

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode eksperimental. Metode ini digunakan untuk mengetahui berapakah konsentrasi variasi sorbitol sebagai humektan yang memenuhi standar daya lekat yang ada, pada penelitian ini dilakukan dengan menggunakan 3 variasi konsentrasi yaitu 3%, 9% dan 15%, dengan standar 3-15%.

Adapun beberapa tahap dalam penelitian ini yaitu tahap awal perancangan formula yaitu penentuan formula sediaan meliputi zat aktif, *gelling agent*, dan bahan tambahan, menyiapkan bahan sesuai formula dan menyiapkan alat yang dibutuhkan saat proses pembuatan sediaan gel klindamisin. Adapun tahap pelaksanaan yaitu pembuatan sediaan gel dengan menambahkan sorbitol sebagai humektan sebanyak tiga perlakuan dengan variasi konsentrasi 3%, 9%, 15% dan terakhir adalah tahap akhir dilakukan analisis data hasil uji daya lekat dari sediaan gel klindamisin sehingga dapat ditarik kesimpulan variasi konsentrasi manakah yang baik digunakan sorbitol sebagai humektan.

3.2 Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah sediaan gel klindamisin dengan variasi konsentrasi 3%, 9%, 15% sorbitol sebagai humektan, sedangkan sampel pada penelitian ini adalah sebagian dari sediaan gel klindamisin dengan variasi

konstruksi sorbitol sebagai humektan dengan diambil 3 gram sediaan gel dan dilakukannya replikasi sebanyak 3 kali masing-masing konsentrasi.

3.3 Lokasi dan Waktu Penelitian

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

Waktu penelitian ini dilaksanakan pada bulan April 2022.

3.4 Definisi Operasional Variabel

Tabel 3. 1 Tabel Definisi Operasional Variabel

Variabel		Data Operasional	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
Variabel Bebas	Variasi konsentrasi sorbitol sebagai humektan sediaan gel klindamisin	Beberapa konsentrasi yang digunakan sorbitol sebagai humektan dalam sediaan gel klindamisin dengan menggunakan variasi konsentrasi 3%, 9%, 15% sebagai humektan	-	-	-
Variabel Terikat	Daya lekat sediaan gel klindamisin	Menunjukkan seberapa lekatnya sediaan gel setelah dioleskan ke kulit, jika daya lekat tinggi maka gel akan dapat memberikan efek terapi yang maksimal.	Kaca grafik, statif, <i>stopwatch</i> dan beban (anak timbangan)	Daya lekat yang baik tidak kurang dari 4 detik	Nominal

3.5 Alat dan Bahan

3.5.1 Alat

Alat yang digunakan dalam pembuatan sediaan gel dalam penelitian ini adalah timbangan analitik (1kg), *beaker glass*, pipet, batang pengaduk, mortir, stemper, kaca preparat, statif, *stopwatch*.

3.5.2 Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah klindamisin, Cmc Na, trietanolamin, sorbitol, Na Benzoat dan aquadest.

3.6 Formula

3.6.1 Formula standar (SITUMORANG, 2019)

Formula standar	Konsentrasi
Klindamisin	1%
CMC Na	1%
Trietanolamin	2%
Gliserin	30%
Propilenglikol	5%
Metil Paraben	0,2%
Aquadest	Ad 100g

3.6.2 Formula Rancangan

Tabel 3. 2 Formulasi Sediaan Gel Klindamisin

Bahan	Formulasi 1 Konsentrasi (%)	Formulasi 2 Konsentrasi (%)	Formulasi 3 Konsentrasi (%)
Klindamisin	1	1	1
Cmc Na	1	1	1
Trietanolamin	2	2	2
Sorbitol	3	9	15
Na Benzoat	0,1	0,1	0,1
Aquadest	ad 20	ad 20	ad 20

Tabel 3. 3 Perhitungan Bahan Gel Klindamisin

Bahan	Formula I Jumlah (g)	Formula II Jumlah (g)	Formula III Jumlah (g)
Klindamisin	0,2	0,2	0,2
CMC Na	0,2	0,2	0,2
Trietanolamin	0,4	0,4	0,4
Sorbitol	0,6	1,8	3
Na Benzoat	0,02	0,02	0,02
Aquadest	19,58	17,38	16,18

3.7 Prosedur

1. Disiapkan alat dan bahan
2. Dikalibrasi timbangan
3. Ditimbang zat aktif klindamisin dan bahan tambahan lainnya
4. Disiapkan air panas untuk membuat basis gel CMC-Na

5. Diukur air panas untuk membuat basis gel CMC-Na
6. Dimasukan air panas kedalam mortir, ditambahkan CMC-Na taburkan secara merata diatas air panas, diamkan selama 15 menit atau hingga terbentuk gel sempurna
7. Sambil menunggu terbentuknya gel, dimasukan aquadest ke dalam *beaker ooooooooo\yxglass* dan tambahkan trietanolamin, sorbitol, Na benzoat aduk sampai larut
8. Setelah terbentuk gel secara sempurna, tambahkan bahan aktif tetrasiklin ke dalam mortir gerus sampai homogen
9. Ditambahkan campuran trietanolamin, sorbitol, Na benzoat ke dalam mortir gerus sampai homogen
10. Ditimbang sediaan untuk memastikan berat 20g kemudian dimasukan dalam tube
(Fitrian, 2018)

3.8 Prosedur Uji Daya Lekat

1. Ditempelkan tali pada kaca preparat
2. Diambil 0,5 gram gel diatas kaca preparat
3. Ditutup dengan kaca preparat lainnya
4. Diberi beban 1kg selama 5 menit, setelah itu beban dilepas
5. Digantung hingga kedua plat mengalami pelepasan
6. Dihitung waktu menggunakan *stopwatch* sampai kedua kaca terlepas
7. Dicatat waktu dan hasilnya
(Lucyani, 2004)

3.9 Analisis Data

Data yang didapat dari hasil penelitian dilakukan untuk mengetahui hasil dari uji daya lekat dengan variasi konsentrasi sorbitol sebagai humektan pada sediaan gel klindamisin.