

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah eksperimental mengenai kadar parasetamol dan kadar zat aktif yang terlarut pada sampel obat parasetamol tablet. Data yang diperoleh berdasarkan dari hasil praktek kerja lapangan di PT. BTF Malang.

3.2 Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Januari hingga Februari 2020 di Laboratorium Kimia PT. BTF Malang.

3.3 Alat dan Bahan

3.3.1 Alat

Neraca analitik *ohaus*, kaca arloji, beaker glass *phyrex*, labu ukur *phyrex* 20 ml, labu ukur *phyrex* 50 ml, labu ukur *phyrex* 100 ml, pipet volume *phyrex*, gelas ukur, pipet tetes, batang pengaduk, spatula, instrumen spektrofotometer ultraviolet “S” , instrumen HPLC “W”, *Disolution Tester “Pharma Test”* dan *Climatic chamber*.

3.3.2 Bahan

Kertas Saring *Whatmann No. 41*, sampel tablet merk “T”, Aquadest, Metanol HPLC *Merck*, KH_2PO_4 (*Kalium Dihydrogrn Phosphate*) *Merck*, NaOH (*Natrium Hydroxide*) *Merck*.

3.4 Variabel Penelitian

3.4.1 Variabel Terikat

Variabel terikat dari penelitian ini adalah kadar parasetamol dan uji disolusi pada sediaan tablet.

3.4.2 Variabel Bebas

Variabel bebas dari penelitian ini adalah tablet parasetamol.

3.5 Definisi Operasional Variabel

No.	Variabel	Definisi Operasional	Metode	Instrumen	Skala data
1.	Penetapan Kadar Parasetamol	Salah satu parameter yang dapat menunjukkan stabil atau tidaknya kandungan parasetamol pada sampel tablet "T" dengan melihat kadar zat aktif yang memenuhi syarat FI atau tidak	Penetapan kadar parasetamol akan dilakukan dengan preparasi dan dianalisis menggunakan instrumen HPLC. Hasil harus memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia	<i>High Performance Liquid Chromatography (HPLC)</i>	Rasio
2.	Uji Disolusi Parasetamol	Jumlah obat yang terlarut per satuan waktu dibawah kondisi, temperatur, dan komposisi medium yang telah distandarisasi	Tablet dianalisis menggunakan alat disolusi kemudian akan diukur Absorbansinya dengan menggunakan Spektrofotometri Ultraviolet	<i>Disolution Tester, Spektrofotometri Ultraviolet</i>	Rasio

3.	Tablet Parasetamol	Parasetamol merupakan serbuk hablur putih, tidak berbau, dan memiliki rasa sedikit pahit	Penetapan kadar parasetamol dan uji disolusi	<i>High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Disolution Tester, Spektrofotometri Ultraviolet</i>	Rasio
----	-----------------------	--	--	---	-------

3.6 Sampling

Pengambilan sampel dilakukan secara random (*experimental design*) dengan menggunakan 4 nomor *batch* yang berbeda, dan pada masing-masing *batch* diambil 2 strip dari satu kotak obat tersebut secara acak yang nantinya akan digunakan untuk analisis kadarnya. Sampel yang diambil adalah sampel yang telah disimpan selama 6 bulan.

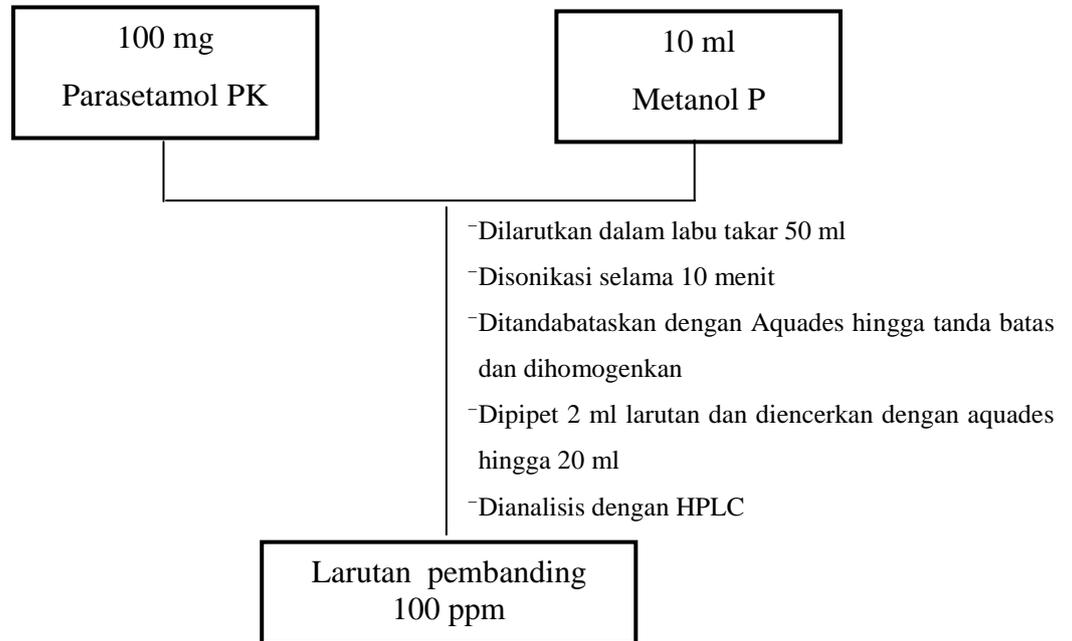
3.7 Preparasi Sampel untuk Penetapan Kadar Parasetamol

Dari 1 strip yang berisi 10 buah tablet, ditimbang satu per satu kemudian di rata-rata. Setelah itu sampel dihaluskan dan ditimbang setara dengan 100 mg parasetamol PK yang kemudian akan dilanjutkan ke pembuatan larutan uji.

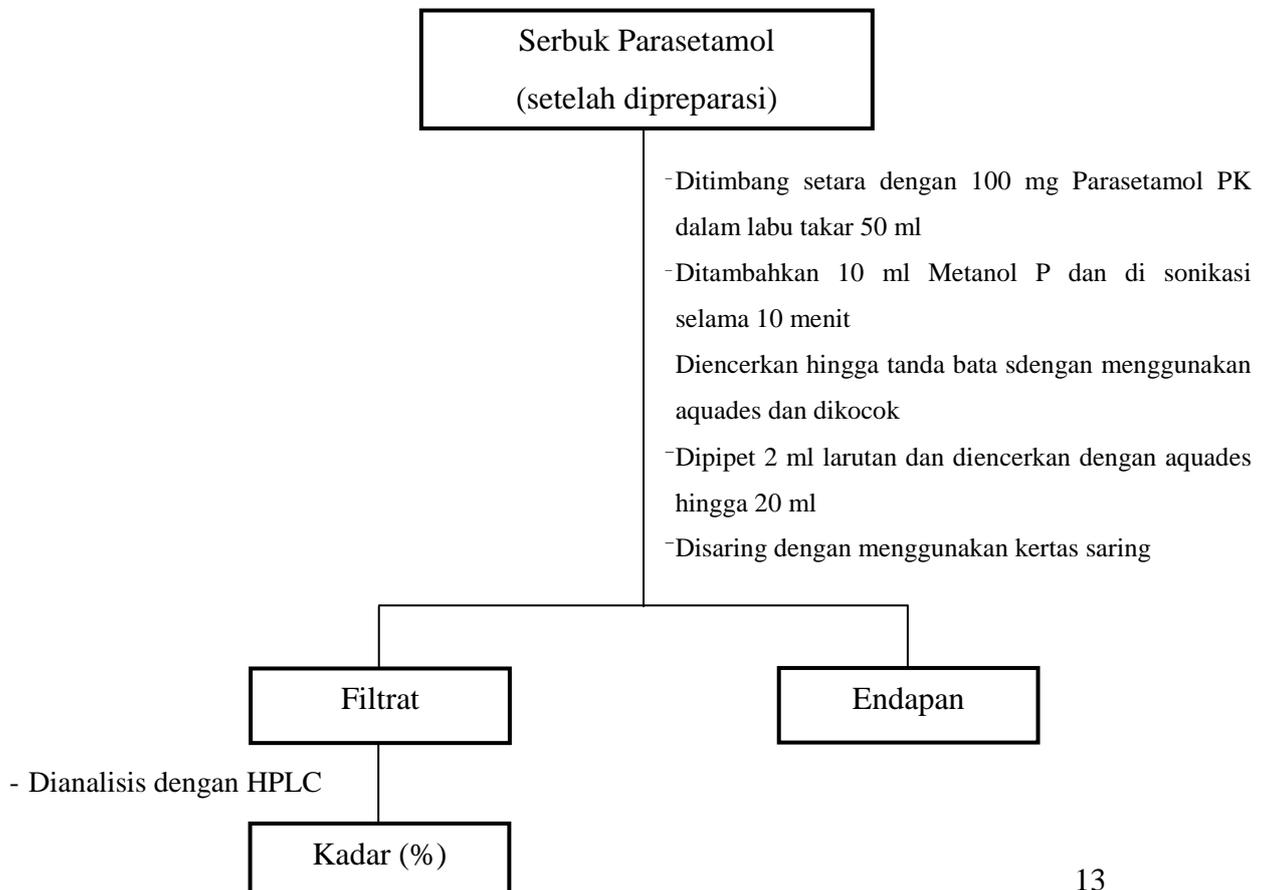
3.8 Metode Penelitian

3.8.1 Penetapan Kadar Parasetamol

3.8.1.1 Pembuatan Larutan Pembanding Parasetamol

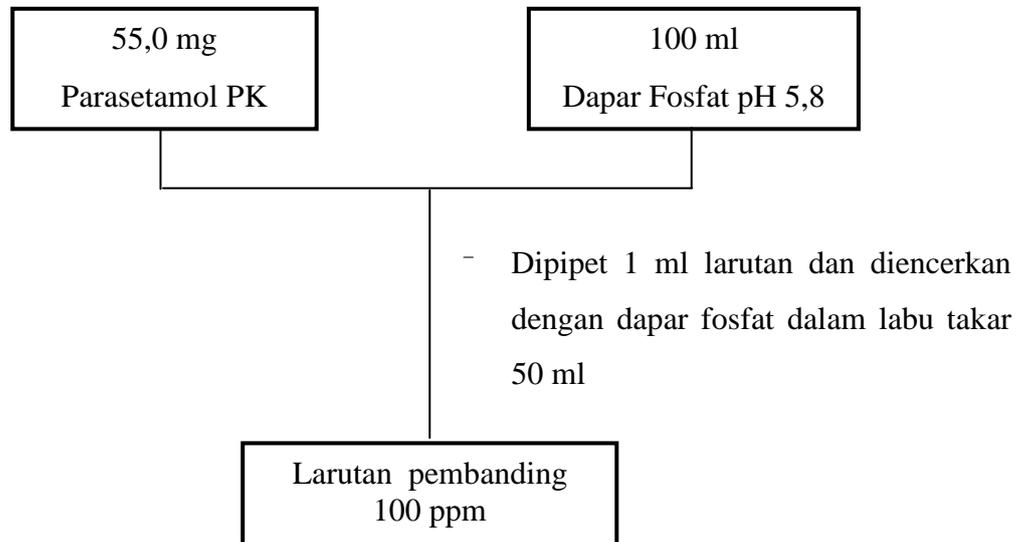


3.8.1.2 Pembuatan Larutan Uji Parasetamol

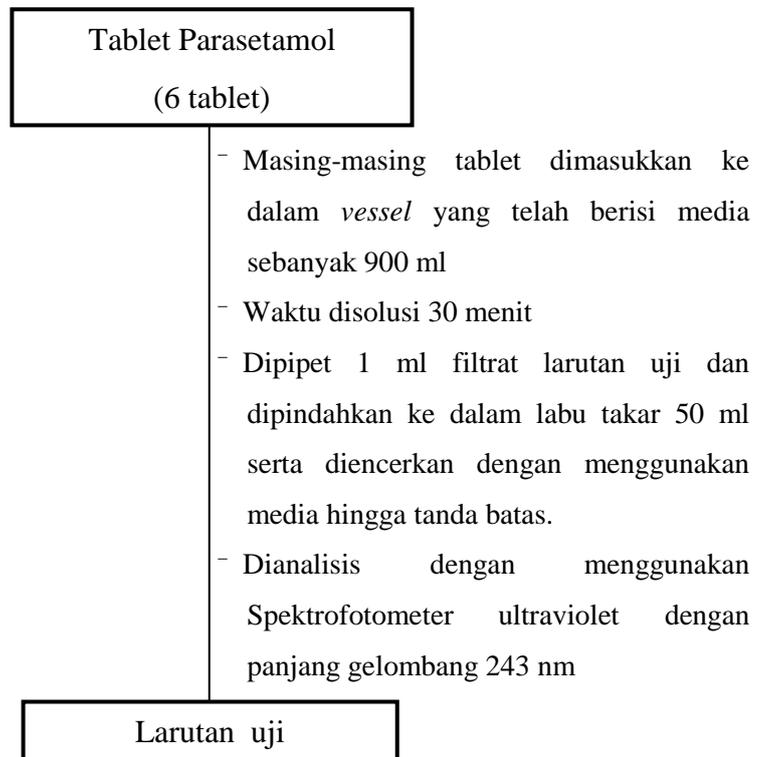


3.8.2 Uji Disolusi Parasetamol

3.8.2.1 Pembuatan Larutan Pembanding Parasetamol



3.8.2.2 Pembuatan Larutan Uji Parasetamol



3.9 Metode Analisis

Penelitian ini bersifat eksperimental, yaitu dilakukan penentuan kadar suatu tablet dengan 4 nomor *batch* yang berbeda dan masing-masing *batch* akan dilakukan pengujian dengan perbedaan waktu penyimpanan. Sampel-sampel tersebut akan dilakukan dengan 2 macam metode yaitu metode penetapan kadar dan uji disolusi. Sampel yang diambil memiliki usia simpan selama 6 bulan (*Real Time*) untuk masing-masing metode yang akan dianalisis. Dalam metode penetapan kadar menggunakan 10 tablet sedangkan untuk uji disolusi menggunakan 6 tablet. Masing-masing sampel akan dilakukan replikasi dan akan dibuat kode yang berbeda untuk membedakan sampel-sampel tersebut.

Kemudian sampel akan dipreparasi untuk masing-masing metode dan akan dilihat perbedaan hasil sampel dengan perbedaan metode tersebut serta dianalisis dengan menggunakan instrumen untuk memperoleh data yang akan dapat menentukan kadar parasetamol masih tetap stabil atau tidak. Hasilnya harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia Edisi V yaitu 90%-110% dan untuk uji disolusi adalah kadar zat aktif yang terlarut tidak boleh kurang dari 80%. Dengan ini akan dapat diketahui kepastian mutu dari produk tersebut yang memenuhi standar persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

3.10 Pengolahan, Penyajian, dan Analisis Data

3.10.1 Data yang didapat akan disajikan berupa tabel, sebagai berikut:

Sampel				
Replikasi	Waktu			
	0	3	6	12
1	%	%	%	%
2	%	%	%	%
Rata-rata				

3.10.2 Perhitungan

3.10.2.1 Penetapan Kadar Parasetamol

$$\text{Kadar (\%)} = \frac{A_u}{A_b} \times \frac{X_b}{X_u} \times \frac{x_B}{K_e} \times \frac{F_u}{F_b} \times C_b \%$$

Keterangan:

A_u : area larutan uji

K_e : kandungan zat aktif pada etiket (mg)

A_b : area larutan baku

F_u : Pengenceran larutan uji (ml)

X_b : penimbangan baku (g)

F_b : Pengenceran larutan baku (ml)

X_u : penimbangan larutan uji (g)

C_b : kadar baku pembanding (%)

x_B : rata-rata bobot tablet (mg)

3.10.2.2 Perhitungan Uji Disolusi Parasetamol

$$F_k = V \times \frac{F_u}{F_b} \times \frac{B_b}{A_b} \times \frac{K_b}{K_e} \times 100 \%$$

$$D_x = F_k \times A_u$$

Keterangan:

F_k : Faktor Kelarutan

K_e : kandungan zat aktif pada etiket (mg)

V : Volume Media Disolusi (ml)

A_b : Serapan baku

F_u : Faktor pengenceran larutan uji

F_b : Pengenceran larutan baku (ml)

B_b : Bobot bahan baku (mg)

D_x : % Zat aktif terlarut

K_b : Kemurnian Baku (100%)