

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Desain penelitian yang dilakukan adalah menggunakan metode eksperimental laboratorium, dengan membuat formulasi minyak biji labu kuning (MBLK) kombinasi Niacinamide sebagai serum wajah.

B. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Laboratorium Teknologi dan Laboratorium Toksikologi Program Studi Farmasi Universitas Ngudi Waluyo untuk uji stabilitas fisik dan uji iritasi serum MBLK kombinasi Niacinamide.

C. Subjek Penelitian

Subjek yang digunakan dalam penelitian ini adalah minyak biji labu kuning yang diproduksi oleh PT Tamba Sanji Wani dan Niacinamide.

D. Variabel Penelitian

1. Variabel Bebas

Variabel bebas pada penelitian ini adalah konsentrasi serum minyak biji labu kuning.

2. Variabel Terikat

Variabel terikat pada penelitian ini adalah sifat fisik dan stabilitas yang terdiri dari uji organoleptis, homogenitas, pH, viskositas dan iritasi.

3. Variabel Terkendali

Variabel terkontrol pada penelitian ini adalah proses pembuatan sediaan, formulasi, dan suhu.

E. Alat dan Bahan

1. Alat

Alat yang digunakan yaitu, objek gelas, beker gelas 250 mL (*Pyrex*), batang pengaduk, cawan, gelas ukur 25 mL (*Iwaki*), alat uji daya sebar, objek kaca, jangka sorong, Viskometer Brookfield (*DV2T*), pH meter (*Ohaus*), magnetic stirrer (*Thermo Scientific*).

2. Bahan

Bahan yang digunakan pada penelitian ini yaitu minyak biji labu kuning (PT Tamba Sanji Wani), Niacinamide (farmasetika, PT MKR), gliserin (farmasetika, PT MKR), metil paraben (farmasetika, PT MKR), tween 80 (farmasetika, PT MKR), gel aloe vera (farmasetika, PT MKR), dan aquadest (Toko Kimia Indrasari).

F. Prosedur

1. Formulasi

Formulasi serum minyak biji labu kuning merupakan hasil modifikasi dari formulasi serum gel lidah buaya yang dilakukan oleh (Ojha *et al.*, 2019). Rancangan formula serum minyak biji labu kuning ditunjukkan tabel 3. 1.

**Tabel 3. 1 Formula Serum Minyak Biji Labu Kuning
(*Cucurbita moschata D seed oil*)**

Nama bahan	F1 (%)	F2 (%)	Kegunaan
Minyak biji labu kuning	1	3	Zat aktif
Niacinamide	3	3	Antioksidan
Gliserin	15	15	Humektan
Metil paraben	0,01	0,01	Pengawet
Tween 80	3	3	Emulsifier
Gel Aloe vera	50	50	Gelling
Aquadest ad	100	100	Pelarut

Keterangan :

F1 : formulasi serum dengan penambahan minyak biji labu kuning 1%

F2 : formulasi serum dengan penambahan minyak biji labu kuning 3%

Prosedur pembuatan serum dimulai dengan tahap pertama aloe vera gel, gliserin di stirrer terlebih dahulu kemudian ditambahkan aquadest (campuran A). Minyak biji

labu kuning, tween 80 dicampurkan sampai homogen (campuran B). Niacinamid dilarutkan dengan air, metil paraben dilarutkan air (campuran C) kemudian campuran A, B dan C dihomogenkan dengan stirrer sampai homogen membentuk serum (Ojha *et al.*, 2019)

2. Uji Stabilitas Fisik

a. Uji Homogenitas

Pemeriksaan homogenitas dilakukan dengan cara meletakkan sediaan serum sebanyak 0,1 gram pada kaca yang transparan kemudian diratakan. Sediaan serum dinyatakan homogen jika tidak ada butiran kasar (Fitria & Ratu, 2022).

b. Uji Organoleptis

Uji organoleptis meliputi pemeriksaan konsistensi, warna dan aroma dari serum untuk mengevaluasi kondisi fisik dari serum.

c. Uji pH

Pengukuran pH menggunakan alat pH meter yang telah dikalibrasi. Sebanyak 1 gram sediaan serum dilarutkan dalam 10 ml air pada suhu kamar. Elektroda yang kontak dengan permukaan larutan dibiarkan selama 1 menit (Fitria & Ratu, 2022).

d. Uji Viskositas

Pengujian viskositas serum menggunakan alat Viskometer Brookfield DV2T. Serum sebanyak 100 gram yang telah dimasukkan dalam beaker glass, dengan kecepatan 50 rpm dan nomor spindel 64 yang diatur sedemikian rupa sehingga jarum pada alat dapat melakukan pembacaan dari skala 0 hingga 100 dan dibiarkan selama 1 menit (Kartikasari *et al.*, 2022)

e. Uji Daya Sebar

Pengujian ini dilakukan dengan meletakkan sediaan di tengah kaca alat uji daya sebar sebanyak 0,5 gram. Kaca transparan lain diletakkan di atasnya kemudian

diberikan pemberat sebesar kelipatan 50 gram, setelah 1 menit didiamkan, kemudian diameter penyebarannya dicatat. Penambahan beban tiap 1 menit sebanyak 50 gram sampai beban ke 150 gram.

f. *Cycling test*

Uji stabilitas dilakukan dengan metode *cycling test*, sediaan disimpan pada suhu 4° C selama 24 jam dan kemudian suhu 40° C selama 24 jam. Pengujian dilakukan selama 6 siklus dimana setiap siklus diamati perubahan fisik meliputi organoleptis, homogenitas, pH, viskositas dan daya sebar (Lumentut *et al.*, 2020).

3. Uji Iritasi

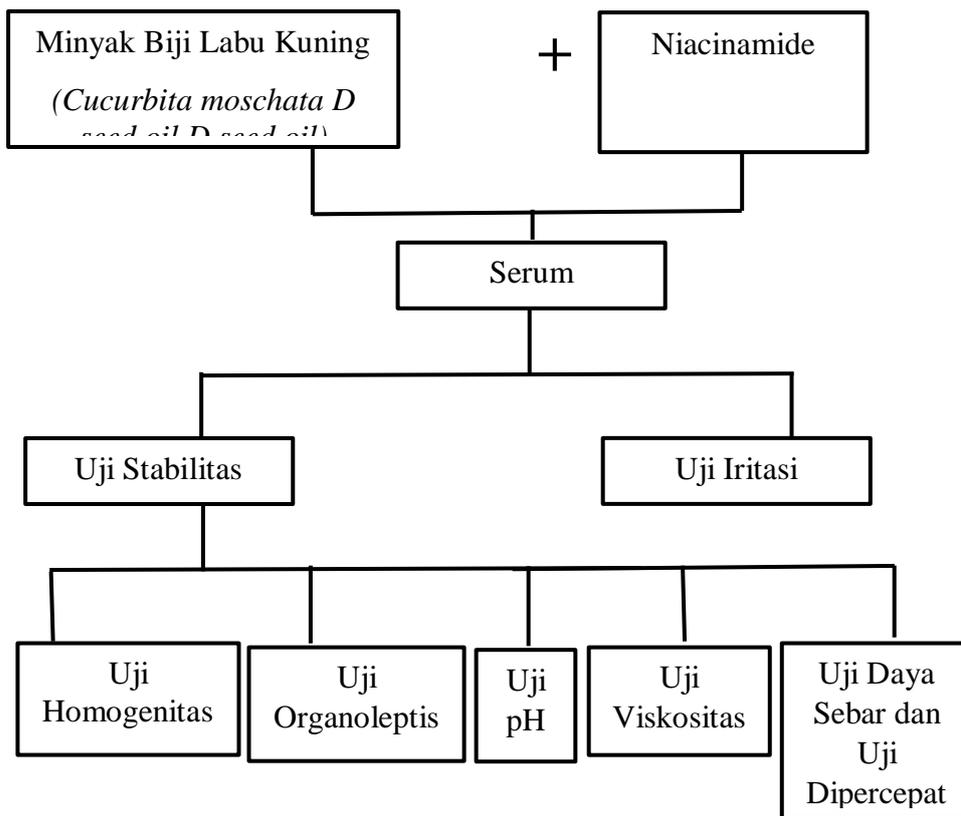
Untuk mengevaluasi respon iritasi sediaan serum pada kulit, dilakukan uji iritasi dengan parameter eritema dan edema pada hewan uji kelinci albino dengan bobot sekitar 2 kg (BPOM,2019). Serum sebanyak 0,5 gram dioleskan pada punggung atas yang sudah dibersihkan dari bulu-bulunya, kemudian diberikan kotak sebagai tempat aplikasi dengan ukuran 2x3 cm. Aplikasi serum dilakukan sebanyak 1 kali. Pengamatan dilakukan setelah serum diaplikasikan selama 1 jam, 3 jam, 24 jam, 48 jam sampai 72 jam. Gejala yang timbul seperti kemerahan, gatal-gatal dan pembengkakan pada kulit kelinci diamati satu persatu sesuai waktu pengamatan. Untuk melihat adanya gejala yang terjadi setelah pengamatan jam 72, maka respon iritasi di evaluasi sampai 14 hari.

Tabel 3. 2 Penilaian Iritasi Pada Kulit

Pembentukam Eritema		Skor
Tidak ada Eritema.....		0
Eritema yang sangat kecil (hamper tidak dapat dibedakan).....		1
Eritema terlihat jelas.....		2
Eritema sedang sampai parah.....		3
Eritema parah (merah daging) sampai pembentukan <i>eschar</i> yang menghambat penilaian eritema.....		4
Pembentukan Udema		
Tidak ada Udema.....		0
Udema sangat kecil (hampir tidak dapat dibedakan).....		1
Udema kecil (batas area terlihat jelas).....		2
Udema tingkat menengah (luasnya bertambah sekitar 1 mm).....		3
Udema parah (luas bertambah lebih dari 1 mm dan melebar melebihi area pemaparan oleh sediaan uji).....		4

OECD, 2002

G. Bagan Penelitian



Gambar 3. 1 Bagan Penelitian

H. Analisis Data

Data yang digunakan pada penelitian ini berupa sifat fisik (pH, viskositas, daya sebar) serta respon uji iritasi menggunakan SPSS versi 25. Data dilakukan pengujian homogenitas dan normalitas. Apabila data normal dan homogen dilanjutkan dengan parametrik sedangkan bila data tidak normal atau tidak homogen diuji dengan non parametrik dengan taraf kepercayaan 95%.