

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental laboratorium, untuk mengetahui pengaruh variasi kadar *polymer adhesive Polyvinyl Alcohol (PVA)* 5%, 6%, dan 7% pada sediaan *acne patch* dengan kandungan minyak atsiri daun sirih hijau 6%.

4.2 Variabel Penelitian

4.2.1 Variabel Bebas

Variabel bebas pada penelitian ini yaitu perbedaan variasi kadar *Polyvinyl Alcohol* sebagai *polymer adhesive* dengan konsentrasi 5%, 6%, dan 7% pada sediaan *acne patch* minyak atsiri daun sirih.

4.2.2 Variabel Tergantung

Variabel tergantung dari penelitian ini yaitu hasil uji karakteristik fisikokimia dari masing-masing formulasi.

4.3 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan pada bulan Maret sampai dengan bulan Mei 2024 di Laboratorium Teknologi Sediaan Farmasi, Program Studi Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang.

4.4 Bahan dan Alat Penelitian

4.4.1 Bahan Aktif Penelitian

Penelitian ini menggunakan bahan aktif minyak atsiri daun sirih yang diperoleh dari pembelian secara online dari Indoplant Yogyakarta

4.4.2 Bahan Formulasi Sediaan *Acne Patch*

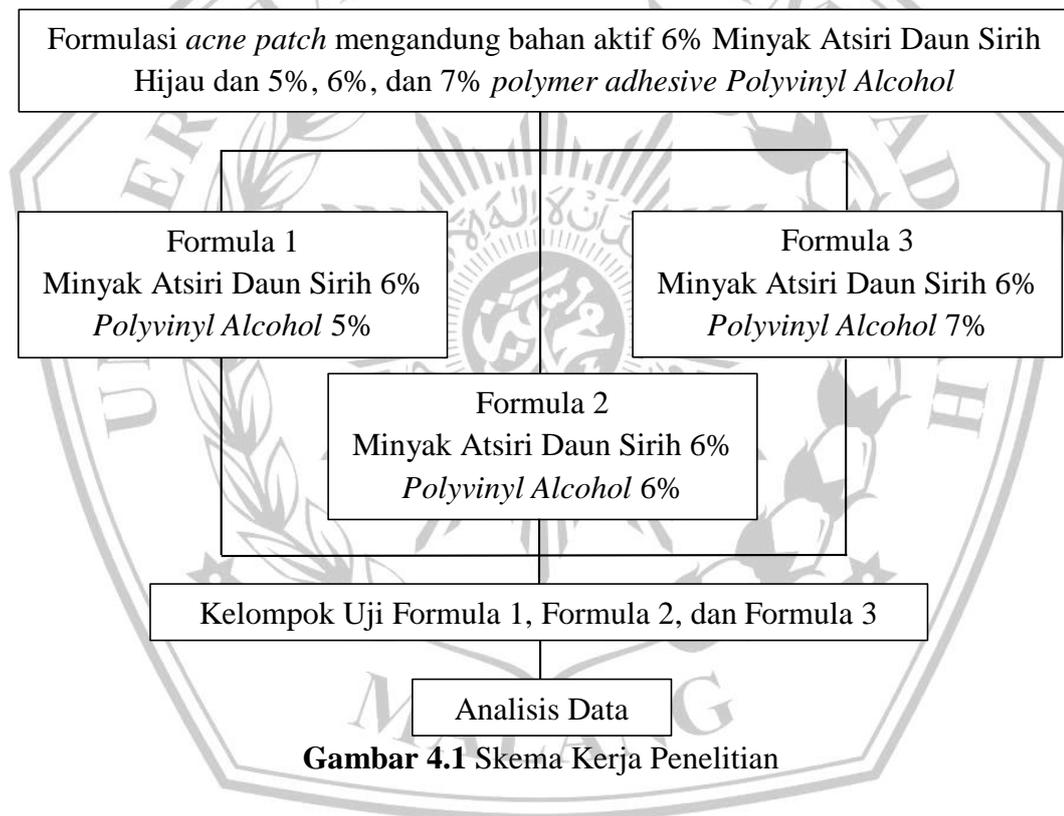
Bahan penelitian yang digunakan untuk formulasi sediaan *acne patch* yaitu Minyak Atsiri Daun Sirih (CV. Pavettia Wangi Atsiri), PVA Pharmaceutical Grade (Sigma), Metil Paraben Pharmaceutical Grade (PT. Brataco), Propilenglikol Technical Grade (PT. Brataco), Etanol 95% Technical Grade (Medika), Aquadest Technical Grade (Hydrobatt), dan Adhesive Pharmaceutical Grade (Pharmacoll).

4.4.3 Alat Penelitian

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian yaitu timbangan analitik (ACZET), beaker glass, gelas ukur, cawan porselen, cawan petri, pipet tetes, batang pengaduk, pinset, waterbath (memmert), dan aluminium foil.

4.5 Metode Kerja

Pada penelitian ini akan dilakukan pembuatan sediaan *transdermal acne patch* dari minyak atsiri daun sirih dengan konsentrasi bahan aktif setiap formula yaitu 6%. Setiap sediaan memiliki konsentrasi *Polyvinyl Alcohol* (PVA) yang berbeda sebagai basis. Pada penelitian ini dibuat 3 formula. Formula 1 dibuat dengan konsentrasi PVA 5%, formula 2 dibuat dengan konsentrasi PVA 6%, dan formula 3 dibuat dengan konsentrasi PVA 7%.



4.6 Spesifikasi Persyaratan Uji

Tabel IV.1 Spesifikasi Persyaratan Uji

No.	Jenis Uji Evaluasi	Spesifikasi Persyaratan Uji
1	Uji Organoleptik	Warna : putih/putih keruh, tidak hijau; Bau : Daun sirih hijau; Bentuk : Bulat/Persegi; Tekstur : Halus
2	Uji Ketebalan	Tidak lebih dari 1 mm
3	Uji Keseragaman Bobot	Koefisiensi variasi $\leq 5\%$
4	Uji Daya Lipat	Jika jumlah lipatan lebih dari 200 tanpa sobek atau rusak, dapat diasumsikan bahwa persyaratan telah terpenuhi
5	Uji Kelembaban	Persentase yang signifikan berada pada kisaran kurang dari 10%
6	Uji pH	Nilai pH yang aman untuk formulasi topikal berkisar antara pH 4 hingga 8

4.7 Rancangan Formulasi Acne Patch

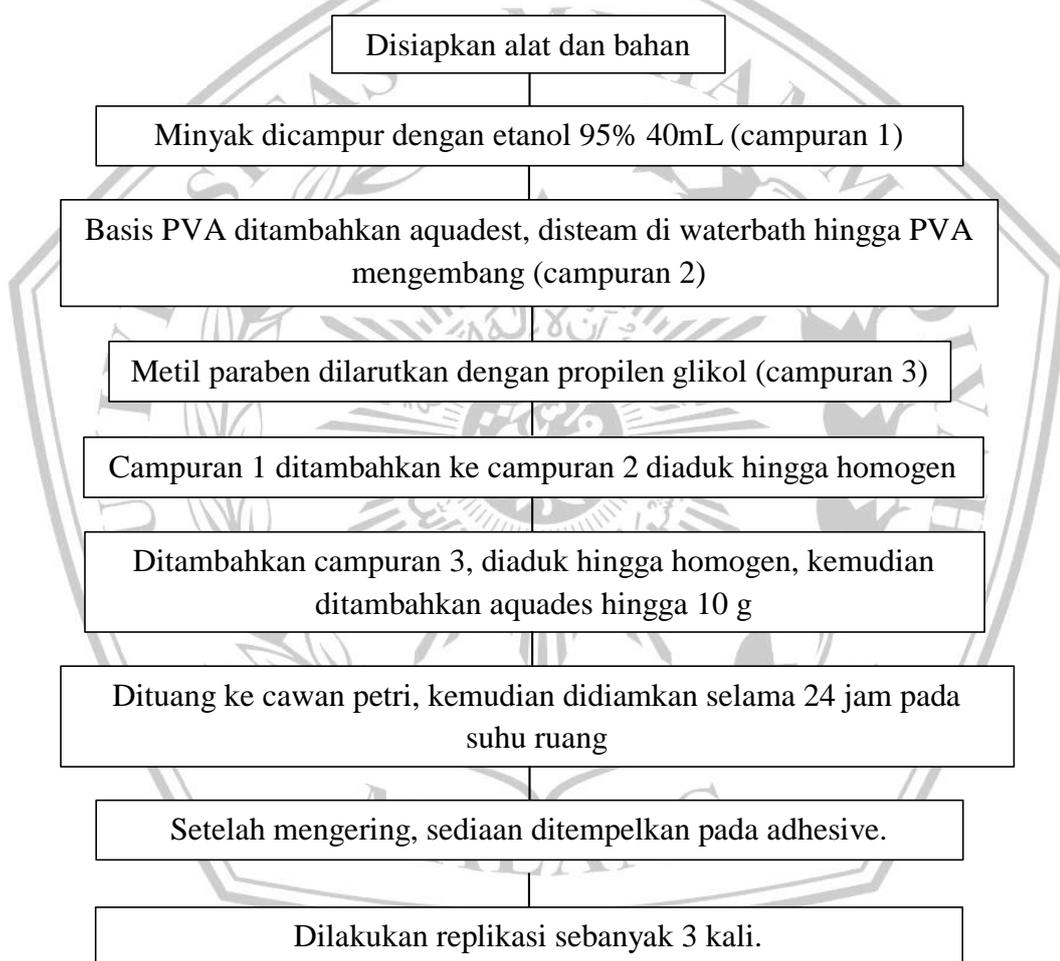
Tabel IV.2 Rancangan Formulasi

Bahan	F1 (%)	F2 (%)	F3 (%)	Fungsi
Minyak Atsiri <i>Piper bettle L.</i>	6	6	6	Zat aktif
PVA	5	6	7	Basis
Metil paraben	0,3	0,3	0,3	Pengawet
Propilenglikol	10	10	10	<i>Penetration enhancer</i>
Etanol 95%	40	40	40	Surfaktan
Corrigen odoris	Qs	Qs	Qs	Pengaroma
Aquadest	Ad 100	Ad 100	Ad 100	Pelarut

Keterangan Adhesive : CMC (*Carboxymethyl Cellulose*), Polyisobutylene, Polyurethane Film.

4.8 Cara Pembuatan Sediaan *Acne Patch*

Minyak atsiri dicampurkan dengan etanol 40 mL (Campuran 1). Basis PVA ditambahkan aquadest, disteam di waterbath hingga PVA mengembang (Campuran 2). Pada wadah yang berbeda metil paraben dilarutkan dalam propilen glikol (Campuran 3). Campuran 1 kemudian ditambahkan ke dalam campuran 2, di gerus hingga homogen. Kemudian ditambahkan campuran 3 diaduk hingga homogen dan ditambahkan aquadest hingga 10 g. Selanjutnya didiamkan selama ± 24 jam pada suhu kamar, kemudian dituang ke cawan petri. Setelah mengering, sediaan ditempelkan pada adhesive. Dilakukan replikasi sebanyak 3 kali.



Gambar 4.2 Skema Pembuatan *Acne Patch*

4.9 Uji Evaluasi Sediaan

4.9.1 Uji Organoleptik

Uji organoleptik dilakukan dengan mengamati secara visual warna, bau, bentuk, dan tekstur permukaan sediaan *patch* (Susanti *et al.*, 2024).

4.9.2 Uji Ketebalan

Uji ketebalan dilakukan dengan cara mengambil masing-masing 3 *patch* dari setiap formula, dan diukur ketebalan dari setiap *patch* tepat ditengah sediaan dimana campuran bahan aktif berada menggunakan jangka sorong, kemudian dihitung rata-ratanya. Syarat ketebalan *patch* tidak lebih dari 1 mm, jika *patch* terlalu tebal akan sulit melepaskan zat aktif dari *patch* (Susanti *et al.*, 2024).

4.9.3 Uji Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot dilakukan dengan mengukur untuk masing-masing dari 3 *patch* di setiap formulasi, dan nilai rata-rata bobot. Persyaratan dianggap terpenuhi jika nilai koefisiensi variasi kurang dari 5% (Susanti *et al.*, 2024).

4.9.4 Uji Daya Lipat

Untuk menguji daya lipat, sampel diambil dari masing-masing formulasi dan dilakukan uji pelipatan, yaitu *patch* dilipat berulang kali pada posisi yang sama hingga *patch* pecah atau sobek (Ulfa *et al.*, 2023). Jumlah lipatan dianggap sebagai ketahanan formulasi. Pengujian ini menunjukkan bahwa film formulasi mempunyai konsistensi yang baik, tidak mudah sobek, dan tidak mudah pecah selama penyimpanan. Jika jumlah lipatan lebih dari 200, dapat diasumsikan bahwa persyaratan telah terpenuhi (Susanti *et al.*, 2024).

4.9.5 Uji Kelembaban

Masing-masing formulasi *patch* ditimbang untuk mengetahui berat awal kemudian dimasukkan ke dalam desikator silika gel selama 24 jam. Benda uji kemudian dikeluarkan dan berat akhir ditentukan. Persentase yang signifikan berada pada kisaran kurang dari 10% (Susanti *et al.*, 2024).

4.9.6 Uji pH

Ditempatkan *patch* ke dalam cawan porselen, ditambahkan 5 mL air suling dan biarkan terendam selama 2 jam pada suhu kamar. Selanjutnya diukur pH dengan menempelkan selebar kertas pH pada permukaan *patch*. Nilai pH yang aman untuk formulasi topikal berkisar antara pH 4 hingga 8 (Susanti *et al.*, 2024).

4.10 Analisis Data

Analisis data pada pengujian organoleptis dilakukan secara visual dengan mengamati secara langsung sediaan, meliputi bau, rasa, warna, dan tekstur, pada hari pertama pembuatan.

Untuk sediaan uji, uji *one-way Anova* digunakan untuk menganalisis karakteristik mutu fisik sediaan. Analisis *one-way Anova* adalah jenis analisis statistik parametrik yang menguji perbedaan antara kelompok yang terdiri dari tiga pengamatan atau lebih. Dari data yang diperoleh dilakukan analisis statistik dengan tingkat kepercayaan $\alpha = 0,05$. Untuk menentukan formula mana yang memiliki perbedaan signifikan, diperiksa nilai pada tabel F. Setelah diperoleh hasil F, uji *Tukey Honesty Significant Difference (HSD)* dilanjutkan untuk mengetahui data mana yang berbeda, karena $F_{hitung} > F_{tabel}$ menunjukkan adanya perbedaan yang signifikan.

