



MODUL PRAKTIKUM

TEKNOLOGI SEDIAAN

FARMASI 1

Tim Penyusun:

Apt, Yudi Srifiana, M.Farm.

Apt, Ari Widayanti, M. Farm.

Dr. Apt, Fith Khaira Nursal, M.Si.

Apt, Rahmah Elfiyani, M.Farm.

Apt, Pramulani Mulya Lestari, M.Farm.

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS FARMASI DAN SAINS

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA

2023

Tim Penyusun :

Apt, Yudi Srifiana, M.Farm.

Apt, Ari Widayanti, M. Farm.

Dr. Apt, Fith Khaira Nursal, M.Si.

Apt, Rahmah Elfiyani, M.Farm.

Apt, Pramulani Mulya Lestari, M.Farm.

PENGESAHAN

**MODUL PRAKTIKUM
TEKNOLOGI SEDIAAN SEMISOLID DAN LIQUID**

Jakarta, Februari 2023

Kaprodi Farmasi FFS UHAMKA

Dr. apt. Rini Prastiwi, M.Si.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT, atas rahmat dan karuniaNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Penuntun Praktikum Teknologi Sediaan Farmasi Sediaan Semisolid dan Liquid bagi mahasiswa Farmasi FFS-UHAMKA. Buku ini diberikan dengan maksud agar mahasiswa dapat melaksanakan praktikum dengan baik dan mudah.

Praktikum Teknologi Sediaan Farmasi Semisolid dan Liquid dimaksudkan untuk mengimbangi kemampuan mahasiswa dalam menghadapi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, terutama perkembangan ilmu kefarmasian yang sangat pesat dalam melahirkan berbagai bentuk sediaan yang efektif, aman dan stabil. Agar terjadi proses perkuliahan yang mengarah pada peningkatan *skill* mahasiswa dalam menghadapi tantangan tersebut, maka sudah selayaknya dilakukan pendalaman materi yang terfokus pada realitas di lapangan.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan-kekurangan yang terdapat dalam diktat ini. Walaupun demikian penulis berharap diktat ini dapat memberikan sumbangan bagi semua pihak.

Jakarta, Februari 2023

Penulis

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	iii
Daftar Isi	iv
Tata Tertib Praktikum	vi
Deskripsi Mata Kuliah Praktikum	vii
Praktikum 1: Pendahuluan	1
1. KOMPETENSI DASAR	1
2. INDIKATOR CAPAIAN	1
3. TUJUAN PRAKTIKUM	1
4. URAIAN TEORI	1
5. SOAL LATIHAN	13
6. DAFTAR PUSTAKA	15
Praktikum 2: Sirup	16
1. KOMPETENSI DASAR	16
2. INDIKATOR CAPAIAN	16
3. TUJUAN PRAKTIKUM	16
4. URAIAN TEORI	16
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	21
6. SOAL LATIHAN	34
7. DAFTAR PUSTAKA	36
Praktikum 3: Elik sir	37
1. KOMPETENSI DASAR	37
2. INDIKATOR CAPAIAN	37
3. TUJUAN PRAKTIKUM	37
4. URAIAN TEORI	37
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	42
6. SOAL LATIHAN	55
7. DAFTAR PUSTAKA	56
Praktikum 4: Suspensi	57
1. KOMPETENSI DASAR	57
2. INDIKATOR CAPAIAN	57
3. TUJUAN PRAKTIKUM	57
4. URAIAN TEORI	57
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	62
6. SOAL LATIHAN	75
7. DAFTAR PUSTAKA	76
Praktikum 5: Emulsi	77
1. KOMPETENSI DASAR	77
2. INDIKATOR CAPAIAN	77
3. TUJUAN PRAKTIKUM	77
4. URAIAN TEORI	77
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	82
6. SOAL LATIHAN	95
7. DAFTAR PUSTAKA	96

Praktikum 6: Unguentum	97
1. KOMPETENSI DASAR	97
2. INDIKATOR CAPAIAN	97
3. TUJUAN PRAKTIKUM	97
4. URAIAN TEORI	97
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	100
6. SOAL LATIHAN	113
7. DAFTAR PUSTAKA	113
Materi Praktikum 7: Krim	114
1. KOMPETENSI DASAR	114
2. INDIKATOR CAPAIAN	114
3. TUJUAN PRAKTIKUM	114
4. URAIAN TEORI	114
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	117
6. SOAL LATIHAN	130
7. DAFTAR PUSTAKA	130
Praktikum 8: Gel	131
1. KOMPETENSI DASAR	131
2. INDIKATOR CAPAIAN	131
3. TUJUAN PRAKTIKUM	131
4. URAIAN TEORI	131
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	134
6. SOAL LATIHAN	147
7. DAFTAR PUSTAKA	148
Praktikum 9: Pasta	149
1. KOMPETENSI DASAR	149
2. INDIKATOR CAPAIAN	149
3. TUJUAN PRAKTIKUM	149
4. URAIAN TEORI	149
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	152
6. SOAL LATIHAN	165
7. DAFTAR PUSTAKA	166

TATA TERTIB PRAKTIKUM

Persiapan Praktikum

1. Praktikan harus hadir di laboratorium 15 menit sebelum praktikum dimulai. Bagi yang telah lebih dari 10 menit tidak diperkenankan untuk mengikuti praktikum pada hari tersebut.
2. Praktikan telah menyediakan perlengkapan praktek yang telah ditentukan dan wajib memakai pakaian yang sopan, menggunakan jas lab, masker mulut dan kepala, sarung tangan, dan memakai sepatu.
3. Sebelum praktek di mulai setiap mahasiswa harus mengikuti responsi tentang materi yang akan dipraktikumkan.

Pelaksanaan Praktikum

1. Sebelum penimbangan dilakukan, timbangan yang akan dipakai diperiksa dulu.
2. Sebagai alat penimbang dipakai kaca arloji atau cawan penguap yang mempunyai garis tengah yang sesuai. Agar diperhatikan kaca arloji untuk penimbang zat dalam jumlah kecil dan cawan penguap untuk zat dalam jumlah besar.
3. Alat yang boleh dipegang dengan tangan adalah alat-alat gelas kecuali kaca arloji, spatel logam/porselin dan pinset.
4. Praktikan telah melakukan studi literatur minimal 3 hari sebelum praktikum dan telah mendapat acc pada hari H praktikum dari dosen atau asisten dosen.
5. Praktikan yang belum mendapat acc formula dan tidak mengisi modul maka tidak diperbolehkan mengikuti praktikum.

DESKRIPSI MATA KULIAH PRAKTIKUM

A. Pedoman Umum

Kegiatan praktikum teknologi farmasi yang berorientasi pada farmasi industri ini dilaksanakan dalam tiga tahap berikut :

Tahap 1 : pengembangan produk baru

Tahap 2 : registrasi obat jadi

Tahap 3 : produksi obat jadi

B. Pengembangan Produk Baru

Penelitian dan pengembangan produk baru untuk menghasilkan obat jadi *me too* dilaksanakan dengan urutan sebagai berikut :

a. Melakukan studi pasar dan kompetitor

Bentuk kegiatan : kelompok melakukan telaah terhadap produk-produk yang beredar dari data pada buku resmi, seperti ISO, MIMS, IPI dan lain-lain.

Hasil kegiatan : rekomendasi berupa nama zat aktif, indikasi, dsb.

b. Membuat desain produk

Bentuk kegiatan : seksi formulasi bagian litbang melakukan literatur terhadap sifat-sifat fisikokimia bahan baku, terutama bahan baku aktif.
Literatur : FI, USP, BP, Martindale.

Hasil kegiatan : rekomendasi desain produk yang akan dibuat, meliputi : bentuk sediaan, jenis kemasan, nama obat jadi.

c. Melakukan pengembangan metode analisa

Bentuk kegiatan : seksi metode analisa dan stabilitas bagian litbang melakukan studi literatur terhadap pemeriksaan kualitas dan kuantitas dari bahan baku aktif dan merancang bentuk pemeriksaan yang akan dilakukan terhadap produk.

Hasil kegiatan : dibuatnya prosedur tetap metode analisa bahan baku aktif, metode pemeriksaan produk ruahan dan produk jadi.

d. Trial formula

Bentuk kegiatan : seksi formulasi bagian litbang melakukan penyusunan formula berdasarkan desain produk melalui studi literatur.

- Hasil kegiatan : dihasilkan formula induk, *Bacth Production Record*.
- e. Melakukan uji stabilitas produk
- Bentuk kegiatan : seksi metode analisa dan stabilitas bagian litbang merancang model uji stabilitas untuk produk jadi berdasarkan uji literatur.
- Hasil kegiatan : dihasilkan perkiraan umur simpan obat, kondisi penyimpanan yang disyaratkan.
- f. Membuat desain pengemas
- Bentuk kegiatan : seksi desain pengemasan bagian litbang merancang bentuk kemasan (*art work*) untuk menghasilkan obat jadi.
- Hasil kegiatan : dihasilkan rancangan kemasan meliputi etiket, brosur, bungkus luar.

C. Produksi Obat Jadi

Adapun bentuk kegiatan produksi obat jadi tersebut dilakukan dengan urutan sebagai berikut :

- a. Seksi P4 bagian produksi mengeluarkan surat perintah produksi (PP) kepada seksi produksi bagian produksi.
- b. Seksi produksi bagian produksi membawa PP tersebut kepada seksi penyimpanan dan selanjutnya seksi penyimpanan melakukan penimbangan bahan baku sesuai dengan PP tersebut dan disaksikan oleh seksi produksi dan seksi QC, kemudian dilakukan serah terima bahan kepada seksi produksi.
- c. Seksi produksi selanjutnya memproduksi obat jadi berdasarkan BPR.
- d. Setelah diperoleh produk ruahan, seksi produksi membuat surat perintah uji (SPU) kepada seksi QC untuk menguji dan memeriksa produk ruahan.
- e. Seksi QC melakukan pengujian dan pemeriksaan terhadap produk ruahan dan kemudian melaporkan hasilnya kepada seksi produksi dan seksi P4.
- f. Seksi P4 mengeluarkan syrat perintah kemas (PK) kepada seksi pengemasan.
- g. Seksi pengemasan melakukan pengemasan terhadap produk ruahan untuk menjadi obat jadi. Obat jadi yang dihasilkan selanjutnya disimpan di bagian penyimpanan untuk siap dipasarkan.

RANCANGAN FORMULA PRAKTIKUM :

1. Sirup

Rancangan Formula:

Nama Bahan	Fungsi
Ambroxol HCl	Bahan Aktif
Sirupus Simplex	Pemanis
Manitol	
Sorbitol	
Propilen Glikol	<i>anticaplocking</i>
Metil paraben	Pengawet
Jeruk	Perasa/Flavoring
Citrus	Pewangi
Aquadest	Pelarut

Keterangan:

- Evaluasi: Organoleptik, Kejernihan, Volume terpindahkan, pH, Bobot jenis, Viskositas
- 1 sediaan dibuat sejumlah 400 mL dan 1 batch dibuat triplo/ 3 replika

2. Elikzir

Rancangan Formula:

Nama Bahan	Fungsi
Paracetamol	Bahan Aktif
Etanol	Kosolven
Propilen glikol	
Gliserin	
Sirupus simplex	Pemanis
Metil paraben	Pengawet
Strawberry	Perasa/Flavoring
Strawberry	Pewangi
Aquadest	Pelarut

Keterangan:

- Evaluasi: Organoleptik, Kejernihan, Volume terpindahkan, pH, Bobot jenis, Viskositas
- 1 sediaan dibuat sejumlah 400 mL dan 1 batch dibuat triplo/ 3 replika

3. Suspensi

Rancangan Formula:

Nama Bahan	Fungsi
Ibuprofen	Bahan Aktif
Na CMC	<i>Suspending agent</i>
PGS	
PGA	
Propilen glikol	<i>Wetting agent</i>
Sirupus simplex	Pemanis
Gliserin	<i>Humektan</i>
Metil paraben	Pengawet
Anggur	Perasa/Flavoring
Anggur	Pewangi
Aquadest	Pelarut

Keterangan:

- Evaluasi: Organoleptik, Volume terpindahkan, pH, Volume sedimentasi, Bobot jenis, Viskositas.
- 1 sediaan dibuat sejumlah 400 mL dan 1 batch dibuat triplo/ 3 replika

4. Emulsi

Rancangan Formula:

Nama Bahan	Fungsi
Minyak ikan	Bahan Aktif
HPMC	<i>Emulsifying agent</i>
Tween 80	
Span 80	
Carbomer 940	
Sirupus simplex	Pemanis
Gliserin	<i>Humektan</i>
Metil paraben	Pengawet
BHA	Antioksidan
BHT	Antioksidan
Jeruk	Perasa/Flavoring
Jeruk	Pewangi
Aquadest	Pelarut

Keterangan:

- Evaluasi: Organoleptik, Volume terpindahkan, pH, Tipe emulsi, Bobot jenis, Viskositas.
- 1 sediaan dibuat sejumlah 400 mL dan 1 batch dibuat triplo/ 3 replika

5. Gel

Rancangan Formula:

Nama Bahan	Fungsi
Piroksikam	Bahan Aktif
Carbopol 940	Pembentuk gel
HPMC	
Na CMC	
Propilen glikol	<i>Humektan</i>
Metil Paraben	Pengawet
Propil Paraben	Pengawet
Aquadest	Pelarut

Keterangan:

- **Evaluasi: Organoleptik, Homogenitas, pH, Daya Sebar, Daya Lekat, Viskositas.**
- **1 sediaan dibuat sejumlah 500 gram dan 1 batch dibuat triplo/ 3 replika**

6. Krim

Rancangan Formula:

Krim Tipe M/A:

Nama Bahan	Fungsi
Hidrokortison	Bahan Aktif
Asam Stearat	Basis (M/A)
Cera Alba	
Vaselin Album	
TEA	Emulgator
Nipagin	Pengawet
BHT	Antioksidan
Aquadest	Pelarut

Krim Tipe A/M

Nama Bahan	Fungsi
Hidrokortison	Bahan Aktif
Cetaceum	Basis (A/M)
Cera alba	
Parafin Likuid	
Na Tetra Borat	
Nipagin	Pengawet
BHT	Antioksidan
Aquadest	Pelarut

Keterangan:

- **Evaluasi: Organoleptik, Homogenitas, pH, Daya Sebar, Daya Lekat, Tipe Krim, Viskositas.**
- **1 sediaan dibuat sejumlah 500 gram dan 1 batch dibuat triplo/ 3 replika**

7. Salep

Rancangan Formula:

Salep Hidrokarbon

Nama Bahan	Fungsi
Ketokonazol	Bahan Aktif
Vaselin album	Basis hidrokarbon
Parafin Likuid	
Gliserin	Emolient
BHT	Antioksidan

Salep Serap

Nama Bahan	Fungsi
Ketokonazol	Bahan Aktif
Stearil alkohol	Basis Serap
Cera alba	
Adeps lanae	
Gliserin	Emolient
BHT	Antioksidan

Keterangan:

- Evaluasi: Organoleptik, Homogenitas, pH, Daya Sebar, Daya Lekat, Viskositas.
- 1 sediaan dibuat sejumlah 500 gram dan 1 batch dibuat triplo/ 3 replika

8. Pasta

Rancangan Formula:

Nama Bahan	Fungsi
Ketokonazol	Bahan Aktif
Zinc Oxide	Basis
Amylum	Basis
Gliserin	Emolient
BHT	Antioksidan
Vaselin Album	Basis

Keterangan:

- Evaluasi: Organoleptik, Homogenitas, pH, Daya Sebar, Daya Lekat, Viskositas.
- 1 sediaan dibuat sejumlah 500 gram dan 1 batch dibuat triplo/ 3 replika

Pembagian Sediaan dan Rancangan Oleh Dosen Pengampu Praktikum Teknologi Sediaan Farmasi 1

PRAKTIKUM 1

PENDAHULUAN

A. Kompetensi Dasar

1. Mahasiswa diharapkan mampu memahami industri farmasi.
2. Mahasiswa diharapkan mampu memahami peran farmasis di dalam industri farmasi
3. Mahasiswa diharapkan mampu mengetahui memahami struktur organisasi industri farmasi
4. Mahasiswa diharapkan mampu memahami Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)
5. Mahasiswa diharapkan mampu memahami preformulasi

B. Indikator Capaian

1. Mahasiswa mampu memahami industri farmasi.
2. Mahasiswa mampu memahami peran farmasis di dalam industri farmasi
3. Mahasiswa mampu mengetahui memahami struktur organisasi industri farmasi
4. Mahasiswa mampu memahami Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)
5. Mahasiswa mampu memahami preformulasi

C. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikumnya adalah untuk memperoleh keterampilan dan penerapan praktis segi-segi teori yang sudah dimiliki praktikan. Penerapan praktis tersebut belum seperti yang sebenarnya harus dilakukan dalam pembuatan sediaan steril di industri, dikarenakan fasilitas di Laboratorium Teknologi Formulasi Sediaan Semisolid dan Liquid belum memadai, namun azas formulasi untuk menyajikan sediaan yang bermutu dalam arti kata seluas-luasnya, merupakan inti terpenting agar masalah ini menjadi “*know-how*” yang berguna serta bermanfaat bagi para praktikan kelak.

D. Uraian Teori

Salah satu ruang lingkup pekerjaan kefarmasian sebagaimana diatur dalam undang-undang nomor 23 tahun 1992 tentang kesehatan adalah menyangkut pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi serta pengembangan obat, bahan obat, obat tradisional. Tenaga farmasi yang kompeten dalam pekerjaan dimaksud adalah farmasis yang bergerak dalam bidang farmasi industri (*manufactory farmacy*). Sediaan farmasi yang dimaksud meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Dalam konteks ini peranan farmasi

masih akan berkisar pada bagian produksi, pengawasan mutu dan penelitian dan pengembangan (R&D).

Di bagian produksi misalnya, peranan ilmu sistem produksi akan lebih besar dengan meningkatnya skala produksi, begitu juga bagian pengawasan mutu. Dalam bidang R&D, peranan farmasis akan bergantung pada status industrinya, apakah merupakan subsidiary dari perusahaan multinasional atau PMDN, aspek R&D tidak fleksibel tergambar dari besarnya biaya yang diperlukan untuk menentukan satu molekul obat baru yang kira-kira setara dengan anggaran kesehatan bangsa selama setahun.

Untuk itulah dalam mata kuliah formulasi sediaan farmasi semi solid dan likuid pada jurusan Farmasi FFS UHAMKA ini lebih berorientasi kepada penguasaan teknologi farmasi di industri farmasi dalam riset formulasi (aspek R&D). Agar tujuan ini dapat terlaksana, maka pada kegiatan praktiknya akan disesuaikan menurut pola di industri farmasi yaitu mulai dari tahap perencanaan, registrasi, produksi sampai kepada tahap distribusinya.

I. PENGENALAN FARMASI INDUSTRI

Berdasarkan SK Menteri Kesehatan RI nomor 245/Menkes/SK/V/1990 tentang ketentuan tata cara pelaksanaan pemberian izin usaha industri farmasi, dijelaskan bahwa industri farmasi terdiri dari :

1. Industri Obat Jadi
2. Industri Bahan Baku Obat

Obat jadi adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.

Bahan Baku Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standart mutu sebagai bahan farmasi.

Industri farmasi obat jadi dan bahan baku obat wajib memenuhi persyaratan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) sesuai dengan keputusan menteri kesehatan nomor NOMOR 34 TAHUN 2018 dan wajib mempekerjakan secara tetap sekurang-kurangnya 3 orang apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu dan Kepala Pemastian Mutu sesuai dengan CPOB.

II. STRUKTUR ORGANISASI INDUSTRI FARMASI

Struktur organisasi industri farmasi biasanya bergantung dari besar kecilnya industri tersebut. Secara umum bagian-bagian yang penting ada di Industri Farmasi adalah sebagai berikut :

1) **Bagian Litbang**

Litbang adalah bagian yang melaksanakan kegiatan meneliti dan mengembangkan produk baru serta mengoptimalkan proses pembuatan sesuai dengan CPOB. Penelitian dan pengembangan tersebut mencakup :

1. Formulasi produk baru
2. Merencanakan proses pembuatan
3. Memilih dan menentukan metode analisa
4. Melakukan uji stabilitas produk
5. Membuat desain produk dan desain kemasan
6. Membuat batch record produk baru
7. Menyiapkan registrasi pada Badan POM
8. Mengorganisir uji klinik obat dan penelitian ketersediaan hayati
9. Mengadakan kerja sama dengan instansi lain seperti perguruan tinggi, LIPI, dan instansi lain yang mendukung.

Dalam melaksanakan tugas diatas, bagian Litbang terbagi atas beberapa seksi, yaitu :

1. Seksi Formulasi
2. Seksi metoda analisa dan stabilitas
3. Seksi registrasi dan desain pengemasan

Seksi Formulasi

Seksi formulasi bertugas melakukan pengembangan produk baru, reformulasi dana, optimasi formulasi serta proses. Penelitian yang dilakukan meliputi :

1. Penentuan spesifikasi produksi
2. Penentuan bahan yang akan dipakai
3. Penelitian dan pembuatan master formula
4. Pembuatan alur proses
5. Validasi formula, dengan cara :
 - Prospektif : 3 batch pertama divalidasi
 - Restropektif : 20 batch pertama divalidasi

Seksi Metoda Analisa dan stabilitas

Tugas dari bagian ini adalah sebagai berikut :

1. Memilih dan mempersiapkan metoda analisa untuk bahan baku aktif , bahan baku penolong, produk ruah dan *in proses control* (IPC) yang mengacu kepada CPOB.
2. Validasi Metoda analisa yang digunakan
3. Optimasi dari metoda analisa
4. Kalibrasi alat-alat bersama bagian QC/QA
5. Menyediakan dan standarisasi ulang dari working standart

Seksi Registrasi dan Desain Pengemasan

Seksi ini bertugas melakukan pendaftaran obat jadi ke BPOM dengan melengkapi dokumen-dokumen produksi, desain kemasan dan data-data lainnya yang diperlukan.

Dalam pengembangan produk baru, ada 7 tahapan yang dilakukan yaitu:

1. Studi pasar dan kompetitor
2. Membuat desain produk baru
3. Seleksi bahan baku
4. pengembangan metoda analisa
5. Trial formula
6. Uji stabilitas
7. Desain pengemasan

2). Bagian Produksi

Bagian ini terdiri dari beberapa seksi yaitu perencanaan pengendalian produksi dan persediaan (PPPP), produksi, pengemasan, pemastian mutu, penyimpanan dan teknik PPPP.

Fungsi PPPP antara lain :

1. Perencanaan dan pengendalian produksi
2. Perencanaan dan Pengendalian persediaan
3. Sebagai kumpulan informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan kegiatan produksi.

Bagian Produksi bertanggung jawab dalam memproduksi obat jadi, yang terdiri atas :

1. Produksi I, meliputi sediaan Non Steril
2. Produksi II, meliputi sediaan steril
3. Produksi III, meliputi sediaan tablet

3). **Bagian Pengawasan Mutu**

Bidang ini bertanggung jawab dalam hal menjaga mutu dan mencegah terjadinya kesalahan pada proses produksi selanjutnya. Fungsi bidang ini adalah untuk pengendalian mutu bahan awal, produk dan lingkungan kerja, sedangkan wewenangnya adalah meluluskan atau menolak bahan awal, produk antara, produk ruahan, produk jadi dan hal-hal lain yang ditentukan. Khusus untuk pengujian produk meliputi produk antara, produk ruahan, dan produk jadi serta pengujian mikrobiologi.

a. Produk Antara

1. Pemeriksaan terhadap produk antara meliputi pemerian dan identifikasi, organoleptis, homogenitas, penetapan kadar dan beberapa persyaratan lain sesuai yang tertera di Farmakope Indonesia.

b. Produk Ruahan

- Pengujian terhadap produk ruahan yang dilakukan antara lain :
- Tablet : Ukuran, keseragaman bobot, kekerasan, kerenyahan, waktu hancur, disolusi dan kadar obat.
- Kapsul : Keseragaman bobot, disolusi, dan kadar obat.
- Injeksi : Kejernihan, pH, keseragaman volume, kadar, sterilitas
- Sirup kering : Kadar air, bobot jenis, kadar, kandungan jasad renik, kelembapan dan pH setelah dilarutkan ad volume tertentu.
- Salep/Krim : Keseragaman bobot, sterilitas (salep mata), kadar, kandungan jasad renik.
- Sirup/ Elikzir : Keseragaman bobot, volume, kekuatan, penutup botol.

c. Produk jadi

Sampel obat jadi yang diambil biasanya dalam jumlah yang cukup untuk 2 kali pemeriksaan lengkap serta sampel untuk retained sampel. Pemeriksaan meliputi keseragaman isi, uji kebocoran dan pemeriksian terhadap penandaan

d. **Pengujian Mikrobiologi**

Pengujian mikrobiologi adalah pengujian yang dalam ujiannya menggunakan jasad renik uji untuk mengetahui sejauh mana suatu sampel (bahan/produk) serta sarana pendukung lainnya yang kemungkinan terkontaminasi oleh jasad renik. Pengujiannya terdiri atas uji potensi, sterilitas, endotoksin bakteri/pirogen, kontaminasi, pemantauan mikrobiologi ruangan produksi.

4). Bagian Pengemasan

Pengemasan secara umum merupakan proses dalam upaya mencegah penguraian dan perusakan bahan yang dikemas. Kegiatan meliputi proses pembersihan, pengeringan, pengawetan, penandaan, dan penggunaan. Bahan pengemas digolongkan menjadi 3 bagian, yaitu :

1. Bahan pengemas primer, yaitu bahan pengemas yang berhubungan langsung dengan obat, contoh : blister, strip, tube
2. Bahan pengemas sekunder, yaitu bahan pengemas yang tidak berhubungan langsung dengan obat yang bertujuan untuk mencegah tercampurnya dengan obat sejenis , contoh : kotak, etiket
3. Bahan pengemas tersier, yaitu bahan pengemas yang tidak berhubungan langsung dengan bahan sekunder dan bertujuan untuk mencegah resiko kerusakan selama transportasi, contoh : karton.

5). Bagian Penyimpanan

Bidang ini bertanggung jawab dalam penerimaan dan pengeluaran barang digudang dan untuk keperluan proses produksi. Barang-barang dikeluarkan dengan menggunakan formulir perintah produksi (PP) dan perintah kemas (PK). Formulir ini digunakan sebagai bon permintaan barang ke gudang oleh bagian produksi dan barang akan ditimbang diruang timbang di bidang penyimpanan.

Barang yang akan dikeluarkan dicatat di buku agenda pengeluaran barang, kartu barang dan kartu persediaan. Cara pengeluaran barang memakai metode FIFO (*First In First Out*), yaitu barang yang dimasukkan dahulu baru dikeluarkan

Registrasi obat

Obat jadi yang akan beredar harus terlebih dahulu didaftarkan pada departemen Kesehatan

RI seperti yang tertera dalam peraturan Menkes RI nomor : 917/Menkes/Per/X/1993 tentang wajib daftar obat jadi. Kriteria obat jadi yang terdaftar adalah :

- Khasiat obat menyakinkan dan keamanan memadai, dibuktikan melalui uji klinis dan percobaan binatang atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- Obat jadi tidak harus dibuktikan melalui keunggulan khasiat dan keamanan dibandingkan dengan obat jadi sejenis yang telah disetujui beredar di Indonesia kecuali obat golongan psikotropika dan narkotika.
- Mutu memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi dan metode pengujian semua bahan yang digunakan serta obat jadi yang dihasilkan.
- Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

Penandaan Obat

Penandaan obat berisi tulisan – tulisan dan pernyataan – pernyataan serta logo tertentu pada etiket, brosur dan bungkus luar yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Informasi minimal yang harus dicantumkan pada penandaan obat jadi adalah sebagai berikut :

Informasi yang harus dicantumkan	Etiket	Bungkus luar	Brosur	Strip/ blister	Catch cover	Ampul/ vial
1. Nama obat jadi	v	V	V	v	V	v
2. Bobot netto / volume / isi	v	v	v	-	v	v
3. Komposisi obat	v	v	v	-	v	v
4. Nama industri farmasi	v	v	v	-	v	v
5. Alamat industri farmasi	v	v	v	v	v	v
6. Nomor pendaftaran	v	v	-	v	v	v
7. Nomor batch	v	v	-	v	-	v
8. Tanggal kadaluarsa (jika perlu)	*	*	v	-	v	-
9. Dosis	-	-	v	-	v	-
10. Cara penggunaan	-	-	v	-	-	-
11. Cara kerja / farmakologi	*	*	v	-	v	-
12. Indikasi	*	*	v	-	v	-
13. Kontra indikasi	-	*	v	-	v	-
14. Efek samping	-	-	v	-	v	-
15. Interaksi obat	v	v	v	-	v	-
16. Peringatan / perhatian	v	v	v	-	v	v
17. Cara penyimpanan	v	v	v	-	v	-
18. Tanda peringatan OBT	v	v	v	v	v	v
19. Harus dg resep dokter (OK)	v	v	v	-	v	-
20. Lingkaran tanda khusus obat						

Keterangan : Tanda (V) berarti informasi harus dicantumkan

Tanda (*) berarti informasi boleh menunjukkan pada brosur

Untuk membedakan penggolongan obat, maka diatur tanda / logo / simbol khusus untuk masing

– masing golongan obat, yaitu :

1. Golongan Obat Narkotika

Simbol huruf N, dahulu huruf yang berarti opiat / candu.

Logo : Lingkaran dengan gambar seperti medali di dalamnya dengan garis tepi berwarna merah.

2. Golongan Obat Psikotropika

Simbol huruf P.

Logo : sama dengan golongan obat keras.

3. Golongan Obat Keras

Simbol huruf K, dahulu huruf G yang berarti Gevaarlijk / Berbahaya.

Logo : Lingkaran berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K di dalamnya yang menyentuh garis tepi.

4. Golongan Obat Bebas Terbatas

Simbol huruf T, dahulu huruf W yang berarti Warshuwing / Peringatan.

Logo : Lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam.

Tanda peringatan yang harus dicantumkan :

P. No. 1 Awas! Obat Keras, Bacalah aturan pakainya.

P. No. 2 Awas! Obat Keras, Hanya untuk dikumur, jangan ditelan.

P. No. 3 Awas! Obat Keras, Hanya untuk bagian luar badan

P. No. 4 Awas! Obat Keras, Hanya untuk dibakar

P. No. 5 Awas! Obat Keras, Tidak boleh ditelan

P. No. 6 Awas! Obat Keras, Obat wasir, jangan ditelan.

5. Golongan Obat Bebas

Simbol huruf B

Logo : Lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

Penulisan komposisi obat yaitu susunan kualitatif dan kuantitatif zat berkhasiat dalam obat jadi, diatur sebagai berikut :

- a. Tiap satu satuan bentuk sediaan bagi tablet, kapsul, pil, suppositoria dan ovula.
- b. Tiap gram atau % b/b bagi salep atau cream
- c. Tiap ml bagi larutan injeksi / serbuk injeksi
- d. Tiap 5 ml atau 15 ml bagi sirup, suspensi, emulsi, eliksir, obat kumur
- e. Tiap ml atau % b/v bagi obat tetes

- f. Tiap bungkus bagi serbuk pemakaian oral
- g. Tiap gram bagi serbuk pemakaian luar
- h. Tiap wadah bagi aerosol dan sebagainya
- i. Tiap satuan luas permukaan atau tiap satuan bobot bagi kassa atau plester
- j. Tiap liter bagi larutan infus

Ketentuan penomoran lot dan batch ditentukan sendiri oleh pabrik yang menghasilkan obat jadi dengan tetap berdasarkan atas dimungkinkannya penelusuran dan peninjauan kembali riwayat lengkap pembuatan lor / batch. Penomoran batch dapat terdiri dari beberapa digit yang masing – masing mempunyai kodefikasi sendiri.

Sedangkan aturan penomoran registrasi atau pendaftaran ditentukan oleh Depkes yang berlaku sama untuk semua jenis obat jadi dengan aturan sebagai berikut :

- Jumlah digit : 15 dengan pengkodean :
- Digit 1 : membedakan nama obat jadi
 - D : menunjukkan nama dagang
 - G : menunjukkan nama generik
 - Digit 2 : membedakan golongan obat
 - N : golongan obat narkotika
 - P : golongan obat psikotropika
 - K : golongan obat keras
 - T : golongan obat bebas terbatas
 - B : golongan obat bebas
 - H : golongan obat hewan
 - Digit 3 : membedakan jenis produk
 - I : obat jadi import
 - E : obat jadi untuk keperluan ekspor
 - L : obat jadi produksi dalam negeri atau lokal
 - X : obat jadi untuk keperluan khusus seperti untuk program P2TBC
 - Digit 4,5 : membedakan periode pendaftaran obat jadi
 - 72 : obat jadi yang telah disetujui pada periode 72-74
 - 74 : obat jadi yang telah disetujui pada periode 75-76
 - 76 : obat jadi yang telah disetujui pada periode 77-78
 - 78 : obat jadi yang telah disetujui pada periode 79-80
 - 81 : obat jadi yang telah disetujui pada periode 81-82 dst
 - Digit 6, 7, 8 : menunjukkan nomor urut pabrik (jumlah pabrik yang ada >100<1000)
 - Digit 9, 10, 11 : menunjukkan nomor urut obat jadi yang disetujui untuk masing-masing pabrik (jumlah obat jadi untuk masing-masing pabrik ada yang > 100 dan diperkirakan tidak lebih dari 1000).
 - Digit 12, 13 : menunjukkan bentuk sediaan obat jadi (macam bentuk sediaan yang ada >26 macam)
 - Digit 14 : menunjukkan kekuatan sediaan obat jadi
 - A : menunjukkan kekuatan sediaan obat yang pertama disetujui
 - B : menunjukkan kekuatan sediaan obat yang kedua disetujui
 - C : menunjukkan kekuatan sediaan obat yang ketiga disetujui
 - Digit 15 : menunjukkan kemasan berbeda untuk tiap nama, kekuatan dan bentuk sediaan obat jadi (untuk satu nama, kekuatan dan bentuk sediaan obat jadi)

diperkirakan tidak lebih dari 10 kemasan)

Keterangan :

Kode beberapa bentuk sediaan diatur sebagai berikut :

01 : Kapsul	04 : Kaplet	08 : Kapsul drage
09 : Kaplet salut selaput	10 : Tablet	11 : Tablet effervescent
12 : Tablet hisap	15 : Tablet salut enterik	16 : Tabler drage
17 : Tablet salut selaput	18 : Tablet vagina	25 : Serbuk tabur
27 : Salep mata	28 : Salep kulit	29 : Krim
30 : Salep biasa	32 : Emulsi	33 : Suspensi
34 : Elixir	35 : Potio	36 : Obat tetes
37 : Sirup	38 : Sirup kering	41 : Lotio
42 : Cairan steril	43 : Injeksi	44 : Serbuk injeksi
46 : Tetes mata	47 : Tetes hidung	48 : Tetes telinga
49 : Infus	51 : Plester	62 : Inhaler

Kekuatan sediaan adalah kadar zat berkhasiat dalam obat jadi.

PREFORMULASI

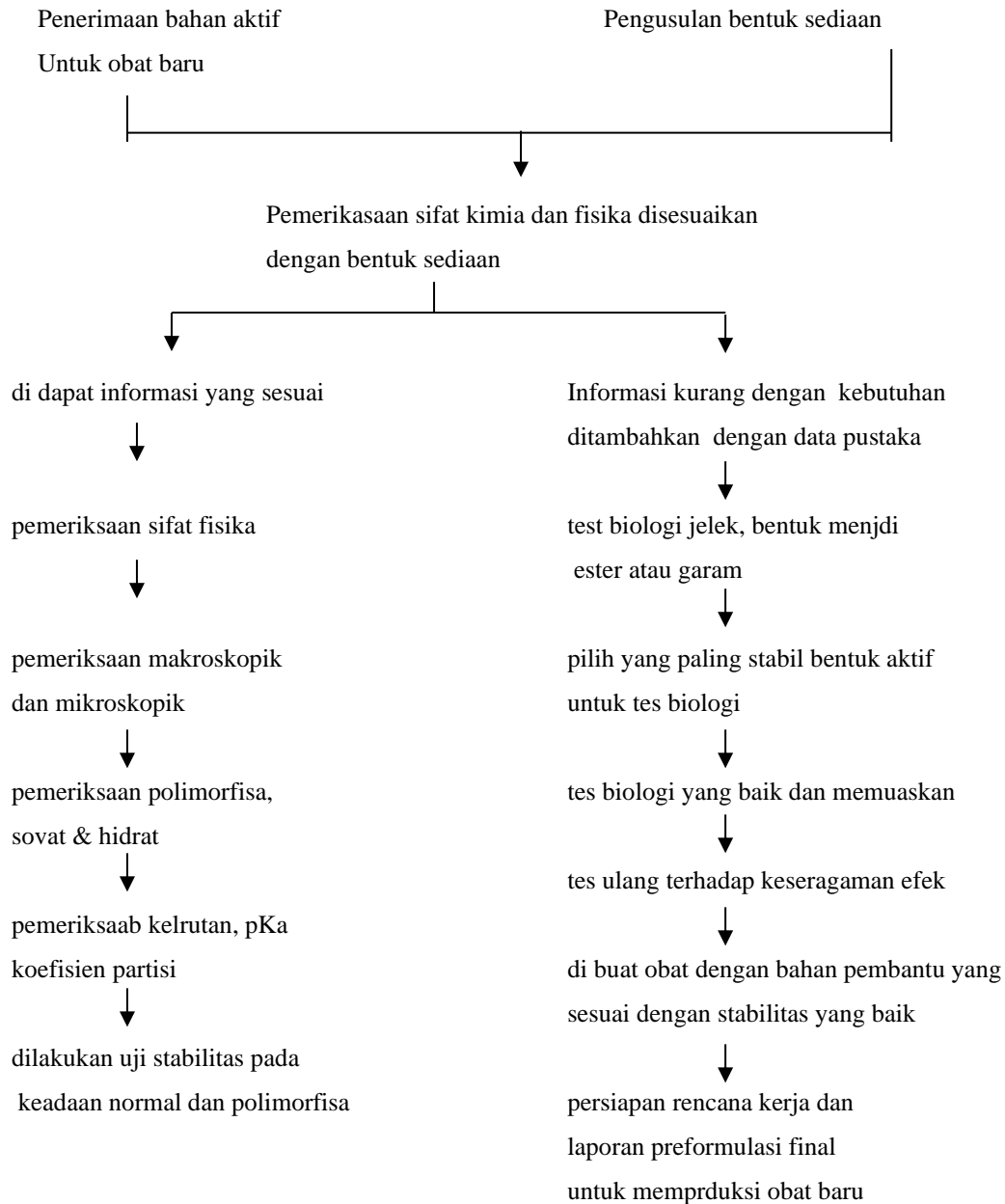
Sediaan farmasi merupakan bentuk sediaan yang dibuat berdasarkan dosis dan sifat bahan berkhasiat, tujuan pengobatan (mekanisme dan usia konsumen) serta rute pemberiannya. Berdasarkan rute pemberian dan kecepatan efek yang dikehendaki, sediaan farmasi dibagi menjadi sediaan steril dan sediaan non steril. Secara umum sediaan farmasi terdiri dari bahan aktif dan bahan pembantu yang ditambahkan dalam suatu formula sesuai dengan pengembangan bentuk sediaan yang dikehendaki.

Bahan berkhasiat adalah bahan aktif obat yang memiliki dosis terapi dan tujuan pengobatan tertentu, sedangkan bahan pembantu adalah bahan yang dibutuhkan untuk membuat bentuk sediaan agar sesuai dengan standar dan spesifikasi yang telah ditentukan, stabil, efektif dan aman dalam penggunaannya. Bahan pembantu tidak mempunyai khasiat dalam pengobatan, tetapi sangat menentukan penampilan bentuk sediaan secara umum dan mempengaruhi spesifikasi sediaan.

Studi preformulasi merupakan suatu studi yang menunjang proses optimisasi suatu sediaan obat melalui penentuan dan mengidentifikasi sifat-sifat fisika dan kimia yang penting dalam menyusun formulasi sediaan obat agar dapat digunakan oleh pasien.

Studi terutama mencakup data fisika dan kimia dari bahan berkhasiat, adanya interaksi antara komponen yang digunakan dalam formulasi sediaan akhir, serta perlu diperhatikan juga kontinuitas pemasok bahan baku maupun bahan pembantu, karena dapat mempengaruhi penampilan sediaan secara fisik atau kimia. Metode preformulasi berawal dari data obat yang didapatkan berdasarkan penelitian dari bidang kimia medisinal yang meliputi struktur, data spektra dan sifat fisika lainnya. Kemudian dilakukan dokumentasi dari data sifat kimia dan fisika bahan aktif maupun bahan penambah. Dari data tersebut didapatkan petunjuk utama yang dapat dikembangkan untuk menentukan bentuk sediaan yang sesuai dengan rute yang dikehendaki dan sifat bahan berkhasiat tersebut.

BAGAN PEMBUATAN RANCANGAN PREFORMULASI



Contoh formulir kumpulan data preformulasi.

- Nama senyawa :
No Batch/Lot :
1. Warna :
2. Rasa :
3. Bau :
4. Penampilan :
5. Komentar pengujian mikroskopik dan fotomikrograf :

6. Polimorfisma, solvate dan sifat Kristal :
7. Ukuran partikel :
8. Kelarutan (mg/ml) :
 - Air : 0,1 N HCl :
 - Etanol : Dapar pH 7,4
 - Lain-lain :
9. Titik lebur dan DCS
10. Bobot jenis
 - a. Sebenarnya :
 - b. Bulk :
11. pH, % konsentrasi larutan dalam H₂O
12. pKa dan koefisien partisi
13. Kecepatan disolusi dalam
 - a. Permukaan tetap
 - b. Suspensi
14. Stabilitas “ bulk “ obat
 - a. 600c selama 30 hari
 - b. 600 lumen selama 30 hari
 - c. Kelembapan relative 75 %, 25 0c selama 30 hari
15. Stabilitas larutan

pH	Konstanta kecepatan		
	40 °C	50 °C	70 °C
.....
16. Kelembapan relatif, % penambahan/ kehilangan bobot pada kesetimbangan.
30%, 50% 60%, 70%, 90 % dari data awal.
17. Penelitian bentuk padat dengan eksipien, meliputi data eksipien, obserfasi fisik, data KLT dan data DSC.
18. Data analitik penetapan kadar.
19. Catatan tambahan yang tidak diuraikan di atas dan dianggap perlu.

6. SOAL LATIHAN

1. Seorang mahasiswa akan menyusun formula suatu bentuk sediaan cair. Untuk itu dia harus melakukan suatu kajian melalui penelusuran pustaka tentang karakteristik API maupun eksipien yang akan digunakan. Kajian ini disebut sebagai :

- a. Rancangan formula
 - b. Formulasi
 - c. Rencana kerja formula
 - d. Praformulasi
 - e. Rancangan evaluasi
2. Apoteker di bagian RnD akan melakukan perancangan formula sirup Chlorpheniramine maleat. Apa sajakah hal yang sangat perlu diperhatikan dalam memformulasi sediaan tersebut?
 - a. Kelarutan bahan aktif dan stabilitas bahan aktif
 - b. Kelarutan bahan aktif dan stabilitas bahan tambahan
 - c. Sifat kimia dan sifat-sifat khusus bahan tambahan
 - d. Kelarutan bahan penunjang dan stabilitas bahan tambahan
 - e. Sifat fisika dan mikrobiologi bahan tambahan
3. Apoteker dibagian registrasi obat mendapatkan nomor registrasi eliksir yang telah didaftarkan ke badan pengawas obat dan makanan 6 bulan sebelumnya. Izin edar eliksir tersebut GKL 8902404203A1. Apakah arti dari 3 digit pertama nomor registrasi tersebut?
 - a. obat keras, obat branded, dan produksi lokal
 - b. obat keras, obat generik, dan produksi luar negeri
 - c. obat bebas terbatas, obat generik, dan produksi lokal
 - d. obat keras, obat generik, dan produksi lokal
 - e. obat bebas terbatas, obat branded, dan produksi luar negeri
4. Sejumlah produk obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu. Essensi suatu batch adalah homogenitasnya. Termasuk pengertian dari apakah kalimat tersebut?
 - a. batch
 - b. obat jadi
 - c. produk ruahan
 - d. lot
 - e. pengemas
5. Bagian yang melaksanakan kegiatan meneliti dan mengembangkan produk baru serta mengoptimalkan proses pembuatan sesuai dengan CPOB adalah..
 - a. produksi
 - b. pengawasan mutu

- c. quality assurance
- d. penelitian dan pengembangan
- e. registrasi

7. DAFTAR PUSTAKA

1. Anonim. DEPKES RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.1990.
2. Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. DirJen POM. Jakarta
3. Anonim. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta. 1990.
4. Lachman L, LiebermanHA, Kanig jl. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III, a. jilid 2. UI Press. Jakarta. 1986.
5. Anonim. *Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Bidang Obat*. DEPKES RI. Jakarta. 1996.

PRAKTIKUM 2

SIRUP

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari sirup
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sirup
- c. Mahasiswa diharapkan mampu menghitung kelarutan dan dosis sirup
- d. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan sirup
- e. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan sirup
- f. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan sirup
- g. Mahasiswa diharapkan mampu membuat kemasan dan brosur sirup dengan benar

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari sirup
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan sirup
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan sirup
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan sirup
- e. Mahasiswa mampu membuat sediaan sirup
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan sirup
- g. Mahasiswa mampu membuat kemasan dan brosur sirup dengan benar

3. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikum dari formulasi sediaan sirup ini adalah agar mahasiswa dapat membuat formula sirup, mahasiswa dapat membuat serta melakukan evaluasi sediaan sirup, mahasiswa dapat memahami pengaruh penggunaan bahan tambahan pemanis dan pengawet terhadap stabilitas sirup.

4. Uraian Teori

Sirup adalah sediaan cair yang berupa larutan mengandung sakrosa, kecuali dinyatakan lain, kadar sakrosa, $C_{12}H_{22}O_{11}$ tidak kurang dari 64% dan tidak lebih dari 66,0% (Farmakope Indonesia Edisi V, 2014). Sirup merupakan sediaan cair yang ditandai dengan rasa manis serta memiliki konsistensi kental. Kemungkinan mengandung sukrosa pada konsistensi minimal yaitu 45% m/m. Rasa yang manis juga diperoleh dari penggunaan pemanis atau poliol. Sirup pada umumnya mengandung aromatic atau perasa. Setiap dosis dari wadah multidose dikelola dengan perangkat yang

cocok gar data mengukur volume yang telah ditentukann. Perangkat ini dapat nerupa sendok atau cup untuk volume 5 ml ataupun kelipatannya (British Pharmacopea, 2009).

Sirup sangat terkonsentrasi, larutan air gula ataupun pengganti yang secara tradisional mengandung zat penyedap, misalnya cherry, cokelat, jeruk, raspberry. Sebuah sirup yang tidak diberi prasa terdiri dari larutan yang mengandung 85% sukrosa. Agen terapetik mungkin baik jika langsung dimasukkan ke dalam sistem ini atau dapat ditambahkan sebagai sirup yang sedang dipersiapkan. Komponen utama dari sirup adalah air yang terpurifikasi, gula atau sukrosa pengganti gula (pemanis buatan), bahan pengawet, perasa, pewarna (Jones, 2008).

Dalam produksi besar di industri farmasi, pemilihan bahan yang digunakan untuk pembuatan sediaan sirup harus dilakukan dengan hati-hati, termasuk air yang digunakan juga harus memenuhi persyaratan air untuk produk farmasi (purified water). Kebersihan wadah dan alat untuk produksi juga memegang peranan yang sangat penting. Hal lain yang mempengaruhi proses pembuatan sirup adalah karakteristik bahan baku yang digunakan, peralatan, prosedur pencampuran dan pengisian ke dalam wadah.

Bahan baku yang digunakan dalam proses pembuatan sediaan sirup harus sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan dan ditentukan secara cermat. Spesifikasi tersebut harus bisa menjamin ciri-ciri, kemurnian, homogenitas, dan bebas dari kontaminasi mikroba yang berlebihan. Selain bahan aktif, air juga merupakan faktor yang sangat kritis dalam proses pembuatan sediaan sirup, karena merupakan komponen terbesar.

Peralatan yang digunakan untuk proses pembuatan sediaan sirup terdiri dari tangki pencampur yang dilengkapi dengan pengaduk berkecepatan tinggi, penyaring, dan pengisi sirup ke dalam wadah (botol). tangki, umumnya dibuat dari bahan baja anti-karat aisi 316 yang dipoles berlapis dua (double jacket), dimana panas dari uap air (steam boiler) yang digunakan untuk memanaskan sirup dilewatkan diantara kedua dinding tangki. Tangki tersebut bisa ditutup dengan rapat sehingga lebih efektif.

Proses pembuatan sediaan sirup dapat dilakukan dengan beberapa metode/cara, tergantung dari bahan yang digunakan, terutama menyangkut sifat-sifat fisik dan kimia dari bahan aktif. metode pembuatan sirup tersebut antara lain:

1. Metode pelarutan dengan pemanasan.
2. Metode pengadukan tanpa pemanasan.
3. Metode penambahan bahan aktif ke dalam sirup sederhana (sirup simpleks atau

Flavoring Syrup).

4. Metode perkolasi.

Metode pembuatan sediaan sirup dengan menggunakan pemanasan merupakan metode yang paling umum digunakan, sangat cocok digunakan untuk bahan-bahan yang tidak rusak akibat pemanasan serta apabila dikehendaki proses pembuatan sirup secara cepat.

Mula-mula gula (sucrose) dilarutkan di dalam air murni (purified water) yang telah dipanaskan pada suhu 50-70⁰C sambil diaduk hingga larut. Selanjutnya bahan aktif dan bahan pengawet dimasukkan ke dalam larutan gula dan diaduk hingga semua bahan larut sempurna, kemudian didinginkan hingga suhu 30⁰C. Masukkan ke dalam larutan tersebut bahan-bahan tambahan lain (pengental, pewarna dan perasa), aduk hingga homogen. saring larutan dengan penyaring yang sesuai, selanjutnya sirup tersebut dimasukkan ke dalam wadah. (botol) yang dikehendaki dan dilakukan proses pengemasan. hal yang sangat penting dalam proses pembuatan sediaan sirup dengan metode ini adalah suhu jangan sampai terlalu tinggi (>70⁰c) karena akan menyebabkan terjadinya inversin gula menjadi gula inert serta karamelisasi gula yang di tandai dengan warna sirup menjadi cokelat. Bahan-bahan yang tidak tahan (rusak) atau menguap apabila dipanaskan, maka dapat digunakan metode pengadukan tanpa pemanasan, penambahan bahan aktif ke dalam sirup sederhana atau metode perkolasi.

Pada sirup dengan kadar gula rendah dapat terjadi fermentasi, kadar gula yang tinggi mempunyai tekanan osmotik yang cukup tinggi sehingga pertumbuhan bakteri dan fungi dapat terhambat. bila sebagian dari sakarosa berubah menjadi gula invert, maka sirup cepat menjadi rusak. kerusakan sirup dapat dihindarkan dengan menambahkan suatu bahan pengawet ke dalam sirup, misalnya nipasol, nipagin atau natrium benzoat. selain sukrosa dan gula lain, pada sirup dapat ditambahkan senyawa poliol seperti sorbitol dan gliserin untuk menghambat penghabluran dan mengubah kelarutan, rasa dan sifat lain zat pembawa. umunya juga dalam pembuatan sirup, ditambahkan zat antimikroba untuk mencegah pertumbuhan bakteri dan fungi.

5. Evaluasi Sediaan Sirup

1. Uji Organoleptis

- a. Penglihatan yang berhubungan dengan warna kilap, viskositas , ukuran dan bentuk, volume kerapatan dan berat jenis, panjang lebar dan diameter serta bentuk bahan.
- b. Indra peraba yang berkaitan dengan struktur, tekstur dan konsistensi. Struktur merupakan sifat dari komponen penyusun, tekstur merupakan sensasi tekananyang

dapat diamati dengan mulut atau perabaan dengan jari, dan konsistensi merupakan tebal, tipis dan halus.

- c. Indra pembau, pembauan juga dapat digunakan sebagai suatu indikator terjadinya kerusakan pada produk, misalnya ada bau busuk yang menandakan produk tersebut telah mengalami kerusakan.
- d. Indra pengecap, dalam hal kepekaan rasa, maka rasa manis, asin, asam, pahit, dan gurih. Serta sensasi lain seperti pedas, astringent (sepat), dll.

2. Penetapan pH

Lakukan kalibrasi alat pH-meter dengan larutan penyangga sesuai instruksi kerja alat setiap kali akan melakukan pengukuran. Untuk contoh uji yang mempunyai suhu tinggi, kondisikan contoh uji sampai suhu kamar. Keringkan dengan kertas tisu selanjutnya bilas elektroda dengan air suling. Bilas elektroda dengan contoh uji. Celupkan elektroda ke dalam contoh uji sampai pH meter menunjukkan pembacaan yang tetap. Catat hasil pembacaan skala atau angka pada tampilan dari pH meter.

3. Uji Kejernihan

Uji di lakukan secara visual oleh praktikan, dengan mengamati sediaan. Hasil uji sediaan sirup seharusnya jernih, dan tidak mengandung pengotor di dalamnya.

4. Bobot Jenis

Gunakan piknometer yang bersih dan kering. Timbang piknometer kosong (W1), lalu isi dengan air suling, bagian luar piknometer dilap sampai kering dan ditimbang (W2). Buang air suling tersebut, keringkan piknometer lalu isi dengan cairan yang akan diukur bobot jenisnya pada suhu yang sama pada saat pengukuran air suling, dan timbang (W3). Hitung bobot jenis cairan.

$$\text{Rumus perhitungan bobot jenis : } rx = : \frac{b - a}{c - a}$$

Keterangan: rx = Bobot jenis sampel

a = Berat pikno kosong

b = Berat sampel sebelum diuji

c = Berat sampel air

5. Viskositas

Viskositas/ kekentalan Viskometer kapiler / ostwold dengan cara waktu air dari cairan yang diuji dibandingkan dengan waktu yang dibutuhkan bagi suatu zat yang viskositasnya sudah diketahui (biasanya air) untuk lewat dua tanda tersebut. Jika h1 dan h2 masing-masing adalah viskositas dari cairan yang tidak diketahui dan cairan standar,

ρ_1 dan ρ_2 adalah kerapatan dari masing-masing cairan, t_1 dan t_2 adalah waktu alir dalam detik.

Cara kerja : menyiapkan viskometer (viskometer ostwald), lalu dipasangkan spindle 01 pada viskositer, dimasukan larutan uji kedalam cup yang telah disiapkan, diarahkan spindle yang telah terpasang kedalam cup secara tegak lurus sampai tanda batas, kemudian dihidupkan stopwatch, diamati aliran cairan sampai menuju garis batas bawah pipa kemudian diamati waktu yang diperoleh untuk cairan dari batas atas sampai batas bawah. Selanjutnya dihitung menggunakan rumus.

Rumusnya adalah:

$$\eta = \eta_1 \frac{t_1 \cdot \rho_1}{t_2 \cdot \rho_2}$$

Keterangan :

η : Viskositas cairan sampel

η_1 : Viskositas cairan pembanding

t_1 : Waktu aliran cairan sampel

t_2 : Waktu aliran cairan pembanding

ρ_1 : Massa Jenis cairan sampel

ρ_2 : Massa Jenis cairan pembanding

6. Volume terpindahkan

Pilih tidak kurang 30 wadah, kocok isi 10 wadah satu per satu, tuang isi perlahan-lahan ke dalam gelas ukur. Kemudian diamkan selama 30 menit. Ukur volume tiap-tiap wadah, volume rata-rata 10 wadah tidak kurang dari 100%, tidak satupun wadah yang kurang dari 95% etiket.

Pelaksanaan Praktikum

KARTU KONTROL		
Dok. 1	No. & Nama Industri :	Objek : /

1. SUSUNAN PERSONALIA

- 1.1 Bagian Litbang :.....
- 1.2 Seksi Formulasi :.....
- 1.3 Seksi Met. Analisa & Stabilitas :.....
- 1.4 Seksi Reg. & Desain Pengemas :.....

2. BAGIAN PRODUKSI

- 2.1 Seksi Produksi :.....
- 2.2 Seksi QC :.....
- 2.3 Seksi Pengemasan :.....
- 2.4 Seksi PPPP & Penyimpanan :.....

3. JADWAL PELAKSANAAN

- 3.1 Pengembangan Produk Baru :.....
- 3.2 Studi Pasar & Kompet :.....
- 3.3 Membuat Desain Produk :.....
- 3.4 Pengembangan Met. Analisa :.....
- 3.5 Trial Formula :.....
- 3.6 Uji Stabilitas Obat :.....
- 3.7 Desain Pengemas :.....

Catatan : Kalitbang dan Dirprod adalah dosen yang bersangkutan.

Jakarta,.....2023

Dosen Penanggung Jawab,

PENYUSUNAN PROTAB PENOMERAN BATCH		
Dok. 2	No. & Nama Industri :	Obyek : /

Nama Pabrik :	PROSEDUR TETAP PEMBERIAN NOMOR BACTH	Halaman.....dari..... Nomor dokumen : Tanggal :
Disusun Oleh :	Disetujui :	Mengganti No. :
Tanggal	Tanggal :	Tanggal :

1. Nomor Batch :

--	--	--	--	--	--	--	--

2. Penjelasan :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU
Tahap I : Studi Pasar dan Kompetitor

Dok. 3	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Produk yang beredar

1. Nama Produk :
 Komposisi :
 Indikasi :
 Kemasan :
2. Nama Produk :
 Komposisi :
 Indikasi :
 Kemasan :
3. Nama Produk :
 Komposisi :
 Indikasi :
 Kemasan :
4. Nama Produk :
 Komposisi :
 Indikasi :
 Kemasan :

2. Rekomendasi

Berdasarkan studi pasar dan kompetitor diatas, maka direncanakan untuk diproduksi :

- Nama Zat Aktif :
Kekuatan sediaan :
Indikasi :
Kemasan :

3. Literatur :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU

Tahap 2 : Desain Produk

Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Studi Preformulasi

Uraian Fisik Zat Aktif

- a. Organoleptik:
- b. Kelarutan:
- c. Stabilitas Obat:
- d. Dosis:

2. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU

Tahap 2 : Desain Produk

Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

3. Rekomendasi

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka desain produk adalah sebagai berikut :

- a. Bentuk sediaan :
- b. Kemasan :
- c. Nama Obat Jadi :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Rancangan Formula

No.	Kode Bahan	Nama Bahan	Konsentrasi	Fungsi	Jumlah 1 Sediaan	Jumlah 1 Batch
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

2. Perhitungan Dosis Zat Aktif

3. Perhitungan Bahan

4. Cara Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU

Tahap 3: Trial Formula

Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

5. Bagan / Alur Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Evaluasi Fisik

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

2. Evaluasi Kimia

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

HASIL PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Hasil Evaluasi Fisik

2. Hasil Evaluasi Kimia

PENGEMBANGAN PRODUK BARU

Tahap 5 : Uji Stabilitas Produk

Dok. 7	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Metode dan Prosedur Uji Stabilitas:

Metode: Uji Stabilitas Dipercepat

Prosedur:

Sampel sediaan disimpan selama 6 bulan pada climatic chamber yang suhunya $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembabannya $75\%\pm 5\%$. Sampel di evaluasi fisik, kimia dan mikrobiologi pada interval waktu 0, 1, 2, 3, 6 bulan. Data hasil pengujian diolah secara statistika dan menentukan tanggal kadaluarsa (expired date/masa edar).

2. Hasil dan Rekomendasi

a. Tanggal Kadaluarsa (Expired Date): 5 tahun (Maret 2023-2028)

b. Kondisi penyimpanan: Sediaan obat disimpan pada suhu kamar ($\pm 25^{\circ}\text{C}$)

3. Literatur:

BPOM RI, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Indonesia, 2018.

PENGEMBANGAN PRODUK BARU

Tahap 6 : Desain Pengemas

Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Etiket

2. Brosur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU

Tahap 6 : Desain Pengemas

Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

3. Rancangan Kemasan Kotak

6. Soal Latihan Syrup

1. Dalam Farmakope Indonesia edisi III, sediaan cair berupa larutan yang mengandung sakarosa. Kecuali dinyatakan lain, kadar sakarosa, $C_{12}H_{22}O_{11}$, tidak kurang dari 64,0% dan tidak lebih dari 66,0% adalah...
 - a. Elik sir
 - b. Sirup
 - c. Suspensi
 - d. Larutan
 - e. Emulsi
2. Bahan untuk mencegah kristalisasi gula pada daerah leher gula pada leher botol atau *cap locking* adalah...
 - a. Propilenglikol
 - b. Ethanol 70%
 - c. CMC
 - d. Aquadest
 - e. Surfaktan
3. Pada sirup, yang merupakan *corrigen saporis* adalah...
 - a. Surfaktan
 - b. Ethanol
 - c. Oleum Citri
 - d. Aquadest
 - e. Sorbitol
4. Pada sediaan sirup, evaluasi fisik yang dapat diterapkan adalah, *kecuali*...
 - a. Organoleptis
 - b. Homogenitas
 - c. Bobot Jenis
 - d. Keseragaman Volume
 - e. Volume Terpindahkan

5. Salah satu keuntungan sediaan sirup adalah ...
- a. Rasa zat aktif yang kurang enak diperbaiki
 - b. Tidak terjadi pemisahan antara minyak dan air
 - c. Zat aktif yang tidak larut dapat terdispersi
 - d. Terjadinya *Cap Locking*
 - e. Stabilitas pH terjamin

7 . Daftar Pustaka

1. Anonim. DEPKES RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.1990.
2. Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. DirJen POM. Jakarta
3. Anonim. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta. 1990.
4. Lachman L, LiebermanHA, Kanig jl. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III jilid 2. UI Press. Jakarta. 1986.
5. Anonim. *Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Bidang Obat*. DEPKES RI. Jakarta. 1996.
6. Howard C, Ansel. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Jakarta. 1989.

PRAKTIKUM 3

ELIKSIR

1. Kompetensi Dasar

1. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari eliksir
2. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan eliksir
3. Mahasiswa diharapkan mampu menghitung kelarutan dan dosis eliksir
4. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan eliksir
5. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan eliksir
6. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan eliksir
7. Mahasiswa diharapkan mampu membuat kemasan dan brosur eliksir dengan benar

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari eliksir
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan eliksir
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan eliksir
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan eliksir
- e. Mahasiswa mampu membuat sediaan eliksir
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan eliksir
- g. Mahasiswa mampu membuat kemasan dan brosur eliksir dengan benar

3. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikum dari formulasi sediaan eliksir ini adalah agar mahasiswa dapat membuat formula eliksir, mahasiswa dapat membuat serta melakukan evaluasi sediaan eliksir, mahasiswa dapat memahami pengaruh penggunaan bahan tambahan pemanis dan pengawet terhadap stabilitas eliksir.

4. Uraian Teori

Eliksir adalah sediaan berupa larutan yang mempunyai rasa dan bau sedap, mengandung selain obat juga zat tambahan seperti gula dan atau pemanis lainnya, zat warna, zat wewangi dan zat pengawet; digunakan sebagai obat dalam. Sebagai pelarut utama digunakan etanol yang dimaksudkan untuk meningkatkan kelarutan obat. Dapat ditambahkan gliserol, sorbitol dan propilenglikol; sebagai pengganti gula dapat digunakan sirop gula (Farmakope Indonesia Ed. III 1976, hal 8).

Eliksir yang mengandung > 10-12 % alkohol bersifat sebagai pengawet sendiri (self preservative) dan tidak membutuhkan penambahan zat antimikroba untuk pengawetnya.(Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (Ansel). hal. 304)

Remington Pharmaceutical Science hal. 746

Konsentrasi alkohol yang terdapat dalam sediaan OTC oral berdasarkan FDA :

Anak < 6 tahun : maksimal 0,5 %

Anak 6-12 tahun : maksimal 5 %

Anak > 12 tahun dan dewasa : maksimal 10 %

Pada RPS 2005 hal 756

Disebutkan bahwa eliksir termasuk ke dalam golongan larutan non-aqueous dengan kandungan alkohol bervariasi mulai dari 3-5 % sampai 21-23 %.

British Pharmacopeia Codex 1973

Dalam contoh sediaan eliksir yang terdapat dalam pustaka tsb, digunakan etanol 90 dan 95% v/v. Konsentrasi etanol dalam sediaan bervariasi; ada sediaan yang mengandung etanol 90% v/v sampai 40%.

Tujuan Pembuatan Sediaan Elixir (Catatan kuliah)

1. Mempertinggi kelarutan zat berkhasiat
2. Agar homogenitas lebih terjamin
3. Zat berkhasiat lebih mudah terabsorpsi dalam keadaan terlarut
4. Sediaan berasa manis dan aroma lebih sedap
5. Dapat digunakan oleh orang yang sukar menelan obat seperti anak-anak dan orang tua.

Keuntungan dan Kekurangan Elixir Keuntungan

1. Lebih mudah ditelan daripada bentuk padat, sehingga dapat digunakan untuk bayi, anak-anak, dan orang tua.
2. Segera diabsorpsi karena sudah dalam bentuk larutan.
3. Obat secara homogen terdistribusi dalam seluruh sediaan (ANSEL hal 341-342)
4. Bersifat hidroalkohol sehingga eliksir lebih mampu mempertahankan komponen larutan yang larut dalam air dan larut dalam alkohol dibandingkan daripada sirup.
5. Stabilitas yang khusus dan kemudahan dalam pembuatan (lebih disukai daripada sirup)
6. Kemudahan penyesuaian dosis dan pemberian terutama pada anak-anak. (Dispensing of Pharmaceutical Student, hal 67; Disp of med, hal 502)
7. Dosis selalu seragam (bentuk larutan) sehingga tidak perlu pengocokan.
8. Dosis dapat diubah sesuai kebutuhan penggunaannya (dari sendok takar yang digunakan)
9. Waktu absorpsi lebih cepat maka kerja obat lebih cepat (tidak butuh desintegrasi)

dahulu)

10. Sifat mengiritasi dari obat bisa diatasi dengan bentuk sediaan larutan karena adanya faktor pengenceran. Contoh: KI dan KBr dalam keadaan kering menyebabkan iritasi

Kekurangan :

1. Voluminus sehingga kurang menyenangkan untuk diangkut atau disimpan.
2. Stabilitas dalam bentuk larutan lebih jelek dibanding bentuk tablet atau kapsul terutama bila bahan mudah terhidrolisis.
3. Larutan mudah ditumbuhi mikroorganisme.
4. Ketepatan dosis tergantung pada kemampuan pasien menakar
5. Rasa obat yang kurang enak akan lebih terasa dalam bentuk larutan dibanding dalam bentuk tablet. (ANSEL hal 341)
6. Dibandingkan dengan sirup, eliksir biasanya kurang manis dan kurang kental karena mengandung kadar gula yang lebih rendah sehingga kurang efektif dalam menutupi rasa obat dibanding dengan sirup.
7. Sediaan cair umumnya kurang stabil dibandingkan bentuk sediaan padat (tablet atau kapsul) dan ada beberapa obat yang tidak stabil dalam air.
8. Obat cairan memerlukan wadah yang besar sehingga merepotkan dibawa-bawa.
9. Beberapa obat yang mengandung bau yang kurang menyenangkan sukar ditutupi.
10. Memerlukan alat sendok untuk pemberian dosisnya
11. Jika terjadi wadah obat bentuk larutan pecah maka isi akan terbang semua.
(Dispensing of Pharmaceutical Student, hal 67;Disp of med, hal 502)

EVALUASI SEDIAAN ELIXIR :

1. Uji Organoleptis
 - a. Penglihatan yang berhubungan dengan warna kilap, viskositas , ukuran dan bentuk, volume kerapatan dan berat jenis, panjang lebar dan diameter serta bentuk bahan.
 - b. Indra peraba yang berkaitan dengan struktur, tekstur dan konsistensi. Struktur merupakan sifat dari komponen penyusun, tekstur merupakan sensasi tekanan yang dapat diamati dengan mulut atau perabaan dengan jari, dan konsistensi merupakan tebal, tipis dan halus.
 - c. Indra pembau, pembauan juga dapat digunakan sebagai suatu indikator terjadinya kerusakan pada produk, misalnya ada bau busuk yang menandakan produk tersebut telah mengalami kerusakan.
 - d. Indra pengecap, dalam hal kepekaan rasa, maka rasa manis, asin, asam, pahit, dan gurih. Serta sensasi lain seperti pedas, astringent (sepat), dll.

2. Penetapan pH

Lakukan kalibrasi alat pH-meter dengan larutan penyangga sesuai instruksi kerja alat setiap kali akan melakukan pengukuran. Untuk contoh uji yang mempunyai suhu tinggi, kondisikan contoh uji sampai suhu kamar. Keringkan dengan kertas tisu selanjutnya bilas elektroda dengan air suling. Bilas elektroda dengan contoh uji. Celupkan elektroda ke dalam contoh uji sampai pH meter menunjukkan pembacaan yang tetap. Catat hasil pembacaan skala atau angka pada tampilan dari pH meter.

3. Uji Kejernihan

Uji di lakukan secara visual oleh praktikan, dengan mengamati sediaan. Hasil uji sediaan sirup seharusnya jernih, dan tidak mengandung pengotor di dalamnya.

4. Bobot Jenis

Gunakan piknometer yang bersih dan kering. Timbang piknometer kosong (W1), lalu isi dengan air suling, bagian luar piknometer dilap sampai kering dan ditimbang (W2). Buang air suling tersebut, keringkan piknometer lalu isi dengan cairan yang akan diukur bobot jenisnya pada suhu yang sama pada saat pengukuran air suling, dan timbang (W3). Hitung bobot jenis cairan.

$$\text{Rumus perhitungan bobot jenis : } r_x = \frac{b - a}{c - a}$$

Keterangan: r_x = Bobot jenis sampel

a = Berat pikno kosong

b = Berat sampel sebelum diuji

c = Berat sampel air

5. Viskositas

Viskositas/ kekentalan Viskometer kapiler / ostwald dengan cara waktu air dari cairan yang diuji dibandingkan dengan waktu yang dibutuhkan bagi suatu zat yang viskositasnya sudah diketahui (biasanya air) untuk lewat dua tanda tersebut. Jika h_1 dan h_2 masing-masing adalah viskositas dari cairan yang tidak diketahui dan cairan standar, ρ_1 dan ρ_2 adalah kerapatan dari masing-masing cairan, t_1 dan t_2 adalah waktu alir dalam detik.

Cara kerja : menyiapkan viskometer (viskometer ostwald), lalu dipasangkan spindle 01 pada viskositer, dimasukan larutan uji kedalam cup yang telah disiapkan, diarahkan spindle yang telah terpasang kedalam cup secara tegak lurus sampai tanda batas, kemudian dihidupkan stopwatch, diamati aliran cairan sampai menuju garis batas bawah pipa kemudia diamati waktu yang diperoleh untuk cairan dari batas atas sampai batas bawah. Selanjutnya dihitung menggunakan rumus:

$$\eta = \eta_1 \cdot \frac{t_1 \cdot \rho_1}{t_2 \cdot \rho_2}$$

Keterangan :

η : Viskositas cairan sampel

η_1 : Viskositas cairan pembanding

t_1 : Waktu aliran cairan sampel

t_2 : Waktu aliran cairan pembanding

ρ_1 : Massa Jenis cairan sampel

ρ_2 : Massa Jenis cairan pembanding

6. Volume terpindahkan

Pilih tidak kurang 30 wadah, kocok isi 10 wadah satu per satu, tuang isi perlahan-lahan ke dalam gelas ukur. Kemudian diamkan selama 30 menit. Ukur volume tiap-tiap wadah, volume rata-rata 10 wadah tidak kurang dari 100%, tidak satupun wadah yang kurang dari 95% etiket.

Pelaksanaan Praktikum

KARTU KONTROL		
Dok. 1	No. & Nama Industri :	Objek : /

- 1. SUSUNAN PERSONALIA
 - 1.1 Bagian Litbang :.....
 - 1.2 Seksi Formulasi :.....
 - 1.3 Seksi Met. Analisa & Stabilitas :.....
 - 1.4 Seksi Reg. & Desain Pengemas :.....

- 2. Bagian Produksi :.....
 - 2.1 Seksi Produksi :.....
 - 2.2 Seksi QC :.....
 - 2.3 Seksi Pengemasan :.....
 - 2.4 Seksi PPPP & Penyimpanan :.....

- 3 JADWAL PELAKSANAAN
 - 3.1 Pengembangan Produk Baru :.....
 - 3.2 Studi Pasar & Kompetitor :.....
 - 3.3 Membuat Desain Produk :.....
 - 3.4 Pengembangan Met. Analisa :.....
 - 3.5 Trial Formula :.....
 - 3.6 Uji Stabilitas Obat :.....
 - 3.7 Desain Pengemas :.....

Catatan : Kalitbang dan Dirprod adalah dosen yang bersangkutan.
 Jakarta,.....2023
 Dosen Penanggung Jawab,

PENYUSUNAN PROTAB PENOMERAN BATCH		
Dok. 2	No. & Nama Industri :	Obyek : /

Nama Pabrik :	PROSEDUR TETAP PEMBERIAN NOMOR BACTH	Halaman.....dari..... Nomor dokumen : Tanggal :
Disusun Oleh :	Disetujui :	Mengganti No. :
Tanggal	Tanggal :	Tanggal :

1. Nomor Batch :

--	--	--	--	--	--	--	--

2. Penjelasan :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap I : Studi Pasar dan Kompetitor		
Dok. 3	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Produk yang beredar

- 1. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
- 2. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
- 3. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
- 4. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :

2. Rekomendasi

Berdasarkan studi pasar dan kompetitor diatas, maka direncanakan untuk diproduksi :

- Nama Zat Aktif :
- Kekuatan sediaan :
- Indikasi :
- Kemasan :

3. Literatur :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU
Tahap 2 : Desain Produk

Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Studi Preformulasi

Uraian Fisik Zat Aktif

a. Organoleptik:

b. Kelarutan:

c. Stabilitas Obat:

d. Dosis:

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /

2. Rekomendasi

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka desain produk adalah sebagai berikut :

d. Bentuk sediaan :

e. Kemasan :

f. Nama Obat Jadi :

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Rancangan Formula

No.	Kode Bahan	Nama Bahan	Konsentrasi	Fungsi	Jumlah 1 Sediaan	Jumlah 1 Batch
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

2. Perhitungan Dosis

3. Perhitungan Bahan

4. Cara Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3: Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

5. Bagan / Alur Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Evaluasi Fisik

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

2. Evaluasi Kimia

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

HASIL PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Hasil Evaluasi Fisik

2. Hasil Evaluasi Kimia

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 5 : Uji Stabilitas Produk		
Dok. 7	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Metode dan Prosedur Uji Stabilitas:

Metode: Uji Stabilitas Dipercepat

Prosedur:

Sampel sediaan disimpan selama 6 bulan pada climatic chamber yang suhunya $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembabannya $75\%\pm 5\%$. Sampel di evaluasi fisik, kimia dan mikrobiologi pada interval waktu 0, 1, 2, 3, 6 bulan. Data hasil pengujian diolah secara statistika dan menentukan tanggal kadaluarsa (expired date/masa edar).

2. Hasil dan Rekomendasi

a. Tanggal Kadaluarsa (Expired Date): 5 tahun (Maret 2023-2028)

b. Kondisi penyimpanan: Sediaan obat disimpan pada suhu kamar ($\pm 25^{\circ}\text{C}$)

3. Literatur:

BPOM RI, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Indonesia, 2018.

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6: Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Etiket

2. Brosur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6: Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

3. Rancangan Kemasan Kotak

6. Soal Latihan Elixir

1. Contoh bahan yg bukan berfungsi sebagai kosolven pada sediaan elixir adalah?
 - a. Sorbitol
 - b. Syrup simplex
 - c. Gliserol
 - d. Etanol
 - e. Propilenglikol
2. Zat apa yg tidak dibutuhkan dalam formulasi eliksir?
 - a. Zat aktif
 - b. Kosolven
 - c. Pemanis
 - d. Emulgator
 - e. Pengawet
3. Bahan yg ditambahkan dan berfungsi sebagai pelarut pembantu(membantu kelarutan dar zat aktif) dinamakan?
 - a. Solvent
 - b. Kosolven
 - c. Solute
 - d. Pengawet
 - e. Pemanis
3. etanol berapa % yg diperbolehkan dalam sediaan eliksir?
 - a. 65%
 - b. 70%
 - c. 90%
 - d. 95%
 - e. 96%
4. Etanol dalam konsentrasi 5-10% selain berfungsi sebagai kosolven,dapat juga berfungsi sebagai?
 - a. Pengawet
 - b. Pemanis
 - c. Anticaploking
 - d. Pengharum
 - e. Perasa
5. R/ Paracetamol 125mg/5ml
Gliserol 20%

Syr simplex 10

Ol. MP 2tts

Mf. Elik sir 60

Berapa gram Paracetamol yg dibutuhkan untuk formulasi diatas?

- a. 1,5
- b. 1,25
- c. 1.65
- d. 2.5
- e. 7.5

Soal Latihan Essay :

- a) Jelaskan defenisi dari eliksir!
- b) Sebutkan komposisi dari eliksir?
- c) Berapa konsentrasi dari alcohol dalam sediaan eliksir?
- d) Apa yang dimaksud dengan humektan?
- e) Apa gunanya humektan pada sediaan eliksir?

7. Daftar Pustaka

1. Allen LV Jr. The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding. Washington DC. American Pharmaceutical Association. 2008.
2. Allen LV Jr, Popovich Nicholas G, Ansel Howard C. Bentuk Sediaan Farmasetis dan Sistem Penghantaran Obat. Edisi 9. EGC. 2014.

PRAKTIKUM 4

SUSPENSI

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari suspensi
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan suspensi
- c. Mahasiswa diharapkan mampu menghitung kelarutan dan dosis suspensi
- d. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan suspensi
- e. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan suspensi
- f. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan suspensi
- g. Mahasiswa diharapkan mampu membuat kemasan dan brosur suspensi dengan benar

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari suspensi
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan suspensi
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan suspensi
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan suspensi
- e. Mahasiswa mampu membuat sediaan suspensi
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan suspensi
- g. Mahasiswa mampu membuat kemasan dan brosur suspensi dengan benar

3. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikum dari formulasi sediaan suspensi ini adalah agar mahasiswa dapat membuat formula suspensi, mahasiswa dapat membuat serta melakukan evaluasi sediaan suspensi mahasiswa dapat memahami pengaruh penggunaan bahan tambahan pemanis dan pengawet terhadap stabilitas suspensi.

4. Uraian Teori

Suspensi adalah sediaan dengan sistem heterogen yang terdiri dari fasa terdispersi sebagai fasa dalam dan fasa pendispersi sebagai fasa luar. Fasa terdispersi berbentuk partikel dengan ukuran partikel tertentu yang tidak larut dalam fasa pendispersi. Fasa luar merupakan bagian terbesar berbentuk cairan.

Secara umum sediaan suspensi terdiri dari :

1. Bahan berkhasiat dengan dosis yang dibutuhkan mempunyai kelarutan yang relatif kecil di dalam fasa pendispersi.

Sifat partikel terdispersi yang harus diperhatikan adalah : ukuran partikel dan sifat permukaan padat-cair. Partikel yang terdispersi dapat bersifat hidrofilik dan hidrofobik. Untuk partikel yang hidrofobik perlu dilakukan proses pembasahan terlebih dahulu agar dapat terdispersi dengan sempurna dalam pelarut. Bahan pembasah yang lazim dipakai

adalah surfaktan yang bersifat aktif permukaan dan mempunyai sifat dapat menurunkan tegangan permukaan zat padat-zat cair.

2. Bahan pembasah : surfaktan dan humektan

Bahan pensuspensi ditambahkan untuk memodifikasi viskositas fasa luar dan mencegah terjadinya proses pengendapan zat padat yang terdispersi dalam fasa luar.

3. Pembawa atau fasa luar : sirup, sorbitol , air

4. Dapar

5. Pengawet

6. Flavour : pewarna, pemanis, penutup rasa

Suspensi rekonsitusi adalah suspensi dalam bentuk serbuk yang belum digunakan didispersikan terlebih dahulu di dalam air sehingga fasa terdispersi. Tujuan pemberian sediaan suspensi kering adalah menjaga stabilitas zat aktif dalam air. Berdasarkan data stabilita zat aktif dikembangkan untuk suspensi rekonsitusi dengan waktu pemakaian yang terbatas dicampurkan. Komponen penyusun suspensi kering sama dengan suspense pada umumnya.

PROSEDUR PEMBUATAN SUSPENSI

Tahap pembuatan sediaan suspensi

1. Didihkan aquadest yang akan dipakai sebagai fasa terdispersi, kemudian dinginkan dalam keadaan tertutup.
2. Timbang bahan berkhasiat dan bahan pembantu sesuai dengan tugas yang ditentukan
3. Haluskan bahan-bahan padat yang digunakan atau diayak sampai rentang ukuran partikel tertentu
4. Campurkan bahan berkhasiat berurutan mulai dari pembasah, bahan pensuspensi yang sudah dikembangkan, seryta bahan pembantu lainnya, kemudian volume sediaan digenapkan dengan medium pendispersi (air) sampai volume yang ditentukan
5. Masukkan ke dalam tabung sedimentasi, amati dan ukur tinggi sedimentasi pada tabung sedimentasi dari setiap konsentrasi pembasah.

PROSES PEMBUATAN SUSPENSI REKONSTITUSI

Pembuatan suspensi tanpa granulasi

1. Timbang masing-masing zat sebanyak yang dibutuhkan
2. Tara botol sebanyak volume yang akan dibuat, keringkan

3. Gerus masing-masing zat dan campurkan sampai homogen
4. Timbang campuran sediaan sebanyak serbuk yang dibutuhkan untuk volume suspensi 60 ml setelah rekonstitusi.

Pembuatan suspensi dalam granulasi

1. Timbang masing-masing zat sebanyak yang dibutuhkan
2. Tara botol sebanyak volume yang akan dibuat, keringkan
3. Haluskan masing-masing zat
4. Campurkan seluruh zat dan tambahkan pengikat yang dilarutkan dalam cairan pembasah untuk membuat masa granulsedikit demi sedikit dengan pipet hingga terbentuk masa yang dapat digranulasi. Masa granul diayak, kemudian keringkan hingga mencapai kadar air ddalam granul kurang dari 2%.
5. Tambahkan fines yang terdiri dari zat berkhasiat atau suspending agent.
Apabila diperlukan pembasah untuk zat yang hidrofo, maka penambahan zat pembasah dilakukan dengan cara disemprotkan kedalam masa granul. Sebagai cairan pengikat dipakai pelarut yang mudah menguap.

EVALUASI SEDIAAN SUSPENSI :

1. Uji Organoleptis
 - a. Penglihatan yang berhubungan dengan warna kilap, viskositas , ukuran dan bentuk, volume kerapatan dan berat jenis, panjang lebar dan diameter serta bentuk bahan.
 - b. Indra peraba yang berkaitan dengan struktur, tekstur dan konsistensi. Struktur merupakan sifat dari komponen penyusun, tekstur merupakan sensasi tekananyang dapat diamati dengan mulut atau perabaan dengan jari, dan konsistensi merupakan tebal, tipis dan halus.
 - c. Indra pembau, pembauan juga dapat digunakan sebagai suatu indikator terjadinya kerusakan pada produk, misalnya ada bau busuk yang menandakan produk tersebut telah mengalami kerusakan.
 - d. Indra pengecap, dalam hal kepekaan rasa, maka rasa manis, asin, asam, pahit, dan gurih. Serta sensasi lain seperti pedas, astringent (sepat), dll.
2. Penetapan pH
Lakukan kalibrasi alat pH-meter dengan larutan penyangga sesuai instruksi kerja alat setiap kali akan melakukan pengukuran.Untuk contoh uji yang mempunyai suhu tinggi, kondisikan contoh uji sampai suhu kamar.Keringkan dengan kertas tisu selanjutnya bilas elektroda dengan air suling. Bilas elektroda dengan contoh uji.Celupkan elektroda ke dalam contoh uji sampai pH meter menunjukkan pembacaan yang tetap.Catat hasil

pembacaan skala atau angka pada tampilan dari pH meter.

3. Uji Distribusi Ukuran Partikel

Suspensi diencerkan dan dibuat sediaan yang cukup antara 3-5 sediaan diatas objek glass. Kemudian objek glass yang berisi preparat yang akan diamati diletakkan di tengah-tengah meja benda. Lensa objektif diturunkan sampai berjarak kira-kira 3mm dengan benda yang akan diamati. Sambil melihat melalui lensa okuler, pengatur kasar diputar keatas sehingga partikel yang akan diamati terlihat jelas. Kemudian dihitung nilai antilog SD diameter dari 20 partikel suspensi tersebut. Jika nilai antilog SD 1,2 maka jumlah partikel yang harus diukur adalah ≥ 1000 . Selanjutnya dilakukan pengelompokkan dengan menentukan ukuran partikel yang terkecil yang tersebar. Dibuat grafik distribusi ukuran partikel dan ditentukan diameternya.

4. Bobot Jenis

Gunakan piknometer yang bersih dan kering. Timbang piknometer kosong (W1), lalu isi dengan air suling, bagian luar piknometer dilap sampai kering dan ditimbang (W2). Buang air suling tersebut, keringkan piknometer lalu isi dengan cairan yang akan diukur bobot jenisnya pada suhu yang sama pada saat pengukuran air suling, dan timbang (W3). Hitung bobot jenis cairan.

$$\text{Rumus perhitungan bobot jenis : } r_x = \frac{b - a}{c - a}$$

Keterangan: r_x = Bobot jenis sampel

a = Berat pikno kosong

b = Berat sampel sebelum diuji

c = Berat sampel air

5. Viskositas dan Sifat Alir

Viskositas/ kekentalan menggunakan viskometer brookefield tipe LV. Pilih spindel yang sesuai dengan sediaan kemudian atur rpm nya, kemudian hidupkan tombol on, lalu catat viskositasnya. (Dewi dkk. 2014).

6. Volume terpindahkan

Pilih tidak kurang 30 wadah, kocok isi 10 wadah satu per satu, tuang isi perlahan-lahan ke dalam gelas ukur. Kemudian diamkan selama 30 menit. Ukur volume tiap-tiap wadah, volume rata-rata 10 wadah tidak kurang dari 100%, tidak satupun wadah yang kurang dari 95% etiket.

7. Volume Sedimentasi

Suspensi yang dibuat dimasukkan ke dalam gelas ukur 10ml, dan disimpan pada suhu kamar serta terlindung dari cahaya secara langsung. Volume suspensi yang diisikan

merupakan volume awal (V_0). Perubahan volume diukur dan dicatat setiap hari selama 30 hari tanpa pengadukan hingga tinggi sedimentasi konstan. Volume tersebut merupakan volume akhir (V_u). Volume sedimentasi dapat ditentukan dengan persamaan berikut: $F = V_u / V_0$.

8. Uji Redispersi

Uji redispersi dilakukan setelah evaluasi volume sedimentasi selesai dilakukan. Gelas ukur berisi suspensi yang telah dievaluasi volume sedimentasiya diputar 180 derajat dan dibalikkan ke posisi semula. Kemampuan redispersi baik bila suspensi telah terdispersi sempurna dan diberi nilai 100%. Setiap pengulangan uji redispersi pada sampel yang sama maka akan menurunkan nilai redispersi sebesar 5%.

Pelaksanaan Praktikum

KARTU KONTROL		
Dok. 1	No. & Nama Industri :	Objek : /

1. SUSUNAN PERSONALIA

- 1.1 Bagian Litbang :.....
- 1.2 Seksi Formulasi :.....
- 1.3 Seksi Met. Analisa & Stabilitas :.....
- 1.4 Seksi Reg. & Desain Pengemas :.....

2. BAGIAN PRODUKSI :.....

- 2.1 Seksi Produksi :.....
- 2.2 Seksi QC :.....
- 2.3 Seksi Pengemasan :.....
- 2.4 Seksi PPPP & Penyimpanan :.....

3. JADWAL PELAKSANAAN

- 3.1 Pengembangan Produk Baru :.....
- 3.2 Studi Pasar & Kompetitor :.....
- 3.3 Membuat Desain Produk :.....
- 3.4 Pengembangan Met. Analisa :.....
- 3.5 Trial Formula :.....
- 3.6 Uji Stabilitas Obat :.....
- 3.7 Desain Pengemas :.....

Catatan : Kalitbang dan Dirprod adalah dosen yang bersangkutan.

Jakarta,.....2023

Dosen Penanggung Jawab,

PENYUSUNAN PROTAB PENOMERAN BATCH		
Dok. 2	No. & Nama Industri :	Obyek : /

Nama Pabrik :	PROSEDUR TETAP PEMBERIAN NOMOR BACTH	Halaman.....dari..... Nomor dokumen : Tanggal :
Disusun Oleh : Tanggal	Disetujui : Tanggal :	Mengganti No. : Tanggal :

1. **Nomor Batch :**

--	--	--	--	--	--	--	--

2. **Penjelasan :**

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap I : Studi Pasar dan Kompetitor		
Dok. 3	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Produk yang beredar

1. Nama Produk :
Komposisi :
Indikasi :
Kemasan :

2. Nama Produk :
Komposisi :
Indikasi :
Kemasan :

3. Nama Produk :
Komposisi :
Indikasi :
Kemasan :

4. Nama Produk :
Komposisi :
Indikasi :
Kemasan :

2. Rekomendasi

Berdasarkan studi pasar dan kompetitor diatas, maka direncanakan untuk diproduksi :

- Nama Zat Aktif :
Kekuatan sediaan :
Indikasi :
Kemasan :

3. Literatur :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU
Tahap 2 : Desain Produk

Dok. 4 | **No. & Nama Industri :**

Hal : /

1. Studi Preformulasi

Uraian Fisik Zat Aktif

- a. Organoleptik:

- b. Kelarutan:

- c. Stabilitas Obat:

- d. Dosis:

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /

2. Rekomendasi

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka desain produk adalah sebagai berikut :

Bentuk sediaan :

Kemasan :

Nama Obat Jadi :

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Rancangan Formula

No.	Kode Bahan	Nama Bahan	Konsentrasi	Fungsi	Jumlah 1 Sediaan	Jumlah 1 Batch
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

2. Perhitungan Dosis

3. Perhitungan Bahan

4. Cara Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3: Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

5. Bagan / Alur Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Evaluasi Fisik

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

2. Evaluasi Kimia

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

HASIL PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Hasil Evaluasi Fisik

2. Hasil Evaluasi Kimia

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 5 : Uji Stabilitas Produk		
Dok. 7	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Metode dan Prosedur Uji Stabilitas:

Metode: Uji Stabilitas Dipercepat

Prosedur:

Sampel sediaan disimpan selama 6 bulan pada climatic chamber yang suhunya $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembabannya $75\%\pm 5\%$. Sampel di evaluasi fisik, kimia dan mikrobiologi pada interval waktu 0, 1, 2, 3, 6 bulan. Data hasil pengujian diolah secara statistika dan menentukan tanggal kadaluarsa (expired date/masa edar).

2. Hasil dan Rekomendasi

a. Tanggal Kadaluarsa (Expired Date): 5 tahun (Maret 2022-2027)

b. Kondisi penyimpanan: Sediaan obat disimpan pada suhu kamar ($\pm 25^{\circ}\text{C}$)

3. Literatur:

BPOM RI, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Indonesia, 2018.

PENGEMBANGAN PRODUK BARU
Tahap 6 : Desain Pengemas

Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Etiket

2. Brosur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6 : Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

3. Rancangan Kemasan Kotak

6. Soal Latihan

1. Sediaan cair yang mengandung partikel padat tidak larut yang terdispersi dalam fase cair adalah...
 - a. Suspensi
 - b. Emulsi
 - c. Elixir
 - d. Sirup
 - e. Solutions
2. Di bawah ini merupakan faktor-faktor yang mempengaruhi stabilitas suspensi, kecuali...
 - a. Ukuran partikel
 - b. Kekentalan/viskositas
 - c. Jumlah partikel/konsentrasi
 - d. Sifat/muatan partikel
 - e. Diameter partikel
3. Bahan pensuspensi atau suspending agent dapat dikelompokkan menjadi dua, yaitu bahan pensuspensi dari alam dan bahan pensuspensi sintesis. Contoh dari bahan pensuspensi sintesis adalah...
 - a. Chondrus
 - b. Bentonit
 - c. Hectorit
 - d. Veegum.
 - e. Metil Selulosa
4. Yang termasuk sifat partikel yang terbentuk dari sistem deflokulasi adalah...
 - a. Partikel suspensi dalam keadaan menyatu dengan yang lain.
 - b. Sedimentasi yang terjadi lambat masing-masing partikel mengendap terpisah dan ukuran partikel adalah minimal.
 - c. Sediaan terbentuk cepat
 - d. Sedimen tidak membentuk cake yang keras
 - e. Diakhir sedimen akan membentuk cake yang mudah terdispersi lagi
5. Yang termasuk sifat partikel yang terbentuk dari sistem flokulasi adalah...
 - a. Partikel merupakan agregat yang asam
 - b. Sedimentasi terjadi cenderung lambat
 - c. Sedimen tidak membentuk cake yang keras dan padat dan mudah terdispersi kembali seperti semula
 - d. Diakhir sedimen akan membentuk cake yang keras

e. Sedimen yang terbentuk sukar terdispersi lagi.

7. Daftar Pustaka

1. Anonim. DEPKES RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.1990.
2. Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. DirJen POM. Jakarta
3. Anonim. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta. 1990.
4. Lachman L, LiebermanHA, Kanig jl. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III, jilid 2. UI Press. Jakarta. 1986.
5. Anonim. *Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Bidang Obat*. DEPKES RI. Jakarta. 1996.
6. Howard C, Ansel. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Jakarta. 1989.

PRAKTIKUM 5

EMULSI

1. Kompetensi Dasar

1. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari emulsi
2. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan emulsi
3. Mahasiswa diharapkan mampu menghitung kelarutan dan dosis emulsi
4. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan emulsi
5. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan emulsi
6. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan emulsi
7. Mahasiswa diharapkan mampu membuat kemasan dan brosur emulsi dengan benar

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari emulsi
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan emulsi
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan emulsi
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan emulsi
- e. Mahasiswa mampu membuat sediaan emulsi
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan emulsi
- g. Mahasiswa mampu membuat kemasan dan brosur emulsi dengan benar

3. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikum dari formulasi sediaan emulsi ini adalah agar mahasiswa dapat membuat formula emulsi, mahasiswa dapat membuat serta melakukan evaluasi sediaan emulsi, mahasiswa dapat memahami pengaruh penggunaan bahan tambahan pemanis dan pengawet terhadap stabilitas emulsi.

4. Uraian Teori

Emulsi merupakan sediaan cair yang terdiri dari dua cairan yang tidak bercampur satu dengan yang lain. Pada umumnya cairan tersebut adalah campuran dari minyak dan air, tergantung dari tipe emulsi yang dibuat, fase terdispersi dapat berupa minyak atau air. Pada prinsipnya pembuatan sediaan emulsi terbagi menjadi dua bagian yaitu :

1. Tahap dispersi : dalam tahap ini dilakukan pemecahan fase minyak menjadi globul-globul kecil, sehingga fase terdispersi tersebut dapat lebih mudah terdispersi dalam fase pendispersi.
2. Tahap stabilisasi : dalam tahap ini dilakukan stabilisasi globul-globul yang terdispersi dalam medium pendispersi dengan menggunakan emulgator dan bahan pengental.

Formulasi umum sediaan emulsi terdiri dari ;

1. Bahan aktif :
 - a. Bahan padat yang dapat larut dalam air atau dalam minyak.

- b. Bahan cair yang berbentuk minyak atau yang tidak dapat tersatukan dengan air.
2. Bahan pembantu :
- a. Emulgator : terdapat berbagai macam emulgator tergantung dari mekanisme emulgator tersebut dalam proses stabilisasi emulsi.

- Emulgator alam

Contoh : bentonit, veegum ,yang merupakan zat padat berbentuk koloid yang terbagi halus pada permukaan globul yang terdispersi.

- Emulgator sintetis

Emulgator sintetis merupakan suatu zat aktif permukaan yang dapat menstabilkan suatu sediaan emulsi karena sifatnya yang dapat menurunkan tegangan permukaan antar permukaan. Umumnya digunakan adalah surfaktan, yang mempunyai dua gugus bersifat polar dan non polar. Surfaktan terdiri dari beberapa tipe yaitu : anionik, kationik, zwitterionik, amfoterik dan non ionik.

Karakteristik gugus surfaktan ditentukan dari harga HLB yang dapat menggambarkan sifat hidrofobisitas dan hidrofilitas surfaktan tersebut.

Kombinasi surfaktan dengan harga HLB rendah dan harga HLB tinggi yang ditambahkan dalam suatu formula emulsi adalah untuk mendapatkan harga HLB yang mendekati harga HLB butuh minyak yang digunakan. Untuk menghitung konsentrasi masing-masing surfaktan dipakai perhitungan aligasi sederhana, dengan memasukkan harga HLB surfaktan dan harga HLB butuh minyak.

Persamaan yang dapat digunakan untuk menghitung jumlah surfaktan sebagai berikut :

Misalkan jumlah kombinasi surfaktan keseluruhan 5%

Konsentrasi surfaktan A = a dengan harga HLB A, konsentrasi surfaktan B = b dengan harga HLB B. Harga HLB B > harga HLB A

Rumus : $A \times (5 - a) + B \times (5 - b) = \text{HLB butuh} \times 5$

Untuk menghitung HLB surfaktan dapat digunakan ekuasi Griffin sebagai berikut.

$\text{HLB} = (\text{jumlah gugus hidrofil}) - (\text{jumlah gugus lipofil}) + 7$

Cara pembuatan emulsi dengan menggunakan emulgator surfaktan :

- Dihitung jumlah surfaktan dengan perhitungan aligasi sesuai dengan HLB butuh minyak yang dipakai.
- Bahan yang larut minyak dicampurkan dengan fase minyak dan bahan yang larut air dicampur dengan fase air.

- Panaskan masing-masing fase pada suhu 60 – 70 °C, kemudian dicampurkan kedua fase sambil diaduk dengan titer dengan kecepatan tertentu selama waktu tertentu.
 - Masukkan ke dalam tabung sedimentasi dan amati kecepatan sedimentasi yang terjadi.
- b. Pengawet : berfungsi menghambat pertumbuhan mikroorganisme yang dapat hidup dalam fase air dan di dalam emulgator alam yang digunakan. Beberapa pengawet yang banyak digunakan dalam sediaan emulsi per oral antara lain :
- Derivat asam benzoat : metil p-hidroksibenzoat dengan konsentrasi sekitar 0,1 – 0,2 % untuk tipe o/w.
 - Asam sorbat, terutama digunakan dalam sediaan yang mengandung surfaktan non ionik. Konsentrasi yang digunakan sebesar 0,2 %.
 - Pengawet lain yang banyak digunakan dalam cream dan emulsi antara lain fenol (0,5%), klorokresol (0,1%).
- c. Antioksidan : digunakan untuk mencegah terjadinya reaksi oksidasi bahan berkhasiat dalam sediaan atau fase minyak. Antioksidan yang biasa dipakai dalam sediaan emulsi adalah : tokoferol, dodesil galat, oktil galat, alkil galat, butil hidroksianisol, butil hidroksitoluen, atau natrium metabisulfit. Ion logam berat yang dapat mengkatalisasi terjadinya reaksi oksidasi dapat diikat dengan “sequestering agent”, seperti asam sitrat dan asam tartarat.

Pembuatan sediaan emulsi dengan menggunakan emulgator alam pada prinsipnya ada dua cara, yaitu dengan membuat korpus emulsi cara kering dan cara basah.

PEMBUATAN KORPUS EMULSI CARA KERING :

1. Didihkan air yang digunakan sebagai pembawa, dinginkan sebelum dipakai.
2. Dibuat korpus emulsi dengan perbandingan minyak : emulgator : air = 4 : 2 : 1. Aduk cepat dengan menggunakan stirer sekama 2 menit hingga terbentuk masa “opaque” yang menandakan bahwa korpus telah terbentuk.
3. Tambahkan semua sisa air sambil diaduk cepat sampa volume sediaan yang dibuat.

PEMBUATAN KORPUS EMULSI CARA BASAH

- a. Didihkan air yang akan digunakan sebagai pembawa, dinginkan sebelum dipakai.
- b. Emulgator seperti CMC, tilosa, veeegum, bentonit sebelum digunakan sebagai emulgator dikembangkan terlebih dahulu.

- c. Emulsi dapat dibuat dengan membuat korpus emulsi terlebih dahulu seperti carakering hanya dengan memakai emulgator yang telah dikembangkan. Penambahan sisa air sedikit demi sedikit sambil diaduk cepat sampai volume sediaan yang akan dibuat.
- d. Atau langsung dibuat emulsi dengan cara mencampurkan minyak, air dan emulgator yang telah dikembangkan dan dikocok dengan menggunakan stirer pada kecepatan tinggi selama 2 menit.

EVALUASI SEDIAAN EMULSI

1. Uji Organoleptis

- a. Penglihatan yang berhubungan dengan warna kilap, viskositas, ukuran dan bentuk, volume kerapatan dan berat jenis, panjang lebar dan diameter serta bentuk bahan.
- b. Indra peraba yang berkaitan dengan struktur, tekstur dan konsistensi. Struktur merupakan sifat dari komponen penyusun, tekstur merupakan sensasi tekanan yang dapat diamati dengan mulut atau perabaan dengan jari, dan konsistensi merupakan tebal, tipis dan halus.
- c. Indra pembau, pembauan juga dapat digunakan sebagai suatu indikator terjadinya kerusakan pada produk, misalnya ada bau busuk yang menandakan produk tersebut telah mengalami kerusakan.
- d. Indra pengecap, dalam hal kepekaan rasa, maka rasa manis, asin, asam, pahit, dan gurih. Serta sensasi lain seperti pedas, astringent (sepat), dll.

2. Penetapan pH

Lakukan kalibrasi alat pH-meter dengan larutan penyangga sesuai instruksi kerja alat setiap kali akan melakukan pengukuran. Untuk contoh uji yang mempunyai suhu tinggi, kondisikan contoh uji sampai suhu kamar. Keringkan dengan kertas tisu selanjutnya bilas elektroda dengan air suling. Bilas elektroda dengan contoh uji. Celupkan elektroda ke dalam contoh uji sampai pH meter menunjukkan pembacaan yang tetap. Catat hasil pembacaan skala atau angka pada tampilan dari pH meter.

3. Bobot Jenis

Gunakan piknometer yang bersih dan kering. Timbang piknometer kosong (W1), lalu isi dengan air suling, bagian luar piknometer dilap sampai kering dan ditimbang (W2). Buang air suling tersebut, keringkan piknometer lalu isi dengan cairan yang akan diukur bobot jenisnya pada suhu yang sama pada saat pengukuran air suling, dan timbang (W3). Hitung bobot jenis cairan.

$$\text{Rumus perhitungan bobot jenis : } r_x = \frac{b - a}{c - a}$$

Keterangan: $r \times$ = Bobot jenis sampel

a = Berat pikno kosong

b = Berat sampel sebelum diuji

c = Berat sampel air

4. Viskositas dan Sifat Alir

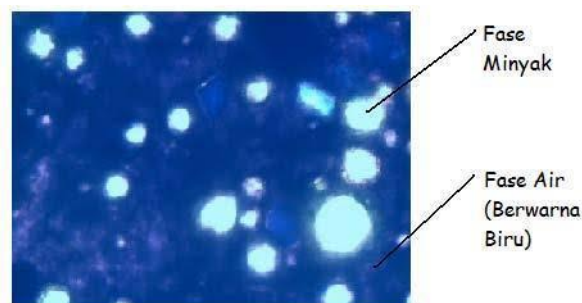
Viskositas/ kekentalan menggunakan viskometer brookefield tipe LV. Pilih spindel yang sesuai dengan sediaan kemudian atur rpm nya, kemudian hidupkan tombol on, lalu catat viskositasnya. (Dewi dkk. 2014).

e. Volume terpindahkan

Pilih tidak kurang 30 wadah, kocok isi 10 wadah satu per satu, tuang isi perlahan-lahan ke dalam gelas ukur. Kemudian diamkan selama 30 menit. Ukur volume tiap-tiap wadah, volume rata-rata 10 wadah tidak kurang dari 100%, tidak satupun wadah yang kurang dari 95% etiket.

f. Penentuan Jenis Tipe Emulsi Dengan Metode Pewarnaan

Teteskan sampel emulsi yang akan diamati 1 tetes diatas objek glass. Tambahkan larutan metilen blue 1tetes. Lalu, tutup dengan cover glass, amati dibawah mikroskop dengan pembesaran terkecil-terbesar. Akan terlihat gambar seperti gambar berikut fase air akan berwarna biru karena metilen blue akan larut ke dalam fase air. Warna putih merupakan fase minyak.



Gambar contoh hasil pengamatan tipe emulsi

Pelaksanaan Praktikum

KARTU KONTROL		
Dok. 1	No. & Nama Industri :	Objek : /

1. SUSUNAN PERSONALIA

- 1.1 Bagian Litbang :.....
- 1.2 Seksi Formulasi :.....
- 1.3 Seksi Met. Analisa & Stabilitas :.....
- 1.4 Seksi Reg. & Desain Pengemas :.....

2. Bagian Produksi :.....

- 2.1 Seksi Produksi :.....
- 2.2 Seksi QC :.....
- 2.3 Seksi Pengemasan :.....
- 2.4 Seksi PPPP & Penyimpanan :.....

3 JADWAL PELAKSANAAN

- 3.1 Pengembangan Produk Baru :.....
- 3.2 Studi Pasar & Kompetitor :.....
- 3.3 Membuat Desain Produk :.....
- 3.4 Pengembangan Met. Analisa :.....
- 3.5 Trial Formula :.....
- 3.6 Uji Stabilitas Obat :.....
- 3.7 Desain Pengemas :.....

Catatan : Kalitbang dan Dirprod adalah dosen yang bersangkutan.

Jakarta,.....2023

Dosen Penanggung Jawab,

PENYUSUNAN PROTAB PENOMERAN BATCH		
Dok. 2	No. & Nama Industri :	Obyek : /

Nama Pabrik :	PROSEDUR TETAP PEMBERIAN NOMOR BACTH	Halaman.....dari..... Nomor dokumen : Tanggal :
Disusun Oleh : Tanggal	Disetujui : Tanggal :	Mengganti No. : Tanggal :

1. Nomor Batch :

--	--	--	--	--	--	--	--

2. Penjelasan :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap I : Studi Pasar dan Kompetitor		
Dok. 3	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Produk yang beredar

1. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
2. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
3. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
4. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :

2. Rekomendasi

Berdasarkan studi pasar dan kompetitor diatas, maka direncanakan untuk diproduksi :

- Nama Zat Aktif :
- Kekuatan sediaan :
- Indikasi :
- Kemasan :

3. Literatur :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU
Tahap 2 : Desain Produk

Dok. 4 | **No. & Nama Industri :**

Hal : /

1. Studi Preformulasi

Uraian Fisik Zat Aktif

a. Organoleptik:

b. Kelarutan:

c. Stabilitas Obat:

d. Dosis:

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /

2. Rekomendasi

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka desain produk adalah sebagai berikut :

Bentuk sediaan :

Kemasan :

Nama Obat Jadi :

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Rancangan Formula

No.	Kode Bahan	Nama Bahan	Konsentrasi	Fungsi	Jumlah 1 Sediaan	Jumlah 1 Batch
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

2. Perhitungan Dosis

3. Perhitungan Bahan

4. Cara Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3: Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

5. Bagan / Alur Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Evaluasi Fisik

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

2. Evaluasi Kimia

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

HASIL PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Hasil Evaluasi Fisik

2. Hasil Evaluasi Kimia

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 5 : Uji Stabilitas Produk		
Dok. 7	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Metode dan Prosedur Uji Stabilitas:

Metode: Uji Stabilitas Dipercepat

Prosedur:

Sampel sediaan disimpan selama 6 bulan pada climatic chamber yang suhunya $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembabannya $75\%\pm 5\%$. Sampel di evaluasi fisik, kimia dan mikrobiologi pada interval waktu 0, 1, 2, 3, 6 bulan. Data hasil pengujian diolah secara statistika dan menentukan tanggal kadaluarsa (expired date/masa edar).

2. Hasil dan Rekomendasi

a. Tanggal Kadaluarsa (Expired Date): 5 tahun (Maret 2022-2027)

b. Kondisi penyimpanan: Sediaan obat disimpan pada suhu kamar ($\pm 25^{\circ}\text{C}$)

3. Literatur:

BPOM RI, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Indonesia, 2018.

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6 : Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Etiket

2. Brosur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6 : Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

3. Rancangan Kemasan Kotak

6. Soal Latihan

1. Dalam kestabilan emulsi terjadi peristiwa berubahnya tipe emulsi minyak dalam air menjadi air dalam minyak secara tiba-tiba, bersifat ireversibel. Peristiwa ini disebut...
 - a. creaming
 - b. cracking
 - c. koalesen
 - d. inversi
 - e. caking
2. Emulgator berfungsi sebagai pengikat antara air dan minyak yang membentuk suatu kesetimbangan (HLB). Semakin besar nilai HLB maka semakin...
 - a. lipofilik
 - b. hidrofilik
 - c. amfilik
 - d. hidrofobik
 - e. amfoter
3. Teori emulsi yang menjelaskan bahwa emulsi seolah-olah tiap partikel minyak dilindungi oleh dua benteng lapisan listrik yang saling berlawanan adalah..
 - a. teori orientasi bentuk baji
 - b. teori interpretasi film
 - c. teori tegangan permukaan
 - d. teori elektrik double layer
 - e. teori ionisasi
4. Seorang apoteker di industri farmasi akan membuat emulsi, ketika penambahan bahan terjadi ketidakstabilan emulsi dengan adanya lapisan-lapisan karena perbedaan konsentrasi yang berbeda-beda pada emulsi. Ketidakstabilan emulsi apakah peristiwa tersebut?
 - a. flokulasi
 - b. koalesen
 - c. cracking
 - d. demulsifikasi
 - e. non homogen
5. Yang termasuk emulgator dari alam antara lain...
 - a. bentonit
 - b. span
 - c. tween
 - d. asam askorbat

e. klorokresol

Daftar Pustaka

1. Anonim. DEPKES RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.1990.
2. Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. DirJen POM. Jakarta
3. Anonim. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta. 1990.
4. Lachman L, LiebermanHA, Kanig jl. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III jilid 2. UI Press. Jakarta. 1986.
5. Anonim. *Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Bidang Obat*. DEPKES RI. Jakarta. 1996

PRAKTIKUM 6

GEL

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari gel
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan gel
- c. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan gel
- d. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan gel
- e. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan gel
- f. Mahasiswa diharapkan mampu kemasan unguentum dengan benar

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari gel
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan gel
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan gel
- d. Mahasiswa mampu membuat sediaan gel
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan gel
- f. Mahasiswa mampu membuat kemasan dan brosur gel dengan benar

3. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikum dari formulasi sediaan gel ini adalah agar mahasiswa dapat membuat formula gel, mahasiswa dapat membuat serta melakukan evaluasi sediaan gel.

4. Uraian Teori

Gel merupakan sistem semi padat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan. Gel kadang – kadang disebut jeli. Jika massa gel terdiri dari jaringan kecil yang terpisah, gel digolongkan sebagai sistem dua fase (misalnya Gel Aluminium Hidroksida). Dalam sistem dua fase, jika ukuran partikel dari fase terdispersi relatif besar, massa gel kadang-kadang dinyatakan sebagai magma (misalnya Magma Bentonit). Baik gel maupun magma dapat berupa tiksotropik, membentuk semi padat jika dibiarkan dan akan menjadi cair pada pengocokan, gel fase tunggal dapat dibuat dari makro molekul sintetik (misalnya Karbomer) atau dari gom alam (misalnya Tragakan). Sediaan tragakan disebut juga mucilago. Gel dapat digunakan untuk obat yang diberikan secara topikal atau dimasukkan ke dalam lubang tubuh.

Ada 2 macam basis gel yaitu gel hidrofobik dan gel hidrofilik :

1. Gel hidrofobik (oleogel) adalah sediaan dengan basis yang biasanya mengandung parafin cair dengan polietilen atau minyak lemak membentuk gel dan silika koloidal atau aluminium atau sabung seng.

2. Gel hidrofilik (hidrogel) adalah sediaan dengan basis yang biasanya mengandung air, gliserol atau propilen glikol membentuk gel dengan *gelling agent* (pembentuk gel) yang sesuai seperti tragakan, pati, derivat selulosa, polimer karboksivinil, dan magnesium-aluminium silikat.

Sifat / Karakteristik Gel (Lachman, 496 – 499):

Zat pembentuk gel yang ideal untuk sediaan farmasi dan kosmetik ialah inert, aman dan tidak bereaksi dengan komponen lain. Pemilihan bahan pembentuk gel harus dapat memberikan bentuk padatan yang baik selama penyimpanan tapi dapat rusak segera ketika sediaan diberikan kekuatan atau daya yang disebabkan oleh pengocokan dalam botol, pemerasan tube, atau selama penggunaan topikal. Karakteristik gel harus disesuaikan dengan tujuan penggunaan sediaan yang diharapkan.

Penggunaan bahan pembentuk gel yang konsentrasinya sangat tinggi atau BM besar dapat menghasilkan gel yang sulit untuk dikeluarkan atau digunakan). Gel dapat terbentuk melalui penurunan temperatur, tapi dapat juga pembentukan gel terjadi setelah pemanasan hingga suhu tertentu. Contoh polimer seperti MC, HPMC dapat terlarut hanya pada air yang dingin yang akan membentuk larutan yang kental dan pada peningkatan suhu larutan tersebut akan membentuk gel. Fenomena pembentukan gel atau pemisahan fase yang disebabkan oleh pemanasan disebut *thermogelation*.

Gel dapat berupa sediaan yang jernih atau buram, polar, atau non polar, dan hidroalkoholik tergantung konstituennya. Gel biasanya terdiri dari gom alami (*tragacanth*, guar, atau *xanthan*), bahan semisintetis (misal : *methylcellulose*, *carboxymethylcellulose*, atau *hydroxyethylcellulose*), bahan sintetis (misal : *carbomer*), atau clay (misal : silikat). Viskositas gel pada umumnya sebanding dengan jumlah dan berat molekul bahan pengental yang ditambahkan.

Berdasarkan sifat pelarut terdiri dari hidrogel, organogel, dan xerogel. Hidrogel (sering disebut juga *aquagel*) merupakan bentuk jaringan tiga dimensi dari rantai polimer hidrofilik yang tidak larut dalam air tapi dapat mengembang di dalam air. Karena sifat hidrofil dari rantai polimer, hidrogel dapat menahan air dalam jumlah banyak di dalam struktur gelnya (*superabsorbent*) Organogel merupakan bahan padatan non kristalin dan *thermoplastic* yang terdapat dalam fase cairan organik yang tertahan dalam jaringan *cross-linked* tiga dimensi. Cairan dapat berupa pelarut organik, minyak mineral, atau minyak sayur.

Xerogel berbentuk gel padat yang dikeringkan dengan cara penyusutan. Xerogel biasanya mempertahankan porositas yang tinggi (25%), luas permukaan yang besar (150-900 m²/g), dan ukuran porinya kecil (1-10 nm). Saat pelarutnya dihilangkan di bawah kondisi superkritikal, jaringannya tidak menyusut dan porous, dan terbentuk aerogel.

Penggunaan gelling agent dengan konsentrasi yang tinggi mengakibatkan viskositas dari gel meningkat pula sehingga bisa mengakibatkan gel akan sulit dikeluarkan dari wadahnya. Temperature yang tinggi pada saat penyimpanan akan mengakibatkan konsistensi dari basis berubah, misalnya pada hydrogel yang sebagian besar solvenya berupa air maka temperature yang tinggi akan mengakibatkan sebagian dari solvenya akan menguap sehingga akan mengakibatkan perubahan pada struktur gel. Basis gel sebagian besar berupa polimer – polimer. Gel merupakan crosslinked system dimana aliran tidak akan terjadi apabila berada dalam keadaan steady state. Sebagian besar bahan merupakan liquid tetapi gel memiliki sifat seperti padatan karena adanya ikatan 3 dimensi didalam larutan. Ikatan ini mengakibatkan adanya sifat swelling dan elastic. Temperature tinggi dapat mengakibatkan kekakuan dari gel meningkat oleh karena itu proses penyimpanan dari sediaan bentuk gel harus diperhatikan.

5. Evaluasi Sediaan Gel :

a. Organoleptis

Uji organoleptik dilakukan dengan pengamatan secara visual dan menggunakan pancaindera untuk mendeskripsikan bentuk, warna dan bau dari sediaan gel.

b. Homogenitas

Uji homogenitas untuk memastikan bahwa sediaan gel telah homogen, ditunjukkan dengan tidak adanya butiran kasar pada gel yang dioleskan pada kaca transparan.

c. Uji pH

Pengukuran pH dilakukan dengan menggunakan pH meter pada suhu kamar. Sebelum digunakan, elektroda pH meter dicuci dan dibilas dengan air suling kemudian dikeringkan. Alat kalibrasi dengan menggunakan larutan dapar standar pH 4 dan pH 7. Diulang sebanyak tiga kali.

d. Uji Daya Sebar

Sebuah sampel dengan volume tertentu diletakkan dipusat antara dua lempeng gelas, dimana lempeng sebelah atas dalam interval waktu tertentu dibebani dengan meletakkan anak timbangan diatasnya. Permukaan penyebaran yang dihasilkan dengan meningkatnya beban, merupakan karakteristik daya sebar nya.

e. Uji Daya lekat

Uji daya lekat dilakukan dengan cara meletakkan gel (secukupnya) diatas *obyek glass* yang telah ditentukan luasnya. Letakkan *obyek glass* yang lain diatas gel tersebut tekanlah dengan beban 1 kg selama 5 menit. Pasanglah *obyek glass* pada alat. Lepaskan beban seberat 100 g dan catat waktunya hingga kedua *obyek glass* tersebut terlepas.

f. Uji Viskositas dan Sifat Alir

Penentuan viskositas menggunakan viskometer Brookfield Tipe RV. Gel dimasukkan ke *beaker glass*, selanjutnya dipasang *spindle* dan *spindle* diturunkan ke dalam sediaan hingga batas yang tertera pada batang *spindle*. Alat dinyalakan hingga *spindle* berputar (mengukur viskositas pada sediaan), atur kecepatannya, jarum penunjuk akan menunjukkan suatu angka. Angka tersebut merupakan nilai viskositas sediaan. Untuk mengetahui sifat alir sediaan, dibuat kurva antara kecepatan geser (*shear rate*) dan tekanan geser.

Pelaksanaan Praktikum

KARTU KONTROL		
Dok. 1	No. & Nama Industri :	Objek : /

1. SUSUNAN PERSONALIA

- 1.1 Bagian Litbang :.....
- 1.2 Seksi Formulasi :.....
- 1.3 Seksi Met. Analisa & Stabilitas :.....
- 1.4 Seksi Reg. & Desain Pengemas :.....

2. Bagian Produksi

- 2.1 Seksi Produksi :.....
- 2.2 Seksi QC :.....
- 2.3 Seksi Pengemasan :.....
- 2.4 Seksi PPPP & Penyimpanan :.....

3. JADWAL PELAKSANAAN

- 3.1 Pengembangan Produk Baru
- 3.2 Studi Pasar & Kompetitor :.....
- 3.3 Membuat Desain Produk :.....
- 3.4 Pengembangan Met. Analisa :.....
- 3.5 Trial Formula :.....
- 3.6 Uji Stabilitas Obat :.....
- 3.7 Desain Pengemas :.....

Catatan : Kalitbang dan Dirprod adalah dosen yang bersangkutan.

Jakarta,.....2023

Dosen Penanggung Jawab,

PENYUSUNAN PROTAB PENOMERAN BATCH		
Dok. 2	No. & Nama Industri :	Obyek : /

Nama Pabrik :	PROSEDUR TETAP PEMBERIAN NOMOR BACTH	Halaman.....dari..... Nomor dokumen : Tanggal :
Disusun Oleh :	Disetujui :	Mengganti No. :
Tanggal	Tanggal :	Tanggal :

1. Nomor Batch :

--	--	--	--	--	--	--	--

2. Penjelasan :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap I : Studi Pasar dan Kompetitor		
Dok. 3	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Produk yang beredar

1. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
2. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
3. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
4. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :

2. Rekomendasi

Berdasarkan studi pasar dan kompetitor diatas, maka direncanakan untuk diproduksi :

- Nama Zat Aktif :
- Kekuatan sediaan :
- Indikasi :
- Kemasan :

3. Literatur :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
---	--	--

Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Studi Preformulasi

Uraian Fisik Zat Aktif

a. Organoleptik:

b. Kelarutan:

c. Stabilitas Obat:

d. Dosis:

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /

2. Rekomendasi

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka desain produk adalah sebagai berikut :

Bentuk sediaan :

Kemasan :

Nama Obat Jadi :

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Rancangan Formula

No.	Kode Bahan	Nama Bahan	Konsentrasi	Fungsi	Jumlah 1 Sediaan	Jumlah 1 Batch
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

2. Perhitungan Dosis

3. Perhitungan Bahan

4. Cara Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3: Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

5. Bagan / Alur Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Evaluasi Fisik

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

2. Evaluasi Kimia

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

HASIL PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Hasil Evaluasi Fisik

2. Hasil Evaluasi Kimia

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 5 : Uji Stabilitas Produk		
Dok. 7	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Metode dan Prosedur Uji Stabilitas:

Metode: Uji Stabilitas Dipercepat

Prosedur:

Sampel sediaan disimpan selama 6 bulan pada climatic chamber yang suhunya $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembabannya $75\%\pm 5\%$. Sampel di evaluasi fisik, kimia dan mikrobiologi pada interval waktu 0, 1, 2, 3, 6 bulan. Data hasil pengujian diolah secara statistika dan menentukan tanggal kadaluarsa (expired date/masa edar).

2. Hasil dan Rekomendasi

a. Tanggal Kadaluarsa (Expired Date): 5 tahun (Maret 2022-2027)

b. Kondisi penyimpanan: Sediaan obat disimpan pada suhu kamar ($\pm 25^{\circ}\text{C}$)

3. Literatur:

BPOM RI, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Indonesia, 2018.

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6: Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Etiket

2. Brosur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6: Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

3. Rancangan Kemasan Kotak

6. Soal Latihan

1. Gel merupakan sediaan yang digunakan secara...
 - a. Oral
 - b. Parenteral
 - c. Topical
 - d. Injeksi
 - e. Intramuscular
2. Sediaan semi padat yang terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik besar terpenetrasi oleh suatu cairan, pengertian dari...
 - a. Jelly
 - b. Krim
 - c. Pasta
 - d. Unguenta
 - e. Semuanya salah
3. Manakah yang termasuk *gelling agent* yang berasal dari alam...
 - a. Carbomer
 - b. Metil selulosa
 - c. Tragakan
 - d. HPMC
 - e. Karboksimetilselulosa
4. Bahan tambahan yang bertujuan untuk mencegah basis bereaksi dengan logam berat merupakan fungsi dari...
 - a. Chelating agent
 - b. Humektan
 - c. Enhancer
 - d. Pengawet
 - e. Antioksidan
5. Berikut ini merupakan evaluasi pada sediaan gel, kecuali ...
 - a. Daya sebar
 - b. Daya lekat
 - c. Homogenitas
 - d. Bobot jenis
 - e. Keseragaman bobot

7.. Daftar Pustaka

1. Anonim. DEPKES RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.1990.
2. Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. DirJen POM. Jakarta
3. Anonim. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta. 1990.
4. Lachman L, LiebermanHA, Kanig jl. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III, jilid 2. UI Press. Jakarta. 1986.
5. Anonim. *Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Bidang Obat*. DEPKES RI. Jakarta. 1996.
6. Howard C, Ansel. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Jakarta. 1989.

PRAKTIKUM 7

KRIM

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari krim
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan krim
- c. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan krim
- d. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan krim
- e. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan krim
- f. Mahasiswa diharapkan mampu kemasan krim dengan benar

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari krim
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan krim
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan krim
- d. Mahasiswa mampu membuat sediaan krim
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan krim
- f. Mahasiswa mampu membuat kemasan dan brosur krim dengan benar

3. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikum dari formulasi sediaankrim ini adalah agar mahasiswa dapat membuat formulakrim, mahasiswa dapat membuat serta melakukan evaluasi sediaan krim

4. Teori

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Istilah ini secara tradisional telah digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair diformulasi sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Sekarang ini batas tersebut lebih diarahkan untuk produk yang terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam-asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air, yang dapat dicuci dengan air dan lebih ditujukan untuk penggunaan kosmetika dan estetika. Krim dapat digunakan untuk pemberian obat melalui vaginal. (Anonim, 2015)

Krim merupakan salah satu jenis basis salep yang merupakan sediaan setengah padat mengandung tidak kurang dari 60 % air, dimaksudkan untuk pemakaian luar. Tipe krim dapat berupa krim tipe air dalam minyak (a/m) dan krim minyak dalam air (m/a). Untuk membuat krim digunakan zat pengemulsi berupa surfaktan. Untuk penstabilan krim ditambah zat antioksidan dan zat pengawet. (Anief, 1997). Pembuatan krim adalah dengan melebur bagian berlemak diatas tangas air, kemudian tambahkan air dan zat pengemulsi dalam keadaan sama-sama panas, aduk sampai terjadi suatu campuran yang berbentuk krim.

Evaluasi terhadap sifat fisik dan sifat iritatif pada sediaan topikal perlu dilakukan. Hal ini untuk menjamin bahwa sediaan memiliki efek farmakologis yang baik dan tidak mengiritasi kulit ketika digunakan. Sifat fisik sediaan mempengaruhi tercapainya efek farmakologis sesuai yang diharapkan. Parameter pengujian sifat fisik salep antara lain uji daya sebar, daya lekat, dan pH (Naibaho dkk., 2013).

Krim merupakan sediaan semisolid yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang terlarut atau terdispersi baik dalam emulsi air dalam minyak maupun minyak dalam air atau dalam jenis lain, seperti basis yang tercucikan air (2). Krim terdiri dari fase minyak dan fase air yang salah satunya tercampur dalam bentuk dispersi dengan bantuan suatu emulgator. Sama dengan emulsi krim dapat menggunakan emulgator dari polimer alam, semi sintetik, sintetik maupun surfaktan. Emulgator yang digunakan dalam sediaan ini dapat menurunkan tegangan antar muka dari fase minyak dan fase air sehingga salah satu fase dapat terdispersi dalam fase lainnya.

Fase minyak pada krim terdiri dari lemak atau minyak padat sehingga membuat konsistensi krim lebih padat bila dibandingkan dengan emulsi. Selain itu pada krim juga sering ditambahkan bahan yang dapat meningkatkan konsistensinya yaitu stiffening agent.

Untuk membuat krim kedua fase perlu dipanaskan. Fase minyak terlebih dahulu dilebur sehingga minyak padat atau lemak padat mencair, kemudian fase air juga dipanaskan. Setelah itu baru salah satu fase dicampur dan digerus atau dihomogenizer hingga terbentuk corpus emulsi dan suhu kembali turun sesuai dengan suhu ruang.

Salah satu cara membedakan tipe emulsi menurut Seno dkk (2004) adalah dengan pewarnaan. Zat warna akan tersebar rata dalam emulsi apabila zat tersebut larut dalam fase external dari emulsi tersebut. Misalnya (dilihat dibawah mikroskop)

- Krim + larutan Sudan III dapat memberi warna merah pada krim tipe w/o, karena sudan III larut dalam minyak
- Krim + larutan metilen blue dapat memberi warna biru pada krim tipe o/w karena metilen blue larut dalam air.

5. Evaluasi Sediaan Krim :

a. Organoleptis

Uji organoleptik dilakukan dengan pengamatan secara visual dan menggunakan pancaindera untuk mendeskripsikan bentuk, warna dan bau dari sediaan krim.

b. Homogenitas

Uji homogenitas untuk memastikan bahwa sediaan krim telah homogen, ditunjukkan dengan tidak adanya butiran kasar pada krim yang dioleskan pada kaca transparan.

c. Uji pH

Pengukuran pH dilakukan dengan menggunakan pH meter pada suhu kamar. Sebelum digunakan, elektroda pH meter dicuci dan dibilas dengan air suling kemudian dikeringkan. Alat kalibrasi dengan menggunakan larutan dapar standar pH 4 dan pH 7. Diulang sebanyak tiga kali.

d. Uji Daya Sebar

Sebuah sampel dengan volume tertentu diletakkan dipusat antara dua lempeng gelas, dimana lempeng sebelah atas dalam interval waktu tertentu dibebani dengan meletakkan anak timbangan di atasnya. Permukaan penyebaran yang dihasilkan dengan meningkatnya beban, merupakan karakteristik daya sebar.

e. Uji Daya lekat

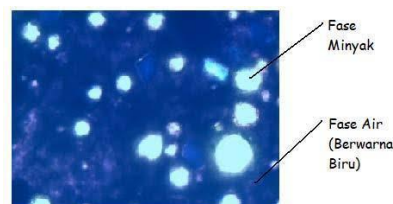
Uji daya lekat dilakukan dengan cara meletakkan krim (secukupnya) diatas *obyek glass* yang telah ditentukan luasnya. Letakkan *obyek glass* yang lain diatas krim tersebut tekanlah dengan beban 1 kg selama 5 menit. Pasanglah *obyek glass* pada alat. Lepaskan beban seberat 100 g dan catat waktunya hingga kedua *obyek glass* tersebut terlepas.

f. Uji Viskositas dan Sifat Alir

Penentuan viskositas menggunakan viskometer Brookfield Tipe RV. Krim dimasukkan ke *beaker glass*, selanjutnya dipasang *spindle* dan *spindle* diturunkan ke dalam sediaan hingga batas yang tertera pada batang *spindle*. Alat dinyalakan hingga *spindle* berputar (mengukur viskositas pada sediaan), atur kecepatannya, jarum penunjuk akan menunjukkan suatu angka. Angka tersebut merupakan nilai viskositas sediaan. Untuk mengetahui sifat alir sediaan, dibuat kurva antara kecepatan geser (*shear rate*) dan tekanan geser.

g. Penentuan Jenis Tipe Emulsi Dengan Metode Pewarnaan

Teteskan sampel emulsi yang akan diamati 1 tetes diatas objek glass. Tambahkan larutan metilen blue 1tetes. Lalu, tutup dengan cover glass, amati dibawah mikroskop dengan pembesaran terkecil-terbesar. Akan terlihat gambar seperti gambar berikut fase air akan berwarna biru karena metilen blue akan larut ke dalam fase air. Warna putih merupakan fase minyak.



Gambar contoh hasil pengamatan tipe emulsi

Pelaksanaan Praktikum

KARTU KONTROL		
Dok. 1	No. & Nama Industri :	Objek : /

4. SUSUNAN PERSONALIA

- 1.2 Bagian Litbang :.....
- 1.3 Seksi Formulasi :.....
- 1.4 Seksi Met. Analisa & Stabilitas :.....
- 1.5 Seksi Reg. & Desain Pengemas :.....

5. BAGIAN PRODUKSI :.....

- 2.1 Seksi Produksi :.....
- 2.2 Seksi QC :.....
- 2.3 Seksi Pengemasan :.....
- 2.5 Seksi PPPP & Penyimpanan :.....

6. JADWAL PELAKSANAAN

- 1.1 Pengembangan Produk Baru :.....
- 1.2 Studi Pasar & Kompetitor :.....
- 1.3 Membuat Desain Produk :.....
- 1.4 Pengembangan Met. Analisa :.....
- 1.5 Trial Formula :.....
- 1.6 Uji Stabilitas Obat :.....
- 1.7 Desain Pengemas :.....

Catatan : Kalitbang dan Dirprod adalah dosen yang bersangkutan.

Jakarta,.....2023

Dosen Penanggung Jawab,

PENYUSUNAN PROTAB PENOMERAN BATCH		
Dok. 2	No. & Nama Industri :	Obyek : /

Nama Pabrik :	PROSEDUR TETAP PEMBERIAN NOMOR BACTH	Halaman.....dari..... Nomor dokumen : Tanggal :
Disusun Oleh :	Disetujui :	Mengganti No. :
Tanggal	Tanggal :	Tanggal :

1. Nomor Batch:

--	--	--	--	--	--	--	--

2. Penjelasan :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap I : Studi Pasar dan Kompetitor		
Dok. 3	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Produk yang beredar

- 1. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
- 2. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
- 3. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
- 7. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :

2. Rekomendasi

Berdasarkan studi pasar dan kompetitor diatas, maka direncanakan untuk diproduksi :

- Nama Zat Aktif :
- Kekuatan sediaan :
- Indikasi :
- Kemasan :

3. Literatur :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU
Tahap 2 : Desain Produk

Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Studi Preformulasi

Uraian Fisik Zat Aktif

- a. Organoleptik:

- b. Kelarutan:

- c. Stabilitas Obat:

- d. Dosis:

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
---	--	--

Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

2. Rekomendasi

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka desain produk adalah sebagai berikut :

Bentuk sediaan :

Kemasan :

Nama Obat Jadi :

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Rancangan Formula

No.	Kode Bahan	Nama Bahan	Konsentrasi	Fungsi	Jumlah 1 Sediaan	Jumlah 1 Batch
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

2. Perhitungan Dosis

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

3. Perhitungan Bahan

4. Cara Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3: Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

5. Bagan / Alur Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Evaluasi Fisik

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

2. Evaluasi Kimia

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

HASIL PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Hasil Evaluasi Fisik

2. Hasil Evaluasi Kimia

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 5 : Uji Stabilitas Produk		
Dok. 7	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Metode dan Prosedur Uji Stabilitas:

Metode: Uji Stabilitas Dipercepat

Prosedur:

Sampel sediaan disimpan selama 6 bulan pada climatic chamber yang suhunya $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembabannya $75\%\pm 5\%$. Sampel di evaluasi fisik, kimia dan mikrobiologi pada interval waktu 0, 1, 2, 3, 6 bulan. Data hasil pengujian diolah secara statistika dan menentukan tanggal kadaluarsa (expired date/masa edar).

2. Hasil dan Rekomendasi

a. Tanggal Kadaluarsa (Expired Date): 5 tahun (Maret 2022-2027)

b. Kondisi penyimpanan: Sediaan obat disimpan pada suhu kamar ($\pm 25^{\circ}\text{C}$)

3. Literatur:

BPOM RI, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Indonesia, 2018.

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6 : Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Etiket

2. Brosur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6: Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

3. Rancangan Kemasan Kotak

6. Soal Latihan

- a. Jelaskan definisi krim?
- b. Sebutkan contoh-contoh emulgator yang digunakan dalam sediaan krim?
- c. Jelaskan metode pembuatan krim?
- d. Jelaskan mekanisme surfaktan dalam menurunkan tegangan antar muka minyak dan air?

7. Daftar Pustaka

1. Allen LV Jr. *The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding*. Washington DC. American Pharmaceutical Association. 2008.
2. Allen LV Jr, Popovich Nicholas G, Ansel Howard C. *Bentuk Sediaan Farmasetis dan Sistem Penghantaran Obat*. Edisi 9. EGC. 2014.

PRAKTIKUM 8

SALEP

1. Kompetensi Dasar

4. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari unguentum
5. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan unguentum
6. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan unguentum
7. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan unguentum
8. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan unguentum
9. Mahasiswa diharapkan mampu kemasan unguentum dengan benar

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari unguentum
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan unguentum
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan unguentum
- d. Mahasiswa mampu membuat sediaan unguentum
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan unguentum
- f. Mahasiswa mampu membuat kemasan dan brosur unguentum dengan benar

3. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikum dari formulasi sediaan unguentum ini adalah agar mahasiswa dapat membuat formula unguentum, mahasiswa dapat membuat serta melakukan evaluasi sediaan unguentum.

4. Uraian Teori

Sediaan semisolid adalah sediaan setengah padat yang dibuat untuk tujuan pengobatan topikal melalui kulit. Bentuk sediaan ini dapat bervariasi tergantung bahan pembawa (basis) yang digunakan, yaitu salep, krim, gel atau pasta. Untuk mengembangkan bentuk sediaan semisolid yang baik harus diperhatikan beberapa faktor antara lain : struktur, berat molekul dan konsentrasi obat yang dapat melalui kulit, jumlah obat yang dilepaskan dari pembawa pada permukaan kulit: jumlah obat yang terdifusi melalui stratum korneum; stabilitas fisika dan kimia sediaan selama penyimpanan dan penerimaan pasien terhadap formula yang dibuat.

Faktor yang harus diperhatikan dalam melakukan formulasi sediaan semisolid adalah :

2. Struktur kulit
3. Formulasi sediaan semisolid
4. Cara pembuatan

Dalam pemberian obat melalui kulit ada beberapa tahap penentu yang mempengaruhi efektifitas rute pemberian tersebut, yaitu :

1. Tahap pelepasan bahan aktif dari pembawanya yang tergantung dai sifat bahan pembawa dan sifat fisika dan kimia bahan aktif. Affinitas bahan pembawa terhadap bahan aktif ditentukan oleh kelarutan obat tersebut dalam pembawa.
2. Tahap terjadinya proses partisi bahan aktif ke dalam masing-masing lapisan kulit yang ditentukan oleh koefisien partisi bahan aktif terhadap komponen pada setiap lapisan kulit.
3. Tahap difusi bahan aktif melalui lapisan kulit ditentukan oleh kecepatan difusi melalui membran setiap lapisan kulit.
4. Tahap terjadinya pengikatan bahan aktif dengan komponen stratum korneum, lapisan epidermis dan dermis, atau terjadi mikroreservoir pada lapisan lemak pada daerah subkutan.
5. Tahap eliminasi melalui aliran darah, kelenjar limfa atau cairan jaringan.

Selain tahap-tahap di atas, absorpsi percutan dipengaruhi oleh beberapa faktor yang lain, antara lain : umur dan kondisi kulit, daerah pemberian kuli, aliran darah, efek metabolisme pada ketersediaan hayati pembeian secara topikal, dll. Untuk menentukan parameter keberhasilan rute pemberian obat melalui kulit perlu dilakukan percobaan secara *in vitro* dan *in vivo*.

Formulasi Sediaan Salep

Formulasi umum sediaan semisolida terdiri dari :

- Zat aktif
- Pembawa
- Zat tambahan

Perbedaan bentuk sediaan semisolida didasarkan pada perbedaan kekentalan hasil jadi. Pada umumnya penambahan fase cair yang semakin tinggi akan mengurangi viskositas sediaan yaitu dari viskositas salep berubah menjadi viskositas krim dan terakhir viskositas gel.

Unguentum adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obat harus larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok (Depkes RI, 1979) Dasar salep yang digunakan sebagai pembawa dibagi menjadi 4 yaitu: 1. Dasar salep hidrokarbon Dasar salep ini juga disebut dasar salep berlemak, contohnya vaselin. Tujuan penggunaan dasar salep ini untuk memperpanjang kontak bahan obat dengan kulit dan bertindak sebagai pembalut penutup. Digunakan terutama sebagai emolien dan sukar dicuci, tidak mengering dan tidak tampak berubah dalam waktu lama. 2. Dasar salep serap Terdiri dari 2 kelompok yaitu: a. Dasar salep yang dapat bercampur dengan air, membentuk emulsi air dalam minyak (parafin hidrofilik dan lanolin anhidrat). b. Emulsi air dalam minyak (A/M) yang dapat bercampur dengan sejumlah larutan air tambahan (lanolin). Kegunaannya sebagai emolien. Contoh dasar salep serap adalah adeps lanae.

1. Dasar salep yang dapat dicuci dengan air Adalah emulsi minyak dalam air (M/A) antara lain salep hidrofilik lebih dapat diterima untuk dasar kosmetik karena mudah dilap basah. Keuntungannya adalah dapat diencerkan dengan air. Contoh dasar salep ini adalah vanishing cream, emulsifying ointment. 4. Dasar salep yang dapat larut dalam air Dasar salep ini juga disebut dasar salep tidak berlemak. Dasar salep ini mempunyai keuntungan seperti dasar salep yang dapat dicuci dengan air dan tidak mengandung lemak, sering disebut dengan gel. Contoh dasar salep ini adalah PEG, tragacanth, PGA (Anief, 2005).
2. Pemilihan dasar salep tergantung pada faktor – faktor sebagai berikut: 1. Laju pelepasan (liberasi) yang diinginkan dari bahan obat oleh dasar salep. 2. Keinginan peningkatan absorpsi per kutan dari bahan obat oleh dasar salep. 3. Dapat melindungi kelembaban kulit. 4. Obat stabil dalam dasar salep. 5. Pengaruh obat (bila ada) terhadap kekentalan. 6. Tujuan pemakaian dari sediaan salep (Ansel, 1989). Aturan pembuatan salep: 1. Peraturan salep pertama Zat yang dapat larut dalam campuran lemak dilarutkan ke dalamnya, jika perlu dengan pemanasan. 1. Peraturan salep kedua Bahan yang dapat larut dalam air, jika tidak ada peraturan lain dilarutkan terlebih dahulu dalam air, asalkan air yang digunakan dapat diserap seluruhnya oleh basis salep. Jumlah air yang digunakan dikurangi dari basis.
3. Peraturan salep ketiga Bahan yang sukar larut atau hanya sebagian dapat larut dalam lemak dan air harus diserbuk terlebih dahulu kemudian diayak dengan pengayak B40.
4. Peraturan salep keempat Salep yang dibuat dengan jalan mencairkan, campurannya harus diaduk sampai dingin. Bahan yang ikut dilebur, penimbangannya harus dilebihkan 10 – 20% untuk mencegah kekurangan bobotnya (Syamsuni, 2006)

5. Evaluasi Sediaan Salep

- a. Organoleptis
Uji organoleptik dilakukan dengan pengamatan secara visual dan menggunakan pancaindera untuk mendeskripsikan bentuk, warna dan bau dari sediaan salep.
- b. Homogenitas
Uji homogenitas untuk memastikan bahwa sediaan salep telah homogen, ditunjukkan dengan tidak adanya butiran kasar pada salep yang dioleskan pada kaca transparan.
- c. Uji pH
Pengukuran pH dilakukan dengan menggunakan pH meter pada suhu kamar. Sebelum digunakan, elektroda pH meter dicuci dan dibilas dengan air suling kemudian dikeringkan. Alat kalibrasi dengan menggunakan larutan dapar standar pH 4 dan pH 7. Diulang sebanyak tiga kali.

d. Uji Daya Sebar

Sebuah sampel dengan volume tertentu diletakkan dipusat antara dua lempeng gelas, dimana lempeng sebelah atas dalam interval waktu tertentu dibebani dengan meletakkan anak timbangan di atasnya. Permukaan penyebaran yang dihasilkan dengan meningkatnya beban, merupakan karakteristik daya sebar nya.

e. Uji Daya lekat

Uji daya lekat dilakukan dengan cara meletakkan salep (secukupnya) diatas *obyek glass* yang telah ditentukan luasnya. Letakkan *obyek glass* yang lain diatas salep tersebut tekanlah dengan beban 1 kg selama 5 menit. Pasanglah *obyek glass* pada alat. Lepaskan beban seberat 100 g dan catat waktunya hingga kedua *obyek glass* tersebut terlepas.

f. Uji Viskositas dan Sifat Alir

Penentuan viskositas menggunakan viskometer Brookfield Tipe RV. Salep dimasukkan ke *beaker glass*, selanjutnya dipasang *spindle* dan *spindle* diturunkan ke dalam sediaan hingga batas yang tertera pada batang *spindle*. Alat dinyalakan hingga *spindle* berputar (mengukur viskositas pada sediaan), atur kecepatannya, jarum penunjuk akan menunjukkan suatu angka. Angka tersebut merupakan nilai viskositas sediaan. Untuk mengetahui sifat alir sediaan, dibuat kurva antara kecepatan geser (*shear rate*) dan tekanan geser.

Pelaksanaan Praktikum

KARTU KONTROL		
Dok. 1	No. & Nama Industri :	Objek : /

1. SUSUNAN PERSONALIA

1.2 Bagian Litbang :.....

1.3 Seksi Formulasi :.....

1.4 Seksi Met. Analisa & Stabilitas :.....

1.5 Seksi Reg. & Desain Pengemas :.....

2. BAGIAN PRODUKSI :.....

2.1 Seksi Produksi :.....

2.2 Seksi QC :.....

2.3 Seksi Pengemasan :.....

2.4 Seksi PPPP & Penyimpanan :.....

3. JADWAL PELAKSANAAN

3.1 Pengembangan Produk Baru :.....

3.2 Studi Pasar & Kompetitor :.....

3.3 Membuat Desain Produk :.....

3.4 Pengembangan Met. Analisa :.....

3.5 Trial Formula :.....

3.6 Uji Stabilitas Obat :.....

3.7 Desain Pengemas :.....

Catatan : Kalitbang dan Dirprod adalah dosen yang bersangkutan.

Jakarta,.....2023

Dosen Penanggung Jawab,

PENYUSUNAN PROTAB PENOMERAN BATCH		
Dok. 2	No. & Nama Industri :	Obyek : /

Nama Pabrik :	PROSEDUR TETAP PEMBERIAN NOMOR BACTH	Halaman.....dari..... Nomor dokumen : Tanggal :
Disusun Oleh :	Disetujui :	Mengganti No. :
Tanggal	Tanggal :	Tanggal :

1. Nomor Batch :

--	--	--	--	--	--	--

2. Penjelasan :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap I : Studi Pasar dan Kompetitor		
Dok. 3	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Produk yang beredar

1. Nama Produk :
Komposisi :
Indikasi :
Kemasan :
2. Nama Produk :
Komposisi :
Indikasi :
Kemasan :
3. Nama Produk :
Komposisi :
Indikasi :
Kemasan :
4. Nama Produk :
Komposisi :
Indikasi :
Kemasan :

2. Rekomendasi

Berdasarkan studi pasar dan kompetitor diatas, maka direncanakan untuk diproduksi :

- Nama Zat Aktif :
Kekuatan sediaan :
Indikasi :
Kemasan :

3. Literatur :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Studi Preformulasi

Uraian Fisik Zat Aktif

a. Organoleptik:

b. Kelarutan:

c. Stabilitas Obat:

d. Dosis:

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /

2. Rekomendasi

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka desain produk adalah sebagai berikut :

Bentuk sediaan :

Kemasan :

Nama Obat Jadi :

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Rancangan Formula

No.	Kode Bahan	Nama Bahan	Konsentrasi	Fungsi	Jumlah 1 Sediaan	Jumlah 1 Batch
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

2. Perhitungan Dosis

3. Perhitungan Bahan

4. Cara Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3: Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

5. Bagan / Alur Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Evaluasi Fisik

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

2. Evaluasi Kimia

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

HASIL PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Hasil Evaluasi Fisik

2. Hasil Evaluasi Kimia

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 5 : Uji Stabilitas Produk		
Dok. 7	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Metode dan Prosedur Uji Stabilitas:

Metode: Uji Stabilitas Dipercepat

Prosedur:

Sampel sediaan disimpan selama 6 bulan pada climatic chamber yang suhunya $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembabannya $75\%\pm 5\%$. Sampel di evaluasi fisik, kimia dan mikrobiologi pada interval waktu 0, 1, 2, 3, 6 bulan. Data hasil pengujian diolah secara statistika dan menentukan tanggal kadaluarsa (expired date/masa edar).

2. Hasil dan Rekomendasi

a. Tanggal Kadaluarsa (Expired Date): 5 tahun (Maret 2022-2027)

b. Kondisi penyimpanan: Sediaan obat disimpan pada suhu kamar ($\pm 25^{\circ}\text{C}$)

3. Literatur:

BPOM RI, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Indonesia, 2018.

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6 : Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Etiket

2. Brosur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6 : Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

3. Rancangan Kemasan Kotak

6. Soal Latihan

1. Ciri khas unguentum sebagai sediaan setengah padat yaitu :
 - a. Lembut
 - b. Banyak mengandung air
 - c. Terdiri dari bahan padat >50%
 - d. Sticky (lengket)
 - e. Menyerap air
2. Basis unguentum yang digunakan dalam pembuatan gel umumnya menggunakan basis...
 - a. Mudah di cuci dengan air
 - b. Hidrokarbon
 - c. Larut air
 - d. Serap
 - e. Krim
3. Pada peraturan umum pembuatan salep, zat yang tidak cukup larut pada dasar salep, diserbuk dan diayak dengan ayakan....
 - a. No.60
 - b. No. 44
 - c. No. 80
 - d. No .20
 - e. No. 100
4. Pada pembuatan salep asam salisilat, hal yang pertama dilakukan yaitu... terlebih dahulu, lalu kemudian di gerus.
 - a. Di ayak
 - b. Di gerus hingga halus
 - c. Di lebur
 - d. Di teteskan etanol 95%
 - e. Di panaskan
5. Pada pembuatan uguentum dengan zat aktif larut air, maka contoh basis yang bisa digunakan adalah...
 - a. Lanolin
 - b. Vaseline Putih
 - c. Basis TEA
 - d. Carbomer
 - e. Gom arab

Daftar Pustaka

1. Anonim. DEPKES RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.1990.
2. Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. DirJen POM. Jakarta
3. Anonim. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta. 1990.
4. Lachman L, LiebermanHA, Kanig jl. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III, jilid 2. UI Press. Jakarta. 1986.
5. Anonim. *Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Bidang Obat*. DEPKES RI. Jakarta. 1996.
6. Howard C, Ansel. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Jakarta. 1989.

PRAKTIKUM 9

PASTA

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari pasta
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan pasta
- c. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan pasta
- d. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan pasta
- e. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan pasta
- f. Mahasiswa diharapkan mampu kemasan unguentum dengan pasta

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari pasta
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan pasta
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan pasta
- d. Mahasiswa mampu membuat sediaan pasta
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan pasta
- f. Mahasiswa mampu membuat kemasan dan brosur pasta dengan benar

3. Tujuan Praktikum

Tujuan praktikum dari formulasi sediaan pasta ini adalah agar mahasiswa dapat membuat formula pasta, mahasiswa dapat membuat serta melakukan evaluasi sediaan pasta.

4. Uraian Teori

Pasta merupakan sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian luar/ topikal. Biasanya dibuat dengan mencampurkan bahan obat yang berbentuk serbuk dalam jumlah besar dengan vaselin atau parafin cair atau dengan bahan dasar tidak berlemak yang dibuat dengan gliserol, mucilago atau sabun. Pasta ini serupa dengan salep yang mengandung lebih dari 50% zat padat (serbuk), suatu salep tebal, karena merupakan penutup atau pelindung bagian kulit yang diolesi. Digunakan sebagai antiseptik atau pelindung kulit.

Bahan dasar pasta yang sering dipakai adalah vaselin, lanolin, adeps lanae, ungt. Simplex, minyak lemak dan paraffin liquidum yang sudah atau belum bercampur dengan sabun. Kelompok pertama dibuat dari gel fase tunggal mengandung air misalnya pasta Natrium karboksimetilselulosa (Na-CMC). Kelompok lain adalah pasta berlemak misalnya Zn-oksida, merupakan salep yang padat, kaku, tidak meleleh pada suhu tubuh, berfungsi sebagai lapisan pelindung pada bagian yang diolesi.

Pasta gigi digunakan untuk melekatkan pada selaput lendir agar memperoleh efek lokal (misal, pasta gigi triamsinolon asetonida). Pasta hamamelidis saponata atau hazeline snow (C. M. N) sebetulnya bukan termasuk pasta tetapi krim.

Karakteristik dari sediaan pasta yaitu meliputi:

1. Daya absorpsi pasta lebih besar.
2. Sering digunakan untuk mengabsorpsi sekresi cairan serosal pada tempat pemakaian.
3. Tidak sesuai dengan bagian tubuh yang berbulu.
4. Mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal.
5. Konsistensi lebih kenyal dari unguentum.
6. Tidak memberikan rasa berminyak seperti unguentum.
7. Memiliki presentase bahan padat lebih besar daripada salep yaitu mengandung bahan serbuk (padat) antara 40%-50%.

1. Basis hidrokarbon, karakteristik:

- a. Tidak diabsorpsi oleh kulit
- b. Inert
- c. Tidak tercampur dengan air
- d. Menghambat kehilangan air pada kulit dengan membentuk lapisan tahan air & meningkatkan hidrasi sehingga meningkatkan absorpsi obat melalui kulit.

2. Basis absorpsi

Karakteristik: bersifat hidrofil dan dapat menyerap sejumlah air dan larutan air.

3. Larut air Contoh: PEG

Kelebihan pasta antara lain:

- a. Pasta mengikat cairan secret, pasta lebih baik dari unguentum untuk luka akut dengan tendensi mengeluarkan cairan.
- b. Bahan obat dalam pasta lebih melekat pada kulit sehingga meningkatkan daya kerja lokal.
- c. Konsentrasi lebih kental dari salep.
- d. Daya absorpsi sediaan pasta lebih besar dan kurang berlemak dibandingkan dengan sediaan salep.

Kekurangan Pasta:

- a. Tidak sesuai untuk pemakaian pada bagian tubuh yang berbulu.
- b. Dapat mengeringkan kulit dan merusak lapisan kulit epidermis.
- c. Dapat menyebabkan iritasi kulit.

5. Evaluasi Sediaan Pasta :

1. Organoleptis

Uji organoleptik dilakukan dengan pengamatan secara visual dan menggunakan pancaindra untuk mendeskripsikan bentuk, warna dan bau dari sediaan pasta.

2. Homogenitas

Uji homogenitas untuk memastikan bahwa sediaan pasta telah homogen, ditunjukkan dengan tidak adanya butiran kasar pada pasta yang dioleskan pada kaca transparan.

3. Uji pH

Pengukuran pH dilakukan dengan menggunakan pH meter pada suhu kamar. Sebelum digunakan, elektroda pH meter dicuci dan dibilas dengan air suling kemudian dikeringkan. Alat kalibrasi dengan menggunakan larutan dapar standar pH 4 dan pH 7. Diulang sebanyak tiga kali.

4. Uji Daya Sebar

Sebuah sampel dengan volume tertentu diletakkan dipusat antara dua lempeng gelas, dimana lempeng sebelah atas dalam interval waktu tertentu dibebani dengan meletakkan anak timbangan diatasnya. Permukaan penyebaran yang dihasilkan dengan meningkatnya beban, merupakan karakteristik daya sebar.

5. Uji Daya lekat

Uji daya lekat dilakukan dengan cara meletakkan pasta (secukupnya) diatas *obyek glass* yang telah ditentukan luasnya. Letakkan *obyek glass* yang lain diatas pasta tersebut tekanlah dengan beban 1 kg selama 5 menit. Pasanglah *obyek glass* pada alat. Lepaskan beban seberat 100 g dan catat waktunya hingga kedua *obyek glass* tersebut terlepas.

6. Uji Viskositas dan Sifat Alir

Penentuan viskositas menggunakan viskometer Brookfield Tipe RV. Pasta dimasukkan ke *beaker glass*, selanjutnya dipasang *spindle* dan *spindle* diturunkan ke dalam sediaan hingga batas yang tertera pada batang *spindle*. Alat dinyalakan hingga *spindle* berputar (mengukur viskositas pada sediaan), atur kecepatannya, jarum penunjuk akan menunjukkan suatu angka. Angka tersebut merupakan nilai viskositas sediaan. Untuk mengetahui sifat alir sediaan, dibuat kurva antara kecepatan geser (*shear rate*) dan tekanan geser.

Pelaksanaan Praktikum

KARTU KONTROL		
Dok. 1	No. & Nama Industri :	Objek : /

1. SUSUNAN PERSONALIA
 - 1.1 Bagian Litbang :.....
 - 1.2 Seksi Formulasi :.....
 - 1.3 Seksi Met. Analisa & Stabilitas :.....
 - 1.4 Seksi Reg. & Desain Pengemas :.....
2. BAGIAN PRODUKSI :.....
 - 2.1 Seksi Produksi :.....
 - 2.2 Seksi QC :.....
 - 2.3 Seksi Pengemasan :.....
 - 2.4 Seksi PPPP & Penyimpanan :.....
- 3 JADWAL PELAKSANAAN
 - 3.1 Pengembangan Produk Baru :.....
 - 3.2 Studi Pasar & Kompet :.....
 - 3.3 Membuat Desain Produk :.....
 - 3.4 Pengembangan Met. Analisa :.....
 - 3.5 Trial Formula :.....
 - 3.6 Uji Stabilitas Obat :.....
 - 3.7 Desain Pengemas :.....

Catatan : Kalitbang dan Dirprod adalah dosen yang bersangkutan.
 Jakarta,.....2023
 Dosen Penanggung Jawab,

PENYUSUNAN PROTAB PENOMERAN BATCH		
Dok. 2	No. & Nama Industri :	Obyek : /

Nama Pabrik :	PROSEDUR TETAP PEMBERIAN NOMOR BACTH	Halaman.....dari..... Nomor dokumen : Tanggal :
Disusun Oleh : Tanggal	Disetujui : Tanggal :	Mengganti No. : Tanggal :

1. Nomor Batch :

--	--	--	--	--	--	--	--

2. Penjelasan :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap I : Studi Pasar dan Kompetitor		
Dok. 3	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Produk yang beredar

1. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
2. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
3. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :
4. Nama Produk :
- Komposisi :
- Indikasi :
- Kemasan :

2. Rekomendasi

Berdasarkan studi pasar dan kompetitor diatas, maka direncanakan untuk diproduksi :

- Nama Zat Aktif :
- Kekuatan sediaan :
- Indikasi :
- Kemasan :

3. Literatur :

PENGEMBANGAN PRODUK BARU
Tahap 2 : Desain Produk

Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /
---------------	----------------------------------	----------------

1. Studi Preformulasi

Uraian Fisik Zat Aktif

a. Organoleptik:

b. Kelarutan:

c. Stabilitas Obat:

d. Dosis:

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 2 : Desain Produk		
Dok. 4	No. & Nama Industri :	Hal : /

2. Rekomendasi

Berdasarkan pertimbangan di atas, maka desain produk adalah sebagai berikut :

Bentuk sediaan :

Kemasan :

Nama Obat Jadi :

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 3 : Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Rancangan Formula

No.	Kode Bahan	Nama Bahan	Konsentrasi	Fungsi	Jumlah 1 Sediaan	Jumlah 1 Batch
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

2. Perhitungan Dosis

3. Perhitungan Bahan

4. Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 3: Trial Formula		
Dok. 5	No. & Nama Industri :	Hal : /

5. Bagan / Alur Pembuatan

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Evaluasi Fisik

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

PROTAP PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

2. Evaluasi Kimia

3. Literatur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 4 : Pengembangan Metode Analisa		
Dok. 6	No. & Nama Industri :	Hal : /

HASIL PEMERIKSAAN KUALITAS PRODUK RUAHAN / PRODUK JADI

.....

1. Hasil Evaluasi Fisik

2. Hasil Evaluasi Kimia

PENGEMBANGAN PRODUK BARU		
Tahap 5 : Uji Stabilitas Produk		
Dok. 7	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Metode dan Prosedur Uji Stabilitas:

Metode: Uji Stabilitas Dipercepat

Prosedur:

Sampel sediaan disimpan selama 6 bulan pada climatic chamber yang suhunya $40^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembabannya $75\%\pm 5\%$. Sampel di evaluasi fisik, kimia dan mikrobiologi pada interval waktu 0, 1, 2, 3, 6 bulan. Data hasil pengujian diolah secara statistika dan menentukan tanggal kadaluarsa (expired date/masa edar).

2. Hasil dan Rekomendasi

a. Tanggal Kadaluarsa (Expired Date): 5 tahun (Maret 2022-2027)

b. Kondisi penyimpanan: Sediaan obat disimpan pada suhu kamar ($\pm 25^{\circ}\text{C}$)

3. Literatur:

BPOM RI, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Indonesia, 2018.

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6: Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

1. Etiket

2. Brosur

PENGEMBANGAN PRODUK BARU Tahap 6 : Desain Pengemas		
Dok. 8	No. & Nama Industri :	Hal : /

3. Rancangan Kemasan Kotak

6. Soal Latihan

1. Sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditunjukkan untuk pemakaian topical pengertian dari ?

- a. Pasta
- b. Cream
- c. Salep padat
- d. Semuanya salah
- e. Semuanya benar

2. Yang termasuk karakteristik pasta,KECUALI....

- a. Daya adsorbs pasta lebih besar
- b. Sering digunakan untuk mengadsorbsi sekresi cairan serosal pada tempat pemakaian. Sehingga cocok untuk luka akut.
- c. Tidak sesuai dengan bagian tubuh yang berbulu.
- d. Mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditunjukkan untuk pemakaian topikal.
- e. Bisa digunakan untuk oral

3. Seorang apoteker akan mengerjakan sebuah sediaan pasta bahan dasar pasta apa yang dipilih untuk membuat sediaan tersebut...

- a. lanolin
- b. Asam salisilat
- c. Paracetamol
- d. Kodein
- e. Cetaceum

4. Berikut keuntungan pasta , kecuali

- a. Konsentrasi lebih kental dari salep
- b. Dapat mengeringkan kulit
- c. Daya absorpsi sediaan pasta lebih besar
- d. Tidak mempunyai daya penetrasi gatal
- e. Mengeringkan cairan sekret

5. Metode pembuatan pasta , sebagai berikut:

- a. Pendinginan
- b. Kondensasi
- c. Peleburan
- d. Penyaringan
- e. Pemisahan

7. Daftar Pustaka

1. Anonim. DEPKES RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.1990.
2. Anonim. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. DirJen POM. Jakarta
3. Anonim. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta. 1990.
4. Lachman L, LiebermanHA, Kanig jl. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III, jilid 2. UI Press. Jakarta. 1986.
5. Anonim. *Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Bidang Obat*. DEPKES RI. Jakarta. 1996.
6. Howard C, Ansel. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Jakarta. 1989.