

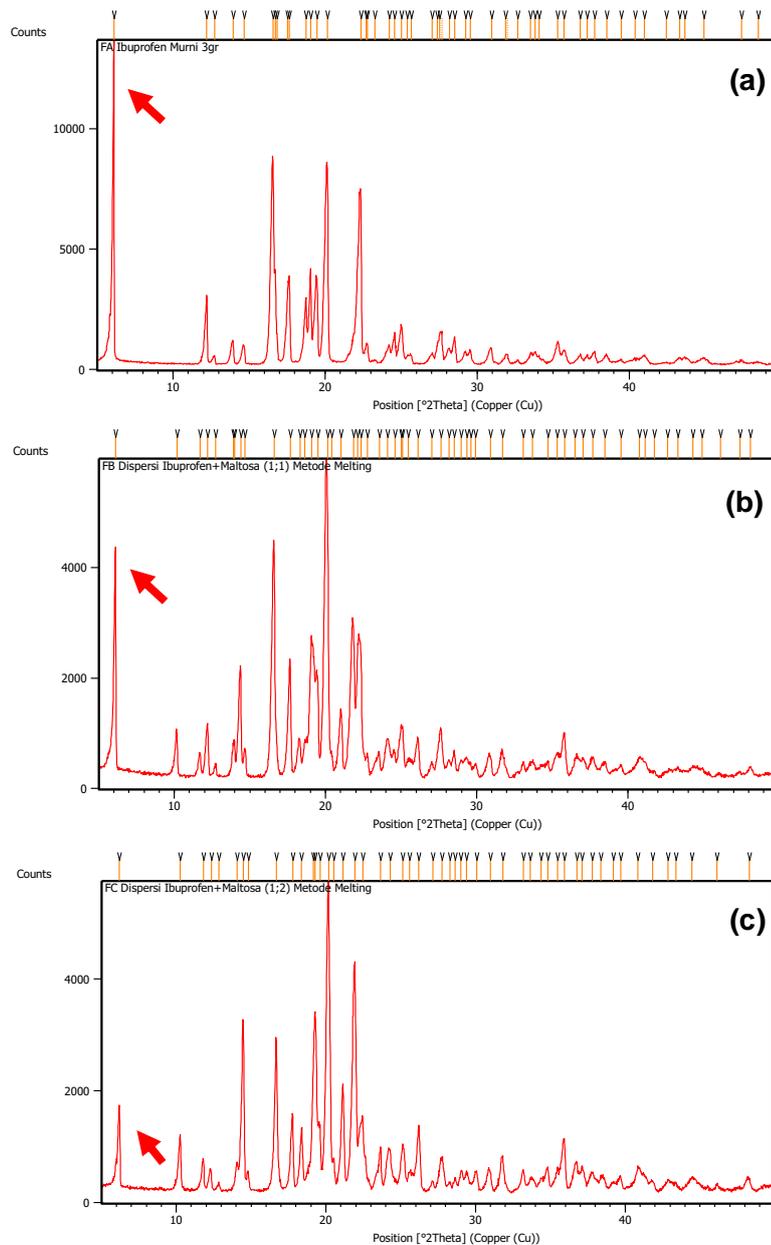
BAB 5

HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS HASIL

5.1 Hasil Uji Difraksi Sinar X Serbuk Dispersi Padat Ibuprofen

Difraksi sinar-X merupakan metode yang digunakan untuk menguji adanya senyawa baru atau kompleks yang terbentuk dan untuk melihat perubahan kristalinitas pada campuran antara obat dengan polimer. Sampel yang diuji pada penelitian ini ada 3, yaitu serbuk ibuprofen murni, serbuk dispersi dengan perbandingan ibuprofen dan maltosa 1 : 1 (FB), serta serbuk dispersi dengan perbandingan ibuprofen dan maltosa 1 : 2 (FC). Analisis XRD dilakukan pada skala sudut 2θ rentang $5-50^\circ$ (Halim dkk., 2013). Pola yang dihasilkan dari uji XRD berupa deretan puncak-puncak (*peak*) seperti pada gambar 5.1.

Berdasarkan gambar 5.1 dapat dikatakan bahwa intensitas kristal sampel ibuprofen murni lebih tinggi dibandingkan dengan dispersi padat FB dan dispersi padat FC. Hal tersebut dapat terlihat dari puncak pola difraksi pada ketiga sampel, yaitu 13304,98 pada $6,0981^\circ$ (2θ) untuk ibuprofen murni; 3875,64 pada $6,1099^\circ$ (2θ) untuk dispersi padat FB; dan 1446 pada $6,1978^\circ$ (2θ) untuk dispersi padat FC. Sehingga penambahan polimer maltosa dapat menurunkan intensitas kristal dari ibuprofen.



Gambar 5.1 Hasil uji XRD (a) Serbuk ibuprofen, (b) Serbuk dispersi FB, (c) Serbuk dispersi FC

5.2 Hasil Uji Bilangan Pengganti Supositoria Ibuprofen

Uji bilangan pengganti bertujuan untuk mengetahui jumlah basis yang dibutuhkan untuk mengisi cetakan, sehingga jumlah basis dapat diperkirakan untuk setiap supositoria yang dibuat. Pada pembuatan

supositoria ibuprofen dengan basis lemak coklat ini dilakukan uji bilangan pengganti dengan metode *Moody*. Perhitungan uji bilangan pengganti untuk penelitian ini dapat dilihat pada lampiran 7 dengan hasil perhitungan pada tabel 5.1.

Tabel 5.1 Hasil Uji Bilangan Pengganti Supositoria Ibuprofen

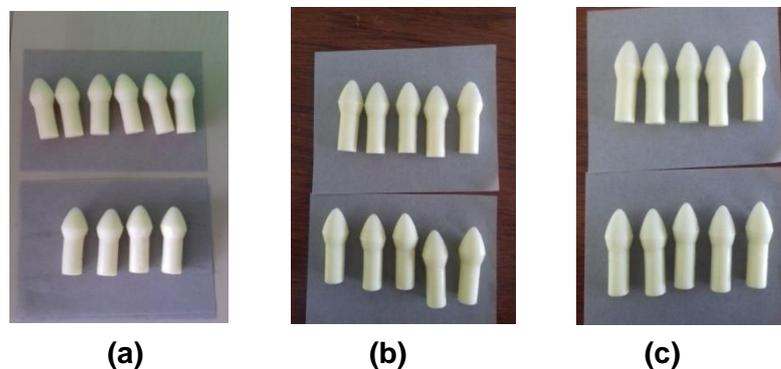
Formula	Rata-rata \pm SD
FA	0,8089 \pm 0,1239
FB	0,9191 \pm 0,0466
FC	0,9326 \pm 0,0763

Berdasarkan tabel 5.1 diatas, dapat dilihat bahwa ketiga formula memiliki rata-rata yang berbeda. Formula A memiliki rata-rata bilangan pengganti 0,8089 \pm 0,1239, Formula B 0,9191 \pm 0,0466, dan Formula C 0,9326 \pm 0,0763.

5.3 Hasil Evaluasi Sediaan Supositoria Ibuprofen

5.3.1 Hasil Uji Organoleptis Supositoria Ibuprofen

Uji organoleptis dilakukan dengan tujuan untuk mengamati bentuk, warna, dan kondisi permukaan dari sediaan supositoria. Hasil pengamatan dapat dilihat pada gambar 5.2 dan tabel 5.2.



Gambar 5.2 Supositoria Ibuprofen (a) Supositoria FA, (b) Supositoria FB, (C) Supositoria FC

Tabel 5.2 Hasil Pengamatan Organoleptis Supositoria Ibuprofen

Formula	Parameter	Hasil	Spesifikasi
FA	Warna	Putih kekuningan, tidak ada bintik hitam atau noda	Putih kekuningan, tidak ada bintik hitam atau noda
	Bentuk Kondisi	Seperti torpedo atau peluru	Seperti torpedo atau peluru
	Permukaan	Tidak ada retak atau lubang-lubang kecil	Tidak ada retak atau lubang-lubang kecil
FB	Warna	Putih kekuningan, tidak ada bintik hitam atau noda	Putih kekuningan, tidak ada bintik hitam atau noda
	Bentuk Kondisi	Seperti torpedo atau peluru	Seperti torpedo atau peluru
	Permukaan	Tidak ada retak atau lubang-lubang kecil	Tidak ada retak atau lubang-lubang kecil
FC	Warna	Putih kekuningan, tidak ada bintik hitam atau noda	Putih kekuningan, tidak ada bintik hitam atau noda
	Bentuk Kondisi	Seperti torpedo atau peluru	Seperti torpedo atau peluru
	Permukaan	Tidak ada retak atau lubang-lubang kecil	Tidak ada retak atau lubang-lubang kecil

Pengamatan organoleptis dilakukan dengan melihat konsistensi bentuk, intensitas warna, homogenitas warna, dan kondisi permukaan supositoria. Berdasarkan hasil pengamatan pada tabel 5.2, dapat disimpulkan bahwa seluruh sediaan supositoria ibuprofen yang dibuat telah sesuai dengan persyaratan, yaitu memiliki bentuk seperti torpedo atau peluru, berwarna putih kekuningan dan tidak terdapat bintik-bintik hitam atau noda, serta tidak ada retak atau lubang-lubang pada permukaan supositoria.

5.3.2 Hasil Uji Keseragaman Bobot Supositoria Ibuprofen

Uji keseragaman bobot bertujuan untuk melihat bobot supositoria sesuai dengan yang ditentukan. Pengujian ini dilakukan dengan cara menimbang satu persatu supositoria sebanyak 10 buah. Persen deviasi dari 10 sediaan supositoria adalah <5%. Hasil perhitungan persen deviasi untuk setiap formula dapat dilihat pada lampiran 10 dan tabel 5.3.

Tabel 5.3 Hasil Uji Keseragaman Bobot Supositoria Ibuprofen

Sampel	Rata-rata Persen Deviasi (%) \pm SD (%)			Spesifikasi
	FA	FB	FC	
1	0,2967 \pm 0,1848	1,0557 \pm 1,0750	0,4924 \pm 0,3741	< 5%
2	0,3632 \pm 0,1700	1,3170 \pm 1,4648	0,2414 \pm 0,0803	< 5%
3	0,1252 \pm 0,1363	1,0025 \pm 1,0156	0,5299 \pm 0,0843	< 5%
4	0,2380 \pm 0,1102	1,5709 \pm 1,9500	0,1569 \pm 0,1210	< 5%
5	0,1957 \pm 0,1401	0,4812 \pm 0,1804	0,0558 \pm 0,0707	< 5%
6	0,2244 \pm 0,1755	0,8950 \pm 0,3414	0,2998 \pm 0,1151	< 5%
7	0,4502 \pm 0,2289	1,1628 \pm 1,2190	0,5403 \pm 0,1534	< 5%
8	0,3405 \pm 0,0595	0,8096 \pm 0,4315	0,7042 \pm 0,0132	< 5%
9	0,2827 \pm 0,1850	0,4631 \pm 0,3596	0,1813 \pm 0,1478	< 5%
10	0,3067 \pm 0,0211	1,2173 \pm 1,1086	0,2719 \pm 0,3027	< 5%

Berdasarkan hasil perhitungan simpangan rata-rata yang terdapat pada tabel 5.3, dapat dilihat bahwa seluruh sampel pada ketiga formula memiliki persen deviasi <5%. Sehingga dapat disimpulkan bahwa seluruh sampel sesuai dengan persyaratan keseragaman bobot.

5.3.3 Hasil Uji Waktu Leleh Supositoria Ibuprofen

Uji waktu leleh dilakukan untuk menetapkan waktu leleh atau menjadi lunak sediaan supositoria dalam waktu yang telah ditentukan ketika dimasukkan ke dalam aquades dengan suhu dipertahankan tetap 37°C \pm 0,5°C. Sediaan supositoria dengan basis larut lemak memiliki waktu leleh <30 menit.

Berdasarkan tabel 5.4 dapat dilihat bahwa pada ketiga formula memiliki rata-rata waktu leleh <30 menit. Formula A memiliki rata-rata waktu leleh 16,25 \pm 0,57 menit, Formula B 16,34 \pm 0,45 menit, dan Formula C 15,40 \pm 0,49 menit. Sehingga dapat disimpulkan bahwa sediaan supositoria ibuprofen yang dibuat telah sesuai dengan ketentuan waktu leleh.

Tabel 5.4 Hasil Uji Waktu Leleh Supositoria Ibuprofen

Formula	Rata-rata Waktu Leleh (Menit) \pm SD	Spesifikasi
FA	16,25 \pm 0,57	< 30 menit
FB	16,34 \pm 0,45	< 30 menit
FC	15,40 \pm 0,49	< 30 menit

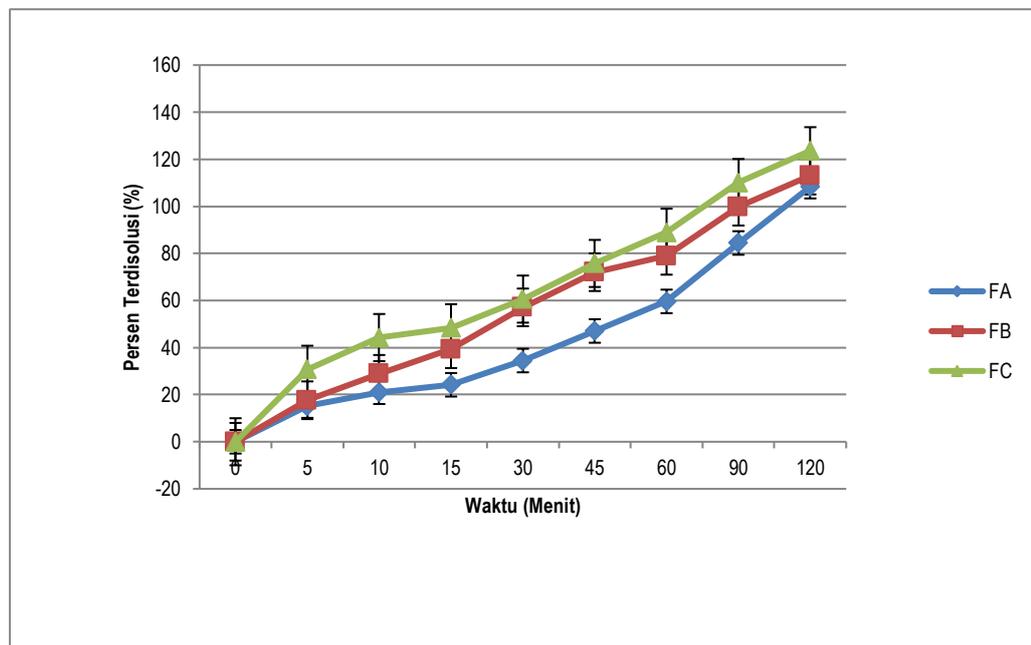
5.3.4 Hasil Uji Disolusi Supositoria Ibuprofen

Uji disolusi bertujuan untuk mengukur kecepatan pelepasan obat pada sediaan supositoria. Pada penelitian ini digunakan alat uji disolusi tipe I yaitu tipe *basket* (keranjang). Dapar fosfat pH 7,4 \pm 0,1 900 mL digunakan sebagai media disolusi supositoria pada suhu 37 \pm 0,5°C. Alat diatur dengan kecepatan rotasi 50 rpm.

Sampel uji disolusi diambil sebanyak 5 ml pada interval waktu 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, dan 120 menit untuk diukur nilai absorbansinya pada panjang gelombang 224,4 nm. Panjang gelombang maksimum didapatkan dalam pembuatan kurva baku pada lampiran, kemudian hasil absorbansi dimasukkan dalam persamaan garis $y = 0,013x + 0,042$. Sehingga didapatkan nilai x yang setara dengan konsentrasi yang terlepas dari sediaan per satuan waktu seperti pada tabel 5.5 dan grafik perbandingan setiap formula dapat dilihat pada gambar 5.3.

Tabel 5.5 Hasil Uji Disolusi Supositoria Ibuprofen

Waktu (Menit)	Rata-rata Persen Terdisolusi (%) \pm SD (%)		
	FA	FB	FC
5	15,1508 \pm 0,2440	17,6338 \pm 0,2729	30,7877 \pm 0,4636
10	21,0288 \pm 0,6565	28,8549 \pm 0,4315	44,2664 \pm 0,5567
15	24,2005 \pm 0,9519	39,3177 \pm 0,4121	48,4468 \pm 0,5436
30	34,4969 \pm 0,5207	57,0763 \pm 0,6471	60,5982 \pm 0,9052
45	47,0483 \pm 1,1001	72,0276 \pm 1,4504	75,7388 \pm 1,0471
60	59,6175 \pm 1,4924	78,9696 \pm 1,6151	89,0001 \pm 1,1962
90	84,4398 \pm 0,3005	99,8325 \pm 1,8599	110,1173 \pm 1,7126
120	108,3442 \pm 0,3805	113,0550 \pm 0,2543	123,6261 \pm 1,9577



Gambar 5.3 Grafik Perbandingan Persen Terdisolusi Ibuprofen

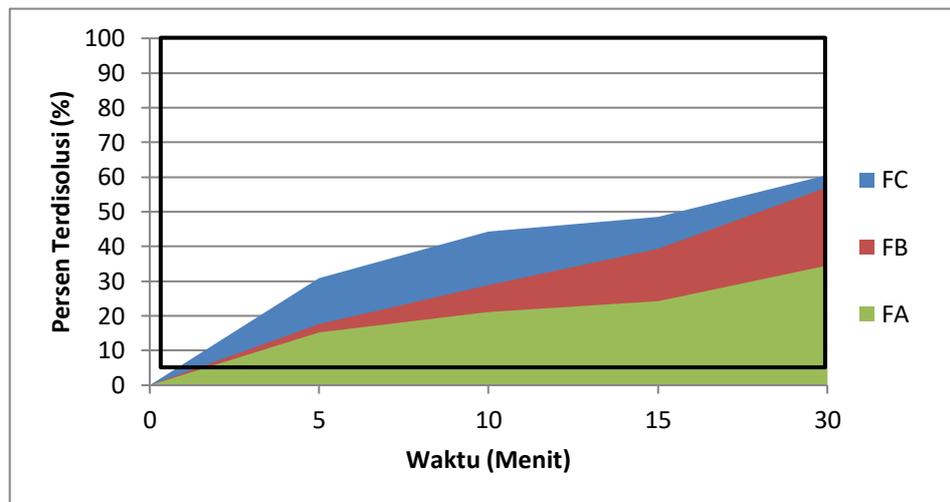
Berdasarkan gambar 5.3 dapat dilihat bahwa persen obat yang terdisolusi dari FA, FB, dan FC mengalami peningkatan tiap waktunya selama 120 menit. Selain itu, dapat dilihat juga bahwa jumlah obat yang terdisolusi pada FC lebih tinggi dibandingkan FB dan FA, serta pada FB jumlah obat yang terdisolusi lebih tinggi dibandingkan FA. Namun dari hasil tersebut dapat disimpulkan bahwa jumlah obat yang terdisolusi tidak sesuai dengan ketentuan, dimana seharusnya obat yang terdisolusi dari sediaan suppositoria ibuprofen tidak kurang dari 70% dalam 30 menit. Pada pengujian, jumlah obat yang terdisolusi pada ketiga formula dapat mencapai 70% pada menit ke 60.

Perhitungan efisiensi disolusi dilakukan pada menit ke 30, hal tersebut didasarkan pada waktu tinggal obat didalam rektal selama 30 menit. Parameter efisiensi disolusi dapat didefinisikan sebagai area dibawah kurva disolusi sampai pada waktu tertentu (t), luas daerah yang dihitung

pada masing-masing formula dapat dilihat pada gambar 5.3. Hasil perhitungan DE_{30} dapat dilihat pada lampiran 14 dan tabel 5.7.

Tabel 5.6 Hasil Perhitungan DE_{30} Supositoria Ibuprofen

Formula	Rata-rata DE_{30} (%) \pm SD (%)
FA	22,7210 \pm 0,3505
FB	33,6326 \pm 0,2161
FC	41,7776 \pm 0,4558



Gambar 5.4 Grafik Efisiensi Disolusi Menit ke-30 (a) Formula A, (b) Formula B, (c) Formula C

Berdasarkan tabel 5.7 terlihat bahwa hasil perhitungan rata-rata DE_{30} sesuai dengan spesifikasi uji disolusi yang menyatakan bahwa Nilai DE_{30} pada supositoria ibuprofen FB dan FC lebih besar dibandingkan dengan supositoria ibuprofen FA, hal ini ditunjukkan dengan hasil perhitungan rata-rata DE_{30} yaitu FA lebih rendah dibandingkan FB dan FC, serta FB lebih rendah dibandingkan FC. Secara berurutan hasilnya adalah 22,7210 \pm 0,3505%; 33,6326 \pm 0,2161%; dan 41,7776 \pm 0,4558%.

Kemudian dari hasil tersebut dilakukan analisis statistik menggunakan metode *One-Way ANOVA Test* dengan syarat sampel berasal dari kelompok yang independen, data masing-masing kelompok terdistribusi normal, dan varian antar kelompok harus homogen. Sehingga perlu

dilakukan uji normalitas dan uji homogenitas untuk semua sampel. Uji normalitas yang digunakan adalah *Kolmogorov-Smirnov Test* dengan nilai signifikansi FA, FB, dan FC berturut-turut 0,200; 0,004; dan 0,200 untuk persen terdisolusi, 0,200; 0,200; dan 0,200 untuk efisiensi disolusi, serta 0,007; 0,200; dan 0,155 untuk uji waktu leleh. Data dapat dikatakan normal jika memiliki nilai signifikansi $>0,05$, sedangkan pada persen terdisolusi dan uji waktu leleh didapatkan nilai signifikansi $<0,05$ sehingga data terdistribusi tidak normal. Kemudian untuk uji homogenitas menggunakan *Levene's Test* didapatkan nilai signifikansi 0,072 untuk persen terdisolusi, 0,006 untuk efisiensi disolusi, dan 0,933 untuk uji waktu leleh. Hal tersebut menunjukkan bahwa data efisiensi disolusi memiliki variansi data kelompok yang tidak sama karena memiliki nilai signifikansi $<0,05$.

Berdasarkan hasil uji normalitas dan uji homogenitas dapat disimpulkan bahwa analisis data persen terdisolusi dan efisiensi disolusi tidak dapat menggunakan metode *One-Way ANOVA Test* karena data tersebut tidak memenuhi persyaratan bahkan setelah dilakukan transformasi data, sehingga digunakan analisis non-parametrik *Kruskal-Wallis Test*. Nilai signifikansi yang didapatkan dari uji *Kruskal-Wallis* adalah 0,000 untuk persen terdisolusi dan efisiensi disolusi, serta 0,852 untuk uji waktu leleh. Hal itu menunjukkan bahwa terdapat perbedaan rata-rata yang signifikan pada parameter persen terdisolusi dan efisiensi disolusi. Selanjutnya dilakukan uji *Mann-Whitney* untuk melihat perbedaan nilai rata-rata antar kelompok pada ketiga parameter. Nilai signifikansi dari persen terdisolusi adalah 0,000 untuk FA terhadap FB; 0,000 untuk FA terhadap FC; dan 0,181 untuk FB terhadap FC. Nilai signifikansi dari efisiensi

disolusi adalah 0,000 untuk FA terhadap FB; 0,000 untuk FA terhadap FC; dan 0,000 untuk FB terhadap FC. Sedangkan nilai signifikansi dari uji waktu leleh adalah 1,000 untuk FA terhadap FB; 0,666 untuk FA terhadap FC; dan 0,852 untuk FB terhadap FC. Sehingga dapat disimpulkan bahwa rata-rata antar kelompok yang dibandingkan memiliki perbedaan yang signifikan, kecuali pada semua data uji waktu leleh dan persen terdisolusi FB terhadap FC yang memiliki nilai signifikansi $>0,05$.