

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

1.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental dimana metode penelitian eksperimental merupakan metode penelitian yang dapat menguji secara benar hipotesis menyangkut hubungan kausal (sebab akibat). Dalam studi eksperimen peneliti memanipulasi paling sedikit satu variabel, mengontrol variabel lain yang relevan, dan mengobservasi efek/pengaruhnya terhadap satu atau lebih variabel terikat. Penelitian eksperimental (*eksperimental research*), merupakan pendekatan penelitian kualitatif yang paling penuh, dalam arti memenuhi semua persyaratan untuk menguji hubungan sebab-akibat (Sukardi 2011:179). Penelitian eksperimen memiliki khas, yaitu menguji secara langsung pengaruh suatu variabel terhadap variabel lain dan menguji hipotesis hubungan sebab-akibat (Hadi, 1985).

Adapun pelaksanaannya yaitu penentuan formula sediaan meliputi bahan aktif, bahan tambahan, dan basis gel, menyiapkan bahan sesuai dengan formula dan alat yang dibutuhkan saat proses pembuatan, pembuatan gel Natrium Diklofenak menambahkan propilen glikol sebagai *thickening agent* sebanyak tiga perlakuan dengan variasi konsentrasi 5%,10%,15% dan pengujian mutu fisik yaitu uji daya lekat untuk mengetahui pengaruh *thickening agent* terhadap daya lekat sediaan gel, dan analisis data menggunakan ANOVA satu arah untuk mengetahui pengaruh propilen glikol terhadap daya lekat gel yang telah diperoleh berdasarkan hasil yang di dapat oleh penelitian.

3.2 Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah sediaan gel Natrium Diklofenak dengan variasi konsentrasi propilen glikol sebagai *thickening agent*, sedangkan sampel dalam penelitian ini adalah sebagian dari sediaan gel Natrium Diklofenak dengan variasi konsentrasi propilen glikol *thickening agent* sebanyak 3 g dengan dilakukan replikasi sebanyak 3 kali tiap-tiap perlakuan.

1.3 Lokasi dan Waktu Penelitian

Proses pembuatan sediaan gel dilakukan di Laboratorium Farmasetika Akademi Farmasetika Putra Indonesia Malang. Pengujian mutu fisik sediaan gel dilakukan di Laboratorium Farmasetika Akademi Farmasetika Putra Indonesia Malang.

Waktu penelitian ini dilaksanakan dari proses penyusunan proposal yaitu bulan Desember 2019 sampai Mei 2019. Penelitian utama dilakukan pada bulan Februari 2019 sampai terselesaikannya Karya Tulis Ilmiah ini.

1.4 Definisi Operasional Variabel

Definisi operasional variable dalam penelitian ini adalah melakukan uji mutu fisik sediaan gel. Variabel penelitian dapat dilihat pada tabel 3.1

Tabel 3.1 Definisi Operasional Variabel

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
Variabel Bebas Variasi konsentrasi propilen glikol sebagai <i>thickening agent</i> dalam formulasi sediaan gel propilen glikol Natrium diklofenak sebagai <i>thickening agent</i> dalam formula sediaan gel Natrium diklofenak	Berbagai angka yang mewakili propilen glikol sebagai <i>thickening agent</i> dalam formulasi sediaan gel Natrium diklofenak dengan berbagai variasi konsentrasi 5%, 10%, 15% sebagai <i>thickening agent</i>	-	-	-
Variabel Terikat Daya lekat sediaan gel Natrium diklofenak	Menunjukkan seberapa daya lekat sediaan gel setelah dioleskan, jika daya lekat tinggi maka gel dapat memberikan efek terapi yang lebih lama, sehingga efek terapi dapat tercapai maksimal	<i>Eskelente meter</i> , statif, <i>stopwatch</i> dan beban (anak timbangan)	Daya lekat yang baik adalah lebih dari 10 detik (Suyudi, 2014)	Nominal

1.5 Alat dan Bahan

Alat dan bahan yang digunakan pada penelitian disebut instrument penelitian. Adapun alat-alat dan bahan yang digunakan dalam penelitian adalah sebagai berikut:

3.5.1 Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah : timbangan analitik, timbangan gram dan milligram, *beaker glass*, pipet, batang pengaduk, mortir, stemper, kaca arloji, plat kaca, statif , *water bath*, *stopwatch*.

3.5.2 Bahan

Bahan yang digunakan untuk penelitian ini adalah Natrium Diklofenak, propilen glikol, CMC-Na, metyl paraben, propil paraben, aquades.

1.6 Prosedur Kerja

Teknik pengumpulan data pada penelitian ini meliputi tiga tahapan, yaitu tahap persiapan, pelaksanaan dan tahap akhir. Pada tahap persiapan ini meliputi perancangan formulasi serta persiapan alat dan bahan yang akan digunakan,.

Tahap pelaksanaan yaitu prosedur pembuatan sediaan gel. Tahap akhir yaitu prosedur pengujian sediaan berdasarkan parameter uji yang telah ditentukan kemudian melakukan kesimpulan dari data yang diperoleh.

1.6.1 Formula

Adapun formulasi sediaan gel natrium Diklofenak adalah sebagai berikut:

Tabel 3.2 Formulasi Sediaan Gel Natrium Diklofenak

Bahan	Formula I	Formula II	Formula III
	Kosentrasi(%)	Kosentrasi(%)	Kosentrasi(%)
Natrium Diklofenak	1	1	1
CMC-Na	5	5	5
Propilen glikol	5	10	15
Metyl paraben	0,18	0,18	0,18
Propil paraben	0,02	0,02	0,02
Aquades	ad 10	ad 10	ad 10

Adapun perhitungan bahan gel Natrium Diklofenak dapat dilihat pada tabel 3.3

Tabel 3.3 Perhitungan Bahan Gel Natrium Diklofenak

Bahan	Formula I Jumlah (g)	Formula II Jumlah (g)	Formula III Jumlah (g)
Natrium Diklofenak	0,1	0,1	0,1
CMC-Na	0,5	0,5	0,5
Propilen glikol	0,5	1	1,5
Metyl paraben	0,018	0,018	0,018
Propil paraben	0,002	0,002	0,002
Aquadest	8,88	8,38	7,88

Perhitungan bahan diatas masing masing dikalikan tiga untuk dilakukan replikasi.

1.6.2 Pembuatan Gel

1. Disiapkan alat dan bahan
2. Disetarakan timbangan
3. Ditimbang masing-masing bahan
4. Disiapkan air panas untuk membuat gel CMC-Na
5. Diukur air panas untuk membuat gel CMC-Na
6. Dimasukkan air panas kedalam mortir, ditambahkan CMC-Na taburkan merata diatas air panas, diamkan selama 15 menit atau hingga terbentuk gel sempurna.
7. Sambil menunggu terbentuk gel, masukkan metyl paraben dan propil paraben ke dalam *beakerglass*, ditambahkan propilen glikol lalu aduk ad larut
8. Setelah gel terbentuk sempurna, masukkan bahan aktif Natrium Diklofenak ke dalam mortir aduk ad homogen
9. Ditambahkan campuran propilen glikol, metyl paraben, dan propil paraben ke dalam mortir gerus ad homogen
10. Dimasukkan sediaan ke dalam tube gel.

1.6.3 Pengujian Daya Lekat Sediaan Gel

1. Diambil sampel gel sebanyak 0,5 gram
2. Kemudian dioleskan pada sebuah plat kaca, plat kaca yang kedua ditempelkan sampai kedua plat menyatu
3. Ditekan dengan beban seberat 1 kg selama 5 menit setelah itu beban dilepas
4. Salah satu plat diberi beban 80 gram lalu digantung hingga kedua plat mengalami pelepasan
5. Dicatat waktu sampai kedua plat saling lepas

(Swastika et al., 2013)

1.7 Analisis Data

Data yang diperoleh selama melakukan penelitian kemudian dikelompokkan menurut evaluasi yang telah dilakukan yakni hasil pengujian daya lekat sediaan gel. Apabila data homogen dan normal maka akan dianalisis dengan menggunakan ANOVA dan dilanjutkan dengan *Post Hock Test*

