

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Rancangan Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah penelitian eksperimental laboratorium. Penelitian ini diawali dengan melakukan optimasi formula sediaan NLC koenzim Q10 dengan variasi konsentrasi *caprylic* 9%,11%, 13%. Kemudian melakukan formulasi sediaan dan selanjutnya dilakukan pengujian karakteristik fisik untuk mengetahui konsentrasi *caprylic* yang paling optimal pada sediaan NLC koenzim Q10.

3.2 Lokasi dan Waktu Penelitian

3.2.1 Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Farmasetika Akademi Farmasi Surabaya (Jalan Ketintang Madya No.81 Surabaya).

3.2.2 Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan mulai Februari - Mei 2022

3.3 Sampel, Besar Sampel, dan Cara Pengambilan Sampel

Sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah NLC koenzim Q10. Sampel yang diambil pada penelitian ini adalah NLC koenzim Q10 sebanyak 100g pada setiap formula. Cara pengambilan sampel pada penelitian ini adalah *random sampling*. Diambil sebanyak 1g pada setiap pengujian dengan cara ditimbang secara kuantitatif menggunakan timbangan analitik.

1.4 Variabel Penelitian

1.4.1 Variabel Bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah formula NLC koenzim Q10 dan Konsentrasi *caprylic* yang digunakan.

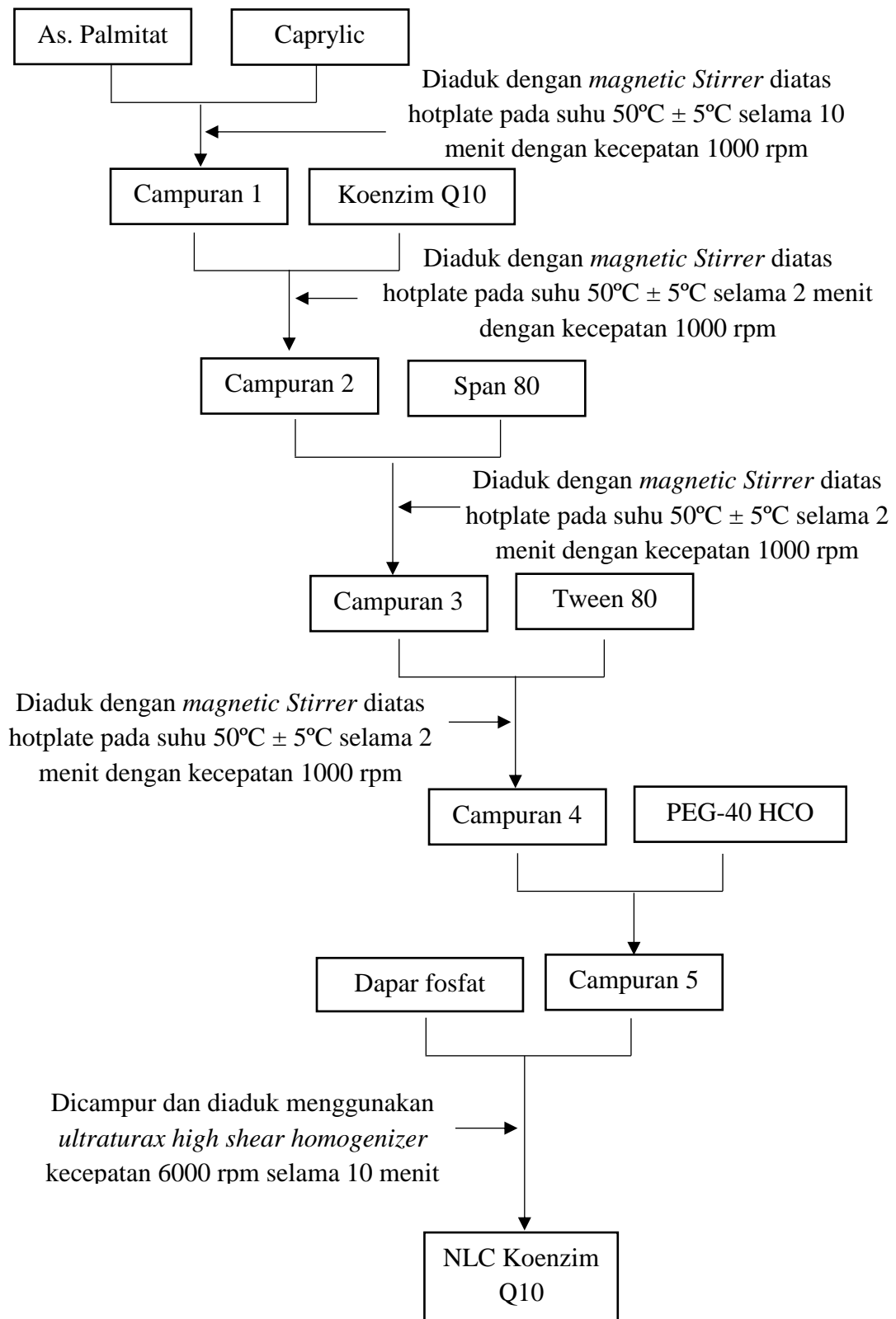
1.4.2 Variabel Terikat

Variabel terikat pada penelitian ini adalah uji organoleptik (bentuk, warna, bau, dan homogenitas), pH, daya sebar.

1.4.3 Variabel Terkendali

Variabel terkendali pada penelitian ini adalah kecepatan pengadukan dan suhu pembuatan formula NLC koenzim Q10.

1.5 Kerangka Operasional



Gambar 3.1 Kerangka Operasional

1.6 Alat dan Bahan

1.6.1 Alat Penelitian

Alat yang digunakan pada penelitian ini meliputi neraca analitik, beaker glass (Pyrex), magnetik stirer, hot plate, batang pengaduk (Pyrex), cawan porselen, sendok stenlis, dan ultraturrax .

1.6.2 Bahan Penelitian

Bahan yang digunakan pada penelitian ini meliputi : koenzim Q10 (kangcare, Nanjing-China), tween 80, Span 80 (Croda, Yorkshine-United Kingdom), PEG-40 HCO (Clariant, Mutierz-Switzerland), AS. Palmitat, *caprylic*, NaOH (Merc, Darmstadt-Germany), KH_2PO_4 (Merck, Darmstadt-Germany).

1.7 Definisi Operasional

1. *Nanostructured Lipid Carrier* (NLC) adalah sistem pembawa berbasis lipid yang menggunakan kombinasi matriks dalam bentuk lipid padat dan cair yang distabilkan dengan penambahan surfaktan.
2. *Nanostructured Lipid Carrier* (NLC) yang digunakan dalam penelitian ini adalah NLC yang mengandung bahan aktif koenzim Q10 1% dengan komposisi *caprylic* menggunakan konsentrasi 9%, 11%, 13%.

1.8 Teknik Pengumpulan Data

1.8.1 Formula Sediaan NLC koenzim Q10

Formula NLC koenzim Q10 yang dibuat sebanyak 100 gram dengan perbedaan konsentrasi *caprylic* yang digunakan dalam formula dapat dilihat pada tabel 3.1

Tabel 3. 1 Formula Sediaan NLC Koenzim Q10

Fungsi	Bahan Aktif	Konsentrasi (%)		
		FI	FII	FIII
Bahan Aktif	Q10	1	1	1
Surfaktan	Tween 80	8	8	8
Surfaktan	Span 80	12	12	12
Co-Surfaktan	PEG-40 HCO	10	10	10
Lipid Padat	AS. Palmitat	12	12	12
Lipid cair	Caprylic	9	11	13
Fase Air	Dapar Fosfat pH 6,0	Ad 100		

Keterangan:

FI : NLC koenzim Q10 dengan konsentrasi *caprylic* 9%

FII : NLC koenzim Q10 dengan konsentrasi *caprylic* 11%

FIII : NLC koenzim Q10 dengan konsentrasi *caprylic* 13%

1.8.2 Metode Pembuatan

Formula NLC dibuat dengan cara melebur lipid padat dan lipid cair pada suhu ($50^0 \pm 5^0\text{C}$) menggunakan *hot plate*. Campuran fase lipid kemudian diaduk menggunakan *magnetic stirrer* dengan kecepatan 1000rpm selama 10 menit pada suhu ($50^0 \pm 5^0\text{C}$). Bahan aktif ditambahkan kedalam campuran lipid dan kemudian diaduk menggunakan *magnetic stirrer* dengan kecepatan 1000 rpm selama 2 menit pada suhu ($50^0 \pm 5^0\text{C}$) sampai larut sempurna. Kemudian ditambahkan Span 80 kedalam campuran dan diaduk menggunakan *magnetic stirrer* dengan kecepatan 1000rpm selama 2 menit pada suhu ($50^0 \pm 5^0\text{C}$). Ditambahkan Tween 80 kedalam campuran dan diaduk menggunakan *magnetic stirrer* dengan kecepatan 1000rpm selama 2 menit pada suhu ($50^0 \pm 5^0\text{C}$). Ditambahkn PEG-40 HCO dan dapar fosfat,

kemudian dicampur dan diaduk menggunakan *high shear homogenizer Ultra-turax* dengan kecepatan 6000 rpm dalam 10 menit. Tahap selanjutnya, tahap pendinginan dilakukan dengan cara mengaduk campuran [23].

1.8.3 Metode Uji

Pengujian karakteristik fisik dari sediaan berujuan untuk mengetahui apakah perbedaan komposisi *caprylic* mempengaruhi karakteristik fisik sediaan, pengujian yang dilakukan meliputi :

a. Organoleptik

Uji organoleptik sediaan NLC koenzim Q10 dilakukan secara visual dengan komponen yang diamati meliputi warna, bau, dan bentuk sediaan NLC koenzim Q10. Pengujian dilakukan dengan replikasi sebanyak 3 kali untuk masing-masing formula [24].

b. Uji Homogenitas

Pengujian homogenitas dilakukan secara visual. Mula-mula sediaan NLC koenzim Q10 ditimbang sebanyak 1g. Kemudian dioleskan pada obyek glass dan diamati jika ada pemisahan fase. Pengujian dilakukan dengan replikasi sebanyak 3 kali untuk masing-masing formula [24].

c. Uji pH

Pengujian pH dilakukan menggunakan alat pH meter. Mula-mula sediaan NLC koenzim Q10 ditimbang sebanyak 1g kemudian diencerkan dengan 10 ml aquadest. Kalibrasi elektrolida dengan dapar standar pH 4 dan pH 7, kemudian celupkan elektrolida ke dalam sediaan yang sudah diencerkan. Catat nilai pH yang muncul pada layar. Pengujian dilakukan dengan replikasi sebanyak 3 kali untuk masing-masing formula [24].

d. Uji Daya Sebar

Uji daya sebar dilakukan menggunakan alat kaca yang telah dilapisi kertas grafik. Mula-mula sediaan NLC koenzim Q10 ditimbang sebanyak 1g dan diletakkan diatas kaca yang sudah dilapisi dengan kertas grafik, kemudian diletakkan sebuah petri diatasnya dan dibiarkan selama 1 menit. Dihitung luas daerah yang diberikan sediaan. Selanjutnya diberi beban pada masing-masing sediaan berturut-turut sebesar 50g, 100g, 150g dan 200g dibiarkan selama 60 detik selanjutnya dihitung luas sediaan yang dihasilkan. Pengujian dilakukan dengan replikasi sebanyak 3 kali untuk masing-masing formula [24].

1.9 Teknik Pengolahan Data

Data diperoleh dengan memformulasikan NLC koenzim Q10 menggunakan konsentrasi *caprylic* yang berbeda. Masing masing formula dilakukan evaluasi uji karakteristik fisisk meliputi uji organoleptik (bentuk, warna, bau) dan uji homogenitas menggunakan pengamatan visual. Pada uji daya sebar dan pH dilakukan pengukuran menggunakan alat. Data uji pH dan daya sebar yang didapat diamati menggunakan perangkat lunak SPSS 25 yang meliputi :

a. Uji Normalitas

Uji normalitas dilakukan untuk mengetahui distribusi data dari hasil penelitian normal atau tidak. Suatu data yang normal merupakan salah satu cara untuk dilakukan uji parametik. Sedangkan jika salah satu data atau kedua data tersebut tidak berdistribusi normal maka uji yang dilakukan adalah uji Non-Parametik. Pada penelitian ini uji normalitas yang digunakan adalah uji *ShapiroWilk*.

Pengujian normalitas data dengan uji *Shapiro-Wilk* dapat dilakukan dengan bantuan program SPSS versi 25 dengan taraf signifikansi yang digunakan adalah 0,05. Jika nilai p-value $>0,05$ maka data distribusi normal dan jika p-value $<0,05$ maka data tidak terdistribusi normal.

b. Uji Homogenitas

Apabila hasil uji normalitas data berdistribusi normal maka dilakukan uji homogenitas dengan uji *Levene*.

Uji homogenitas dilakukan untuk menguji homogen atau tidaknya data sampel yang diambil dari populasi yang sama. Uji homogenitas menggunakan uji *Levene* dapat dilakukan dengan bantuan program SPSS versi 25 dengan taraf signifikansi yang digunakan adalah 0,05. Jika p-value $>0,05$ maka data homogen dan jika p-value $<0,05$ maka data tidak homogen.

c. Uji Perbedaan Dua Rata-Rata

Apabila hasil uji homogenitas data homogen maka dilakukan uji *Anova oneway* dengan p-value $>0,05$ maka data berbeda tidak bermakna dan jika p-value $<0,05$ maka data berbeda bermakna.

Apabila hasil uji normalitas data tidak berdistribusi normal, maka dilakukan uji *kruskal-wallis* dengan hasil p-value $>0,05$ maka data berbeda tidak bermakna dan jika p-value $<0,05$ maka data berbeda bermakna.

1.10 Spesifikasi Hasil Penelitian

Spesifikasi hasil penelitian yang bersifat eksperimental

Tabel 3. 2 Spesifikasi Sediaan NLC Koenzim Q10

Parameter Uji	Spesifikasi Sediaan
Bentuk	Semi Solid
Warna	Kuning
Bau	Tidak Berbau
Homogenitas	Homogen
pH	4,5 – 8 (SNI 16-4339-1996)
Daya Sebar	5cm – 7cm (SNI 1996)