

MODUL PRAKTIKUM TEKNOLOGI SEDIAAN FARMASI STERIL



TIM PENYUSUN:
FAHJAR PRISISKA
KORI YATI
FITRIA NUGRAHAENI

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA
JAKARTA
2020

KATA PENGANTAR

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

Praktikum Teknologi Sediaan Farmasi Steril 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, Januari 2020

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI	3
TATA TERTIB PRAKTIKUM	5
DESKRIPSI MATA KULIAH PRAKTIKUM	6
PRAKTIKUM 1: LARUTAN PARENTERAL VOLUME KECIL DOSIS TUNGGAL (AMPUL)	17
1. KOMPETENSI DASAR	17
2. INDIKATOR CAPAIAN	17
3. TUJUAN PRAKTIKUM	17
4. URAIAN TEORI	18
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	26
6. EVALUASI	30
7. SOAL LATIHAN	31
8. DAFTAR PUSTAKA	32
PRAKTIKUM 2: LARUTAN PARENTERAL VOLUME KECIL DOSIS GANDA (AMPUL)	33
1. KOMPETENSI DASAR	33
2. INDIKATOR CAPAIAN	33
3. TUJUAN PRAKTIKUM	34
4. URAIAN TEORI	34
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	37
6. EVALUASI	41
7. SOAL LATIHAN	42
8. DAFTAR PUSTAKA	42
PRAKTIKUM 3: INJEKSI PARENTERAL VOLUME BESAR	43
1. KOMPETENSI DASAR	43
2. INDIKATOR CAPAIAN	43
3. TUJUAN PRAKTIKUM	44
4. URAIAN TEORI	44
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	53
6. EVALUASI	56
7. SOAL LATIHAN	57
8. DAFTAR PUSTAKA	57

PRAKTIKUM 4: SALEP MATA	58
1. KOMPETENSI DASAR	58
2. INDIKATOR CAPAIAN	58
3. TUJUAN PRAKTIKUM	58
4. URAIAN TEORI	58
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	63
6. EVALUASI	66
7. SOAL LATIHAN	67
8. DAFTAR PUSTAKA	68
PRAKTIKUM 5: TETES MATA	69
1. KOMPETENSI DASAR	69
2. INDIKATOR CAPAIAN	69
3. TUJUAN PRAKTIKUM	69
4. URAIAN TEORI	69
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	73
6. EVALUASI	76
7. SOAL LATIHAN	77
8. DAFTAR PUSTAKA	78
PRAKTIKUM 6: KRIM STERIL	79
1. KOMPETENSI DASAR	79
2. INDIKATOR CAPAIAN	79
3. TUJUAN PRAKTIKUM	79
4. URAIAN TEORI	79
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	81
6. EVALUASI	84
7. SOAL LATIHAN	85
8. DAFTAR PUSTAKA	86
PRAKTIKUM 7: SERBUK TABUR STERIL	87
1. KOMPETENSI DASAR	87
2. INDIKATOR CAPAIAN	87
3. TUJUAN PRAKTIKUM	87
4. URAIAN TEORI	87
5. PELAKSANAAN PRAKTIKUM	90
6. EVALUASI	93
7. SOAL LATIHAN	94
8. DAFTAR PUSTAKA	94

TATA TERTIB PRAKTIKUM

Persiapan Praktikum

1. Praktikan harus hadir di laboratorium 10 menit sebelum praktikum dimulai. Bagi yang telah lebih dari 15 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. Dalam pembuatan secara aseptis, baik alat maupun wadah harus disterilkan r.p.
5. Semua alat gelas seperti gelas piala, gelas ukur, labu erlemeyer dicuci bersih dan kemudian mulutnya/seluruhnya ditutup/dibungkus dengan perkamen yang diikat dengan tali atau aluminium foil dan baru kemudian disterilkan. Pipet volume dimasukkan ke dalam sampul yang sesuai. Sebelum dipakai, gelas arloji dan cawan penguap dibakar dengan nyala api Bunsen yang tidak berwarna.
6. Untuk membuat aqua bidest yang bebas O_2 dan CO_2 maka dididihkan selama 30 menit, lalu didinginkan dengan dialiri gas nitrogen sebelum digunakan.

DESKRIPSI MATA KULIAH TEKNOLOGI SEDIAAN FARMASI STERIL

A. Kompetensi Dasar

Mahasiswa diharapkan mampu :

1. Mahasiswa diharapkan mampu memahami pembagian ruangan produksi steril.
2. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan bangunan dan fasilitas ruangan produksi steril.
3. Mahasiswa diharapkan mampu mengetahui memahami definisi/prinsip/proses dari steril, sterilitas, dan sterilisasi.
4. Mahasiswa diharapkan mampu memproduksi sediaan farmasi steril
5. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk produksi sediaan farmasi steril.
6. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan sanitasi dan higienis diruangan produksi steril.

B. Indikator Capaian

1. Mahasiswa mampu memahami pembagian ruangan produksi steril.
2. Mahasiswa mampu memahami persyaratan bangunan dan fasilitas ruangan produksi steril.
3. Mahasiswa mampu mengetahui memahami definisi/prinsip/proses dari steril, sterilitas, dan sterilisasi.
4. Mahasiswa mampu memproduksi sediaan farmasi steril
5. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk produksi sediaan farmasi steril.
6. Mahasiswa mampu melakukan sanitasi dan higienis diruangan produksi steril.

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 Steril memang 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

Sebelum melakukan suatu pekerjaan steril, langkah pertama yang diperlukan adalah mempersiapkan ruangan, meliputi :

1. ruangan penyimpanan : digunakan untuk menyimpan bahan baku dan produk jadi, atau sebagai gudang.
2. Ruangan pencucian : digunakan untuk preparasi dalam persiapan produksi atau kemasan produk
3. Ruangan preparasi : digunakan untuk preparasi peralatan yang digunakan. Selain itu, ruangan preparasi juga dipakai untuk melakukan penimbangan, pencampuran, serta penyaringan komponen bahan aktif obat.
4. Ruangan steril : tempat yang disiapkan secara khusus, terbuat dari bahan-bahan dan tata bentuk dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Menurut CPOB ruangan steril dikategorikan ruangan kelas I dan II atau sering disebut juga white area.

Berikut ini beberapa definisi istilah yang sering ditemukan dalam produksi sediaan farmasi steril :

1. Sterilisasi

Sterilisasi adalah menghilangkan semua bentuk kehidupan, baik bentuk patogen, nonpatogen, vegetatif, maupun nonvegetatif dari suatu objek atau material. Hal tersebut dapat dicapai dengan cara penghilangan secara fisika semua organisme hidup, misalnya penyaringan atau pembunuhan

mikroorganisme dengan panas, bahan kimia atau dengan cara lain. Semua peralatan, ruangan dan SDM yang digunakan untuk pembuatan sediaan steril haruslah bebas mikroba atau disterilkan terlebih dahulu.

2. Cara-cara Sterilisasi

Ada banyak pilihan cara sterilisasi yang berbeda, namun yang penting adalah bagaimana menetapkan bahwa produk akhirnya dinyatakan sudah steril dan aman digunakan pasien. Suatu produk dapat disterilkan melalui cara sterilisasi akhir (*terminal sterilization*) atau dengan cara aseptik (*aseptic processing*).

a. Terminal Sterilization (Sterilisasi akhir)

Metode sterilisasi akhir menurut PDA Technical Monograph (2005) di bagi menjadi dua, yaitu :

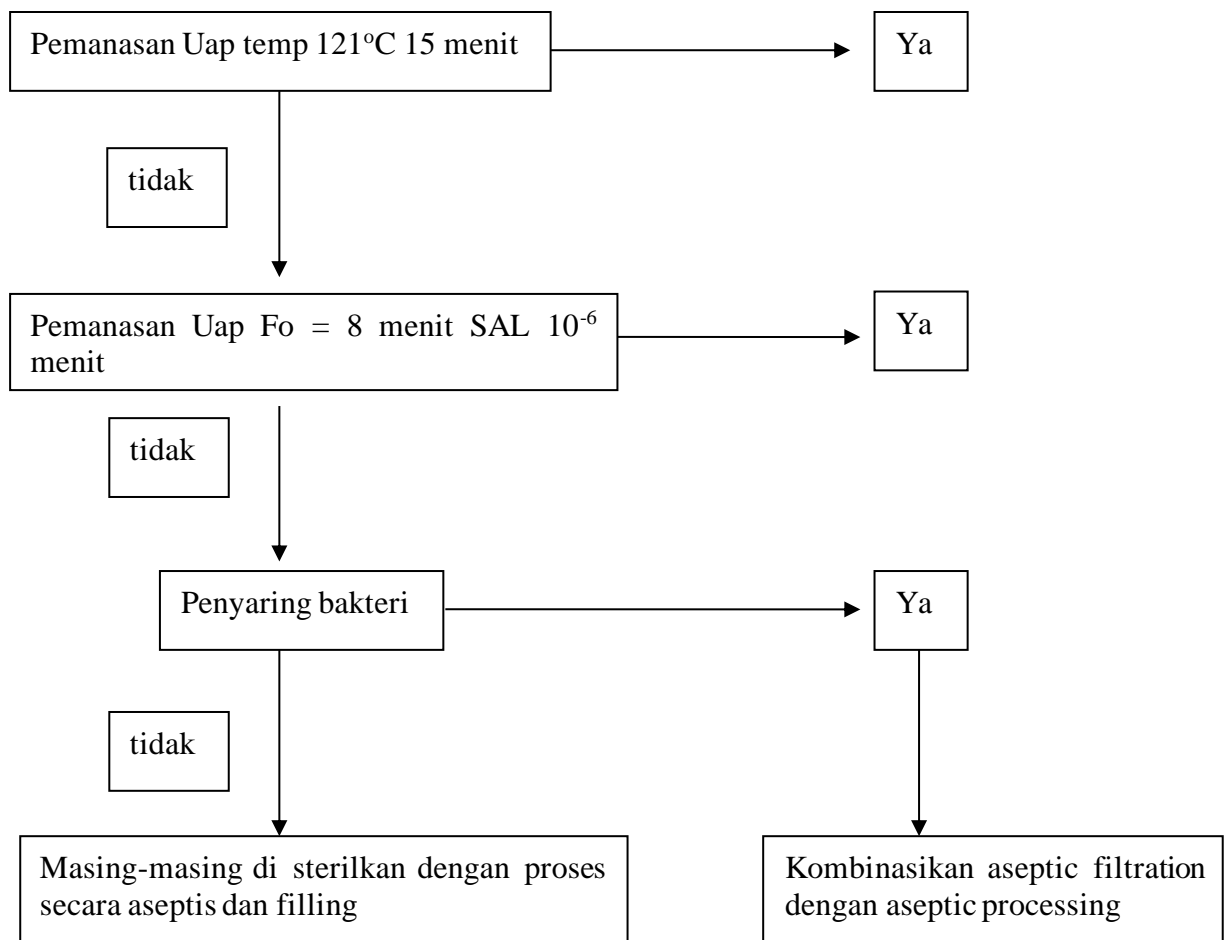
- 1) *Overkill Method* adalah metode sterilisasi menggunakan pemanasan uap panas pada 121°C selama 15 menit. Metode *overkill* digunakan untuk bahan yang tahan panas seperti zat anorganik. Metode ini merupakan pilihan utama karena kelebihanannya lebih efisien, cepat dan aman.
- 2) *Bioburden sterilization* adalah metode sterilisasi yang memerlukan monitoring ketat dan terkontrol terhadap beban mikroba sekecil mungkin di beberapa lokasi jalur produksi sebelum menjalani proses sterilisasi lanjutan dengan tingkat sterilitas yang dipersyaratkan SAL (*Sterility Assurance Level*) 10^{-6} . Metode ini digunakan untuk bahan yang dapat mengalami degradasi kandungan bila dipanaskan terlalu tinggi seperti zat organik. Cara sterilisasi yang dipilih tergantung pada bahan, zat aktif, pelarut, dan bahan kemasan yang digunakan.

b. Aseptic Processing

Aseptic Processing adalah metode pembuatan produk steril menggunakan saringan dengan filter khusus untuk bahan obat steril yang diformulasikan dan diisi ke dalam container steril dalam lingkungan terkontrol. Suplai udara, material, peralatan, dan petugas telah terkontrol sedemikian rupa sehingga

kontaminasi mikroba tetap berada pada level yang dapat diterima dalam *clean zone*.

Beberapa pilihan menurut Current Pharmaceutical Manufacturing Practice (CPMP) US FDA (2004) adalah produk dapat disterilkan dengan beberapa cara :



Macam – macam sterilisasi yang dapat digunakan sebagai berikut :

A. Sterilisasi Secara Fisika

1. Sterilisasi secara panas

a. Pemanasan Basah

- Sterilisasi dengan uap air mengalir
- Sterilisasi dengan uap air menggunakan tekanan (autoklaf)

Sterilisasi ini di gunakan untuk mensterilkan

- sediaan injeksi dan suspensi pada suhu 121°C selama 15 menit.
- Baju operasi pada suhu 134°C selama 3 menit
- Plastic dan karet disterilkan terpisah dari kontainer

- Tindalisasi

Tindalisasi adalah proses sterilisasi yang didesain untuk mempermudah pembunuhan (pembinasaan) mikroorganisme tahan panas dengan panas tanpa menggunakan suhu sangat tinggi atau periode pemanasan yang panjang. Cara tindalisasi terdiri atas pemanasan material yang akan disterilkan selama beberapa menit pada suhu 100°C, kemudian didinginkan pada suhu kamar. Inkubasi pada suhu kamar selama 18–24 jam sesudah pemanasan, merangsang germinasi. Proses pemanasan, pendinginan, dan inkubasi dilakukan beberapa kali setelah itu material biasanya steril.

- Pasteurisasi

Pasteurisasi adalah terminology yang diaplikasikan untuk proses pemusnahan, beberapa mikroorganisme yang terdapat dalam material peka panas, seperti susu, bird an asinan. Pasteurisasi terdiri dari pemanasan susu pada suhu 62°C, mempertahankan suhu tersebut selama 30 menit, kemudian didinginkan secepat mungkin.

- Uperisasi

b. Pemanasan Kering

- Pemijaran (Flambiere)
- Memakai udara panas kering (oven)

Sterilisasi panas kering terjadi biasa digunakan untuk peralatan yang terbuat dari kaca. Sterilisasi panas kering biasa ditetapkan pada temperature minimum 160°C dengan waktu 1 jam untuk alat logam dan alat gelas.

Sebaliknya, untuk larutan minyak dan paraffin atau salep sterilisasi ditetapkan pada temperature minimum 150°C dengan waktu 1 jam. Temperature yang lebih tinggi memungkinkan waktu sterilisasi yang lebih pendek dari waktu yang di tentukan oleh peraturan. Sebaliknya, temperature yang lebih rendah membutuhkan waktu yang lebih panjang.

2. *Sterilisasi secara radiasi ultraviolet*

Ultraviolet merupakan gelombang elektromagnetik dengan panjang gelombang 100 – 400 nm dengan efek optimal pada 254 nm. Sumbernya adalah lampu uap merkuri dengan daya tembus hanya 0,1 – 0,2 mm. UV digunakan untuk sterilisasi ruangan pada penggunaan aseptis.

3. *Sterilisasi dengan cara irradiasi ionisasi*

Mekanisme mengikuti teori tumbukan, yaitu sinar langsung menghantam pusat kehidupan mikroba (kromosom) atau secara tidak langsung dengan sinar terlebih dahulu membentur molekul air dan mengubahnya menjadi bentuk radikalnya yang menyebabkan terjadinya reaksi sekunder pada bagian molekul DNA mikroba

4. *Sterilisasi dengan penyinaran (sinar Gamma)*

Gamma di gunakan untuk mensterilkan alat yang terbuat dari logam, karet serta bahan sintetis seperti polietilen.

5. *Sterilisasi filtrasi*

Yang menggunakan sterilisasi ini adalah larutan yang tidak tahan panas. Menyaring mikroba atau filtrasi melalui prinsip :

-

- Filter ayakan, ukuran porinya 0,22 μm dengan ketebalan 80 – 159 μm . filter ayakan ini tidak dapat membebaskan pirogen dan virus (0,02 μm)
- Filter adsorpsi, dalam hal ini filternya dapat membebaskan pirogen dan virus.

B. Sterilisasi Secara Kimia

1. Sterilisasi dengan gas

Sterilisasi dengan gas merupakan pilihan lain yang digunakan untuk sterilisasi alat yang sensitive terhadap panas. Gas yang biasa digunakan etilen oksida.

2. Sterilisasi dengan penambahan bahan-bahan kimia.

Wadah dan Cara Sterilisasi

1. Ampul

- a. Ampul yang tertutup harus dibuka terlebih dahulu dengan alat pemotong ampul, dibuat goresan kecil pada leher ampul.
- b. Kemudian dalam keadaan terbalik tegak lurus dengan goresan menjauhi kita, leher ampul itu dipatahkan kearah kita, lalu ampul diketuk-ketuk untuk mengeluarkan partikel gelas yang mungkin masuk.
- c. Tiap ampul dicuci sekurang-kurangnya 3 kali dan setelah diisi, dikepret untuk mengeluarkan air dari ampul tersebut
- d. Setelah dicuci, ampul diletakkan dalam keadaan terbaring dalam kaleng, lalu disterilkan dalam oven pada suhu 160°C selama 1 jam. Selama sterilisasi berlangsung tutup kaleng dibuka sedikit untuk mengeluarkan uap air dengan mudah.
- e. Setelah sterilisasi selesai kaleng ditutup terlebih dahulu dalam oven dan setelah itu baru dikeluarkan. Dengan demikian ampul bukan saja disterilisasikan tapi juga dikeringkan

2. Vial

- a. Vial dicuci dengan aqua dest yang disaring dengan filter gelas G3; pencucian dan sterilisasi selanjutnya seperti yang tertera pada ampul.
- b. Tutup vial karet dicuci lalu dididihkan dalam aqua dest selama 30 menit. Sebelum dipakai dikeringkan sebentar dalam oven (diletakkan dalam kaca arloji yang ditutup dengan kaca arloji lainnya).

3. Botol Infus

- a. Setelah dicuci bersih, botol infuse dimasukkan kedalam kaleng dan disterilkan pada suhu 160° selama 1 jam.
- b. Tutup botol karet dicuci dan disterilkan seperti tutup vial karet

4. Tube dan tutup

- a. Tube dicuci dengan aqua dest lalu diletakkan dalam keadaan terbaring dalam kaleng (seperti sterilisasi ampul).
- b. Tutup tube logam disterilkan seperti sterilisasi tube. Tutup tube plastic direndam dalam alcohol 70% selama 24 jam dan dikeringkan sebentar dalam oven sebelum dipakai.

5. kaleng serbuk tabur, seal dan tutupnya

1. Setelah dicuci dengan aqua dest kaleng serbuk, seal dan tutupnya dimasukkan kedalam kaleng dan disterilkan seperti sterilisasi ampul
2. Untuk ujian apoteker 2 box steril diperlukan: satu untuk neraca mg dan satu lagi dipakai sebagai lemari untuk menyimpan alat-alat yang sudah disterilkan. Sterilisasi box dilakukan dengan formaldehida yang diperoleh dari pemanasan para formaldehida (cawan penguap kecil dipanaskan terlebih dahulu diatas api Bunsen, dan setelah diletakkan disudut box steril, ditaburi paraformaldehida)

Sterilisasi ruangan

Tahapan proses untuk mendapatkan ruangan produksi steril bisa dilakukan dengan cara:

1. Bersihkan lantai, dinding dan langit-langit dari debu dan kotoran. Hampir seluruh benda-benda yang disterilkan harus secara fisik bersih terlebih

dahulu sebelum proses standar sterilisasi dilakukan. Kontaminasi mikroba pada dasarnya dapat dihilangkan melalui pembersihan dengan menggunakan deterjen dan air atau dihancurkan dengan cara sterilisasi atau desinfektisasi. Pembersihan dilanjutkan dengan pengeringan terhadap permukaan hampir dapat dinyatakan efektif sebagaimana halnya jika menggunakan disinfektan.

2. Bersihkan lantai, dinding dan langit-langit dengan cairan disinfektan hingga bebas mikroorganisme. Beberapa diinfektan yang banyak digunakan :
 - a. Alcohol : etil atau isopropyl alcohol (60 – 90%)
 - b. Halogen : Chlorine (Na.hipoklorit)
 - c. Glutaraldehid
 - d. Hidrogen peroksida
 - e. Formaldehid
 - f. Fenol
 - g. Campuran *Chlorhexidine* dan *cetrimide*
3. Bersihkan udara dengan alat pengasapan (fogging) yang mengandung cairan *air borne disinfektan of surface*.
4. Sinari ruangan dengan ultraviolet minimal 24 jam
5. Setelah itu, ruangan ditutup dan dialiri udara yang telah bebas mikroorganisme, sehingga didapatkan *clean area* untuk produksi steril.

UJI STERILITAS MENURUT FARMAKOPE INDONESIA EDISI V

Uji sterilitas ditujukan untuk menganalisis senyawa-senyawa, sediaan-sediaan, atau alat-alat kesehatan yang berdasarkan farmakope dipersyaratkan steril. Hasil uji dikatakan memenuhi syarat jika tidak ditemukan adanya kontaminasi mikroorganisme di dalam suatu sediaan uji selama kondisi pengujian. Hal-hal yang perlu diperhatikan antara lain:

1. Tindakan Pencegahan terhadap Kontaminasi Mikroba

Pengujian sterilitas dilaksanakan pada kondisi aseptik, untuk mencapai kondisi tersebut, lingkungan pengujian harus dibuat sama seperti uji sterilitas dilakukan. Tindakan mencegah kontaminasi tidak boleh

mempengaruhi mikroba yang ada dalam pengujian.

2. Media dan Suhu Inkubasi

Media-media yang digunakan dalam pengujian harus diuji terlebih dahulu sterilitas (bebas dari kontaminasi mikroorganisme) dan fertilitasnya (kemampuan untuk menumbuhkan mikroorganisme). Media yang digunakan untuk pengujian sterilitas antara lain:

1. Media Cair Tioglikolat

Terutama digunakan untuk pertumbuhan bakteri anaerob, namun bisa juga digunakan untuk pertumbuhan bakteri aerob. Diinkubasi pada suhu 30-35°C. Untuk sediaan yang mengandung pengawet rakasa yang tidak bisa diuji menggunakan metode penyaringan membran, Media Cair Tioglikolat diinkubasi pada suhu 20-25°C sebagai pengganti *SoyaBean-Casein Digest Medium* yang telah tervalidasi yang tertera pada uji Fertilitas Anaerob, Aerob, dan Kapang.

2. *SoyaBean-Casein Digest Medium*

Media ini sesuai untuk pertumbuhan kapang dan bakteri aerob.

Media ini diinkubasi pada suhu 22,5±2,5°

3. Media untuk Golongan Penisilin dan Sefalosporin

Modifikasi pembuatan media, baik media Masukkann *SoyaBean-Casein Digest Medium* dan Media Cair Tioglikolat yaitu dengan memasukkan secara aseptis pada tiap wadah media sejumlah β-laktamase yang diperlukan untuk menginaktifkan sejumlah antibiotik, menggunakan sediaan β-laktamase yang sebelumnya telah diuji inaktivasi daya hambat dari penisilin atau sefalosporin.

Media dikatakan steril dan sesuai untuk pengujian jika tidak terdapat kontaminasi mikroorganisme di dalam media tersebut setelah masa inkubasi selama 14 hari.

Petugas di ruang steril

Petugas yang akan bekerja di ruang produksi steril harus mengganti baju dan membersihkan diri menggunakan cairan antiseptik di dalam *clean changing area* dan di bilas dengan udara steril, sehingga diharapkan petugas bebas dari kotoran dan mikroorganisme.

Petugas yang akan bekerja di dalam ruangan produksi steril saat masuk ke *changing area*, harus mengganti baju dan sepatu serta memakai topi dan kaca mata steril yang telah tersedia (menutup badan secara total di daerah kritikal dan menutup secara parsial di daerah nonkritikal. Setelah itu dia baru masuk ke *clean filling room* atau *preparation area*.

PRAKTIKUM 1:

LARUTAN PARENTERAL VOLUME KECIL DOSIS TUNGGAL (AMPUL)

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- c. Mahasiswa diharapkan mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- d. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- e. Mahasiswa diharapkan mampu membuat injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- f. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- e. Mahasiswa mampu membuat injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal

3. Tujuan Praktikum

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal

- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- e. Mahasiswa mampu membuat injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis tunggal

4. Uraian Teori (Stefanus Lukas, 2011)

Sediaan parenteral adalah bentuk sediaan untuk injeksi atau sediaan untuk infus. Sediaan injeksi telah digunakan untuk pertama kali pada manusia sejak tahun 1660.

Injeksi berasal dari kata injeksio yang berarti memasukkan kedalam, sedangkan infusio berarti penuangan kedalam. Pemberian obat secara parenteral memiliki keuntungan dan kelemahan tersendiri, yaitu :

Keuntungan :

- a. obat memiliki onset (mulai kerja) yang cepat karena respon fisiologis dapat segera tercapai
- b. efek obat dapat diramalkan dengan pasti.
- c. Bioavailabilitas sempurna atau hampir sempurna
- d. Kerusakan obat dalam tractus gastrointestinalis dapat dihindari
- e. Obat dapat diberikan kepada penderita yang sakit keras atau yang sedang dalam keadaan koma.
- f. Beberapa obat tidak efektif diberikan secara oral.

Preparat parenteral adalah bentuk-bentuk obat yang digunakan pada tubuh dengan cara merobek, menusuk kulit atau selaput lendir, menggunakan alat suntik langsung ke pembuluh darah atau daerah-daerah tertentu. Kerja optimal larutan obat yang diberikan secara parenteral hanya diperoleh jika persyaratan berikut terpenuhi :

- a. Sesuai antara kandungan bahan obat yang ada di dalam sediaan dengan pernyataan tertulis pada etiket dan tidak terjadi pengurangan kualitas selama penyimpanan akibat kerusakan obat secara kimiawi dan lain sebagainya.
- b. Penggunaan wadah yang cocok, sehingga tidak hanya memungkinkan sediaan tetap steril, tetapi juga mencegah terjadinya interaksi antara obat dan material dinding wadah.
- c. Tersatukan tanpa terjadi reaksi
- d. Bebas kuman
- e. Bebas pirogen
- f. Isotonis

Tonisitas

Larutan obat suntik yang mempunyai tekanan osmosa yang lebih tinggi dari tekanan osmosa cairan tubuh dinamakan hipertonis, sebaliknya larutan dengan tekanan osmosa yang lebih rendah dinamakan hipotonis, (larutan hipotonis lebih berbahaya dari hipertonis, kenapa?). batas-batas yang diijinkan : 0,7% - 1,4% NaCl.

Cara-cara Perhitungan Isotonis

1. Metode Perhitungan Ekuivalensi NaCl

Ekivalen NaCl (E), adalah jumlah gram NaCl yang memberikan tekanan osmosa yang sama dengan satu gram zat terlarut tertentu.

Harga E NaCl dapat dihitung dari L_{iso} suatu substan, dimana harga ini dapat diperoleh dari hasil kali penurunan titik beku molar substan dengan konstanta Vant Hoff. Untuk zat-zat tertentu harga E dihitung dengan rumus berikut.

2. Metode White – Vincent

$$\text{Rumus : } V = W \times E \times 111,1$$

dimana:

V = Volume yang harus digunakan untuk melarutkan zat supaya isotonis

W = Berat zat dalam gram

E = Ekuivalensi NaCl dari bahan obat

111,1 = Volume dari 1 gram NaCl yang isotonis

3. Metode Penurunan Titik Beku

$$\text{Rumus : } B = 0,52 - (b_1 \times c) : b_2$$

Dimana :

B = Bobot dalam gram zat yang ditambahkan dalam 100 ml akhir
supaya di dapat
larutan isotonis

b₁ = Penurunan titik beku air yang disebabkan oleh 1% zat berkhasiat

b₂ = Penurunan titik beku air yang disebabkan oleh penambahan 1% zat
tambahan

c = Kadar zat berkhasiat dalam % b/v

4. Metode Kryoskopi

$$\text{Rumus : } d = u k g (1000 / M \times l)$$

Dimana :

d = Penurunan titik beku air yang disebabkan penambahan zat
berkhasiat

u = Jumlah ion

k = Konstanta Kryoskopi (1,86)

g = gram zat yang terlarut

M = BM zat terlarut

l = Berat terlarut

a. Isohidri

Isohidri adalah kondisi suatu larutan zat yang pH nya sesuai dengan pH fisiologi tubuh sekitar 7,4. Untuk mendapatkan pH tertentu, kita menggunakan bantuan dapar. Fungsi larutan dapar dalam obat suntik adalah :

1. Meningkatkan stabilitas obat
2. Mengurangi rasa nyeri dan iritasi
3. Dapat pula menghambat pertumbuhan bakteri

4. Meningkatkan aktivitas fisiologis obat

Umumnya, kita menggunakan larutan dapar fosfat, larutan dapar boraks, dan larutan dapar lain yang berkapasitas dapar rendah.

b. Bebas partikel melayang

Pengotoran dapat berasal dari material penyaring, ketidakcermatan membersihkan ampul, dari udara yang masuk, atau pada saat pembersihan ampul. Pengujian dapat dilakukan secara visual dengan memutar wadah 180°C secara berulang di depan suatu latar belakang yang gelap dan sisinya diberi cahaya.

Berdasarkan volume pemberian dikenal sediaan berupa :

1. Larutan Injeksi

- Volume yang disuntikkan 0,1 sampai 100 ml
 - Larutan injeksi dalam jumlah tertentu dalam beberapa menit
 - Dapat berupa suspensi, emulsi terutama sekali dalam bentuk larutan
 - Biasanya diberikan dalam bentuk ampul (dosis tunggal) dan dalam bentuk vial (dosis ganda)
 - Biasanya untuk semua penyuntikan
- Setiap kontener wadah tunggal mengandung suatu volume injeksi berlebih. Kelebihan volume dinyatakan secara spesifik pada tabel berikut sehingga memungkinkan untuk mengeluarkan sejumlah volume sesuai dengan tabel

Volume tertera pada etiket (ml)	Volume yang dianjurkan	
	Untuk cairan encer (ml)	Untuk cairan kental (ml)
0,5	0,10	0,12
1,0	0,10	0,15
2,0	0,15	0,25
5,0	0,30	0,50
10,0	0,50	0,70
20,0	0,60	0,90
30,0	0,80	1,20
50,0 atau lebih	2%	3%

Evaluasi akhir sediaan parenteral volume dilakukan meliputi evaluasi fisika, kimia dan biologi.

A. EVALUASI FISIKA

1. Uji Bahan Partikulat dalam Injeksi (suplemen FI IV, 1533-15)

Tujuan : Menghitung partikel asing subvisibel dalam rentang ukuran tertentu. Prinsip : Prosedurnya dengan cara memanfaatkan sensor penghamburan cahaya, jika tidak memenuhi batas yang ditetapkan maka dilakukan pengujian mikroskopik. Pengujian mikroskopik ini menghitung bahan partikulat subvisibel setelah dikumpulkan pada penyaring membran mikropori.

Hasil : Penghamburan cahaya: hasil perhitungan jumlah total butiran baku yang terkumpul pada penyaring harus berada dalam batas 20% dari hasil perhitungan partikel kumulatif rata-rata per ml. Mikroskopik: injeksi memenuhi syarat jika partikel yang ada (nyata atau menurut perhitungan) dalam tiap unit tertentu diuji melebihi nilai yang sesuai dengan yang tertera pada FI.

2. Penetapan pH (Suplemen FI IV, hlm. 1572-1573)

Alat : pH meter

Tujuan : Mengetahui pH sediaan sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan Prinsip : Pengukuran pH cairan uji menggunakan potensiometri (pH meter) yang telah dibakukan sebagaimana mestinya yang mampu mengukur harga pH sampai 0,02 unit pH menggunakan elektrode indikator yang peka, elektrode kaca, dan elektrode pembanding yang sesuai.

Hasil : pH sesuai dengan spesifikasi formulasi sediaan yang ditargetkan.

3. Uji Kejernihan: Uji kejernihan untuk larutan steril adalah dengan menggunakan latar belakang putih dan hitam di bawah cahaya lampu untuk melihat ada tidaknya partikel viable.

4. Uji Kebocoran (Goeswin Agoes, Larutan Parenteral, 191-192)

Tujuan : Memeriksa keutuhan kemasan untuk menjaga sterilitas dan volume serta kestabilan sediaan.

Prinsip : Untuk cairan bening tidak berwarna (a) wadah takaran tunggal yang masih panas setelah selesai disterilkan dimasukkan ke dalam larutan metilen biru 0,1%. Jika ada wadah yang bocor maka larutan metilen biru akan masuk ke dalam karena perubahan tekanan di luar dan di dalam wadah tersebut sehingga larutan dalam wadah akan berwarna biru. Untuk cairan yang berwarna (b) lakukan dengan posisi terbalik, wadah takaran tunggal ditempatkan diatas kertas saring atau kapas. Jika terjadi kebocoran maka kertas saring atau kapas akan basah.

Hasil : Sediaan memenuhi syarat jika larutan dalam wadah tidak menjadi biru (prosedur a) dan kertas saring atau kapas tidak basah (prosedur b)

5. Uji Kejernihan dan Warna (Goeswin Agoes, Larutan Parenteral hlm 201-203)

Tujuan : memastikan bahwa setiap larutan obat suntik jernih dan bebas pengotor Prinsip : wadah-wadah kemasan akhir diperiksa satu persatu dengan menyinari wadah dari samping dengan latar belakang hitam untuk menyelidiki pengotor berwarna putih dan latar belakang putih untuk menyelidiki pengotor berwarna. Hasil : memenuhi syarat bila tidak ditemukan pengotor dalam larutan.

B. EVALUASI KIMIA

1. Uji Identifikasi (Sesuai dengan monografi sediaan masing-masing)
2. Penetapan Kadar (Sesuai dengan monografi sediaan masing-masing).

C. EVALUASI MIKROBIOLOGI

1. Uji Sterilitas (suplemen FI IV, 1512-1519)

Tujuan : menetapkan apakah sediaan yang harus steril memenuhi syarat berkenaan dengan uji sterilitas seperti tertera pada masing-masing monografi. Prinsip : Menguji sterilitas suatu bahan dengan melihat ada tidaknya pertumbuhan mikroba pada inkubasi bahan uji menggunakan cara inokulasi langsung atau filtrasi secara aseptik. Media yang digunakan adalah Tioglikonat cair dan Soybean Casein Digest. Hasil : memenuhi syarat jika tidak terjadi pertumbuhan mikroba setelah inkubasi selama 14

hari. Jika dapat dipertimbangkan tidak absah maka dapat dilakukan uji ulang dengan jumlah bahan yang sama dengan uji aslinya.

2. Uji Endotoksin Bakteri (suplemen FI IV, 1527-1532)

Tujuan : mendeteksi atau kuantisasi endotoksin bakteri yang mungkin terdapat dalam suatu sediaan.

Prinsip : pengujian dilakukan menggunakan Limulus Amebocyte Lysate (LAL). Teknik pengujian dengan menggunakan jendal gel dan fotometrik.

Teknik Jendal Gel pada titik akhir reaksi dibandingkan langsung enceran dari zat uji dengan enceran endotoksin yang dinyatakan dalam unit endotoksin FI.

Teknik fotometrik (metode turbidimetri) yang didasarkan pada pembentukan kekeruhan.

Hasil : bahan memenuhi syarat uji jika kadar endotoksin tidak lebih dari yang ditetapkan pada masing-masing monografi.

3. Uji Pirogen untuk volume sekali penyuntikan > 10 mL

Tujuan : untuk membatasi resiko reaksi demam pada tingkat yang dapat diterima oleh pasien pada pemberian sediaan injeksi.

Prinsip : pengukuran kenaikan suhu kelinci setelah penyuntikan larutan uji secara IV dan ditujukan untuk sediaan yang dapat ditoleransi dengan uji kelinci dengan dosis penyuntikan tidak lebih dari 10 mL/kg bb dalam jangka waktu tidak lebih dari 10 menit.

Hasil : setiap penurunan suhu dianggap nol. Sediaan memenuhi syarat bila tak seekor kelinci pun dari 3 kelinci menunjukkan kenaikan suhu 0,5° atau lebih. Jika ada kelinci yang menunjukkan kenaikan suhu 0,5° atau lebih lanjutkan pengujian dengan menggunakan 5 ekor kelinci. Jika tidak lebih dari 3 ekor dari 8 ekor kelinci masing-masing menunjukkan kenaikan suhu 0,5° atau lebih dan jumlah kenaikan suhu maksimum 8 ekor kelinci tidak lebih dari 3,3° sediaan dinyatakan memenuhi syarat bebas pirogen.

Penetapan Potensi Antibiotik (khusus jika zat aktif antibiotik) (suplemen FI IV, 1519- 1527) Aktivitas (potensi) antibiotik dapat ditunjukkan pada kondisi yang sesuai dengan efek daya hambatnya terhadap mikroba.

Tujuan : untuk memastikan aktivitas antibiotik tidak berubah selama proses pembuatan larutan dan menunjukkan daya hambat antibiotik terhadap mikroba. Prinsip : penetapan dengan lempeng silinder atau “cawan” dan penetapan dengan cara “tabung” atau turbidimetri.

Hasil : Potensi antibiotik ditentukan dengan menggunakan metode garis lurus transformasi log dengan prosedur penyesuaian kuadrat terkecil dan uji linieritas.

5. Pelaksanaan Praktikum

JURNAL PRAKTIKUM

BENTUK SEDIAAN :
KEMASAN :
BOBOT/VOLUME :
ZAT AKTIF :

A. Data Zat Aktif

1. Nama zat aktif
2. Uraian fisik obat
3. Kelarutan
4. Indikasi
5. Stabilitas dan pH
6. Dosis dan Cara Pemakaian
7. Tetapan Tonisitas
8. Tak tersatukan zat aktif (OTT)

B. Formula Standar

C. Perhitungan Isotonis/Isotoni

D. Perhitungan dan Penimbangan Bahan

E. Formula

No.	Kode	Nama Bahan	%	Berat (mg)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

F. Perencanaan Alat dan Cara Sterilisasi

No	Nama Alat	Jumlah	Cara Sterilisasi
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

G. Prosedur Pembuatan

H. Etiket

6. Evaluasi Sediaan

7. Soal Latihan

1. Syarat fisika dan kimia untuk pembawa air dalam sediaan injeksi adalah, *kecuali...*
 - a. Bebas mikroba
 - b. Bebas pirogen
 - c. Jernih
 - d. Mengandung partikel
 - e. pH antara 5-7

2. Bahan tambahan yang digunakan dalam sediaan injeksi, *kecuali...*
 - a. Antioksidan
 - b. Zat warna
 - c. Pengawet
 - d. Buffer
 - e. Bahan pengisotonis

3. Berikut ini adalah syarat minyak yang harus dipenuhi untuk membuat sediaan injeksi, *kecuali...*
 - a. Harus jernih pada suhu 10°C
 - b. Bilangan asam 0,2 sampai 0,9
 - c. Bilangan asam 1,4 sampai 2,8
 - d. Bilangan Iodium 79 sampai 128
 - e. Bilangan Penyabunan 185 sampai 200

4. Larutan atau suspensi dalam air, disuntikkan ke dalam cairan sendi dalam rongga sendi adalah sediaan injeksi...
 - a. Injeksi Intrartikulus
 - b. Injeksi Intrabursa
 - c. Injeksi Intrarterium
 - d. Injeksi Intravena
 - e. Injeksi Intraderma

5. Berikut ini adalah keuntungan dari sediaan injeksi, *kecuali...*
 - a. Dapat dicapai efek fisiologis segera, untuk kondisi penyakit tertentu (Contoh: jantung berhenti)
 - b. Baik untuk penderita yang tidak memungkinkan mengkonsumsi oral
 - c. Dapat diberikan untuk sediaan yang tidak efektif diberikan secara oral atau obat yang rusak oleh sekresi asam lambung
 - d. Dapat memperbaiki kerusakan serius pada keseimbangan cairan dan elektrolit
 - e. Dapat diberikan untuk sediaan yang efektif diberikan secara oral atau obat yang tidak dapat rusak oleh sekresi asam lambung

8. Daftar Pustaka

Agoes, Goeswin. 2009. **Seri Farmasi Industri 4: Sediaan Farmasi Steril**. ITB: Bandung.

Anonim. 1979. **Farmakope Indonesia Edisi III**. DirJen POM. Jakarta

Anonim. 1995. **Farmakope Indonesia Edisi IV**. DirJen POM. Jakarta

Lukas, Stefanus. 2006. **Formulasi Steri**. Andi: Yogyakarta

Lukas, Stefanus. 2011. **Formulasi Steril**. Edisi II. Yogyakarta

Niazi, Sarfaraz. 2004. ***Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations***. CRC Press LLC: Washington. D.C.

PRAKTIKUM 2:

LARUTAN PARENTERAL VOLUME KECIL DOSIS GANDA (VIAL)

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- c. Mahasiswa diharapkan mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- d. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- e. Mahasiswa diharapkan mampu membuat injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- f. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- e. Mahasiswa mampu membuat injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda

3. Tujuan Praktikum

- a. mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- e. Mahasiwa mampu membuat injeksi parenteral volume kecil dosis ganda
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume kecil dosis ganda

4. Uraian Teori (Stefanus Lukas, 2011)

Sediaan parenteral adalah bentuk sediaan untuk injeksi atau sediaan untuk infus. Sediaan injeksi telah digunakan untuk pertama kali pada manusia sejak tahun 1660. Injeksi berasal dari kata injeksio yang berarti memasukkan kedalam, sedangkan infusio berarti penuangan kedalam. Pemberian obat secara parenteral memiliki keuntungan dan kelemahan tersendiri, yaitu :

Keuntungan :

- a. obat memiliki onset (mulai kerja) yang cepat karena respon fisiologis dapat segera tercapai
- b. efek obat dapat diramalkan dengan pasti.
- c. Bioavailabilitas sempurna atau hampir sempurna
- d. Kerusakan obat dalam tractus gastrointestinalis dapat dihindari
- e. Obat dapat diberikan kepada penderita yang sakit keras atau yang sedang dalam keadaan koma.
- f. Beberapa obat tidak efektif diberikan secara oral.

Preparat parenteral adalah bentuk-bentuk obat yang digunakan pada tubuh dengan cara merobek, menusuk kulit atau selaput lendir, menggunakan alat suntik langsung ke pembuluh darah atau daerah-daerah tertentu. Kerja optiml

larutan obat yang diberikan secara parenteral hanya diperoleh jika persyaratan berikut terpenuhi :

- a. Sesuai antara kandungan bahan obat yang ada di dalam sediaan dengan pernyataan tertulis pada etiket dan tidak terjadi pengurangan kualitas selama penyimpanan akibat kerusakan obat secara kimiawi dan lain sebagainya.
- b. Penggunaan wadah yang cocok, sehingga tidak hanya memungkinkan sediaan tetap steril, tetapi juga mencegah terjadinya interaksi antara obat dan material dinding wadah.
- c. Tersatukan tanpa terjadi reaksi
- d. Bebas kuman
- e. Bebas pirogen
- f. Isotonis

Volume tertera pada etiket (ml)	Volume yang dianjurkan	
	Untuk cairan encer (ml)	Untuk cairan kental (ml)
0,5	0,10	0,12
1,0	0,10	0,15
2,0	0,15	0,25
5,0	0,30	0,50
10,0	0,50	0,70
20,0	0,60	0,90
30,0	0,80	1,20
50,0 atau lebih	2%	3%

Evaluasi sediaan dilakukan setelah sediaan disterilkan dan sebelum wadah dipasang etiket dan dikemas. Evaluasi sediaan injeksi steril ini hampir sama dengan sediaan infus.

EVALUASI FISIKA

1. Penetapan pH <1071> (FI IV, 1039-1040)
2. Bahan Partikulat dalam Injeksi <751> (FI> ed IV, 981-984)
3. Penetapan Volume Injeksi Dalam Wadah <1131> (FI ed. IV, 1044)
4. Keseragaman Sediaan <911> (FI IV, 999-1001)

5. Uji Kebocoran (Goeswin Agus, Larutan Parenteral, 191)
6. Uji Kejernihan dan Warna (Goeswin Agus, Larutan Parenteral, 201) **dengan uji kejernihan di FI IV, hal. 998)**

EVALUASI BIOLOGI

1. Uji Efektivitas Pengawet Antimikroba (untuk yang mengandung pengawet)
2. Uji Sterilitas <71> (FI IV, 855-863, Suplemen FI IV, 1512-1515)
3. Uji Endotoksin Bakteri <201> (FI IV, 905-907, Suplemen FI IV, 1527-1528)
4. Uji Pirogen (Untuk volume > 10 ml)
5. Uji Kandungan Antimikroba (untuk yang mengandung pengawet)
6. Penetapan Potensi Antibiotik Secara Mikrobiologi (Untuk zat aktif antibiotik)

EVALUASI KIMIA

1. Uji Identifikasi (Sesuai dengan monografi sediaan masing-masing)
2. Penetapan Kadar (Sesuai dengan monografi sediaan masing-masing).

5. Pelaksanaan Praktikum

JURNAL PRAKTIKUM

BENTUK SEDIAAN :
KEMASAN :
BOBOT/VOLUME :
ZAT AKTIF :

Data Zat Aktif

- a. Nama zat aktif
- b. Uraian fisik obat
- c. Kelarutan
- d. Indikasi
- e. Stabilitas dan pH
- f. Dosis dan Cara Pemakaian
- g. Tetapan Tonisitas
- h. Tak tersatukan zat aktif (OTT)

Formula Standar

Perhitungan Isotonis/Isotoni

Perhitungan dan Penimbangan Bahan

Formula

No.	Kode	Nama Bahan	%	Berat (mg)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

Perencanaan Alat dan Cara Sterilisasi

No	Nama Alat	Jumlah	Cara Sterilisasi
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Prosedur Pembuatan

Etiket

6. Evaluasi Sediaan

7. Soal Latihan

1. Jelaskan perbedaan ampul dan vial!
2. Jelaskan pengertian isotonis dan isohidris!
3. Bagaimana jika larutan hipotonik dan hipertonik masuk ke dalam tubuh?
4. Sebutkan evaluasi sediaan steril!
5. Apa fungsi NaCl pada sediaan ampul?

8. Daftar Pustaka

- Agoes, Goeswin. 2009. **Seri Farmasi Industri 4: Sediaan Farmasi Steril**. ITB: Bandung.
- Anonim. 1979. **Farmakope Indonesia Edisi III**. DirJen POM. Jakarta
- Anonim. 1995. **Farmakope Indonesia Edisi IV**. DirJen POM. Jakarta
- Lukas, Stefanus. 2006. **Formulasi Steri**. Andi: Yogyakarta
- Lukas, Stefanus. 2011. **Formulasi Steril**. Edisi II. Yogyakarta
- Niazi, Sarfaraz. 2004. ***Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations***. CRC Press LLC: Washington. D.C.

PRAKTIKUM 3. INJEKSI PARENTERAL VOLUME BESAR (INFUS)

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume besar
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume besar
- c. Mahasiswa diharapkan mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume besar
- d. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume besar
- e. Mahasiswa diharapkan mampu membuat injeksi parenteral volume besar
- f. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume besar

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume besar
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume besar
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume besar
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume besar
- e. Mahasiswa mampu membuat injeksi parenteral volume besar
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume besar

3. Tujuan Praktikum

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari injeksi parenteral volume besar
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan injeksi parenteral volume besar
- c. Mahasiswa mampu menghitung tonisitas sediaan injeksi parenteral volume besar
- d. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan injeksi parenteral volume besar
- e. Mahasiswa mampu membuat injeksi parenteral volume besar
- f. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan injeksi parenteral volume besar

4. Uraian Teori

Preparat parenteral adalah bentuk-bentuk obat yang digunakan pada tubuh dengan cara merobek, menusuk kulit atau selaput lendir, menggunakan alat suntik langsung ke pembuluh darah atau daerah-daerah tertentu. Kerja optimal larutan obat yang diberikan secara parenteral hanya diperoleh jika persyaratan berikut terpenuhi :

- a. Sesuai antara kandungan bahan obat yang ada di dalam sediaan dengan pernyataan tertulis pada etiket dan tidak terjadi pengurangan kualitas selama penyimpanan akibat kerusakan obat secara kimiawi dan lain sebagainya.
- b. Penggunaan wadah yang cocok, sehingga tidak hanya memungkinkan sediaan tetap steril, tetapi juga mencegah terjadinya interaksi antara obat dan material dinding wadah.
- c. Tersatukan tanpa terjadi reaksi
- d. Bebas kuman
- e. Bebas pirogen
- f. Isotonis

1. Tonisitas

Larutan obat suntik yang mempunyai tekanan osmosa yang lebih tinggi dari tekanan osmosa cairan tubuh dinamakan hipertonis, sebaliknya larutan dengan tekanan osmosa yang lebih rendah dinamakan hipotonis, (larutan hipotonis lebih berbahaya dari hipertonis, kenapa?). batas-batas yang diijinkan : 0,7% - 1,4% NaCl.

Cara-cara Perhitungan Isotonis

a. Metode Perhitungan Ekuivalensi NaCl

Ekivalen NaCl (E), adalah jumlah gram NaCl yang memberikan tekanan osmosa yang sama dengan satu gram zat terlarut tertentu. Harga E NaCl dapat dihitung dari L_{iso} suatu substan, dimana harga ini dapat diperoleh dari hasil kali penurunan titik beku molar substan dengan konstanta Vant Hoff. Untuk zat-zat tertentu harga E dihitung dengan rumus berikut.

b. Metode White – Vincent

$$\text{Rumus : } V = W \times E \times 111,1$$

dimana:

- V = Volume yang harus digunakan untuk melarutkan zat supaya isotonis
W = Berat zat dalam gram
E = Ekuivalensi NaCl dari bahan obat
111,1 = Volume dari 1 gram NaCl yang isotonis

c. Metode Penurunan Titik Beku

$$\text{Rumus : } B = 0,52 - (b1 \times c) : b2$$

Dimana :

- B = Bobot dalam gram zat yang ditambahkan dalam 100 ml akhir supaya di dapat larutan isotonis
b1 = Penurunan titik beku air yang disebabkan oleh 1% zat berkhasiat
b2 = Penurunan titik beku air yang disebabkan oleh penambahan 1% zat tambahan
c = Kadar zat berkhasiat dalam % b/v

d. Metode Kryoskopi

$$\text{Rumus : } d = u \cdot k \cdot g \cdot (1000 / M \cdot l)$$

Dimana :

- d = Penurunan titik beku air yang disebabkan penambahan zat berkhasiat
- u = Jumlah ion
- k = Konstanta Kryoskopi (1,86)
- g = gram zat yang terlarut
- M = BM zat terlarut
- l = Berat terlarut

e. Isohidris

Isohidri adalah kondisi suatu larutan zat yang pH nya sesuai dengan pH fisiologi tubuh sekitar 7,4. Untuk mendapatkan pH tertentu, kita menggunakan bantuan dapar. Fungsi larutan dapar dalam obat suntik adalah :

1. Meningkatkan stabilitas obat
2. Mengurangi rasa nyeri dan iritasi
3. Dapat pula menghambat pertumbuhan bakteri
4. Meningkatkan aktivitas fisiologis obat

Umumnya, kita menggunakan larutan dapar fosfat, larutan dapar boraks, dan larutan dapar lain yang berkapasitas dapar rendah.

f. Bebas partikel melayang

Pengotoran dapat berasal dari material penyaring, ketidakcermatan membersihkan ampul, dari udara yang masuk, atau pada saat pembersihan ampul. Pengujian dapat dilakukan secara visual dengan memutar wadah 180°C secara berulang di depan suatu latar belakang yang gelap dan sisinya diberi cahaya.

Berdasarkan volume pemberian dikenal sediaan berupa :

1. Larutan Injeksi

- a. Volume yang disuntikkan 0,1 sampai 100 ml
- b. Larutan injeksi dalam jumlah tertentu dalam beberapa menit
- c. Dapat berupa suspensi, emulsi terutama sekali dalam bentuk larutan

d. Biasanya diberikan dalam bentuk ampul (dosis tunggal) dan dalam bentuk vial (dosis ganda)

e. Biasanya untuk semua penyuntikan

Setiap kontener wadah tunggal mengandung suatu volume injeksi berlebih. Kelebihan volume dinyatakan secara spesifik pada tabel berikut sehingga memungkinkan untuk mengeluarkan sejumlah volume sesuai dengan tabel

Volume tertera pada etiket (ml)	Volume yang dianjurkan	
	Untuk cairan encer (ml)	Untuk cairan kental (ml)
0,5	0,10	0,12
1,0	0,10	0,15
2,0	0,15	0,25
5,0	0,30	0,50
10,0	0,50	0,70
20,0	0,60	0,90
30,0	0,80	1,20
50,0 atau lebih	2%	3%

2. Larutan Infus

Infus adalah produk obat dengan pembawa air dalam bentuk kontener dosis tunggal, disterilkan secara terminal dengan kapasitas 100 ml atau lebih, yang di berikan atau di gunakan pada manusia.

- Volume yang disuntikkan biasanya 100 sampai 1000 ml
- Diberikan pertetes dengan lama pemberian sampai berjam-jam
- Larutan infus adalah larutan jernih. Pada hal-hal yang sangat ekstrim dapat berbentuk emulsi

Pembuatan Larutan Infus

- Pembuatan larutan infuse umumnya sama dengan pembuatan larutan injeksi. Obat dilarutkan didalam aquadest, dimasukkan dalam beker glass 1000 ml.

- b. Kedalam larutan ini ditambahkan karbon aktif sebanyak 0,1 %, cukupkan volumenya, ditutup dengan perkamen (ikat dengan tali)
- c. Panaskan larutan ini diatas nyala api spiritus pada suhu 60 -70°C selama 15 menit sambil diaduk-aduk dengan batang pengaduk
- d. Larutan disaring langsung kedalam botol infuse yang akan diserahkan (terlebih dahulu disterilkan dengan SDW atau oven), menggunakan kertas saring rangkap 2. pengerjaan ini dilakukan didalam lemari aseptis
- e. Kemudian sterilkan dengan cara yang cocok
- f. Untuk mengimbangi kekurangan zat karena proses adsorpsi oleh karbon aktif, zat berkhasiat umumnya dilebihkan 5% dari berat karbon yang digunakan. Untuk senyawa-senyawa organik seperti glukosa dilebihkan sebanyak 35%,. Sedangkan untuk zat warna maupun alkaloida yang diberikan dalam jumlah kecil, tidak digunakan karbon aktif
- g. Larutan disaring terlebih dahulu melalui kertas saring kedalam erlemeyer, kemudian dituang kedalam gelas ukur hingga volume yang diinginkan, setelah itu tuang volume yang diminta kedalam botol infuse
- h. Setelah larutan disterilkan, perlu dilakukan beberapa pemeriksaan sebelum wadah dipasang etiket dan dilakukan pengemasan. Pemeriksaan yang dilakukan antara lain :
 - a. Kebocoran
 - b. Sterilisasi
 - c. Pirogen
 - d. Kejernihan dan warna
 - e. Volume dan berat
 - f. Kadar

Beberapa pemeriksaan yang perlu dilakukan untuk produk steril, adalah :

Pemeriksaan Kebocoran

Pada pembuatan secara kecil-kecilan hal ini dapat dilakukan langsung secara visual. Wadah-wadah yang masih panas dimasukkan ke dalam larutan biru metilen 0,1%. Jika ada kebocoran maka larutan metilen akan masuk ke dalam

wadah dan isi wadah akan berwarna. Wadah-wadah takaran tunggal disterilkan terbalik dengan arah ujung bawah, jika ada kebocoran larutan dalam wadah akan keluar. Wadah-wadah dimasukkan dalam desikator vakum, kemudian divakumkan, jika ada kebocoran wadah akan kosong.

Pemeriksaan Sterilitas

Pemeriksaan sterilitas obat harus dilakukan, terutama sekali untuk obat suntik yang disterilkan dengan cara penyaringan.

Cara pengambilan contoh :

- 1) Jika volume obat suntik yang akan diperiksa 2 ml atau lebih untuk tiap percobaan, digunakan 1 ml masing-masing untuk bakteri aerob dan anaerob.
- 2) Sedangkan jika yang akan diperiksa dalam bentuk padat dengan berat 100 mg atau lebih untuk setiap percobaan diambil setengah masing-masing untuk aerob dan anaerob.
- 3) Semua peralatan yang digunakan haruslah steril, ini berguna untuk menghilangkan keraguan dalam hasil pemeriksaan.
- 4) Pada percobaan ini semua pekerjaan harus dilakukan aseptis, bagian luar dari wadah yang akan diperiksa diusap dengan larutan lisol 10 % atau zat-zat germisida lainnya.
- 5) Menurut FI digunakan perbenihan cair, jika sediaan yang diperiksa dapat mematikan jasad-jasad renik atau mencegah pertumbuhannya ataupun sediaan tersebut mengandung zat pembasmi hama yang ditambahkan, maka sifat penghalang pertumbuhan dari sediaan dapat dihilangkan dengan menambah contoh sediaan tersebut ke dalam suatu volume perbenihan.
- 6) Dengan demikian zat penghalang pertumbuhan diencerkan dan tidak bekerja lagi atau ditambahkan zat lain yang dapat menetralkan zat bakteriostatik tersebut. Perbenihan yang dipakai harus mampu untuk membiakkan dan mempertahankan pertumbuhan sejumlah kecil jasad-jasad renik yang sudah tumbuh, baik yang aerob maupun yang anaerob, teristimewa jenis-jenis yang umumnya dapat menimbulkan penyakit pada manusia.

Cara percobaan :

Pembenihan untuk jasad aerob ditanami dengan isi masing-masing wadah yang tertutup rapat yang hendak diperiksa, jika volume dari masing-masing wadah 2 ml atau lebih maka isinya dibagi dalam 2 bagian yang sama, bagian pertama dipakai untuk jasad aerob, sedangkan bagian lainnya untuk jasad anaerob. Pembenuhan yang telah ditanam disimpan pada temperature 30°C selama 5 hari. Jika selama 5 hari di dalam tabung tidak tumbuh jasad renik, maka larutan yang akan diperiksa telah memenuhi syarat-syarat percobaan. Jika terlihat pertumbuhan jasad renik maka percobaan diulangi lagi, jika perlu sampai tiga kali.

Jika pada tiap kali percobaan masih terlihat pertumbuhan jasad renik atau jasad renik yang sama terlihat dalam lebih dari satu kali percobaan, maka contoh tidak memenuhi syarat percobaan.

Pemeriksaan Pirogen

Pemeriksaan pirogen ini sangat perlu dilakukan terhadap obat suntik yang diberikan intra vena atau infuse, dimana tiap kali penyuntikan diberikan sejumlah 10 ml larutan atau lebih. Pada obat suntik yang diperiksa adalah pirogenitas dimana yang ditentukan adalah kualitas dari kombinasi berjenis-jenis pirogen dan untuk hal ini dapat dilakukan secara biologis.

Penentuan pirogen secara biologis umumnya dilakukan dengan 2 cara :

1. Perhitungan darah putih hewan percobaan

Bandelin menemukan bahwa penyuntikan larutan yang menemukan pirogen pada pembuluh balik ditelinga kelinci, mula-mula akan terlihat adanya leukopenia dan selanjutnya akan terjadi leukocytosis. Pada leukopenia jumlah sel-sel darah putih menurun menjadi 4000 sampai 9000 sel, gejala ini akan berkurang pada 60 sampai 90 menit setelah penyuntikan.

Pada gejala leukocytosis jumlah sel-sel darah putih akan naik menjadi 10.000 sel atau lebih dengan gejala puncak antara 8 sampai 16 jam setelah penyuntikan.

Cara Penentuan :

Pada pembuluh balik darah ditelinga kelinci itu, disuntikkan sejumlah 10 ml larutan yang akan diperiksa. Pengamatan dilakukan dengan menghitung sel-sel darah putih dari kelinci tiap jam selama 4 jam, setelah penyuntikan terjadi leucopenia, dicairkan darah kelinci, dinyatakan larutan obat suntik tersebut mengandung pirogen. Dengan terjadinya leukosytosis setelah leucopenia, hal ini lebih memastikan akan adanya reaksi yang pertama itu.

2. Pengukuran temperature badan hewan percobaan

Cara ini merupakan cara yang umum pada setiap farmakope dengan takaran larutan yang akan diperiksa adalah 10 ml untuk tiap kg bobot pada kelinci, kecuali bila dikehendaki lain dalam monografi zat tersebut.

Etiket

Tujuan dan maksud pemberian etiket adalah untuk memberikan semua informasi yang diperlukan baik kepada dokter maupun kepada pasien, sehingga pemakaian obat terjamin sesuai dengan yang dikehendaki.

Etiket adalah bagian yang dipasang langsung pada wadah obat. Yang harus tercantum pada etiket :

1. Nama sediaan dalam huruf yang berbeda
2. Jika sediaan berupa larutan, kadar zat berkhasiat dinyatakan dalam % B/V, jika sediaan dalam bentuk kering maka jumlahnya yang tertera pada etiket.
3. Nama pembuat atau pabrikan
4. Nomor registrasi
5. Nama dan presentasi semua zat-zat yang ditambahkan untuk memperbesar stabilitas obat
6. Tanggal Kadaluarsa (jika perlu)
7. Tanggal pembuatan
8. Kata "steril"

Lain-Lain

1. Pada etiket dicantumkan :
 - a. Nama paten obat, nama generic dan kadar obat (bobot/volume), volume tiap wadah dan jumlah sediaan persatuan kemasan
 - b. Cara penyuntikan
 - c. Nama pabrik dan nama kota pabrik
 - d. Nomor Registrasi
 - e. Lingkaran dan huruf K berwarna hitam berlatar belakang merah
 - f. Kalimat “Harus Dengan Resep Dokter”
2. Tiap zat berkhasiat ditimbang berlebih sebanyak 5% (over age)
3. Menghilangkan praktikum dilakukan untuk volume obat suntik >10 ml
4. Menghilangkan oksigen atau karbondioksida dari aqua bidest dilakukan sebagai berikut :
 - a. Panaskan aqua bidest selama 30 menit, dihitung setelah mendidih
 - b. Alirkan gas nitrogen kedalam aqua bidest tadi sambil mendinginkan labu erlemeyer dalam air (untuk menghilangkan spora-spora oksigen dalam gas nitrogen tersebut, gas dialirkan melalui cairan yang mengandung pirogalol dan natrium hidroksida.

5. Pelaksanaan Praktikum

JURNAL PRAKTIKUM

BENTUK SEDIAAN :
KEMASAN :
BOBOT/VOLUME :
ZAT AKTIF :

A. Data Zat Aktif

1. Nama zat aktif
2. Uraian fisik obat
3. Kelarutan
4. Indikasi
5. Stabilitas dan pH
6. Dosis dan Cara Pemakaian
7. Tetapan Tonisitas
8. Tak tersatukan zat aktif (OTT)

B. Formula Standar

C. Perhitungan Isotonis/Isotoni

D. Perhitungan dan Penimbangan Bahan

E. Formula

No.	Kode	Nama Bahan	%	Berat (mg)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

F. Perencanaan Alat dan Cara Sterilisasi

No	Nama Alat	Jumlah	Cara Sterilisasi
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

G. Prosedur Pembuatan

H. Evaluasi Sediaan

I. Etiket

6. SOAL LATIHAN

1. Jelaskan definisi dari infus cairan intravena (*intravenous fluids infusion*) ?
2. Sebutkan dan jelaskan perbedaan dari sediaan infus dan injeksi ?
3. Jelaskan definisi dari sediaan injeksi volume besar beserta contohnya ?
4. Sebutkan keuntungan dan kerugian dari sediaan infus ?
5. Sebutkan komposisi formula dari sediaan infus beserta contohnya ?

8.DAFTAR PUSTAKA

- Agoes, Goeswin. 2009. **Seri Farmasi Industri 4: Sediaan Farmasi Steril**. ITB: Bandung.
- Anonim. 1979. **Farmakope Indonesia Edisi III**. DirJen POM. Jakarta
- Anonim. 1995. **Farmakope Indonesia Edisi IV**. DirJen POM. Jakarta
- Lukas, Stefanus. 2006. **Formulasi Steril**. Andi: Yogyakarta
- Lukas, Stefanus. 2011. **Formulasi Steril**. Edisi II. Yogyakarta
- Niazi, Sarfaraz. 2004. **Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations**. CRC Press LLC: Washington. D.

PRAKTIKUM 4:

SALEP MATA

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari salep mata
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan salep mata
- c. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan salep mata
- d. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan salep mata
- e. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk salep mata

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari salep mata
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan salep mata
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan salep mata
- d. Mahasiswa mampu membuat salep mata
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan salep mata

3. Tujuan Praktikum

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari sediaan salep mata
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan salep mata
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan salep mata
- d. Mahasiswa mampu membuat salep mata
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan salep mata

4. Uraian Teori

Salep mata (oculenta) adalah gel yang bersifat plastis yang steril dan digunakan pada mata. Menurut FI ed III, salep steril untuk pengobatan mata menggunakan dasar salep yang cocok. Salep mata berbeda dengan salep dermatologi, sebab salep mata harus steril. Sterilitas salep mata dicapai melalui

pembuatan yang berasal dari bahan-bahan yang sudah dalam keadaan steril atau disterilkan setelah pembuatan. Salep mata harus memenuhi uji sterilitas sebagaimana tertera dalam kompendial resmi (Ansel, Howard C., 2005).

Keuntungan dari salep mata yaitu sediaan mata umumnya dapat memberikan bioavailabilitas lebih besar daripada sediaan larutan dalam air yang ekuivalen (obat tetes mata). Hal ini disebabkan karena waktu kontak yang lebih lama sehingga jumlah obat yang diabsorpsi lebih tinggi. Salep mata dapat mengganggu penglihatan, kecuali jika digunakan saat akan tidur (Remington). Dasar salep yang digunakan sebagai pembawa dibagi dalam empat kelompok yaitu dasar salep senyawa hidrokarbon, dasar salep serap, dasar salep yang dapat dicuci dengan air dan dasar salep larut dalam air.

Syarat dasar salap :

1. steril, tidak merangsang mata
2. konsistensi lunak (softnes)
3. dapat ditahan dengan baik oleh mata
4. dapat dengan baik membebaskan obat
5. dapat menyebarkan dengan baik pada mata

Dasar salep ini harus memiliki sifat hidrofil tertentu, dimana dengan air mata dapat bercampur sehingga akan menjamin distribusinya pada mata. Pada umumnya dalam FI, dasar salep berupa gel hidrokarbon seperti vaselin putih atau kuning sedangkan untuk mengurangi konsistensinya dapat terus ditambahkan paraffin cair dan untuk menambah daya serap terhadap air dapat ditambahkan adeps lanae dimana dengan penambahan air akan terbentuk emulsi W/O.

Contoh dasar salep mata :

Eye Ointment basis (BPC) dan Eccipinte per pomata oftalmuche (Ph Itali)

R/ Parafin Liq	10
Vaselin plav	80
Adeps Lanae	10

Oculentum Simplex (Ph. Ned)

R/ Parafin Liq 40
 Vaseline album 50,5
 Adeps Lanae 6
 Alkohol Cetilicus 2,5

Pembuatan salep mata

Pembuatan salep mata pada umumnya sama dengan pembuatan salep biasa, tetapi lebih diperhatikan sterilitasnya. Umumnya salep mata dikerjakan sebagai berikut :

1. Dasar salep ditimbang berlebih (ingat pembuatan salep yang dikoler) diatas kain kasa rangkap dua yang ujungnya diikat dan diletakan dalam cawan penguap dengan garis tengah yang sesuai, kemudian dilebur dan dihitung waktu sterilisasinya
2. Cawan penguap yang berisi dasar salep yang telah steril dimasukkan dalam lemari aseptis. Kain kasa diangkat, diperas dengan bantuan ujung spatel, digerus sampai dingin (peraturan pembuatan salep no 4), kemudian ditimbang sesuai yang dibutuhkan
3. Bahan berkhasiat dicampur dengan basis salep sesuai dengan sifat zat tersebut, apakah zat larut dalam air / dalam minyak / tidak larut dalam air dan minyak
4. Salep yang telah homogen dimasukkan dalam tube yang telah disterilkan

Untuk menjamin liberasi obat yang baik haruslah diperhatikan besar partikel rata-rata dengan persyaratan yang pada umumnya dianjurkan bahwa : sebagian besar partikel (80%) tidak boleh lebih dari 20 μm dan sisanya terletak antara 40-50 μm . Persyaratan yang lebih ekstrim adalah batas partikel terbesar 20 μm .

Pengawet untuk salep mata antara lain : benzalkonium klorida (0,01 – 0,02), benzetkoinum klorida (0,025), klorbutanol (0,5), klorhexiden asetat (0,01%), Thiomersal (0,01-0,02).

Pengujian terhadap salep mata :

1. pengujian sterilitas
2. persyaratan besar partikel

3. dilakukan menurut metode DAB (Deutsches Arzelbuch =Ph. Jerman).
Sejumlah salep yang mengandung tidak kurang 10 mg obat dioleskan rata
4. diatas objek glass, kemudian lihat dibawah mikroskop (syarat ; dibolehkan ada 20 partikel yang besarnya lebih dari 25 μm dan dari 20 partikel ini tidak boleh ada 2 partikel yang besarnya 50 μm .
5. Pengujian terhadap partikel asing

Keterangan :

Kalau zat berkhasiat tahan panas :

Zat dicampur dan digerus langsung dengan basis salep yang masih cair (panas) tambahkan sedikit demi sedikit.

Evaluasi Fisika

a. Distribusi ukuran partikel

Penentuan ukuran partikel berlangsung melalui pengukuran secara mikroskopik dengan menggunakan mikroskop proyeksi (lanameter). Pengukuran orientasi dapat juga dengan grindometer (Voigt, R. 1994).

b. Homogenitas

Pengujian homogenitas dilakukan dengan mengoleskan zat yang akan diuji pada sekeping kaca atau bahan transparan lain yang cocok, harus menunjukkan susunan yang homogen.

Evaluasi Kimia

a. Penetapan Kadar

Timbang seksama lebih kurang 60 mg, lakukan penetapan seperti yang tertera pada pembakaran dengan labu oksigen menggunakan labu 1000 mL dan campuran 10 mL air dan 5 mL hidrogen peroksida LP sebagai cairan penyerap. Jika pembakaran telah sempurna isi bibir labu dengan air, longgarkan sumbat dan bilas sumbat, pemegang sampel dan dinding labu dengan air kemudian buka sumbat. Panaskan isi labu sampai mendidih dan didihkan selama lebih kurang 2 menit. Dinginkan sampai suhu kamar da titrasi dengan netrium hidroksida 0,1 N LV menggunakan indikator fenolptalein LP. Lakukan penetapan blangko. 1 mL natrium hidroksida 0,1 N setara dengan 1,603 mg sulfur.

b. pH

Oleskan salep pada kertas pH meter. Amati perubahan pH pada kertas pH meter Universal.

Evaluasi Biologi

a. Uji Mikroba

Dilakukan untuk memperkirakan jumlah mikroba aerob viabel di dalam semua jenis perbekalan farmasi, mulai dari bahan baku hingga sediaan jadi dan untuk menyatakan perbekalan farmasi tersebut bebas dari spesimen mikroba tertentu. Spesimen uji biasanya terdiri dari *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* dan *Salmonella*. Pengujian dilakukan dengan menambahkan 1 mL dari tidak kurang enceran 10⁻³ biakan mikroba berumur 24 jam kepada enceran pertama spesimen uji (dalam dapar fosfat 7,2, *Media fluid Soybean-Casein Digest* atau *Media Fluid Lactose Medium*) dan diuji sesuai prosedur.

5. Pelaksanaan Praktikum

JURNAL PRAKTIKUM

BENTUK SEDIAAN :
KEMASAN :
BOBOT/VOLUME :
ZAT AKTIF :

Data Zat Aktif

6. Nama zat aktif
7. Uraian fisik obat
8. Kelarutan
9. Indikasi
10. Stabilitas dan pH
7. Dosis dan Cara Pemakaian
8. Tetapan Tonisitas
9. Tak tersatukan zat aktif (OTT)

Formula Standar

Perhitungan Isotonis/Isohidri

Perhitungan dan Penimbangan Bahan

Formula

No.	Kode	Nama Bahan	%	Berat (mg)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

Perencanaan Alat dan Cara Sterilisasi

No	Nama Alat	Jumlah	Cara Sterilisasi
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Prosedur Pembuatan

Etiket

6. Evaluasi Sediaan

7. Soal Latihan

Pilihlah satu jawaban yang paling tepat!

1) Sediaan salep mata dibuat dengan bahan tambahan yang tidak mengiritasi mata. Berikut ini merupakan bahan tambahan yang dapat dimasukkan dalam formula salep mata..

- a. vaselinum album
- b. vaselinum flavum
- c. ethanol
- d. methanol
- e. parafin putih

2) Berikut ini merupakan persyaratan salep steril yang harus dipenuhi, bila sediaan ditujukan untuk penggunaan topikal pada mata adalah...

- a. dibuat dengan homogenitas rendah
- b. semua bahan harus dalam keadaan terlarut
- c. hanya dapat dibuat dengan metode tritulasi
- d. bahan yang tidak terlarut boleh ada dengan ukuran < 25 mikrometer
- e. bahan yang tidak terlarut boleh ada dengan ukuran < 25 milimeter

3) Berikut ini merupakan definisi yang tepat untuk metode pembuatan tritulasi adalah...

- a. pencampuran antara dua fase cair yang tidak saling campur dengan menggunakan suhu tinggi
- b. pencampuran antara tiga fase cair tidak saling campur
- c. pencampuran antara fase padat yang tidak dapat larut
- d. pencampuran antara fase cair yang tidak dapat larut
- e. pencampuran pada suhu yang tinggi

4) Pada skala laboratorium, proses pembuatan sediaan salep steril harus diawali dengan penyaringan menggunakan kain batis, tujuan penyaringan adalah...

- a. menghilangkan partikel pengotor

- b. menyaring partikel bahan aktif yang memiliki ukuran besar
- c. menyaring partikel basis yang memiliki ukuran besar
- d. menghilangkan partikel pengisotonis yang memiliki ukuran besar
- e. menghilangkan partikel *chelating agent* yang tidak terlarut

5) Semua peralatan dalam pembuatan sediaan harus disterilisasi dengan metode yang sesuai. Metode sterilisasi alat yang benar adalah...

- a. pipet ukur disterilisasi dengan menggunakan oven 170°C selama 15 menit
- b. kaca arloji disterilisasi dengan menggunakan oven 170°C selama 60 menit
- c. batang pengaduk disterilisasi dengan menggunakan autoklaf 170°C selama 15 menit
- d. mortir dan stamper disterilisasi dengan menggunakan autoklaf 170°C selama 60 menit
- e. pipet tetes disterilisasi dengan menggunakan oven 170°C selama 15 menit

8. Daftar Pustaka

- Agoes, Goeswin. 2009. **Seri Farmasi Industri 4: Sediaan Farmasi Steril**. ITB: Bandung.
- Anonim. 1979. **Farmakope Indonesia Edisi III**. DirJen POM. Jakarta
- Anonim. 1995. **Farmakope Indonesia Edisi IV**. DirJen POM. Jakarta
- Lukas, Stefanus. 2006. **Formulasi Steri**. Andi: Yogyakarta
- Niazi, Sarfaraz. 2004. **Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations**. CRC Press LLC: Washington. D.C.

PRAKTIKUM 5:

TETES MATA

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari tetes mata
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan tetes mata
- c. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan sediaan tetes mata
- d. Mahasiswa diharapkan mampu membuat sediaan tetes mata
- e. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk tetes mata

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari tetes mata
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan tetes mata
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan tetes mata
- d. Mahasiswa mampu membuat tetes mata
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan tetes mata

3. Tujuan Praktikum

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari sediaan tetes mata
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan tetes mata
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan tetes mata
- d. Mahasiswa mampu membuat tetes mata
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk sediaan tetes mata

4. Uraian Teori

Obat tetes mata (oculoguttae) adalah larutan air atau larutan minyak atau suspensi steril yang digunakan terhadap mata yang luka maupun tidak, yang dilakukan dengan cara meneteskan pada lapisan konjuktiva.

Tujuan penggunaan oculoguttae adalah efek diagnosa, efek terapi dan untuk merealisasikan efek farmakologis yang terjadi setelah penetrasi obat kedalam mata.

Contoh larutan obat mata yang resmi :

1. Mydriatika, memungkinkan pemeriksaan kornea melalui dilatasi pupil, seperti atropine, scopolamine dan cocain
2. Miotika, mulanya untuk glaucoma tetapi sekarang telah digunakan untuk pengobatan local dari myasthenia gravis, seperti pilokarpin, neostagmin dan carbachol
3. Antiinfeksi, seperti garam-garam perak, gentamicin dan clorampenikol
4. Lokal anestesi, seperti Cocain, tetracain dan benzokain
5. Anti Phlogistis (Entzündungshemmend), seperti zink sulfat dan kortikosteroid

Syarat-syarat obat tetes mata :

1. steril (bebas pirogen). Larutan oftalmik yang dibuat secara tidak tepat dapat mengandung bermacam organisme. Infeksi mata oleh organisme dapat menimbulkan kebutaan
2. Jernih (bebas dari bagian-bagian yang melayang), persyaratan ini bertujuan untuk menghindari rangsangan akibat bahan padat yang dapat merangsang mata, menyebabkan rasa kurang menyenangkan pada pasien, karena itu perlu dieliminasi (kecuali sediaan suspensi)
3. Menggunakan pengawet untuk dosis berganda
4. Tonisitas. Karena kandungan elektrolit dan koloid di dalamnya, cairan air mata memiliki tekanan osmotik, yang nilainya sama dengan darah dan cairan jaringan. Larutan hipertonis relatif lebih dapat diterima daripada hipotonis.
5. Persyaratan stabilitas (pendapar, viskositas, dan aktivitas permukaan)
 - a. Pendaparan
pH mata sama dengan darah, yaitu 7,4. pada pemakaian tetesan biasa, larutan yang nyaris tanpa rasa nyeri adalah larutan dengan pH 7,3 – 9,7.

Larutan dapar yang biasa digunakan :

- Dapar Natrium Asetat - Asam borat, kapasitasnya tinggi didaerah asam
 - Dapar fosfat, kapasitasnya tinggi di daerah alkalis
- b. Viskositas & aktivitas permukaan

Tetes mata dalam air mempunyai kekurangan karena dapat ditekan keluar dari saluran konjungtiva oleh gerakan pelupuk mata. Namun, melalui peningkatan viskositas tetes mata dapat mencapai distribusi bahan aktif yang lebih baik di dalam cairan dan waktu kontak yang lebih panjang.

Pembuatan obat tetes mata

Pembuatan harus dalam suasana aseptis, penambahan bahan-bahan pembantu untuk isotonis, isohidri, stabilisator, pengawet dsb, biasanya menyebabkan obat mata menjadi tidak steril. Penyaringan untuk membebaskan obat tetes mata dari mikroba umumnya mempunyai garis tengah pori 0,22 μm . Pengujian obat tetes mata pada umumnya dilakukan pada hal-hal berikut : kejernihan, pengujian terhadap adanya partikel, penentuan isotonis, penentuan besar partikel (untuk yang berbentuk suspensi), penentuan kuantitatif obat pengawet, pengujian sterilitas dan isotonis.

Dalam pembuatan obat mata perlu diperhatikan kebersihan, pH stabilitas, dan tekanan osmosis yang sama dengan tekanan osmosis darah. Pada pembuatan obat cuci mata tidak perlu disterilkan, sedangkan pada pembuatan obat tetes mata harus disterilkan (Anief, 1999).

Menurut Farmakope Indonesia edisi IV, pembuatan larutan obat mata membutuhkan perhatian khusus seperti pada hidung dan telinga, diantaranya:

- a) Toksisitas bahan obat
- b) Nilai isotonisitas

Idealnya larutan obat mata harus mempunyai nilai isotonis sesuai dengan larutan Natrium klorida 0,9%, tetapi mata tahan terhadap nilai isotonis rendah yang setara dengan larutan Natrium klorida 0,6%-2,0%. Beberapa larutan obat mata perlu hipertonik untuk meningkatkan daya serap dan diinginkan kadar bahan aktif

yang cukup tinggi untuk menghasilkan efek obat yang cepat dan efektif. Apabila larutan obat tersebut digunakan dalam jumlah kecil, pengenceran dengan air mata akan cepat terjadi sehingga rasa perih akibat hipertonisitas hanya sementara.

c) Pendapar

Pendaparan larutan obat mata adalah untuk mencegah kenaikan pH yang disebabkan pelepasan lambat ion hidroksil dari wadah kaca. Kenaikan pH dapat mengganggu kelarutan dan stabilitas obat. Penambahan dapar dalam pembuatan obat mata harus berdasarkan pada beberapa pertimbangan tertentu. Air mata normal memiliki pH $\pm 7,4$ dan mempunyai kapasitas dapar tertentu. Secara ideal larutan obat mata mempunyai pH dan isotonisitas yang sama dengan air mata. Hal ini tidak selalu dilakukan karena pada pH 7,4 banyak obat yang tidak larut air serta banyak obat tidak stabil secara kimia pada pH tersebut. Oleh karena itu sistem dapar harus dipilih sedekat mungkin dengan pH fisiologis yaitu 7,4.

d) Pengawet

Larutan harus mengandung zat atau campuran zat sesuai untuk mencegah pertumbuhan atau memusnahkan bakteri yang masuk pada waktu wadah dibuka saat digunakan.

e) Sterilisasi dan kemasan yang tepat.

Metode untuk mencapai sterilitas ditentukan oleh sifat sediaan tersebut. Sterilisasi dapat dilakukan dengan penyaring membran steril atau penyaring bakteri secara aseptis, atau jika pemanasan tidak mempengaruhi stabilitas sediaan, maka sterilisasi obat dalam wadah akhir dengan cara autoklaf yang dianjurkan.

5. Pelaksanaan Praktikum

JURNAL PRAKTIKUM

BENTUK SEDIAAN :
KEMASAN :
BOBOT/VOLUME :
ZAT AKTIF :

Data Zat Aktif

1. Nama zat aktif
2. Uraian fisik obat
3. Kelarutan
4. Indikasi
5. Stabilitas dan pH
10. Dosis dan Cara Pemakaian
11. Tetapan Tonisitas
12. Tak tersatukan zat aktif (OTT)

Formula Standar

Perhitungan Isotonis/Isotoni

Perhitungan dan Penimbangan Bahan

Formula

No.	Kode	Nama Bahan	%	Berat (mg)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

Perencanaan Alat dan Cara Sterilisasi

No	Nama Alat	Jumlah	Cara Sterilisasi
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Prosedur Pembuatan

Etiket

6. Evaluasi Sediaan

7. Soal Latihan

Pilihlah satu jawaban yang paling tepat!

1) Berikut ini yang merupakan faktor penting dalam pembuatan obat tetes mata, kecuali...

- a. sterilitas, larutan jernih, bebas partikel dan serat halus
- b. sediaan tetes mata tidak diperbolehkan ditambahkan pengawet karena akan membahayakan epitelium pada kornea
- c. jika tidak mungkin dibuat isotonis maka dibuat hipertonis
- d. jika tidak mungkin dibuat isohidris maka pH dicapai dengan teknik euhidri
- e. ditambahkan peningkat viskositas untuk meningkatkan waktu kontak sediaan dengan kornea mata

2) Sebagian besar zat aktif yang digunakan untuk sediaan mata bersifat larut air atau dalam bentuk garamnya. Zat aktif berupa basa lemah, dapat dipilih bentuk garamnya, antara lain...

- a. hidroklorida, nitrat
- b. sulfat, kalium
- c. natrium, nitrat
- d. asetat, hidroklorid
- e. kalium, natrium

3) Dalam sediaan suspensi mata, partikel-partikel dalam suspensi dapat mengiritasi/ menggores kornea dan meningkatkan laju lakrimasi dan kedipan, solusi yang tepat adalah...

- a. dipilih bentuk garam yang mudah larut
- b. dikemas dalam wadah tertutup rapat dengan dropper *built in*
- c. ditambahkan zat pengkelat supaya partikel-partikel terjerap oleh pengkelat
- d. ditingkatkan viskositasnya
- e. digunakan partikel yang sangat kecil yaitu dengan memakai zat aktif yang dimikronisasi

4) Bahan tambahan dalam pembuatan obat tetes mata harus diperhatikan, bahan pendapar yang diperbolehkan adalah..

- a. asam borat dan sitrat
- b. dapar sitrat dan fosfat
- c. dapar asetat dan nitrat
- d. feniletil alkohol dan dapar sitrat
- e. dapar asetat dan klorobutanol

5) Evaluasi fisik sediaan obat tetes mata tipe suspensi, antara lain...

- a. penentuan potensi dan pengawet
- b. identifikasi dan penetapan kadar
- c. penentuan homogenitas dan distribusi ukuran partikel
- d. penetapan kadar dan volume sedimentasi
- e. redispersibilitas dan uji sterilitas

8. Daftar Pustaka

Agoes, Goeswin. 2009. **Seri Farmasi Industri 4: Sediaan Farmasi Steril**. ITB: Bandung.

Anonim. 1979. **Farmakope Indonesia Edisi III**. DirJen POM. Jakarta

Anonim. 1995. **Farmakope Indonesia Edisi IV**. DirJen POM. Jakarta

Lukas, Stefanus. 2006. **Formulasi Steri**. Andi: Yogyakarta

Niazi, Sarfaraz. 2004. ***Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations***. CRC Press LLC: Washington. D.C.

PRAKTIKUM 6:

KRIM STERIL

1. Kompetensi Dasar

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

2. Indikator Capaian

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

3. Tujuan Praktikum

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

4. Uraian Teori

Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV, krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Menurut Formularium Nasional, krim adalah sediaan setengah padat, berupa emulsi kental mengandung air

tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar. Sterilitas krim steril dicapai melalui pembuatan yang berasal dari bahan-bahan yang sudah dalam keadaan steril atau disterilkan setelah pembuatan. Krim steril harus memenuhi uji sterilitas sebagaimana tertera dalam kompendial resmi.

Kualitas dasar krim steril, yaitu:

1. Steril dan Stabil, selama masih dipakai mengobati. Maka krim harus bebas dari inkompatibilitas, stabil pada suhu kamar, dan kelembaban yang ada dalam kamar.
2. Lunak, yaitu semua zat dalam keadaan halus dan seluruh produk menjadi lunak dan homogen.
3. Mudah dipakai, umumnya krim tipe emulsi adalah yang paling mudah dipakai dan dihilangkan dari kulit.
4. Terdistribusi merata, obat harus terdispersi merata melalui dasar krim padat atau cair pada penggunaan (Anief, 1994).

Cara Pembuatan Krim

Cara pembuatan krim adalah sebagai berikut :

1. Bahan dasar krim yang larut dalam air dikelompokkan ke bagian air, begitupun dengan bahan dasar krim yang alrut dalam minyak dikelompokkan kebagian minyak. Dalam pot tertutup bagian air dan bagian minyak disterilkan secara terpisah.
2. Setelah sterilisasi selesai, bagian air dituang sekaligus dalam bagian minyak dalam lumping yang telah dibakar sebelumnya.
3. Dasar krim diaduk hingga dingin (setengah padat), ditimbang seperlunya, kemudian dicampur kedalam zat berkhasiat secara lege artis. Perhatikan bahwa semua zat yang dapat disterilkan disterilkan terlebih dahulu.

Keterangan :

- i. Minyak dalam jumlah besar ditimbang langsung kedalam pot (bagian minyak) dengan neraca gram
- ii. Air yang diperlukan di cc saja
- iii. Zat yang larut dalam air dicampur dalam bagian air, zat yang larut (setelah meleleh) dalam minyak dicampur dalam bagian minyak

5. Pelaksanaan Praktikum

JURNAL PRAKTIKUM

BENTUK SEDIAAN :
KEMASAN :
BOBOT/VOLUME :
ZAT AKTIF :

Data Zat Aktif

1. Nama zat aktif
2. Uraian fisik obat
3. Kelarutan
4. Indikasi
5. Stabilitas dan pH
13. Dosis dan Cara Pemakaian
14. Tetapan Tonisitas
15. Tak tersatukan zat aktif (OTT)

Formula Standar

Perhitungan Isotonis/Isohidri

Perhitungan dan Penimbangan Bahan

Formula

No.	Kode	Nama Bahan	%	Berat (mg)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

Perencanaan Alat dan Cara Sterilisasi

No	Nama Alat	Jumlah	Cara Sterilisasi
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Prosedur Pembuatan

Etiket

6. Evaluasi Sediaan

7. Soal Latihan

1) Suhu yang digunakan untuk proses fusi fase air dan minyak dalam proses pembuatan krim adalah...

- a. 10°C
- b. 30°C
- c. 50°C
- d. 70°C
- e. 90°C

2) Pengawet yang digunakan untuk sediaan krim dipilih berdasarkan alasan yang tepat antara lain...

- a. memiliki afinitas pada fase luar
- b. memiliki afinitas pada fase dalam
- c. memiliki afinitas pada kedua fase
- d. memiliki afinitas terhadap bahan aktif
- e. tidak mengandung pengawet antimikroba

3) Trietanolamin (TEA) dalam pembuatan sediaan krim, ditambahkan pada fase ...

- a. fase air
- b. fase minyak
- c. fase air dan fase minyak dengan proporsi yang sama
- d. fase air dan minyak dengan proporsi fase minyak yang lebih besar
- e. fase air dan minyak dengan proporsi fase air yang lebih besar

4) Pembuatan sediaan krim steril memerlukan bahan tambahan antioksidan karena...

- a. mengandung basis yang mudah teroksidasi
- b. mengandung air yang merupakan media pertumbuhan mikroba
- c. mengandung fase minyak yang mengandung mikroba
- d. bahan aktif tidak terlarut dalam basis
- e. bahan aktif tidak tahan panas

5) Bentuk sediaan krim dapat berupa minyak dalam air atau air dalam minyak.

Sediaan krim steril untuk mata paling baik dibuat dalam bentuk...

- a. minyak dalam air agar lebih mudah diencerkan oleh air mata
- b. air dalam minyak untuk menyerupai sediaan salep mata steril
- c. minyak dalam air bila bahan aktif larut pada fase air
- d. air dalam minyak bila bahan aktif mudah teroksidasi
- e. minyak dalam air agar tidak menimbulkan pertumbuhan mikroba dalam sediaan.

8. Daftar Pustaka

Agoes, Goeswin. 2009. **Seri Farmasi Industri 4: Sediaan Farmasi Steril**. ITB: Bandung.

Anonim. 1979. **Farmakope Indonesia Edisi III**. DirJen POM. Jakarta

Anonim. 1995. **Farmakope Indonesia Edisi IV**. DirJen POM. Jakarta

Lukas, Stefanus. 2006. **Formulasi Steri**. Andi: Yogyakarta

Niazi, Sarfaraz. 2004. ***Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations***. CRC Press LLC: Washington. D.C.

PRAKTIKUM 7: SERBUK TABUR STERIL

1. Kompetensi Dasar

- a. Mahasiswa diharapkan mampu memahami definisi/pengertian dari serbuk tabur steril
- b. Mahasiswa diharapkan mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan serbuk tabur steril
- c. Mahasiswa diharapkan mampu memformulasikan serbuk tabur steril
- d. Mahasiswa diharapkan mampu membuat serbuk tabur steril
- e. Mahasiswa diharapkan mampu melakukan evaluasi untuk serbuk tabur steril

2. Indikator Capaian

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari serbuk tabur steril
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan serbuk tabur steril
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan serbuk tabur steril
- d. Mahasiswa mampu membuat serbuk tabur steril
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk serbuk tabur steril

3. Tujuan Praktikum

- a. Mahasiswa mampu memahami definisi/pengertian dari serbuk tabur steril
- b. Mahasiswa mampu memahami persyaratan dalam pembuatan sediaan serbuk tabur steril
- c. Mahasiswa mampu memformulasikan sediaan serbuk tabur steril
- d. Mahasiswa mampu membuat serbuk tabur steril
- e. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi untuk serbuk tabur steril

4. Uraian Teori

Menurut Farmakope Indonesia edisi IV, serbuk tabur adalah serbuk ringan untuk penggunaan topikal, dapat dikemas dalam wadah yang bagian atasnya

berlubang halus untuk memudahkan penggunaan pada kulit. Pada umumnya serbuk tabur harus melewati ayakan dengan derajat halus 100 mesh seperti tertera pada *Derajat Halus Serbuk* agar tidak menimbulkan iritasi pada bagian yang peka.

Dalam pembuatan serbuk tabur ada beberapa bahan yang sering digunakan (H.A Syamsuni, 2006) :

1. Bahan padat
 - a. Halus sekali
 - 1) Tidak berkhasiat keras misalnya Belerang, Idoform dan Rifamsipin.
 - 2) Berkhasiat keras misalnya Rifampisin dan Luminal.
 - b. Hablur/kristal misalnya Camphorae, Asam salisilat. Asam benzoat, naftaol, mentol, timol, salol, garam-garam yang mengandung air kristal misalnya Na-karbonat, Fe (II)-sulfat, Al & K-sulfat, Mg –sulfat, Na-sulfat, Iodin serta FeI₂, FeCl₂, FeCO₃.
2. Bahan setengah padat seperti adeps lanae, cera, parafin padat, vaselin.
3. Bahan cair misalnya, Minyak atsiri, Kalii arsenitis solutio (Liq. Fowleri), Sol. Formaldehid dan Tingtur.
4. Ekstak misalnya, Ekstrak kering (siccum) seperti Extr. Opii, Extr. Strychnin, Ekstrak kental (spissum) seperti Extr. Belladonae, Extr hyoscyami, Extr. Calis curniti, Ekstra cair (liquidum) seperti Extra Chinae liq, extr hydrastis liq, extr. Rhamni purchinae.

Sterilitas serbuk tabur steril dicapai melalui pembuatan yang berasal dari bahan-bahan yang sudah dalam keadaan steril atau disterilkan setelah pembuatan. Krim steril harus memenuhi uji sterilitas sebagaimana tertera dalam kompendial resmi.

Secara khusus syarat serbuk tabur menurut Syamsuni, antara lain:

1. Harus halus, tidak boleh ada butiran-butiran kasar (harus melewati ayakan 100 mesh).
2. Talk, kaolin dan bahan mineral lainnya harus bebas dari bakteri *Clostridium tetani*, *C. welchi* dan *Bacillus anthracis* serta disterilkan dengan cara kering.
3. Tidak boleh digunakan untuk luka terbuka.

Cara Pembuatan Serbuk Tabur Steril

Cara pembuatan serbuk tabur steril adalah sebagai berikut :

- Dasar serbuk tabur ditimbang 10% berlebih dalam cawan penguap dengan ukuran garis tengah yang sesuai
- Baik dasar serbuk maupun zat berkhasiat yang dapat disterilkan, disterilkan terlebih dahulu menurut suhu dan waktu yang ditetapkan
- Pencampuran zat berkhasiat dengan dasar serbuk yang sudah disterilkan, dilakukan dalam lumping secara lege artis
- Serbuk tabur tersebut dimasukkan melalui corong tabur kedalam kaleng tabur yang sudah disterilkan.

Keterangan :

- Khusus untuk serbuk tabur yang mengandung sulfonamide
- Keringkan sulfa 105° selama 10 sampai 15 menit
- Timbang sulfa yang diperlukan, campur dengan basis inert (5% dari bobot sulfa)
- Sterilkan campuran tersebut pada suhu 150° selama 1 jam sampai 10 menit

5. Pelaksanaan Praktikum

JURNAL PRAKTIKUM

BENTUK SEDIAAN :
KEMASAN :
BOBOT/VOLUME :
ZAT AKTIF :

Data Zat Aktif

1. Nama zat aktif
2. Uraian fisik obat
3. Kelarutan
4. Indikasi
5. Stabilitas dan pH
16. Dosis dan Cara Pemakaian
17. Tetapan Tonisitas

18. Tak tersatukan zat aktif (OTT)

Formula Standar

Perhitungan Isotonis/Isotoni

Perhitungan dan Penimbangan Bahan

Formula

No.	Kode	Nama Bahan	%	Berat (mg)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

Perencanaan Alat dan Cara Sterilisasi

No	Nama Alat	Jumlah	Cara Sterilisasi
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Prosedur Pembuatan

Etiket

6. Evaluasi Sediaan

7. Soal Latihan

1) Seorang mahasiswa sedang melakukan penelitian di laboratorium farmasi, dia melakukan sterilisasi menggunakan suhu 121°C selama 15 menit. Metode yang digunakan tersebut adalah...

- a. pendidihan
- b. pemijaran
- c. uap bertekanan
- d. oven
- e. panas kering

2) Evaluasi yang dilakukan pada sediaan serbuk tabur steril antara lain...

- a. uji derajat kehalusan dan pengayakan
- b. uji kekerasan
- c. uji volume terpindahkan
- d. uji keseragaman volume
- e. uji bobot jenis

3) Sterilisasi secara mekanik menggunakan...

- a. saringan kuman
- b. pemanasan bertingkat
- c. boiling
- d. radiasi
- e. fase air dan minyak dengan proporsi fase air yang lebih besar

8. Daftar Pustaka

Agoes, Goeswin. 2009. **Seri Farmasi Industri 4: Sediaan Farmasi Steril**. ITB: Bandung.

Anonim. 1979. **Farmakope Indonesia Edisi III**. DirJen POM. Jakarta

Anonim. 1995. **Farmakope Indonesia Edisi IV**. DirJen POM. Jakarta

Lukas, Stefanus. 2006. **Formulasi Steri**. Andi: Yogyakarta

MODUL PRAKTIKUM TEKNOLOGI SEDIAAN FARMASI STERIL
PROGRAM STUDI FARMASI

Niazi, Sarfaraz. 2004. ***Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations***. CRC Press LLC: Washington. D.C