

BAB III

METODE PENELITIAN

1.1. Alat Dan Bahan

1.1.1. Alat

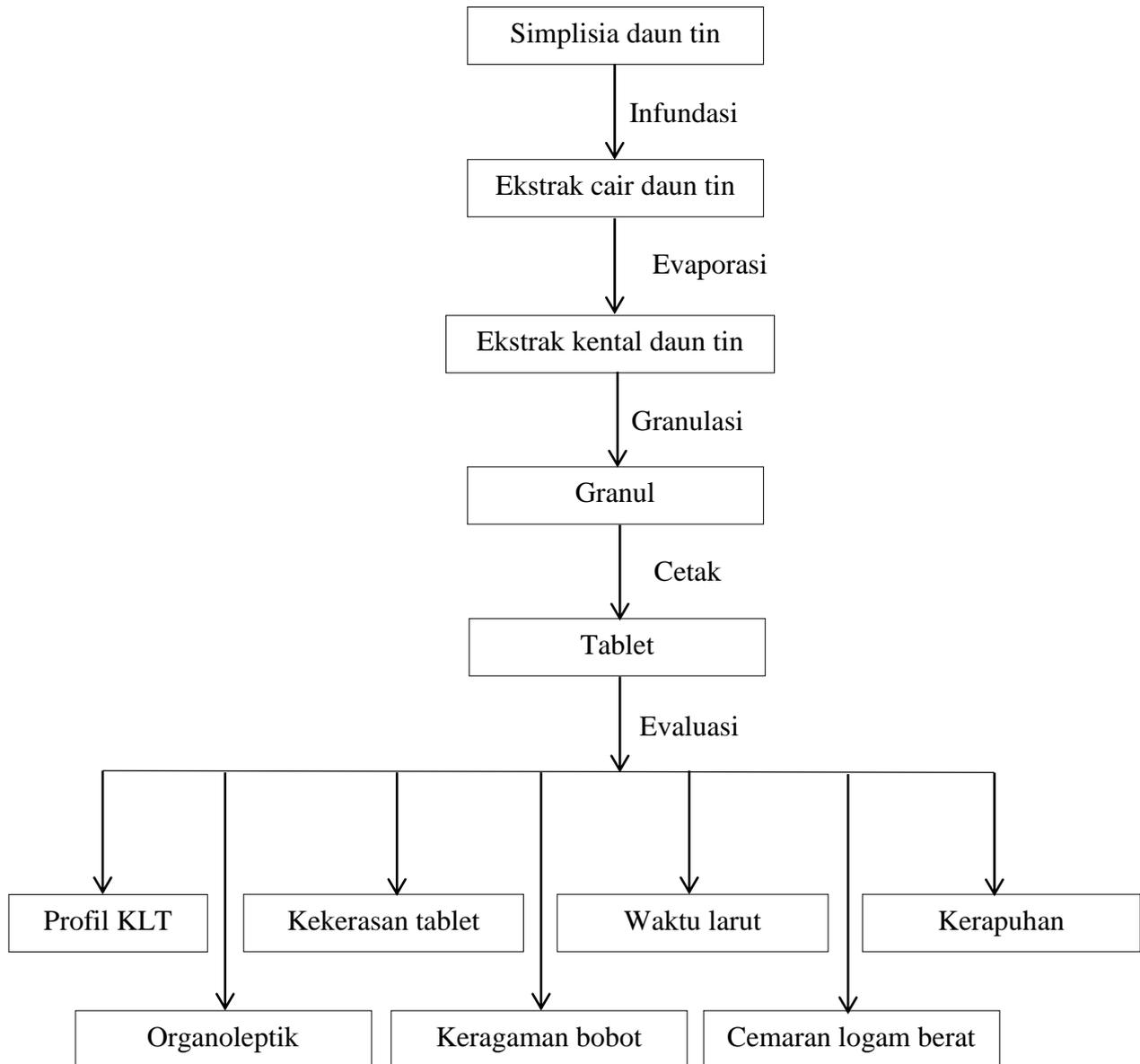
Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah *rotary evaporator (heidolph heizbad HB digit)*, mesin kempa tablet (*korsch*), *hardness tester (erweka TA 200)*, *friability tes (erweka TBH 125)*.

1.1.2. Bahan

Bahan yang digunakan adalah daun tin (*Ficus carica L.*) yang diperoleh dari hasil pembudidayaan petani di kaki gunung Bromo, Malang, Jawa Timur. Asam sitrat, asam tartrat, natrium bikarbonat, laktosa, aspartam, PEG 4000 yang diperoleh dari laboratorium Teknologi Farmasi UII, serta Plat KLT GF₂₅₄ dan eluen (etil asetat, metanol, air) yang diperoleh dari laboratorium Botani Farmasi UII.

1.2. Skema Jalannya Penelitian

Berikut ini adalah skema dari jalannya penelitian yang akan dilakukan selama penelitian berlangsung. Dari pembuatan ekstrak daun tin, pembuatan granul efervesen, pencetakan tablet efervesen, hingga uji sifat fisik dari tablet tersebut.



Gambar 3.1. Skema Jalannya Penelitian

1.3. Formulasi Penelitian

Tablet efervesen ini dibuat dari ekstrak daun tin menggunakan 3 formulasi dengan kombinasi asam sitrat-asam tartrat dan natrium bikarbonat. Untuk penelitian kali ini peneliti menggunakan total asam dan basa 65% dari total bobot tablet.

Dosis ekstrak daun tin menggunakan rumus *Human equivalent Dose* (HED) (Anonim, 2005). Dosis ekstrak daun tin yang memiliki aktifitas menurunkan kadar glukosa darah pada tikus yaitu 100mg/kg BB tikus (Stalin, dkk., 2012).

$$\text{HED} = \text{animal dose} \times \frac{\text{Animal KM}}{\text{Human KM}}$$

$$= 100\text{mg} \times \frac{6}{37}$$

$$= 16,22 \text{ mg}$$

$$\text{Dosis untuk manusia dengan BB 60kg} = 16,22 \text{ mg} \times 60$$

$$= 973 \text{ mg/ bb manusia}$$

$$\text{Digunakan untuk 3x sehari, jadi 1x sehari} = 324,33 \text{ mg/ bb manusia}$$

$$\text{Dibulatkan menjadi} = 350 \text{ mg/ bb manusia}$$

Tabel 3.1. Formula efervesen daun tin

Bahan	Formula 1	Formula 2	Formula 3
Ekstrak kental daun tin (mg)	350	350	350
Laktosa (mg)	1050	1050	1050
Asam sitrat (mg)	542	1083	542
Asam tartrat (mg)	1083	542	1625
Natrium bikarbonat (mg)	1625	1625	1083
Aspartam 3% (mg)	150	150	150
PEG 4000 4% (mg)	200	200	200
Total (mg)	5000	5000	5000

Tabel 3.2. Perbandingan asam-basa

Bahan	Formula 1	Formula 2	Formula 3
Asam Sitrat	10,83%	21,67%	10,83%
Asam Tartrat	21,67%	10,83%	32,5%
Natrium Bikarbonat	32,5%	32,5%	21,67%

65% asam-basa yang digunakan dari total 100% bobot tablet.

1.4. Cara Penelitian

1.4.1. Identifikasi Tanaman

Identifikasi daun tin dilakukan di Laboratorium Biologi Farmasi Universitas Gadjah Mada.

1.4.2. Pembuatan Ekstrak Daun Tin

Ekstrak dalam penelitian ini dibuat dengan metode infundasi. Daun tin yang telah dihaluskan ditimbang sebanyak 200 gram, lalu dicampur dengan aquadest 2 liter dalam sebuah panci. Kemudian dipanaskan dalam penangas air selama 15 menit, dihitung mulai suhu dalam panci mencapai 90°C sambil sekali-sekali diaduk. Infusa disaring sewaktu masih panas melalui kain penyaring sampai diperoleh volume infusa sebanyak 2 liter. Untuk mencukupi kekurangan volume tersebut, ditambahkan aquadest mendidih melalui ampasnya. Infusa kemudian dipekatkan dengan evaporasi terbuka hingga diperoleh ekstrak kental, lalu dihitung rendemennya. Kemudian ekstrak kental yang diperoleh dikeringkan.

Pengeringan ekstrak daun tin dilakukan dengan cara konvensional yaitu ekstrak dicampur dengan pengisi yang digunakan yaitu laktosa. Ekstrak kental daun tin sebanyak 350 mg dicampur dengan laktosa sebanyak 1050 mg.

1.4.3. Pembuatan Sediaan Tablet Efervesen

Sediaan tablet efervesen ini akan dibuat dengan metode peleburan. Semua bahan ditimbang sesuai dengan formula, asam sitrat dan PEG 4000 digerus hingga halus. Ekstrak daun tin dicampur dengan laktosa hingga homogen, diayak hingga berbentuk granul, setelah itu di oven dengan suhu 50°C hingga kering. Setelah kering granul di campur dengan asam sitrat, asam tartrat dan natrium bikarbonat,

diaduk hingga homogen. Setelah homogen, bahan dikeringkan di dalam oven pada suhu 80°C, kemudian diayak dengan ayakan *mesh* 20 hingga menghasilkan granul.

Serbuk granul dicampurkan dengan aspartam dan PEG 4000 sampai homogen kemudian kempa hingga menghasilkan tablet. Tablet yang dihasilkan di evaluasi secara organoleptik, kadar air, waktu larut, keragaman bobot, kekerasan tablet, kerapuhan, dan uji cemaran logam berat.

3.4.4. Analisis Persyaratan Mutu Tablet Efervesen

1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau, dan warna (BPOM, 2014).

2. Uji waktu larut

Waktu larut dilakukan dengan memasukkan sebuah tablet efervesen ke dalam aquadest dengan volume 200 ml. Waktu hancur dihitung dengan stopwatch mulai tablet efervesen tercelup sampai semua tablet hancur dan larut (Wehling dan Fred, 2004). Tablet efervesen yang baik akan terlarut dengan cepat dalam waktu \leq 5 menit (BPOM, 2014).

3. Uji keragaman bobot

Uji keragaman bobot perlu dilakukan untuk mengetahui apakah dalam 1 kali pencetakan tablet bobot tiap tabletnya kurang lebih sama. Karena keragaman bobot tablet dapat mempengaruhi dosis tiap tabletnya. Untuk uji keragaman bobot tablet, diambil tablet efervesen sebanyak 10 tablet tiap formulasinya sebagai sampel. Hasil yang diperoleh tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata tablet tersebut. Karena bobot rata-rata tablet ini lebih dari 300 mg, maka tidak boleh lebih dari 2 tablet yang penyimpangannya 5% dan tidak satupun tablet yang penyimpangannya 10% (Anonim, 2014).

Tabel 3.3 . Uji keragaman bobot tablet efervesen

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi 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. Uji kekerasan tablet

Tablet dimasukkan ke dalam alat *Hardnerss tester*, kemudian alat dinyalakan hingga didapatkan angka atau nilai kekerasan. Setiap formulasi dilakukan 10 replikasi. Kekerasan minimum yang sesuai untuk tablet efervesen adalah sebesar 4 kgf (Anonim, 1979).

5. Uji kerapuhan

Kerapuhan tablet dilakukan dengan membebasdebukan 10 tablet kemudian ditimbang dan dimasukkan ke dalam *friabilator tester*. Alat dijalankan selama 4 menit dengan kecepatan 25 putaran permenit. Setelah itu, tablet dibebasdebukan lagi dan ditimbang. Kerapuhan tablet yang masih dapat diterima yaitu kurang dari 1%. Kerapuhan dinyatakan sebagai % (Anonim, 2014). Setiap formulasi dilakukan 3 kali replikasi.

$$\text{Kerapuhan} = \frac{M1 - M2}{M1} \times 100\%$$

Keterangan : - M1 = berat tablet awal

- M2 = berat tablet setelah perlakuan

6. Cemaran logam berat

Uji cemaran logam ini dianalisis menggunakan AAS (Atomic Absorption Spectroscopy). Uji logam berat yang dilakukan pada penelitian ini adalah Pb (timbal), Cd (kadmium), As (arsen), dan Hg (merkuri). Menurut peraturan kepala BPOM RI nomor 12 tahun 2014 tentang persyaratan mutu obat tradisional,

kandungan timbal yang masih diperbolehkan terkandung di dalam tablet efervesen yaitu ≤ 10 mg/ kg atau mg/ L, kadmium $\leq 0,3$ mg/ kg atau mg/ L atau ppm, untuk arsen ≤ 5 mg/ kg atau mg/ L atau ppm, untuk merkuri $\leq 0,5$ mg/ kg atau mg/ L atau ppm (BPOM, 2014).

3.4.5. Perbandingan Profil KLT Ekstrak Daun Tin Sebelum dan Sesudah Dijadikan Sediaan Effervescent

Pada KLT ini digunakan fase diam yaitu plat silika gel GF₂₅₄. Sedangkan untuk fase gerak yang digunakan yaitu fase gerak metanol : etil asetat : air dengan perbandingan (1,5 : 8 : 0,5) (Refli, 2012).

Plat dipotong dengan ukuran panjang 10 cm dan lebar 1 cm dan larutan uji dari ekstrak maupun dari tablet dibuat dalam 1% ekstrak dalam air. Ekstrak yang sudah dilarutkan dalam aquadest ditotolkan pada plat, lalu dimasukkan kedalam chamber yang sudah terisi dengan fase gerak yang sudah jenuh. Ditunggu sampai plat terelusi dengan fase gerak. Setelah selesai plat dikeluarkan dari chamber dan dikeringkan. Setelah kering plat diamati di bawah sinar UV pada panjang gelombang 254 dan 366 nm (Refli, 2012).

3.5. Analisis Data

Dari penelitian yang dilakukan ini diharapkan mendapatkan hasil karakteristik tablet efervesen yang baik, yaitu sifat fisik dan produk dapat memenuhi persyaratan mutu dengan membandingkan hasil dengan teoritis yaitu farmakope Indonesia dan artikel pendukung.