), *friability tester* (Erweka Friabilator Type TA-100/TA-200), *disintegration tester* (Erweka DT 502), dan spektrofotometer UV (Hitachi U-2810), *dissolution tester* (Erweka DT 706), termometer, dan alat gelas (Pyrex).

3.1.2 Bahan

Pada penelitian ini digunakan bahan-bahan diantaranya vitamin C (dibeli di PT Berlico Mulia Farma, produksi CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) CO LTD), umbi talas (*Colocasia esculenta* (L)) (dibeli dari pedagang pasar Pakem, Sleman), HPMC, *Aquades*, *Aerosil*, *Avicel PH 102*, *Croscarmellose sodium* dan *Magnesium stearate*.

3.2. Cara Penelitian

3.2.1 Pengumpulan Bahan

Bahan umbi talas (*Colocasia esculenta* (L.) Schott) didapatkan dari pedagang yang ada di pasar Pakem, Sleman, Yogyakarta. Vitamin C, HPMC, *Aquades*, *Aerosil*, *Avicel PH 102*, *croscarmellose sodium* dan *Magnesium stearate*. diperoleh dari Laboratorium Teknologi Farmasi FMIPA UII.

3.2.2 Ekstraksi Amilum Umbi Talas (*Colocasia esculenta* (L.) Schott)

Sebanyak 5 kg umbi talas (*Colocasia esculenta*) yang telah dikupas dicuci bersih. Bahan diparut dengan mesin pamarut. Hasil parutan kemudian diberi aquades sebanyak 1/3 bobot. Selanjutnya campuran diperas dan disaring menggunakan kain kasa dan air perasan ditampung didalam wadah. Ampas kembali diberikan aquades sebanyak 1/3 bobot dan diperas kembali. Hasil perasan kedua ditambahkan pada hasil perasan pertama dan diendapkan selama 24 jam hingga terbentuk endapan amilum. Endapan kemudian dipisahkan dari airnya dan dikeringkan dengan oven pada suhu 40° C selama 24 jam. Amilum yang telah kering di-milling dengan *mesh* 80 dan disimpan dalam desikator⁽⁵⁾.

3.2.3 Pembuatan Eksiapien dengan Modifikasi Amilum Umbi Talas (*Colocasia esculenta* (L.) Schott)

Dibuat larutan suspensi yang mengandung amilum talas dan HPMC dengan kadar 3%. Disiapkan sejumlah larutan HPMC sesuai kadar yang didispersikan dengan aquades. Didispersikan amilum talas dengan air yang telah dipanaskan (*aquadest*) dengan proporsi 40% w/v. Dicampurkan larutan HPMC pada suspensi amilum menggunakan *mixer* atau *stirrer* selama 10 menit. Campuran suspensi dipanaskan pada 55° C selama 15 menit. Suspensi dikeringkan menggunakan *oven* pada suhu 40° C. Setelah terbentuk massa basah dilakukan ayak basah menggunakan *granulator* dengan ukuran *mesh* 10, kemudian dikeringkan menggunakan *oven* pada suhu 40° C selama 3 jam hingga terbentuk massa granul kering dan di ayak kering menggunakan *sieve shaker*⁽⁵⁾.

3.2.4 Pembuatan Tablet

Pembuatan tablet vitamin C dengan metode kempa langsung dengan formula sebagai berikut:

Tabel 3.1. Formula Tablet Vitamin C

Bahan	Formula I	Formula II	Formula III
Vitamin C	50 mg	50 mg	50 mg
Aerosil	0,375 mg	0,375 mg	0,375 mg
Avicel PH 102	93,625 mg	-	46,812 mg
Amilum termodifikasi kombinasi HPMC	-	93,625 mg	46,812 mg
Natrium croscarmellose	4,5 mg	4,5 mg	4,5 mg
Magnesium stearat	1,5 mg	1,5 mg	1,5 mg
Total	150 mg	150 mg	150 mg

Keterangan: Formula diperoleh berdasarkan hasil optimasi

3.2.5 Uji Kecepatan Alir

Uji ini dilakukan untuk mengukur kecepatan alir campuran serbuk saat melalui corong. 100 gram campuran serbuk dimasukkan ke dalam corong uji waktu alir. Tutup corong dibuka sehingga campuran serbuk keluar corong dan jatuh ke bidang datar dan dihitung waktu alirnya menggunakan stopwatch. Dicatat waktu yang diperlukan untuk mengalirkan campuran serbuk melalui corong. Sifat alir yang baik adalah 10 gram/detik. Kecepatan aliran (gram/detik) dihitung dengan rumus⁽¹⁸⁾:

$$\text{Kecepatan pengaliran} = \frac{\text{berat campuran serbuk (gram)}}{\text{waktu (detik)}}$$

3.2.6 Uji Sudut Diam

Uji ini dilakukan untuk mengetahui sifat alir campuran serbuk sebanyak 100 gram saat melalui corong. Tutup corong dibuka sehingga campuran serbuk keluar corong dan jatuh ke bidang datar dan diukur sudut diam dengan menghitung jari-jari dan tinggi dari tumpukan campuran serbuk. Sudut diam yang dipersyaratkan tidak lebih dari 30 derajat. Sudut diam dihitung dengan rumus⁽¹⁸⁾:

$$\tan \alpha = \frac{h \text{ (tinggi tumpukan)}}{D \text{ (diameter tumpukan)}}$$

3.2.7 Uji Kompresibilitas

Uji ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan campuran serbuk untuk tetap kompak dengan adanya tekanan menggunakan *tap density tester*. 100 ml campuran serbuk ditimbang sebagai volume awal (V awal) dan dimasukkan ke dalam gelas ukur, kemudian diberikan ketukan sebanyak 500 kali dan dicatat volume akhirnya (V akhir). *Compressibility index* diitung dengan rumus ⁽¹⁸⁾:

$$\frac{(\text{Volume awal} - \text{Volume akhir}) \times 100 \%}{(\text{Volume awal})}$$

3.2.8 Uji Kekerasan Tablet

Uji kekerasan tablet dilakukan untuk mengetahui kekuatan yang dimiliki oleh tablet. Uji dilakukan pada 10 tablet masing-masing formula menggunakan alat *hardness tester*. Tablet yang dinyatakan baik mempunyai kekerasan 4-10 kg ⁽¹⁸⁾.

3.2.9 Uji Keragaman Bobot

Sebanyak 20 tablet diambil secara acak dan ditimbang dengan neraca analitik satu persatu. Dihitung rata-rata yang didapatkan dan persentase penyimpangan bobot dari tiap tablet untuk dibandingkan dengan persyaratan yang ada di Farmakope Indonesia. Tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang lebih besar dari 10% dari rata-rata tablet dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang lebih dari 20% dari bobot rata-rata tablet ⁽¹⁹⁾.

3.2.10 Uji Kerapuhan Tablet

Uji kerapuhan tablet dilakukan untuk mengetahui tingkat kerapuhan dari tablet kempa menggunakan alat friabilator. Uji dilakukan dengan menyiapkan tablet yang sudah dibebasdebukan menggunakan *vaccum*. Tablet ditimbang dan dicatat bobot awalnya. Friabilator dioperasikan selama 4 menit dengan kecepatan 25 rpm. Dibebasdebukan kembali menggunakan *vaccum* dan ditimbang

bobot akhirnya. Persyaratan kerapuhan tablet adalah bobot tablet yang hilang tidak lebih dari 1%. Bobot akhir tablet ditimbang dan dicatat. Persen bobot yang hilang dihitung dengan rumus ⁽¹⁸⁾:

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

3.2.11 Uji Waktu Hancur Tablet

Uji ini digunakan untuk menjelaskan waktu dari tablet untuk hancur dalam suatu media cairan yang dianggap sebagai kondisi lambung dalam mengabsorpsi suatu obat. Uji dilakukan dengan memasukkan 5 tablet vitamin C pada setiap tabung didalam basket. Operasikan alat dengan menggunakan pelarut sebagai medium dengan suhu $37 \pm 2^\circ$ selama 45 menit. Selanjutnya dilakukan pengamatan pada setiap tabung. Tablet dinyatakan hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal diatas kasa. Waktu yang diperlukan untuk menghancurkan kelima tablet tidak lebih dari 15 menit ⁽¹⁹⁾.

3.2.12 Uji Disolusi

a. Penentuan λ maksimum Vitamin C dalam aquades

λ maks vitamin C ditentukan menggunakan spektrofotometer UV dan aquades sebagai blangko untuk membaca absorbansi larutan standar Vitamin C 10 ppm pada panjang gelombang 200-300 nm.

b. Pembuatan kurva kalibrasi Vitamin C dalam aquades

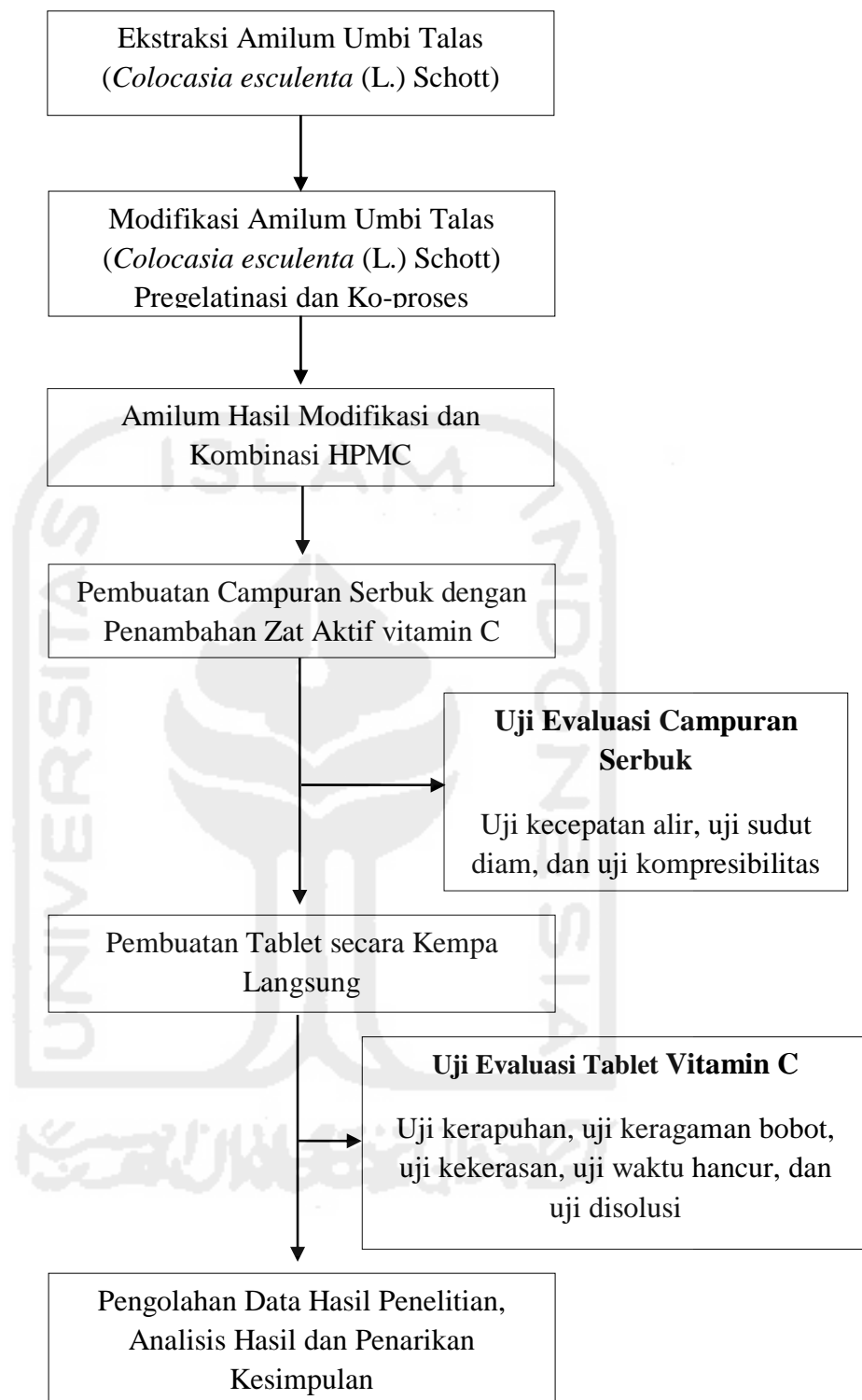
Penetapan kurva baku vitamin C menggunakan larutan stok 1000 ppm, diencerkan menjadi 500 ppm dan dibuat menjadi beberapa seri kadar yaitu 4 ppm, 6 ppm, 8 ppm, 10 ppm, 12 ppm, 14 ppm, dan 16 ppm dengan panjang gelombang 262,6 nm.

c. Penentuan kadar obat terdisolusi

Uji dilakukan untuk mengukur laju disolusi (jumlah yang terlarut) vitamin C dari sediaan tablet. Uji disolusi menggunakan

6 tablet vitamin C dan alat disolusi tipe 2 (*paddle apparatus*) dengan kecepatan 50 rpm pada suhu 37°C selama 45 menit menggunakan medium 900 ml air. Setelah 45 menit dipipet sebanyak 5 ml dan dibaca absorbansi dengan Spektrofotometer pada panjang gelombang 262,6 nm serta dihitung kadar vitamin C yang terdisolusi selama 45 menit. Parameter disolusi tablet adalah dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% (19).





Gambar 3.1. Skema Kerja Penelitian