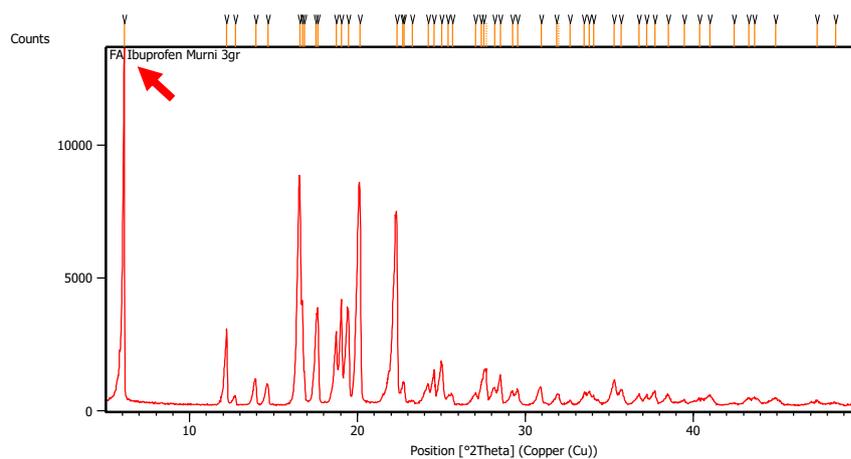


BAB 5

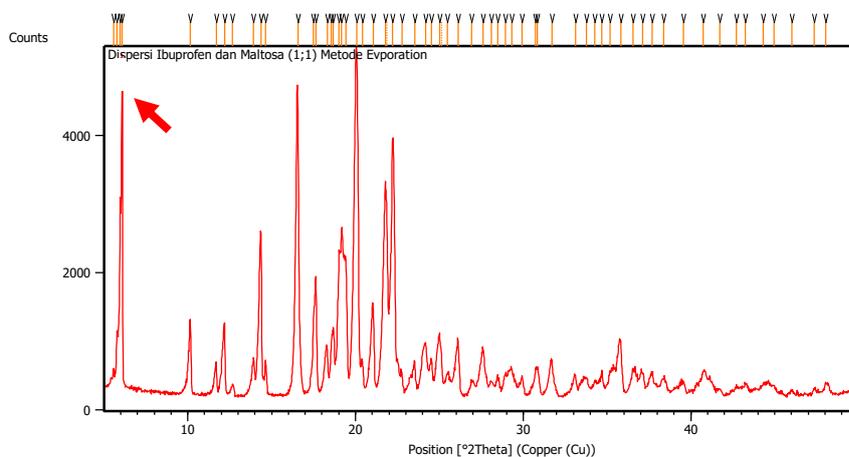
HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS HASIL

5.1 Hasil Uji Difraksi Sinar X Serbuk Dispersi Padat Ibuprofen

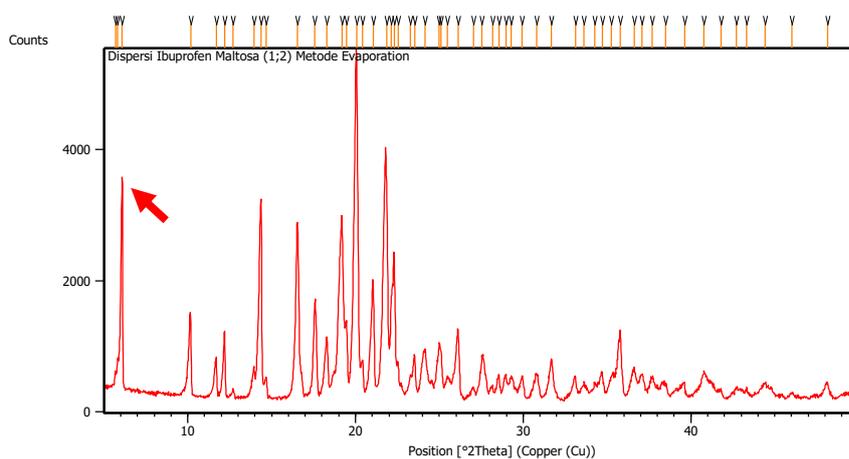
Difraksi sinar-X adalah suatu metode yang digunakan untuk mengetahui adanya pembentukan kompleks atau senyawa baru dalam suatu sampel dan untuk menentukan konsentrasi komponen kristal yang ada di dalamnya. Difraksi sinar-X pada umumnya digunakan dalam penentuan struktur polimorf suatu sampel. Dalam penelitian ini terdapat 3 sampel yang diuji dengan menggunakan difraksi sinar-X, yaitu serbuk ibuprofen murni (FA), serbuk dispersi padat ibuprofen dan maltosa dengan perbandingan 1:1 (FB), dan serbuk dispersi padat ibuprofen dan maltosa dengan perbandingan 1:2 (FC). Analisis ini dilakukan pada sudut 2θ dan rentang 5° - 50° (Halim dkk, 2013). Pola hasil uji difraksi sinar-X ditunjukkan melalui **Gambar 5.1**, **Gambar 5.2**, dan **Gambar 5.3**.



Gambar 5.1 Hasil XRD Serbuk Ibuprofen Murni



Gambar 5.2 Hasil XRD Serbuk Ibuprofen dan Maltosa 1:1 (FB)



Gambar 5.3 Hasil XRD Serbuk Ibuprofen dan Maltosa 1:2 (FC)

Berdasarkan hasil analisis XRD yang telah dilakukan, diketahui bahwa kristalinitas dari serbuk ibuprofen lebih tinggi dibandingkan dengan serbuk dispersi FB dan FC. Hal ini dapat dilihat dari puncak difraksi yang terbentuk dari ketiga sampel, yaitu 13304,98 pada $6,0981^{\circ}$ (2θ) untuk serbuk ibuprofen murni; 4845,48 pada $5,5785^{\circ}$ (2θ) untuk serbuk dispersi padat FB; dan 3240,05 pada $5,6081^{\circ}$ (2θ) untuk serbuk dispersi padat FC. Semakin rendah intensitas puncak yang terbentuk menunjukkan terjadinya pembentukan amorf, sehingga dapat dikatakan bahwa penambahan

polimer maltosa dalam penelitian ini akan menurunkan intensitas kristal dari ibuprofen murni.

5.2 Hasil Uji Bilangan Pengganti Suppositoria Ibuprofen

Uji bilangan pengganti dilakukan untuk mengetahui bobot basis yang akan digunakan untuk dapat memenuhi cetakan dalam pembuatan suppositoria, sehingga sediaan yang terbentuk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Dalam penelitian ini digunakan uji bilangan pengganti menggunakan Metode *Moody*, dimana langkah perhitungan bilangan pengganti dapat dilihat pada bagian lampiran. Hasil dari perhitungan uji bilangan pengganti ditunjukkan pada **Tabel 5.1**.

Tabel 5.1 Hasil Uji Bilangan Pengganti Suppositoria Ibuprofen

Formula	Rata-rata ± SD
FA	0,8089 ± 0,1518
FB	1,4914 ± 0,0951
FC	1,6040 ± 0,0508

Berdasarkan data pada tabel di atas, diketahui bahwa ketiga sampel memiliki rata-rata bilangan pengganti yang berbeda. Dimana Formula A yaitu sediaan tanpa polimer memiliki rata-rata bilangan pengganti sebesar $0,8089 \pm 0,1518$; Formula B yaitu sediaan dengan dispersi padat 1:1 memiliki rata-rata sebesar $1,4914 \pm 0,0951$; dan Formula C yaitu sediaan dengan dispersi padat 1:2 memiliki rata-rata sebesar $1,6040 \pm 0,0508$.

5.3 Hasil Evaluasi Sediaan Akhir Suppositoria Ibuprofen

5.3.1 Hasil Uji Organoleptis Sediaan Akhir Suppositoria Ibuprofen

Uji organoleptis dilakukan untuk melihat secara fisik sediaan suppositoria ibuprofen yang meliputi warna, bau, dan bentuk serta

karakteristik dari permukaan sediaan. Pengamatan ini dilakukan oleh 2 orang yang berbeda untuk mendapatkan hasil yang sesuai. Hasil pengamatan organoleptis sediaan ditunjukkan pada **Gambar 5.4**, **Gambar 5.5**, dan **Gambar 5.6** serta ditunjukkan dalam **Tabel 5.2**.



Gambar 5.4 Pengamatan Organoleptis Suppositoria Ibuprofen FA



Gambar 5.5 Pengamatan Organoleptis Suppositoria Ibuprofen FB



Gambar 5.6 Pengamatan Organoleptis Suppositoria Ibuprofen FC

Tabel 5.2 Hasil Pengamatan Uji Organoleptis Suppositoria Ibuprofen

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

Spesifikasi organoleptis pada sediaan suppositoria ibuprofen meliputi bentuk sediaan, homogenitas dan intensitas warna, konsistensi massa sediaan, termasuk juga melihat adanya keretakan, noda ataupun lubang-lubang kecil. Berdasarkan hasil pengamatan, dapat dikatakan bahwa seluruh sediaan suppositoria ibuprofen telah memenuhi spesifikasi yaitu berwarna putih kekuningan, tidak terdapat noda maupun bintik hitam, berbentuk seperti torpedo atau peluru, dan tidak ditemukan adanya keretakan maupun lubang-lubang kecil pada permukaan sediaan.

5.3.2 Hasil Uji Keseragaman Bobot Sediaan Akhir Suppositoria Ibuprofen

Uji keseragaman bobot dilakukan untuk mengetahui keseragaman masing-masing bobot suppositoria telah sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan. Uji dilakukan dengan cara menimbang 10 sediaan suppositoria

satu persatu kemudian dihitung bobot rata-ratanya. Berdasarkan spesifikasi, sediaan memenuhi persyaratan apabila persen deviasi dari 10 sediaan tidak lebih dari 5%. Langkah perhitungan persen deviasi dapat dilihat pada lampiran, hasil perhitungan ditunjukkan dalam **Tabel 5.3**.

Tabel 5.3 Hasil Uji Keseragaman Bobot Sediaan Suppositoria Ibuprofen

Sampel	Rata-rata Persen Deviasi (%) \pm SD (%)			Spesifikasi
	FA	FB	FC	
1	0,3319 \pm 0,2099	0,4582 \pm 1,9920	0,2450 \pm 0,1881	< 5%
2	0,1832 \pm 0,1165	0,8455 \pm 0,4161	0,7688 \pm 0,2666	< 5%
3	0,2456 \pm 0,1881	0,2182 \pm 0,1880	0,6397 \pm 0,6259	< 5%
4	0,2782 \pm 0,1702	0,9630 \pm 0,9451	0,4480 \pm 0,3908	< 5%
5	0,1618 \pm 0,2519	0,9511 \pm 0,6935	0,2619 \pm 0,0207	< 5%
6	0,2701 \pm 0,0959	0,7022 \pm 0,5594	0,6004 \pm 0,1566	< 5%
7	0,4572 \pm 0,2535	0,9626 \pm 0,2978	0,4155 \pm 0,2432	< 5%
8	0,2095 \pm 0,1655	0,5568 \pm 0,6034	0,3425 \pm 0,2176	< 5%
9	0,4627 \pm 0,1656	0,4272 \pm 0,2831	0,5773 \pm 0,5264	< 5%
10	0,2231 \pm 0,0539	0,5449 \pm 0,4553	0,3001 \pm 0,4313	< 5%

Berdasarkan data pada tabel di atas, diketahui bahwa ketiga formula memiliki rata-rata persen deviasi tidak lebih dari 5%. Hal ini dapat dikatakan bahwa ketiga formula memiliki keseragaman bobot yang sesuai dengan spesifikasi.

5.3.3 Hasil Uji Waktu Leleh Sediaan Akhir Suppositoria Ibuprofen

Uji waktu leleh digunakan untuk mengetahui lamanya waktu yang diperlukan sediaan suppositoria untuk dapat melarut sempurna atau terdispersi menjadi komponen-komponennya. Uji dilakukan dengan cara memasukkan sediaan ke dalam air dengan suhu dipertahankan pada 37°C \pm 0,5°C. Hasil uji waktu leleh sediaan suppositoria ditunjukkan dalam **Tabel**

5.4.

Tabel 5.4 Hasil Uji Waktu Leleh Sediaan Akhir Suppositoria Ibuprofen

Formula	Rata-Rata Waktu Leleh (Menit) \pm SD	Spesifikasi
FA	15,59 \pm 0,02	< 30 menit
FB	16,42 \pm 0,01	< 30 menit
FC	16,38 \pm 0,01	< 30 menit

Berdasarkan data pengamatan pada tabel di atas, diketahui bahwa rata-rata titik leleh dari ketiga formula <30 menit. Hasil yang diperoleh antara lain Formula A dengan rata-rata 15,59 \pm 0,02 menit; Formula B dengan rata-rata 16,42 \pm 0,01 menit; dan Formula C dengan rata-rata 16,38 \pm 0,01 menit. Pada uji normalitas dilakukan dengan *Kolmogorov-Smirnov Test* dan diperoleh hasil FA, FB, dan FC yaitu 0,200; 0,200; dan 0,200; dimana hasil ini menunjukkan data yang diperoleh tersebar normal dengan nilai signifikansi >0,05. Kemudian dilakukan uji homogenitas varian menggunakan *Levene's Test* dan diperoleh hasil 0,001; hasil ini menunjukkan sebaran data tidak homogen karena nilai yang diperoleh <0,05. Berdasarkan hasil uji normalitas dan homogenitas, dilakukan analisis dengan metode non-parametrik *Kruskal-Wallis Test* dan diperoleh hasil 0,004 dimana hasil ini menunjukkan adanya perbedaan rata-rata yang signifikan antar kelompok. Uji dilanjutkan dengan *Mann-Whitney* dan diperoleh hasil untuk FA terhadap FB, FA terhadap FC, dan FB terhadap FC masing-masing sebesar 0,002; 0,006; 0,004. Hasil tersebut menunjukkan perbandingan rata-rata antar kelompok memiliki perbedaan yang signifikan dengan nilai signifikansi <0,05. Dengan demikian dapat dikatakan bahwa waktu leleh ketiga formula telah sesuai dengan spesifikasi.

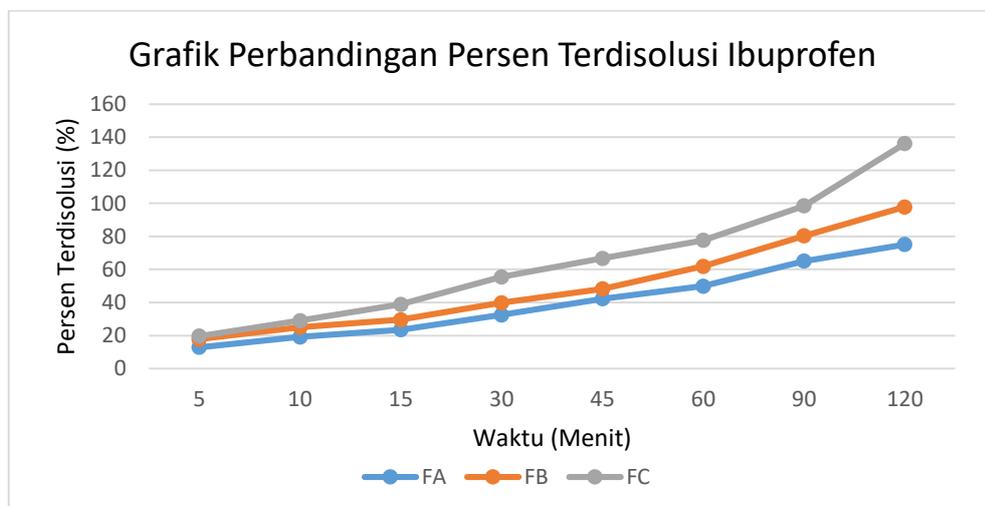
5.3.4 Hasil Uji Disolusi Sediaan Akhir Suppositoria Ibuprofen

Uji disolusi dilakukan untuk mengetahui kecepatan pelepasan obat yang terkandung dalam sediaan suppositoria. Digunakan alat disolusi tipe 1 yaitu tipe keranjang (*basket*) dengan larutan dapar fosfat pH $7,4 \pm 0,1$ sebagai media disolusi dan volume larutan sebesar 900 ml. Suhu media dipertahankan pada rentang $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ serta diatur kecepatan rotasi sebesar 50 rpm.

Sampel pada uji disolusi diambil sebanyak 5 ml dengan titik pengambilan sampel sebanyak 8 titik, yaitu pada menit ke 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, dan 120. Setiap pengambilan sampel diganti dengan penambahan larutan dapar fosfat pH $7,4 \pm 0,1$ dengan volume yang sama (5 ml). Sampel hasil uji disolusi kemudian diukur absorbansinya pada panjang gelombang 224,4 nm yang sebelumnya telah diperoleh dari pembuatan kurva baku yang terdapat pada lampiran. Setelah itu hasil absorbansi dimasukkan ke dalam persamaan $y = 0,013x + 0,042$; yang kemudian akan diperoleh nilai x sebagai konsentrasi yang terlepas dari sediaan. Hasil absorbansi setiap waktu pengambilan dari masing-masing formula ditunjukkan pada **Tabel 5.5** dengan grafik masing masing formula pada **Gambar 5.7**.

Tabel 5.5 Hasil Uji Disolusi Sediaan Akhir Suppositoria Ibuprofen

Waktu (Menit)	Rata-rata Persen Terdisolusi (%) \pm SD (%)		
	FA	FB	FC
5	12,8831 \pm 0,7266	17,8585 \pm 0,8924	19,6554 \pm 0,4361
10	19,2039 \pm 1,2082	25,0377 \pm 0,3688	29,0077 \pm 0,2353
15	23,5225 \pm 1,4517	29,6070 \pm 1,3466	38,9221 \pm 0,7200
30	32,5506 \pm 0,9880	39,8886 \pm 1,3679	55,4876 \pm 0,7109
45	42,2836 \pm 1,6822	48,2480 \pm 1,4869	66,6654 \pm 1,6917
60	49,8958 \pm 0,8593	61,8695 \pm 1,1346	77,5945 \pm 1,5311
90	65,0921 \pm 1,2111	80,2929 \pm 0,5899	98,5268 \pm 1,9038
120	75,1482 \pm 0,9711	97,7937 \pm 1,7228	136,1857 \pm 1,0865



Gambar 5.7 Grafik Perbandingan Persen Terdisolusi Ibuprofen

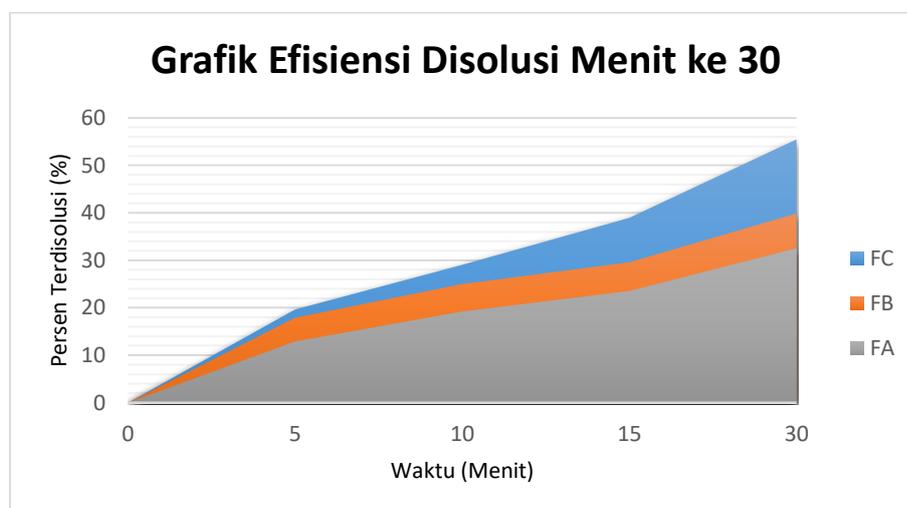
Berdasarkan hasil yang ditunjukkan pada tabel dan grafik, dapat dikatakan bahwa persen obat yang terdisolusi dari sediaan mengalami peningkatan setiap waktunya hingga menit ke 120. Selain itu terlihat juga bahwa persen terdisolusi Formula C lebih tinggi dibandingkan dengan Formula B dan Formula A, demikian juga dengan persen terdisolusi Formula B yang lebih tinggi dibandingkan Formula A. Dari data baik tabel maupun grafik, dapat dikatakan bahwa sediaan suppositoria dalam penelitian ini tidak memenuhi spesifikasi uji disolusi suppositoria, dimana jumlah obat yang terdisolusi pada menit ke 30 tidak mencapai 70%. Capaian 70% pada Formula A terjadi pada menit ke 120, sedangkan pada Formula B dan Formula C tercapai saat menit ke 90 dan ke 60.

Perhitungan efisiensi disolusi sediaan suppositoria dilakukan pada menit ke 30, dimana hal ini didasarkan pada lama waktu tinggal obat di dalam rektal yaitu selama 30 menit. Efisiensi disolusi didefinisikan sebagai luas area di bawah kurva pada waktu tertentu (t) yang dinyatakan dalam persentase, dimana luas area yang dihitung pada ketiga formula

ditunjukkan oleh **Gambar 5.8**. Perhitungan efisiensi disolusi tertera dalam lampiran dengan hasil perhitungan ditunjukkan dalam **Tabel 5.6**.

Tabel 5.6 Hasil Perhitungan DE₃₀ Sediaan Suppositoria Ibuprofen

Formula	Rata-rata DE ₃₀ (%) ± SD (%)
FA	21,3263 ± 0,5440
FB	26,9905 ± 0,2015
FC	34,9564 ± 0,1996



Gambar 5.8 Grafik Efisiensi Disolusi Menit ke 30 dari Ketiga Formula

Berdasarkan data dari tabel dan grafik di atas, terlihat bahwa hasil perhitungan efisiensi disolusi menit ke 30 pada sediaan suppositoria memenuhi spesifikasi. Dimana pada spesifikasi dikatakan bahwa nilai DE₃₀ sediaan suppositoria Formula B dan Formula C lebih besar dibandingkan dengan Formula A. Hal ini juga ditunjukkan dari hasil perhitungan yang tertera dalam tabel dimana nilai DE₃₀ Formula A lebih rendah dibandingkan dengan Formula B dan Formula C serta nilai DE₃₀ Formula B yang lebih rendah dibandingkan dengan Formula C. Secara berurutan nilainya adalah 21,3263 ± 0,5440%; 26,9905 ± 0,2015%; dan 34,9564 ± 0,1996%.

Setelah diperoleh hasil disolusi tersebut, kemudian dilakukan analisis statistik menggunakan SPSS 24. Uji awal yang perlu dilakukan

adalah uji normalitas dan uji homogenitas varian. Uji normalitas digunakan untuk mengetahui apakah data yang diperoleh berdistribusi dengan normal atau tidak, sedangkan uji homogenitas digunakan untuk mengetahui apakah data yang diperoleh memiliki variansi yang sama atau tidak. Uji normalitas dilakukan dengan *Kolmogorov-Smirnov Test* dan diperoleh hasil FA, FB, dan FC yaitu 0,170; 0,200; dan 0,066 untuk persen terdisolusi serta 0,200; 0,069; dan 0,006 untuk efisiensi disolusi. Berdasarkan spesifikasi, data dapat dikatakan normal apabila memiliki nilai signifikansi $>0,05$. Pada hasil persen terdisolusi diperoleh sebaran data yang normal, sedangkan pada efisiensi disolusi terdapat nilai signifikansi $<0,05$ sehingga dapat dikatakan bahwa data tidak berdistribusi normal. Kemudian dilakukan uji homogenitas varian menggunakan *Levene's Test* dan diperoleh hasil persen terdisolusi sebesar 0,007 dan efisiensi disolusi sebesar 0,075. Hasil persen terdisolusi menunjukkan bahwa sampel tidak memiliki varian yang sama karena nilai signifikansi yang seharusnya yaitu berada di atas 0,05, namun pada hasil efisiensi disolusi menunjukkan variansi sampel homogen.

Berdasarkan hasil uji normalitas dan homogenitas yang telah dilakukan, dapat dikatakan bahwa data tersebut tidak dapat dianalisis lebih lanjut menggunakan metode *One-Way ANOVA Test* karena tidak memenuhi persyaratan yaitu salah satu sampel tidak berdistribusi normal dan atau tidak homogen. Sehingga analisis dilakukan dengan metode non-parametrik *Kruskal-Wallis Test* dan diperoleh hasil 0,000 untuk persen terdisolusi dan 0,000 untuk efisiensi disolusi. Hal ini menunjukkan bahwa terdapat perbedaan rata-rata yang signifikan pada kedua parameter

tersebut. Uji kemudian dilanjutkan dengan menggunakan *Mann-Whitney* untuk mengetahui perbedaan rata-rata antar kelompok pada persen terdisolusi dan efisiensi disolusi. Nilai yang diperoleh pada persen terdisolusi kelompok FA terhadap FB adalah 0,000; pada kelompok FA terhadap FC sebesar 0,000; dan pada FB terhadap FC sebesar 0,000. Kemudian hasil pada efisiensi disolusi kelompok FA terhadap FB adalah 0,000; pada kelompok FA terhadap FC sebesar 0,000; dan pada FB terhadap FC sebesar 0,000. Hal ini menunjukkan bahwa perbandingan rata-rata antar kelompok pada kedua parameter tersebut memiliki perbedaan yang signifikan dengan nilai signifikansi $<0,05$.