



PETUNJUK PRAKTIKUM
FARMASETIKA
SEDIAAN STERIL

FAP.14/MP/GENAP/AFIYO/V/2022/Rev.06

PENYUSUN :

Octariana Sofyan, M.PH., Apt



LABORATORIUM TEKNOLOGI FARMASI
AKADEMI FARMASI INDONESIA
YOGYAKARTA

2022



Nama :
Kelas :
Dosen :

KATA PENGANTAR

Syukur Alhamdulillah kami panjatkan kehadirat Allah SWT karena penyusunan “Buku Petunjuk Praktikum Farmasetika Sediaan Steril” ini dapat diselesaikan. Buku ini disusun untuk membantu mahasiswa melaksanakan praktikum farmasetika sediaan steril. Mahasiswa diharapkan dapat membaca dan memahami materi praktikum sehingga dapat melaksanakan praktikum dengan lancar dan tertib.

Penyusun berharap agar petunjuk ini bukanlah merupakan satu-satunya pedoman di dalam menjalankan praktikum, oleh karena itu adalah suatu keharusan bagi setiap mahasiswa untuk selalu membaca literatur-literatur yang berhubungan dengan teknologi sediaan farmasi steril. Penyusun menyadari bahwa petunjuk praktikum ini masih banyak kekurangannya dan jauh dari sempurna, sehingga saran-saran perbaikan sangat diharapkan untuk penyempurnaan petunjuk praktikum ini.

Yogyakarta, Mei 2022

Penyusun

DAFTAR ISI

Halaman Judul	1
Kata Pengantar	2
Daftar Isi	3
Tata Tertib Praktikum	4
P1. Pengenalan Ruang dan Alat Sterilisasi	6
P2. Sterilisasi Alat dan Validasi.....	17
P3. Formulasi Sediaan Infus	27
P4. Formulasi Sediaan Injeksi.....	40
P5. Formulasi Sediaan Salep Mata	50
P6. Formulasi Sediaan Tetes Hidung dan Tetes Telinga	61

TATA TERTIB PRAKTIKUM

I. PRESENSI PRAKTIKUM

1. Praktikan diwajibkan datang 10 menit sebelum praktikum dimulai untuk mengisi daftar hadir, pretest, serta meminjam alat. Keterlambatan praktikan tanpa alasan yang jelas berakibat tidak diperkenankan mengikuti praktikum, kecuali ada alasan yang dapat dipertanggungjawabkan.
2. Apabila tidak mengikuti pretest dan praktikum, praktikan harus memberikan surat izin, keterangan yang sah dan diberikan kepada dosen pembimbing praktikum maksimal 1 (satu) minggu setelah hari pelaksanaan.

II. PELAKSANAAN PRAKTIKUM

1. Sebelum acara dimulai praktikan harus telah melaksanakan pretest dengan dosen pembimbing praktikum yang telah ditetapkan. Praktikan yang belum lulus pretest tidak diperkenankan mengikuti praktikum.
2. Selama praktikum, praktikan diwajibkan mengenakan jas praktikum dan perlengkapan yang harus digunakan dalam ruangan steril.
3. Praktikan harus bersikap sopan dalam berpakaian, cara berbicara, maupun cara bergaul termasuk di dalamnya tidak merokok dalam laboratorium dan tidak membuat kegaduhan.
4. Praktikan yang meninggalkan laboratorium sebelum waktu praktikum selesai, maka harus minta ijin dosen pembimbing yang bertugas.
5. Praktikan wajib memelihara peralatan laboratorium, menggunakan bahan praktikum secara tepat dan setelah selesai praktikum alat-alat yang digunakan harus sudah dibersihkan dan dikembalikan kepada laboran.
6. Praktikan wajib melaporkan peralatan yang dihilangkan atau dirusakkan dan wajib mengganti peralatan yang rusak, pecah, serta wajib menggantinya dengan kualitas yang setara sebelum responsi.
7. Apabila karena suatu hal praktikan tidak dapat mengikuti praktikum maka praktikan harus membuat surat ijin yang dilampiri surat bukti sebab ketidakhadirannya maksimal 1 minggu setelah hari H.
8. Praktikan harus mengikuti seluruh materi praktikum. Jika selama 2 kali berturut-turut tidak mengikuti praktikum tanpa alasan dan bukti yang jelas, dianggap mengundurkan diri dan mendapat nilai E.

III. HASIL PENGAMATAN DAN LAPORAN PRAKTIKUM

1. Semua data pengamatan harus dicatat dalam blangko lembar hasil pengamatan yang telah disediakan dan dimintakan persetujuan kepada dosen pembimbing praktikum dan laboran.
2. Setiap praktikan wajib membuat laporan resmi yang tertuang pada lembar kerja tentang percobaan yang telah dilakukan dan diserahkan pada pertemuan selanjutnya.

3. Apabila belum menyerahkan laporan resmi maka praktikan tidak diperkenankan mengikuti praktikum berikutnya.
4. Bobot penilaian yang diberikan pada laporan terdiri dari lembar hasil pengamatan, pembahasan, kesimpulan dan daftar pustaka yang mana besar bobot penilaian masing-masing komponen tertera pada setiap lembar kerja.

IV. PENILAIAN PRAKTIKUM

Sistem penilaian praktikum meliputi:

1. Penilaian harian oleh masing-masing dosen pembimbing praktikum meliputi:
 - a. Pretest/posttest 20%
 - b. Praktikum 20%
 - c. Laporan 30%
2. Responsi akhir bernilai 30%

PERCOBAAN 1

PENGENALAN RUANGAN DAN ALAT STERILISASI

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa mampu memahami setiap bagian dari ruangan steril serta memahami fungsi dari ruangan tersebut.
2. Memahami prinsip kerja alat sterilisasi serta dapat menggunakan alat sterilisasi secara tepat.

B. DASAR TEORI

1. Sediaan Steril

Sediaan steril adalah sediaan farmasi yang memenuhi syarat bebas dari mikroorganisme di samping syarat fisika dan kimia. Terdapat beberapa macam bentuk sediaan steril, antara lain:

- a. Bentuk cair, misalnya: larutan steril, emulsi steril, dan suspensi steril
- b. Bentuk semi-padat, misalnya: salep mata steril
- c. Bentuk padat steril, misalnya: serbuk kering steril

Sediaan farmasi steril yang dimasukkan ke dalam badan dengan cara disuntikkan ke dalam atau melalui kulit, mukosa dan jaringan disebut injeksi. Obat yang diberikan dengan cara diinjeksikan, disebut pemberian obat secara parenteral.

Parenteral adalah suatu istilah yang berasal dari Yunani “para” dan “enteron” yang berarti “di luar intestine”. Pemberian obat secara parenteral memberikan beberapa keuntungan antara lain:

- a. Dapat memilih tempat pemakaiannya
- b. Dapat menentukan lama aksi, efek cepat atau lambat/depot
- c. Untuk mendapatkan efek lokal
- d. Dapat digunakan untuk obat-obatan yang mengiritasi lambung atau obat-obat yang rusak dengan adanya cairan pencernaan
- e. Dapat digunakan untuk mensuplai makanan dalam jangka waktu yang lama (infus)
- f. Kondisi pasien yang tidak memungkinkan, pasien tidak sadar atau pasien *non cooperative*, sehingga pemberian obat hanya bisa melalui parenteral

Selain keuntungan , sediaan parenteral juga memiliki kerugian yaitu:

- a. Terapi dengan injeksi lebih mahal
- b. Tidak semua obat ada sediaan injeksinya
- c. Cara penggunaannya hanya boleh dilakukan oleh dokter/perawat
- d. Memerlukan peralatan khusus
- e. Menimbulkan rasa sakit
- f. Umumnya kurang disukai pasien

2. Ruang Steril

Ruang bersih adalah ruangan dengan keadaan terkontrol yang diperbolehkan untuk digunakan sebagai ruang pembuatan sediaan obat steril (Badan POM RI, 2013). Untuk pembuatan sediaan steril, dilakukan pada ruang kelas A, B, C, dan D (white area). Untuk pembuatan sediaan obat non steril dilakukan pada kelas E (grey area) yang spesifikasi kebersihannya tidak seketat ruang bersih untuk pembuatan sediaan obat steril.

Tabel I. Spesifikasi ruang bersih

Spesifikasi Ruang Bersih	Penjelasan Peruntukan
Kelas A	Zona untuk kegiatan yang berisiko tinggi, misalnya zona pengisian, wadah tutup karet, ampul dan vial terbuka, penyambungan secara aseptis. Umumnya kondisi ini dicapai dengan memasang unit aliran udara laminar (laminar air flow) di tempat kerja. Sistem udara laminar hendaklah mengalirkan udara dengan kecepatan merata berkisar 0,36 – 0,54 m/detik (nilai acuan) pada posisi kerja dalam ruang bersih terbuka. Keadaan laminar yang selalu terjaga hendaklah dibuktikan dan divalidasi. Aliran udara searah berkecepatan lebih rendah dapat digunakan pada isolator tertutup dan kotak bersarung tangan.
Kelas B	Untuk pembuatan dan pengisian secara aseptis, Kelas ini adalah lingkungan latar belakang untuk zona Kelas A.
Kelas C dan D	Area bersih untuk melakukan tahap proses pembuatan dengan risiko lebih rendah.

Kelas bersih, secara umum dapat dibedakan menjadi tiga, yaitu daerah putih (white area) atau kelas A, B, C dan D; daerah abu (grey area) atau kelas E; dan daerah hitam (black area) atau kelas F. Semakin ke arah daerah putih, maka daerah tersebut semakin terkontrol atau semakin tinggi tingkat kebersihannya. Produksi sediaan obat steril dilakukan pada white area, sementara grey area digunakan untuk perlakuan terhadap sediaan yang telah berada dalam wadah primer sehingga tidak ada kontak langsung sediaan dengan lingkungan luar. Black area adalah area yang tidak terkontrol kebersihannya artinya tidak ditetapkan jumlah minimal partikel viable maupun non viable yang ada pada ruangan tersebut. Dengan demikian, memiliki resiko kontaminasi yang cukup tinggi, dan tidak digunakan untuk proses pembuatan obat, melainkan sebagai area ganti personel saja.

Grey area digunakan untuk memproses sediaan yang sudah tertutup rapat, misalnya untuk kegiatan: Sterilisasi akhir (proses sterilisasi ketika sediaan obat sudah di-capping /sudah dalam keadaan tertutup rapat). Pengemasan sediaan dalam kemasan primer ke kemasan sekunder.

3. Alat Sterilisasi

a. Sterilisasi uap

Penanganan dilakukan dengan uap air jenuh bertekanan tinggi dalam sterilisator uap yang disebut autoclave pada daerah suhu 110-140⁰ C. Di dalam farmakope ditetapkan untuk media atau pereaksi adalah selama 15 menit pada suhu 121⁰ C kecuali dinyatakan lain.

b. Sterilisasi panas kering

Proses tersebut dilakukan dengan udara, yang dipanaskan dalam sterilisator udara panas pada daerah suhu 160-200⁰ C. Waktu sterilisasi (waktu kerja) yang bergantung dari suhu dapat diperoleh dari sebuah diagram atau untuk suhu tertentu, misalnya 180⁰ C dalam waktu 15 atau 30 menit.

c. Sterilisasi gas

Pilihan sterilisasi gas sering dilakukan jika bahan yang akan disterilkan tidak tahan terhadap suhu tinggi pada proses sterilisasi uap atau panas kering. Bahan aktif yang sering digunakan adalah etilen oksida. Keburukan dari bahan aktif ini antara lain sifatnya yang sangat mudah terbakar, walaupun sudah dicampur dengan gas inert yang sesuai, bersifat mutagenik, dan kemungkinan adanya residu toksik di dalam bahan yang disterilkan, terutama yang mengandung ion klorida. Proses sterilisasi pada umumnya berlangsung di dalam bejana bertekanan yang di desain sama seperti pada autoclave,

tetapi dengan tambahan bagian khusus yang hanya terdapat pada alat sterilisasi yang menggunakan gas.

d. Sterilisasi dengan radiasi pengionan

Untuk alat kesehatan yang tidak tahan terhadap sterilisasi panas dan kekhawatiran tentang keamanan etilen oksida mengakibatkan peningkatan penggunaan sterilisasi radiasi. Tetapi cara ini juga dapat digunakan pada bahan obat dan bentuk sediaan akhir. Keunggulan sterilisasi radiasi meliputi reaktivitas kimia rendah, residu rendah yang dapat diukur dan kenyataan yang membuktikan bahwa variabel yang dikendalikan lebih sedikit. Teknik sterilisasi dengan radiasi hanya menimbulkan sedikit kenaikan suhu, tetapi dapat mempengaruhi kualitas dan jenis plastik atau kaca tertentu. Ada dua jenis radiasi ion yang digunakan yakni disintegrasi radioaktif dari radioisotope (radiasi Gamma) dan radiasi berkas elektron.

e. Sterilisasi dengan penyaringan

Sterilisasi dengan penyaringan digunakan untuk larutan yang menggunakan bahan yang dapat menahan mikroba, hingga mikroba yang dikandung dapat dipisahkan secara fisika. Perangkat penyaring pada umumnya terdiri dari suatu matriks berpori bertutup kedap dirangkaikan pada wadah yang tidak permeable. Efektifitas dari penyaring media atau penyaring substrat tergantung dari ukuran pori bahan dan dapat tergantung pada daya absorpsi bakteri pada atau di dalam matriks penyaring atau tergantung pada mekanisme pengayakan.

Penyaringan untuk tujuan sterilisasi umumnya dilaksanakan menggunakan rakitan yang memiliki membrane dengan porositas minimal 0,2 mikron atau kurang. Berdasarkan pada pembanding yang telah divalidasi untuk kurang dari 10⁷ suspense pseudomonas diminta tiap cm² dari luas permukaan penyaring.

Tabel II. Metode dan Kondisi Sterilisasi

Metode Sterilisasi	Kondisi
Autoklaf (panas basah)	Suhu 121°C selama 15 menit, 134°C 3 menit
Oven (panas kering)	Suhu 160°C selama 120 menit, atau Suhu 170°C selama 60 menit, atau Suhu 180°C selama 30 menit
Radiasi Sinar γ , Elektron dipercepat (Cara Dingin)	Cobalt 60 dengan dosis 25 KGy
Gas Etilen Oksida (Cara Dingin)	800-1200 mg/L 45-63°C, RH 30-70% 1-4 jam
Filtrasi (Removal Bakteri)	Membran filter steril dengan pori $\leq 0,22 \mu\text{m}$

C. PROSEDUR KERJA

1. Ruang Steril

- a. Mahasiswa mengamati ruangan steril yang tersedia
- b. Mahasiswa melakukan pencatatan dilaporan mengenai ruangan steril
- c. Mahasiswa melakukan analisa terhadap macam-macam ruangan steril, alur percobaan sediaan steril, perbedaan ruangan, serta fungsi tiap ruangan
- d. Mahasiswa membuat laporan akhir pada lembar kerja yang tersedia

2. Alat Sterilisasi

- a. Mahasiswa mengamati terhadap alat yang digunakan untuk proses sterilisasi
- b. Mahasiswa melakukan pencatatan terhadap prinsip dan cara kerja atau penggunaan dari alat sterilisasi
- c. Mahasiswa membuat lembar kerja

LAPORAN P1. PENGENALAN RUANGAN DAN ALAT STERILISASI

A. LEMBAR HASIL PENGAMATAN

Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (30)

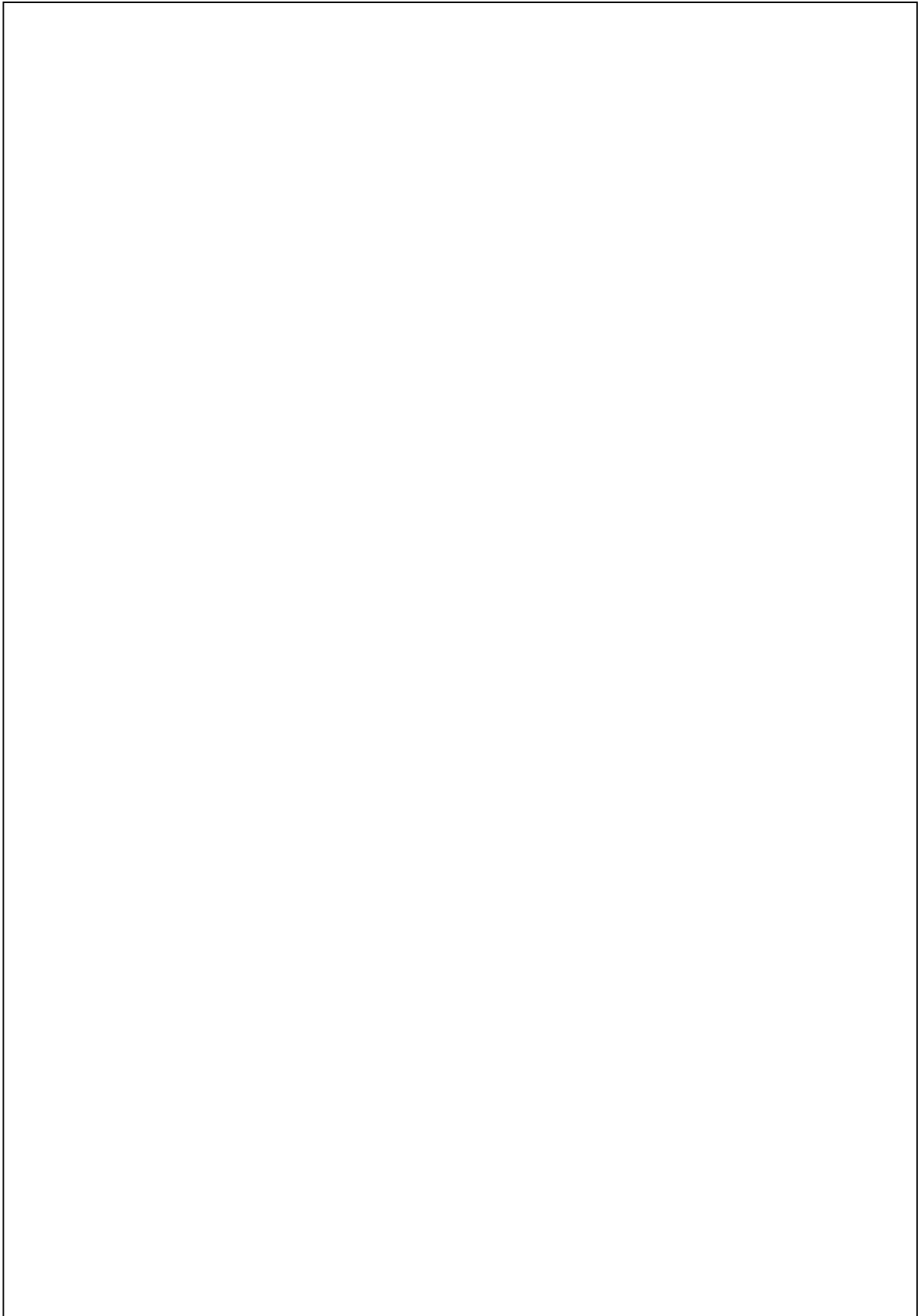
Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (30)

--

Dosen Pembimbing	Laboran

B. PEMBAHASAN

Uraikan pembahasan hasil pengamatan praktikum secara lengkap dan jelas ! Sertakan literatur pendukung ! (50)



C. KESIMPULAN

Tuliskan kesimpulan secara singkat dan jelas ! (10)

D. DAFTAR PUSTAKA

Tuliskan daftar pustaka sesuai referensi yang anda gunakan ! (10)

Dosen Pembimbing	Nilai

PERCOBAAN 2

STERILISASI ALAT DAN VALIDASI

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mampu menggunakan alat-alat yang digunakan dalam proses sterilisasi serta mampu membedakan prinsip kerja dari alat-alat tersebut.
2. Mampu memahami dan melakukan tahapan-tahapan dalam proses validasi dalam produksi sediaan steril.

B. DASAR TEORI

1. Sterilisasi

Sterilisasi adalah suatu proses untuk menghilangkan, mematikan atau menghancurkan semua bentuk mikroorganisme hidup baik yang patogen maupun tidak, baik dalam bentuk vegetatif maupun tidak vegetatif (spora) dari suatu obyek atau bahan. Dengan sterilisasi akan diperoleh obyek atau bahan yang steril.

Ada 3 metode sterilisasi yang dapat dilakukan yaitu :

1. Metode Fisika
 - a. Sterilisasi uap (lembab panas)
 - b. Sterilisasi panas kering
 - c. Sterilisasi dengan radiasi
2. Metode Kimia
 - a. Sterilisasi gas
3. Metode Mekanik
 - a. Sterilisasi dengan penyaringan / filtrasi

2. Metode aseptik

Pembuatan sediaan obat secara metode aseptik diartikan bahwa bahan obat dan bahan pembantu yang diperlukan sedapat mungkin harus disterilisasikan terlebih dahulu dan diperacikannya dilakukan dengan alat-alat yang telah disterilisasikan. Keseluruhan proses tersebut harus dilakukan pada ruangan yang miskin kuman atau nyaris bebas kuman. Bahan-bahan obat yang tidak tahan pemanasan (termolabil) tidak mungkin dilakukan sterilisasi dengan metode pemanasan, bahan-bahan metode ini memerlukan pengolahan pada kondisi yang tidak memerlukan pemanasan dan pada daerah yang miskin kuman.

Titik kritis sterilisasi, selain melakukan prosedur sterilisasi dengan benar, juga memilih metode sterilisasi yang tepat berdasarkan sifat fisika kimia bahan aktif, terutama stabilitas alat/bahan terhadap panas. Alat yang tahan akan pemanasan, misalnya: beaker glass, gelas kimia, erlenmeyer, batang pengaduk, batang pipet, dapat dilakukn sterilisasi menggunakan cara panas, baik panas basah (autoklaf) ataupun panas kering (oven). Alat yang tidak tahan panas, misalnya tutup pipet, wadah sediaan yang terbuat dari plastik tidak tahan panas, dapat disterilkan dengan menggunakan cara dingin, misalnya dengan dialiri gas etilen oksida atau disterilkan dengan cara radiasi. Apabila tidak memungkinkan dilakukan sterilisasi dengan cara tersebut, maka dilakukan desinfeksi dengan cara merendam alat tersebut dalam alkohol 70% selama 24 jam (hal ini belum menjamin sterilitas alat). Untuk sterilisasi bahan, selain memperhatikan stabilitas bahan terhadap panas, perlu kita perhatikan bentuk bahan.

Untuk bahan dengan bentuk serbuk, semisolida, liquid berbasis non air (misalnya cairan berminyak) yang stabil terhadap pemanasan, maka pilihan metode utama untuk sterilisasi adalah menggunakan panas kering (oven). Bila bentuk bahan yang akan disterilisasi adalah likuida berbasis air, maka pilihan utama sterilisasinya adalah menggunakan panas basah (autoklaf).

C. ALAT DAN BAHAN PRAKTIKUM

ALAT	BAHAN
1. Autoklaf	1. Aquadest
2. Oven	2. BHI
3. LAF	3. Alumunium foil
4. Filter	
5. Kaca arloji	
6. Spatel	
7. Pinset	
8. Pipet	
9. Batang pengaduk	
10. Corong gelas	
11. Batang pengaduk gelas	
12. Botol infus	
13. Gelas ukur	
14. Labu erlenmeyer	

D. PROSEDUR KERJA

1. Proses Sterilisasi

- a. Siapkan alat-alat yang akan dilakukan uji sterilisasi dengan cara dicuci dengan bersih dan dikeringkan.
- b. Bungkus rapat alat-alat dengan menggunakan kertas perkamen atau aluminium foil.
- c. Lubang yang terdapat dalam erlenmeyer ditutup dengan kapas steril dan dibungkus.
- d. Alat yang telah dibungkus dimasukkan dan ditata kedalam autoklaf atau oven.
- e. Lakukan uji sterilisasi sesuai dengan sifat ketahanan dari masing-masing alat sebagai berikut :

Alat	Cara sterilisasi
Kaca arloji	Autoklaf, 121 ⁰ C, 15 menit
Spatel	Oven, 170 ⁰ C, 1 jam
Pinset	Oven, 170 ⁰ C, 1 jam
Pipet	Autoklaf, 121 ⁰ C, 15 menit
Batang pengaduk gelas	Oven, 170 ⁰ C, 1 jam
Corong gelas	Autoklaf, 121 ⁰ C, 15 menit
Botol infus	Autoklaf, 121 ⁰ C, 15 menit
Gelas ukur	Autoklaf, 121 ⁰ C, 15 menit
Labu erlenmeyer	Autoklaf, 121 ⁰ C, 15 menit

- f. Alat yang telah disterilisasi dimasukkan ke dalam box isolator steril
- g. Lalu dimasukkan kedalam lemari penyimpanan steril

2. Proses Validasi

1. Validasi Metode Sterilisasi dengan *Autoclave*
 - a. Dibuat masing-masing 2 buah sediaan berupa aquadest dalam botol infus, vial, dan ampul.
 - b. Masing-masing sediaan di *autoclave* dengan suhu yang sama dengan waktu yang berbeda (suhu 121⁰ C).
 - c. Dicheck sterilitas aquadest dalam masing-masing wadah dengan media BHI (preparasi di dalam ruang aseptis).
 - d. Inkubasi 24 jam media BHI yang sudah diisi sampel sediaan.

2. Validasi LAF

Untuk udara di dalam LAF

- a. Ukur kecepatan aliran udara dalam LAF (0,45 m/s).
- b. Piring petri yang berisi media diletakkan di dalam LAF pada bagian yang ada, aliran HEPA filter selama ± 30 menit.
- c. Kemudian inkubasi media tersebut selama 24 jam.
- d. Bila ada biakan berarti tidak steril.

Untuk mengecek dinding LAF

- a. Media dalam cawan petri yang berbentuk cembung ditempelkan ke dinding LAF kemudian ditutup.
- b. Inkubasi media selama 24 jam.
- c. Adanya biakan berarti tidak steril.

3. Validasi Metode Sterilisasi dengan Oven

- a. Wadah vial, ampul, dan gelas beker masing-masing 2 buah disterilkan dalam oven dengan suhu yang sama akan tetapi dengan waktu yang berbeda.
- b. Masing-masing wadah dibilas dengan aqua pro injeksi / aqua steril pada bagian dalamnya dan hasil bilasan dimasukkan dalam media BHI.

Inkubasi media BHI selama 24 jam dan jika ada kekeruhan berarti tidak steril.

P2. STERILISASI ALAT DAN VALIDASI

A. LEMBAR HASIL PENGAMATAN

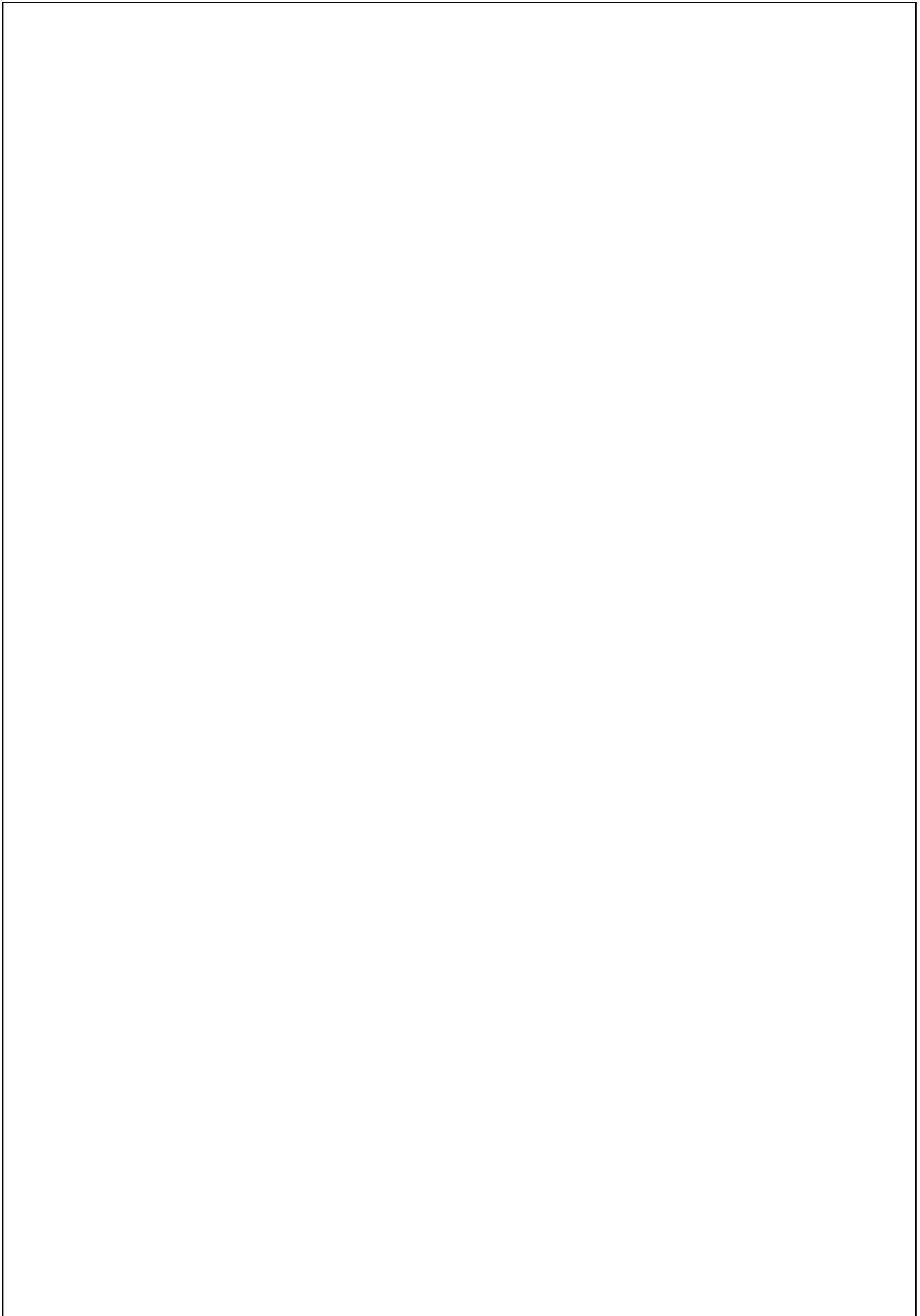
Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (30)

Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (30)

Dosen Pembimbing	Laboran

B. PEMBAHASAN

Uraikan pembahasan hasil pengamatan praktikum secara lengkap dan jelas ! Sertakan literatur pendukung ! (50)



C. KESIMPULAN

Tuliskan kesimpulan secara singkat dan jelas ! (10)

D. DAFTAR PUSTAKA

Tuliskan daftar pustaka sesuai referensi yang anda gunakan ! (10)

Dosen Pembimbing	Nilai

PERCOBAAN 3

PEMBUATAN SEDIAAN INFUS MANITOL 5%

A. TUJUAN

Mahasiswa mampu memahami dan membuat sediaan parenteral volume besar berupa infus manitol 5% serta melakukan uji evaluasi fisik.

B. DASAR TEORI

1. Sediaan Infus

Sediaan infus, merupakan salah satu bentuk sediaan steril yang cara penggunaannya disuntikkan ke dalam tubuh dengan merobek jaringan tubuh melalui kulit atau selaput lendir (Syamsuni, 2007). Pembuatan sediaan ini harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari timbulnya kontaminasi mikroba ataupun bahan asing. Persyaratan sediaan injeksi antara lain: isotonis, isohidris, bebas dari endotoksin bakteri dan bebas pirogen.

Infus adalah sediaan steril, dapat berupa larutan atau emulsi, bebas pirogen, sedapat mungkin isotonis dengan darah, disuntikkan langsung ke dalam vena dalam volume yang relatif besar. Infus intravena harus jernih dan praktis bebas partikel (*The Department of Health, Social Service and Public Safety, 2002 – British Pharmacope 2009*). Kecuali dinyatakan lain, infus intravena tidak boleh mengandung bakterisida atau dapar (Lachman, 1993). Mari kita ingat, persyaratan yang harus dipenuhi dalam pembuatan infus intravena, yaitu:

1. Sediaan steril berupa larutan atau emulsi (Departemen Kesehatan RI, 1995).
2. Bebas pirogen (Departemen Kesehatan RI, 1995).
3. Sedapat mungkin dibuat isotonis dan isohidris terhadap darah.
4. Infus intravena tidak mengandung bakterisida dan zat dapar.
5. Larutan untuk infus intravena harus jernih dan praktis bebas partikel.
6. Volume netto/volume terukur tidak kurang dari nilai yang ada pada etiket sediaan.
7. Memenuhi persyaratan lain yang tertera pada injeksi. Kecuali dinyatakan lain, syarat injeksi meliputi:
 - a. Keseragaman volume
 - b. Keseragaman bobot

- c. Pirogenitas
- d. Sterilitas
- e. Penyimpanan dalam wadah dosis tunggal
- f. Penandaan: etiket menyatakan konsentrasi mosmol total dalam satuan mosmol/L (Departemen Kesehatan RI, 1995).

Larutan injeksi volume besar digunakan untuk intravena dengan dosis tunggal dan dikemas dalam wadah bertanda volume lebih dari 100 ml. Pembuatan sediaan obat selalu diawali dengan preformulasi bahan aktif artinya data mengenai bahan aktif dicari selengkap mungkin, antara lain: pemerian, kelarutan, stabilitas terhadap cahaya, pH, air/hidrolisis dan udara/oksidasi. Dengan demikian permasalahan dan penyelesaian sediaan berdasarkan data-data preformulasi bahan aktif dapat dirancang untuk menjamin keberhasilan pembuatan sediaan.

2. Uji Evaluasi Akhir Sediaan

a. Evaluasi Fisik

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.

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

Prosedur evaluasi kimia harus mengacu terlebih dahulu pada data monografi sediaan (dibuku Farmakope Indonesia atau buku kompendial lain) meliputi identifikasi dan penetapan kadar.

c. Evaluasi Biologi

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 (FI IV, 908-909)

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.

C. ALAT DAN BAHAN

- ALAT :**
1. Kaca arloji
 2. Batang pengaduk
 3. Gelas ukur 100 ml dan 500 ml
 4. Erlenmeyer 1 L dan 500 ml
 5. Corong

6. Spatula
7. Pipet tetes
8. Termometer
9. Kertas saring
10. Kertas membran
11. Botol infus flakon 500 ml
12. Karet tutup flakon
13. pH meter
14. Kertas hitam dan kertas putih
15. Kertas saring atau kapas larutan metilen biru 0,1%

- BAHAN :**
1. Manitol 5% (1 gram manitol : E=0,1773)
 2. NaCl 0,9%
 3. NaOH 0,1 N atau HCl 0,1 N ; q.s
 4. Karbon aktif 0,1%
 5. Air steril pro injeksi ; *add* 700 ml

D. PROSEDUR KERJA

1. PEMBUATAN INFUS MANITOL 5%

RUANG	PROSEDUR
Grey area (ruang sterilisasi)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Semua alat dan wadah disterilisasi dengan cara masing-masing. Gelas kimia ditara dahulu sebelum disterilisasi. 2. Setelah disterilisasi, semua alat dan wadah dimasukkan ke dalam white area melalui transfer box
Grey area (ruang penimbangan)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manitol ditimbang menggunakan kaca arloji steril 2. Natrium klorida ditimbang menggunakan kaca arloji steril 3. Karbon aktif ditimbang menggunakan kaca arloji steril untuk depirogenasi aqua p.i dan sediaan akhir.

White area Kelas C (ruang pencampuran dan pengisian)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manitol dilarutkan dengan 350 mL aqua pro injeksi bebas pirogen ke dalam gelas kimia dan diaduk dengan batang pengaduk hingga zat larut. 2. Natrium klorida dilarutkan dengan 50 mL aqua pro injeksi bebas pirogen ke dalam gelas kimia dan diaduk dengan batang pengaduk hingga zat larut sempurna. 3. Larutan manitol dan larutan natrium klorida dicampurkan dalam labu erlenmeyer lalu diaduk homogen. Kemudian add-kan dengan aqua pro injeksi bebas pirogen hingga mencapai volume yang diinginkan. 4. Dilakukan pengecekan pH dengan beberapa tetes larutan menggunakan pH indikator atau pH meter. 5. Bila nilai pH belum mencapai nilai yang diharapkan, tambahkan larutan NaOH 0,1 N atau HCl 0,1 N hingga pH larutan mencapai 7,4. Lalu genapkan dengan air pro injeksi bebas pirogen hingga 700 ml. 6. Karbon aktif dimasukkan ke dalam larutan sediaan dan diaduk hingga merata, lalu dipanaskan di atas api Bunsen atau hot plate hingga suhu 60-70°C selama 15 menit sambil diaduk sekali-kali. 7. Kertas saring dilipat menjadi dua rangkap dan dibasahi dengan aqua pro injeksi bebas pirogen, kemudian dipasang pada corong dan ditempatkan pada labu Erlenmeyer yang lain. Larutan sediaan disaring menggunakan kertas saring tersebut dalam keadaan masih panas. 8. Filtrat dimasukkan ke dalam 1 botol flakon yang telah ditara.
Grey area (Ruang penutupan)	Flakon ditutup dengan menggunakan tutup karet flakon steril dengan simpul champagne.

2. Evaluasi Fisik Sediaan

1. Lakukan sterilisasi akhir dengan menggunakan autoklaf 121⁰C selama 15 menit
 - a. Ditekan tombol ON pada autoklaf, ditunggu sampai alat siap digunakan. Dibuka pintu autoklaf dengan menggeser kunci sebelah kanan.
 - b. Dikontrol air yang ada di dalam chamber autoklaf, bila kurang ditambahkan air dengan aqua DM sampai tanda batas. Dimasukkan keranjang autoklaf yang berisi sediaan yang akan disterilkan.
 - c. Ditutup autoklaf dan digeser kunci sebelah kiri.
 - d. Ditekan tombol start pada autoklaf yang sebelumnya telah di set waktu dan temperaturnya yaitu 121^o C selama 15 menit. Setelah 15 menit dibuka buangan gas sampai bunyi yang ada didalam autoklaf tidak terdengar lagi dan ditunggu sampai suhu mencapai 70^o C.
 - e. Setelah mencapai 70^o C dibuka kunci autoklaf dengan menggesernya ke kanan.
 - f. Lalu keranjang yang ada didalam autoklaf dikeluarkan dari chamber.
 - g. Alat yang telah disetrilisasi dimasukkan ke dalam box isolator steril.
2. Lakukan evaluasi fisika terhadap sediaan yang telah dibuat meliputi : uji pH, uji kejernihan, dan uji kebocoran.
 - a. Uji pH

Celupkan pH meter pada sediaan yang telah dibuat selama 1 menit.
 - b. Uji kejernihan

Gunakan latar belakang putih untuk larutan berwarna dan latar belakang hitam untuk larutan tidak berwarna dibawah cahaya lampu untuk melihat ada tidaknya partikel *viable*.
 - c. Uji kebocoran

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.
 - d. Sediaan diberi etiket yang sesuai.

LAPORAN P3. PEMBUATAN SEDIAAN INFUS MANITOL 5%

A. LEMBAR HASIL PENGAMATAN

Tuliskan langkah-langkah perhitungan jumlah bahan yang digunakan ! (20)

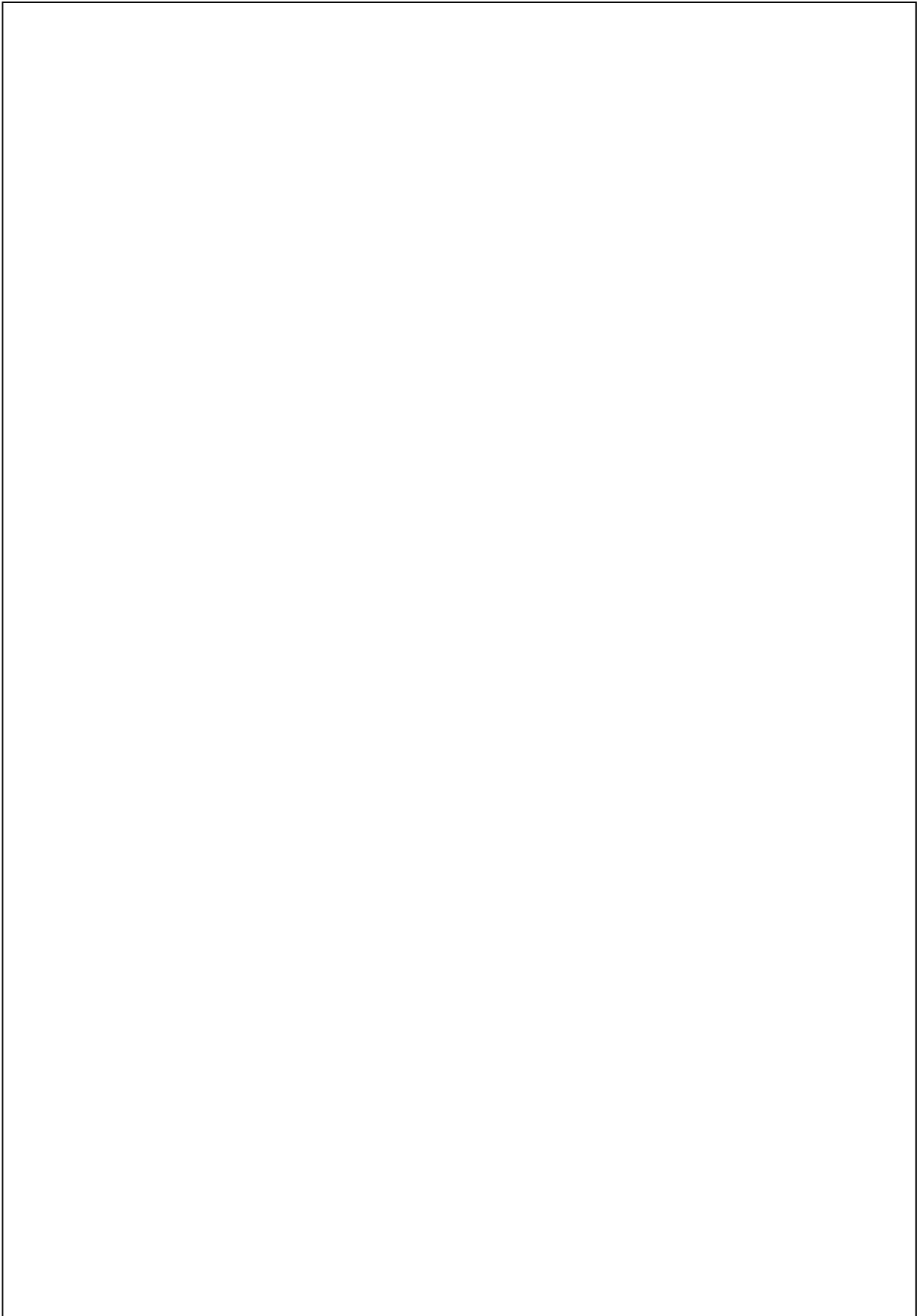
No	BAHAN	JUMLAH	FUNGSI BAHAN

Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (15)

Dosen Pembimbing	Laboran

B. PEMBAHASAN

Uraikan pembahasan hasil pengamatan praktikum secara lengkap dan jelas ! Sertakan literatur pendukung ! (45)



C. KESIMPULAN

Tuliskan kesimpulan secara singkat dan jelas ! (10)

D. DAFTAR PUSTAKA

Tuliskan daftar pustaka sesuai referensi yang anda gunakan ! (10)

Dosen Pembimbing	Nilai

PERCOBAAN 4

PEMBUATAN SEDIAAN INJEKSI FUROSEMID

A. TUJUAN

Mahasiswa mampu memahami dan membuat sediaan injeksi furosemid serta melakukan uji evaluasi fisik secara terampil dan tepat

B. DASAR TEORI

Injeksi volume kecil adalah injeksi yang dikemas dalam wadah bertanda volume 100 ml atau kurang. Sediaan injeksi parenteral dapat berupa: larutan dalam air/minyak/sistem pelarut campur, larutan terkonsentrasi, suspensi dalam air/minyak, emulsi, serbuk untuk injeksi dan implant. Untuk pembuatan sediaan injeksi dalam bentuk suspensi dan emulsi, ukuran partikel untuk suspensi/globul untuk emulsi dalam ukuran mikrometer, dimana teknologi tersebut kurang dapat diaplikasikan dalam praktikum skala laboratorium (karena memerlukan optimasi dan teknologi nano).

Furosemid merupakan salah satu diuretik dengan aksi yang sangat cepat. Furosemid bekerja menghambat reabsorpsi elektrolit, terutama pada thick-ascending-limb dari lengkung Henle dan tubulus renal distal pada ginjal. Furosemid juga memiliki efek langsung terhadap tubulus proksimal. Ekskresi dari ion-ion natrium, kalium, kalsium, dan klorida meningkat dan pengeluaran atau ekskresi air juga meningkat dengan pemberian Furosemid ini. Injeksi Furosemid merupakan larutan steril dari Natrium Furosemid, dimana injeksi Furosemid disiapkan dengan melarutkan Furosemid dengan sejumlah Natrium Hidroksida (FI IV, hal.402). Injeksi furosemid digunakan dalam pengobatan terhadap edema jantung, paru, ginjal, hepar, hipertensi ringan hingga sedang.

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT :

1. Pipet tetes
2. Gelas ukur 10 ml
3. Corong
4. Kertas perkamen

5. Gelas beaker 50 ml
6. Membran filter
7. Buret
8. Alumunium foil
9. Kertas pH
10. Ampul 5 ml
11. pH meter
12. Kertas hitam dan putih
13. Kertas saring
14. Larutan metilen blue 0,1%
15. Autoklaf

BAHAN :

1. Furosemid 1% (E=0,1634)
2. NaOH 0,12% (E=1,445)
3. NaCl 0,9%
3. Aqua pro injection ad 100 ml

D. PROSEDUR KERJA

1. PEMBUATAN INJEKSI

RUANG	PROSEDUR
Ruang sterilisasi (grey area)	Peralatan, wadah sediaan, dan aquabidest yang akan digunakan disterilisasikan dengan cara sterilisasi yang sesuai.
Ruang penimbangan (grey area)	Penimbangan dilakukan di atas kaca arloji steril, lalu ditutup dengan alumunium foil.
Transfer box (ruang penimbangan)	Semua alat, wadah yang telah disterilkan dipindahkan ke ruang pencampuran (white area) melalui transfer box.
Ruang pencampuran (white area)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Furosemid yang telah ditimbang dimasukkan dalam 15 mL aqua for injection dalam gelas kimia A yang telah ditara pada volume akhir sediaan (100 mL). 2. NaOH dilarutkan 50 mL dalam aqua for injection dalam gelas kimia B.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Larutan NaOH ditambahkan tetes demi tetes ke dalam gelas kimia A sambil diaduk sampai semua Furosemid terlarut. 4. NaCl dilarutkan dalam 20 mL aqua for injection dalam gelas kimia C. 5. Larutan NaCl dalam gelas kimia C dimasukkan sedikit demi sedikit ke dalam gelas kimia A. 6. Aqua for injection ditambahkan hingga volume larutan dalam gelas kimia A mencapai 100 mL. 7. Dilakukan pengecekan pH. pH sediaan yang diharapkan adalah 8-9.3. Jika diperlukan, tambahkan larutan NaOH sampai target pH sediaan tercapai. 8. Kemas sediaan yang telah dihasilkan dalam ampul. Masing-masing ampul yang telah diisi larutan ditutup dengan aluminium foil. Ampul yang telah ditutup dimasukkan ke dalam beaker glass yang dilapisi kertas saring, kemudian dibawa ke grey area (ruang penutupan) melalui transfer box.
Ruang penutupan (<i>grey area</i>)	Masing-masing ampul ditutup menggunakan mesin penutup ampul atau dengan membakar ujung ampul dengan api bunsen. Sediaan dibawa ke ruang sterilisasi melalui transfer box
Ruang sterilisasi (<i>grey area</i>)	Sterilisasi sediaan menggunakan autoklaf pada suhu 121° C selama 20 menit. Kemudian dilakukan pemeriksaan kebocoran dengan membalik posisi sediaan.
Ruang evaluasi (<i>grey area</i>)	Sediaan diberi etiket dan kemasan, lalu dilakukan evaluasi pada sediaan yang telah diberi etiket dan kemasan.

2. EVALUASI FISIK

1. Lakukan evaluasi fisika terhadap sediaan yang telah dibuat meliputi : uji pH, uji kejernihan, dan uji kebocoran.
 - a. Uji pH

Celupkan pH meter pada sediaan yang telah dibuat selama 1 menit.
 - b. Uji kejernihan

Gunakan latar belakang putih untuk larutan berwarna dan latar belakang hitam untuk larutan tidak berwarna dibawah cahaya lampu untuk melihat ada tidaknya partikel *viable*.
 - c. Uji kebocoran

Wadah diletakkan dengan posisi terbalik, wadah takaran tunggal ditempatkan diatas kertas saring atau kapas. Jika terjadi kebocoran maka kertas saring atau kapas akan basah.
 - d. Sediaan diberi etiket yang sesuai.

LAPORAN P4. PEMBUATAN SEDIAAN INJEKSI FUROSEMID

A. LEMBAR HASIL PENGAMATAN

Tuliskan langkah-langkah perhitungan jumlah bahan yang digunakan ! (20)

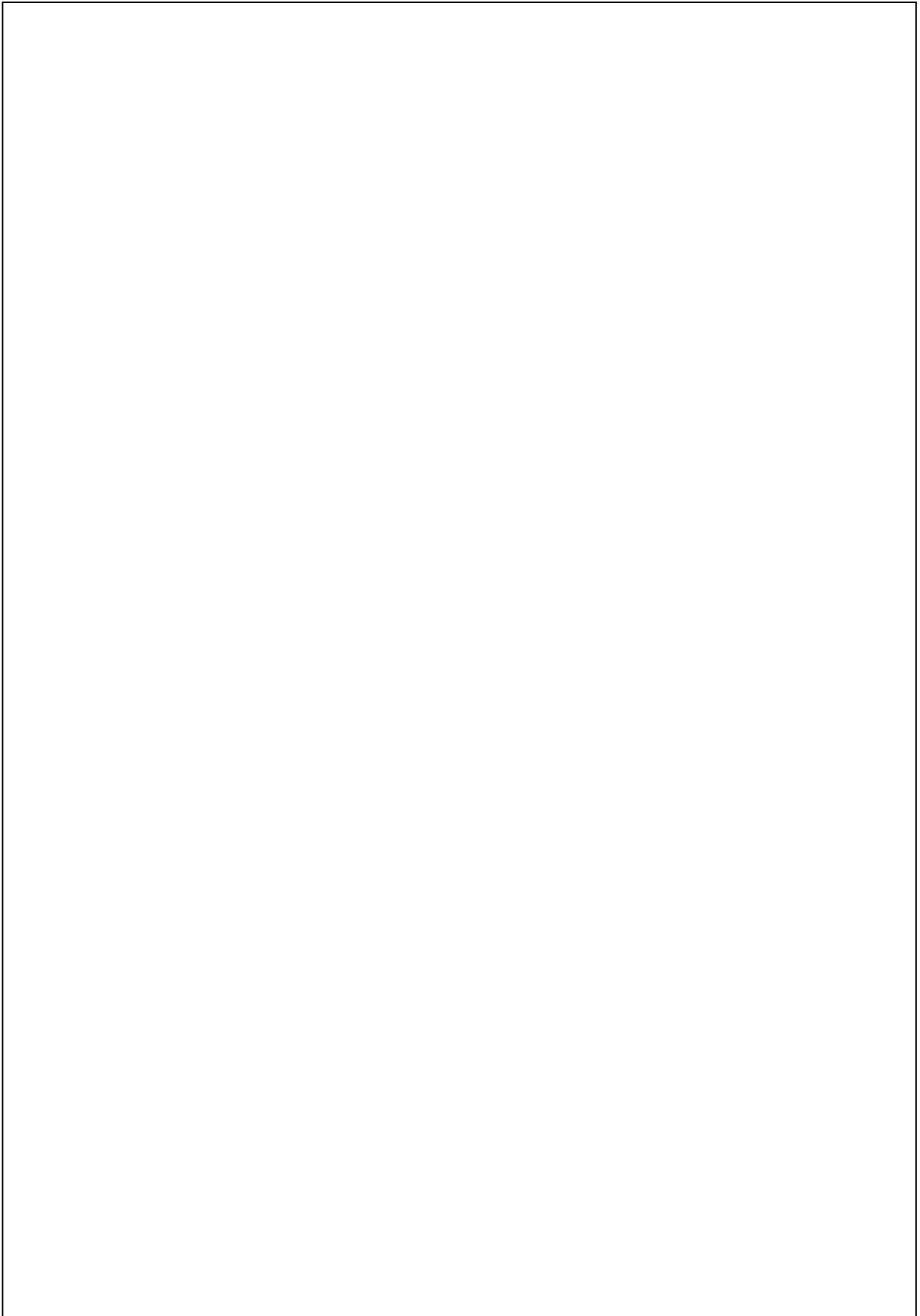
No	BAHAN	JUMLAH	FUNGSI BAHAN

Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (15)

Dosen Pembimbing	Laboran

B. PEMBAHASAN

Uraikan pembahasan hasil pengamatan praktikum secara lengkap dan jelas ! Sertakan literatur pendukung ! (45)



C. KESIMPULAN

Tuliskan kesimpulan secara singkat dan jelas ! (10)

D. DAFTAR PUSTAKA

Tuliskan daftar pustaka sesuai referensi yang anda gunakan ! (10)

Dosen Pembimbing	Nilai

PERCOBAAN 5
PEMBUATAN SEDIAAN SALEP MATA
ERITROMISIN 0,5%

A. TUJUAN

Mahasiswa memahami dan dapat melakukan pembuatan sediaan steril salep mata eritromisin serta melakukan evaluasi fisik secara terampil dan tepat.

B. DASAR TEORI

1. Sediaan Mata

Sediaan mata adalah sediaan cair steril, semipadat atau padat yang ditujukan untuk penggunaan pada bola mata atau konjungtiva atau dimasukkan ke dalam kantung mata (BP commission,2009). Beberapa kategori sediaan mata dapat dibedakan menjadi:

- a. Tetes mata
- b. Lotion mata
- c. Serbuk untuk tetes mata dan serbuk untuk lotion mata
- d. Sediaan mata semipadat

Pembuatan obat mata ini perlu diperhatikan kebersihannya, 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.

2. Salep mata

Berdasarkan pada Farmakope Indonesia IV salep mata adalah salep yang digunakan pada mata. Berdasarkan British Pharmacope 1993 salep mata adalah sediaan semisolid steril yang mempunyai penampilan homogen dan ditujukan untuk pengobatan konjungtiva. Salep mata dapat mengandung satu atau lebih zat aktif yang terlarut atau terdispersi dalam basis yang sesuai. Dasar salep yang digunakan sebagai pembawa dibagi dalam empat kelompok yaitu :

- a. Dasar salep senyawa hidrokarbon
- b. Dasar salep serap
- c. Dasar salep yang dapat dicuci dengan air
- d. Dasar salep larut dalam air.

Basis yang umum digunakan adalah lanolin, vaselin, dan parafin liquidum serta dapat mengandung bahan pembantu yang cocok seperti antioksidan, zat penstabil, dan pengawet. Keuntungan salep mata yaitu sediaan mata umumnya dapat memberikan bioavailabilitas lebih besar daripada sediaan larutan dalam air yang ekuivalen. 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.

Karakteristik Ideal Sediaan Mata:

- a. Tidak mengiritasi jaringan okular
- b. Homogen (partikel terdispersi merata, lembut, dan bebas dari gumpalan atau aglomerat)
- c. Tidak menyebabkan pandangan menjadi buram
- d. Tidak menyebabkan sensasi pada tubuh yang tidak dapat ditoleransi
- e. Steril, dan ditambahkan preservatif jika ditujukan untuk penggunaan ganda(multiple use)
- f. Stabil secara fisik dan kimia
- g. Berefikasi (memberikan sejumlah tertentu obat dalam durasi waktu tertentu).

Pada penyiapan salep mata, meskipun salep mata dapat disterilkan dengan radiasi ionisasi, tetapi biasanya dibuat dengan menggunakan teknik aseptik, dengan mencampurkan zat-zat berkhasiat yang telah dihaluskan atau larutan pekat steril dari zat berkhasiat ke dalam basis. Alat yang digunakan dalam pembuatan harus dibersihkan dan disterilkan.

3. Evaluasi Fisik Sediaan Semisolid

- a. Penampilan/ Organoleptis

Tujuan: Memeriksa kesesuaian warna, bau, tekstur dan melihat pemisahan fase pada krim di mana sedapat mungkin sesuai dengan spesifikasi sediaan yang telah ditentukan selama formulasi.

Prinsip: pemeriksaan bau, warna, tekstur dan pemisahan fase krim menggunakan panca indera.

Penafsiran hasil: warna, bau dan tekstur memenuhi spesifikasi formulasi yaitu (sesuaikan dengan spesifikasi sediaan yang dibuat) serta tidak terjadi pemisahan fase pada krim.

- b. Homogenitas

Tujuan : Menjamin distribusi bahan aktif yang homogen.

Prinsip : Jika dioleskan pada sekeping kaca atau bahan transparan lain yang cocok harus menunjukkan susunan yang homogen.

Penafsiran hasil : Distribusi bahan aktif pada lapisan sediaan di permukaan kaca terlihat merata (homogen).

c. Konsistensi

Tujuan : mengukur konsistensi sediaan.

Prinsip : pengukuran konsistensi krim pada suhu kamar menggunakan viskometer *Brookfield Helipath stand* dengan spindel dan pada kecepatan (putaran per menit) tertentu.

Hasil : konsistensi dinyatakan dalam cps (centi poise).

d. Stabilitas krim

Dilakukan uji percepatan dengan menggunakan agitasi atau sentrifugasi.

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT :

1. Gelas ukur
2. Gelas beaker
3. Kaca arloji
4. Batang pengaduk
5. Erlenmeyer
6. Pipet tetes
7. Mortir & stamper
8. Tube

BAHAN :

- | | | |
|----|-----------------|-------------|
| 1. | Eritromisin | 0,55% b/b |
| 2. | Metilparaben | 0,1% b/b |
| 3. | Propilparaben | 0,01% b/b |
| 4. | BHT | 0,01% b/b |
| 5. | Propilen glikol | 2% b/b |
| 6. | Gliserin | 2% b/b |
| 7. | Parafin solid | 2% b/b |
| 8. | Vaselin flavum | Ad 100% b/b |

D. PROSEDUR KERJA

1. PEMBUATAN SALEP MATA ERITROMISIN

RUANG	PROSEDUR KERJA
<i>Grey Area</i> (Ruang Sterilisasi)	<ol style="list-style-type: none">1. Bahan yang dibutuhkan, ditimbang menggunakan timbangan analitik, yaitu: (untuk Eritromisin, sebelum ditimbang digerus terlebih dahulu, kemudian diayak dengan ayakan mesh 60)2. Kaca arloji, Gelas kimia, dan Cawan penguap yang berisi bahan yang telah ditimbang ditutup dengan <i>aluminium foil</i>.3. Lakukan semua sterilisasi bahan baku (zat aktif dan eksipien) dengan metode yang sesuai.4. Bahan baku (zat aktif dan eksipien) dimasukkan ke white area melalui <i>transfer box</i>.
<i>White Area</i> (Ruang Pencampuran)	<ol style="list-style-type: none">1. Basis salep yaitu Vaselin flavum yang sudah ditimbang letakkan di atas cawan penguap dipanaskan pada suhu 60-70°C bersama Paraffin solid hingga melebur.2. Setelah melebur, diaduk homogen dan dibiarkan sampai dingin.3. Kemudian ambil sedikit basis (untuk melapisi mortir) dan gerus. Tambahkan sedikit basis yang telah ditimbang ke dalam mortir. Masukkan BHT yang telah ditimbang dan gerus hingga homogen, dan sisihkan.4. Masukkan Eritromisin ke dalam mortar. Tambahkan sedikit basis, gerus homogen, dan sisihkan (a)5. Masukkan Metilparaben ke dalam gelas kimia 50 ml berisi Propilen glikol. Aduk menggunakan batang pengaduk hingga larut. Setelah larut, masukkan ke dalam mortir. Tambahkan sedikit basis, gerus hingga homogen, dan sisihkan (b)6. Masukkan Propilparaben ke dalam gelas kimia 50 ml berisi Propilen glikol. Aduk menggunakan batang pengaduk hingga larut. Setelah larut, masukkan ke dalam mortir. Tambahkan sedikit basis, gerus hingga homogen, dan sisihkan (c)7. Masukkan Gliserin ke dalam mortir. Tambahkan sedikit basis dan gerus homogen. Kemudian tambahkan hasil sisihan sebelumnya (a) (b) (c) dan gerus homogen.8. Masukkan sisa basis ke dalam mortir dan gerus homogen.9. Salep ditimbang diatas perkamen steril sebanyak 5,5 g. Kertas perkamen digulung menutupi sediaan salep.10. Gulungan kertas perkamen yang berisi salep kemudian dimasukkan ke dalam tube steril dalam kondisi ujung tube keluar dalam keadaan tertutup. Tekan ujung tube dengan

	<p>pinset steril dan keluarkan kertas perkamen dengan cara menarik kertas perkamen keluar.</p> <p>11. Tube ditutup dengan melipat bagian belakang yang terbuka menggunakan pinset steril.</p> <p>12. Sediaan yang telah ditutup, ditransfer ke ruang evaluasi melalui <i>transfer box</i>.</p>
<p><i>Grey Area</i> (Ruang Evaluasi)</p>	<p>1. Dilakukan evaluasi sediaan.</p> <p>2. Sediaan yang diberi etiket dan brosur kemudian dikemas dalam wadah sekunder.</p>

2. EVALUASI FISIK SALEP MATA ERITROMISIN

- a. Lakukan evaluasi fisika terhadap sediaan yang telah dibuat meliputi : uji organoleptis, uji homogenitas, dan uji konsistensi
- b. Lakukan sterilisasi akhir dengan menggunakan oven 170⁰C selama 30 menit
- c. Sediaan diberi etiket yang sesuai.

**LAPORAN P5. PEMBUATAN SEDIAAN SALEP MATA
ERITROMISIN 0,5%**

A. LEMBAR HASIL PENGAMATAN

Tuliskan langkah-langkah perhitungan jumlah bahan yang digunakan ! (20)

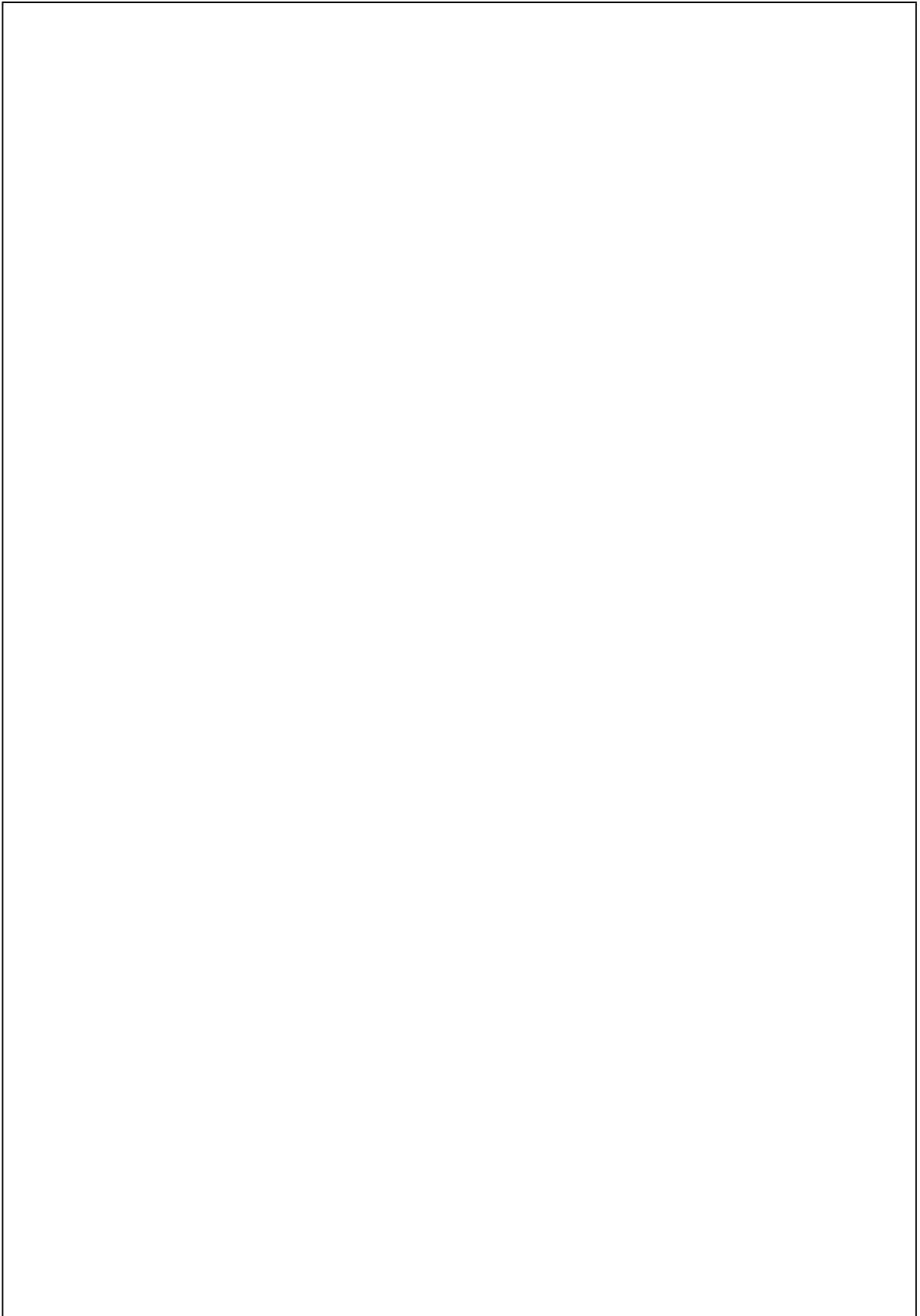
No	BAHAN	JUMLAH	FUNGSI BAHAN

Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (15)

Dosen Pembimbing	Laboran

B. PEMBAHASAN

Uraikan pembahasan hasil pengamatan praktikum secara lengkap dan jelas ! Sertakan literatur pendukung ! (45)



C. KESIMPULAN

Tuliskan kesimpulan secara singkat dan jelas ! (10)

D. DAFTAR PUSTAKA

Tuliskan daftar pustaka sesuai referensi yang anda gunakan ! (10)

Dosen Pembimbing	Nilai

PERCOBAAN 6
PEMBUATAN SEDIAAN TETES TELINGA
KLORAMFENIKOL DAN TETES HIDUNG
OXYMETAZOLINE HCL

A. TUJUAN

Mahasiswa dapat membuat formula sediaan obat tetes telinga kloramfenikol dan tetes hidung steril oxymetazoline hcl dan melakukan pengujian kualitas sediaan yang dihasilkan.

B. DASAR TEORI

1. Tetes Telinga

Obat tetes steril dapat berupa Obat Tetes Mata (OTM), Obat Tetes Telinga (OTT) dan Obat Tetes Hidung (OTH). *Guttae Auriculares*, tetes telinga adalah obat tetes yang digunakan untuk telinga dengan cara meneteskan obat ke dalam telinga. Kecuali dinyatakan lain, tetes telinga dibuat menggunakan cairan pembawa bukan air. Cairan pembawa yang digunakan harus mempunyai kekentalan yang cocok agar obat mudah menempel pada dinding telinga, umumnya digunakan Gliserol dan Propilenglikol. Dapat juga digunakan Etanol, heksilenglikol dan minyak lemak nabati. Zat pensuspensi dapat digunakan sorbitan, polisorbat atau surfaktan lain yang cocok. Keasaman-kebasaaan kecuali dinyatakan lain, pH 5,0 sampai 6,0. Penyimpanan Kecuali dinyatakan lain, dalam tertutup rapat.

Pada pembuatan tetes telinga, yang digunakan untuk proses sterilisasi adalah Sterilisasi C atau dengan menggunakan Filtrasi atau filter dari diameter zat. Proses sterilisasi ini, menggunakan alat yang berfungsi sebagai penyaring yang disebut filter. Hal ini bertujuan agar sediaan tetes telinga bebas dari mikroba yang bersifat patogen juga sebagai penyaring dari partikel kasar atau besar yang terdapat dari sediaan yang bertujuan untuk menghindari infeksi pada telinga pada saat pemakaian tetes telinga.

2. Tetes Hidung

Menurut Farmakope Indonesia IV, sediaan obat tetes hidung merupakan obat tetes yang digunakan untuk hidung dengan cara meneteskan obat ke dalam rongga hidung, dapat mengandung zat pensuspensi, pendapar, dan pengawet. Sama dengan sediaan tetes mata, obat tetes hidung juga dipersyaratkan steril karena penggunaannya akan melibatkan kontak

dengan mukosa rongga hidung. Sediaan obat tetes hidung dapat berupa larutan maupun suspensi, tergantung dari stabilitas, sifat fisiko kimia dari zat aktifnya dan tujuan terapinya.

Menurut Farmakope Indonesia edisi IV, pembuatan larutan obat hidung membutuhkan perhatian khusus, dalam hal:

- 1) Toksisitas bahan obat
- 2) Nilai isotonisitas

Secara ideal larutan tetes hidung harus mempunyai nilai isotonis sesuai dengan larutan Natrium klorida 0,9%.

- 3) Kebutuhan akan dapar

- a. pH sekresi hidung orang dewasa antara 5,5 - 6,5 dan pH sekresi anak-anak antara 5,0- 6,7. Jadi dibuat pH larutan OTH antara pH 5 sampai 6,7. Rhinitis akut menyebabkan pergeseran pH ke arah basa. Peradangan akut menyebabkan pergeseran pH ke arah asam. Larutan sedikit asam akan lebih efektif bila digunakan untuk pengobatan demam dan infeksi sinusitis. Obat-obat yang bersifat alkali akan meningkatkan sekresi basa demikian juga sebaliknya. Keduanya dapat mempengaruhi aksi cilia. Jadi penggunaan obat tetes hidung bersifat basa adalah kontraindikasi selama rinitis akut dan rinosinusitis akut. Karena sudah ada kecenderungan abnormalitas sekresi basa, pH akan menjadi semakin bergeser ke arah basa, atau dapat memperlama terjadinya penyakit. Konsentrasi ion H pada cairan hidung juga penting untuk alasan lain. Keasaman yang rendah tidak menguntungkan untuk pertumbuhan bakteri. Perubahan pH juga dapat mengganggu aktivitas normal cilia dan menghambat kerja apotektif cilia, suatu efek yang tidak diharapkan. (*The Art of Compounding hal 254*).
- b. Disarankan menggunakan dapar fosfat pH 6.5 atau dapar lain yang cocok pH 6.5 dan dibuat isotonis dengan NaCl.

- 4) Kebutuhan akan pengawet (dan jika perlu pemilihan pengawet)

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

- a. Benzalkonium Klorida = 0.01 – 0,1 % b/v
- b. Klorbutanol = 0.5-0.7 % b/v

5) Sterilisasi dan kemasan yang tepat.

Sediaan hidung steril disiapkan menggunakan metoda dan material yang dirancang untuk memastikan sterilitas dan untuk menghindari paparan dari kontaminan dan pertumbuhan mikroorganismenya.

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT :

1. Gelas beaker
2. Gelas ukur
3. Cawan
4. Kaca arloji
5. Batang pengaduk
6. Pipet tetes
7. Kertas perkamen
8. Aluminium foil
9. Botol 50ml atau 100 ml

BAHAN :

Tetes Telinga Kloramfenikol

No	Bahan	Jumlah
1.	Kloramfenikol	1 gram
2.	Propilenglikol	ad 10 ml

Tetes Hidung Oxymetazoline HCl

Larutan :		Suspensi :
1.	Zat Aktif	Zat Aktif
2.	Pendapar	Pensuspensi
3.	Pengisotonis	Pengental
4.	Antioksidan (bila perlu)	Pendapar

D. PROSEDUR KERJA

1. Lakukan prosedur pembuatan tetes telinga kloramfenikol dan tetes hidung oxymetazoline hcl secara tepat sesuai dengan bahan-bahan dalam formulasi yang telah anda tentukan.
2. Lakukan evaluasi fisik terhadap sediaan yang telah anda hasilkan.

**LAPORAN P6. PEMBUATAN SEDIAAN TETES TELINGA
KLORAMFENIKOL**

A. LEMBAR HASIL PENGAMATAN

Tuliskan langkah-langkah perhitungan jumlah bahan yang digunakan ! (20)

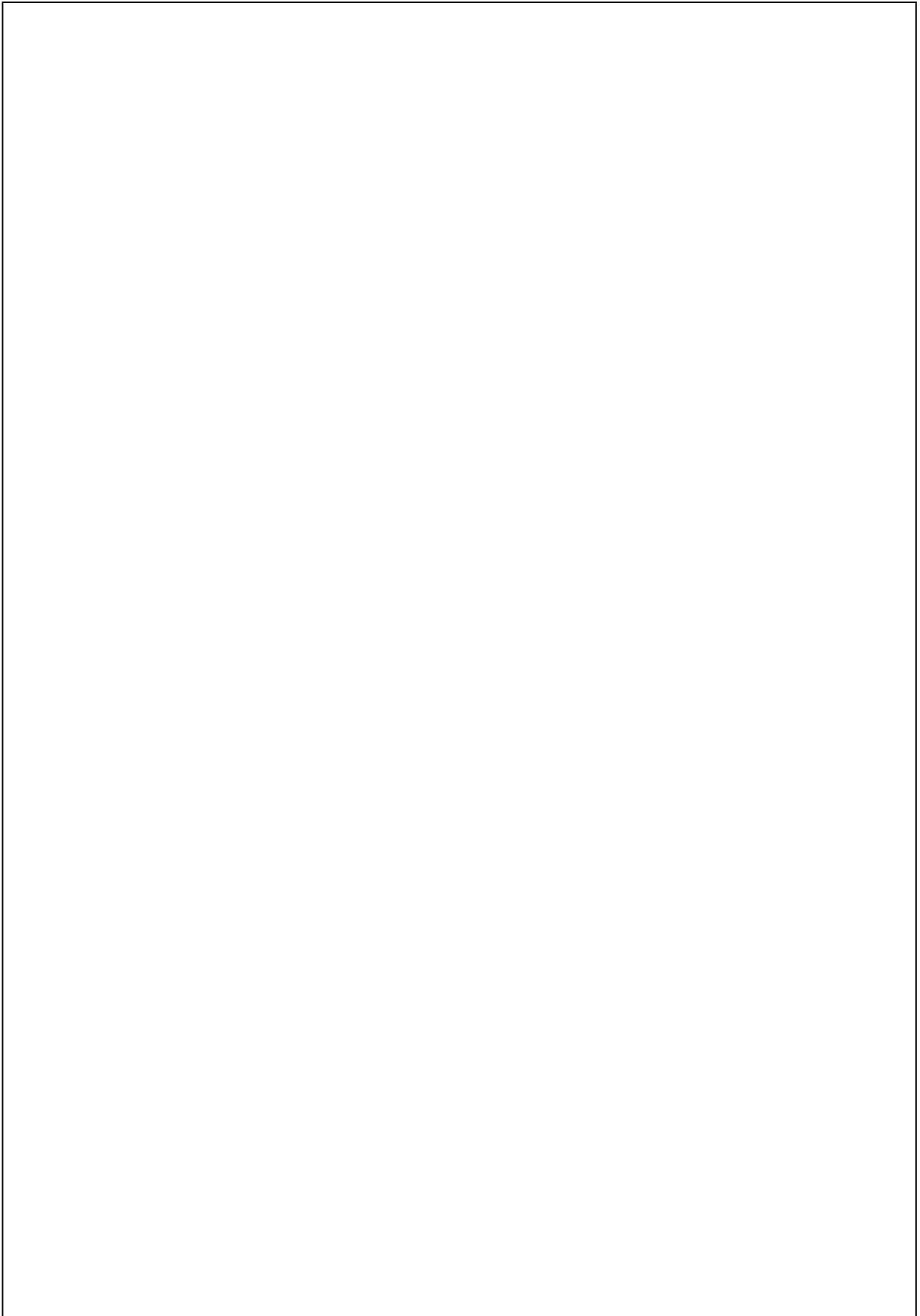
No	BAHAN	JUMLAH	FUNGSI BAHAN

Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (15)

Dosen Pembimbing	Laboran

B. PEMBAHASAN

Uraikan pembahasan hasil pengamatan praktikum secara lengkap dan jelas ! Sertakan literatur pendukung ! (45)



C. KESIMPULAN

Tuliskan kesimpulan secara singkat dan jelas ! (10)

D. DAFTAR PUSTAKA

Tuliskan daftar pustaka sesuai referensi yang anda gunakan ! (10)

Dosen Pembimbing	Nilai

**LAPORAN P6. PEMBUATAN SEDIAAN TETES HIDUNG
OXYMETAZOLINE HCL**

A. LEMBAR HASIL PENGAMATAN

Tuliskan langkah-langkah perhitungan jumlah bahan yang digunakan ! (20)

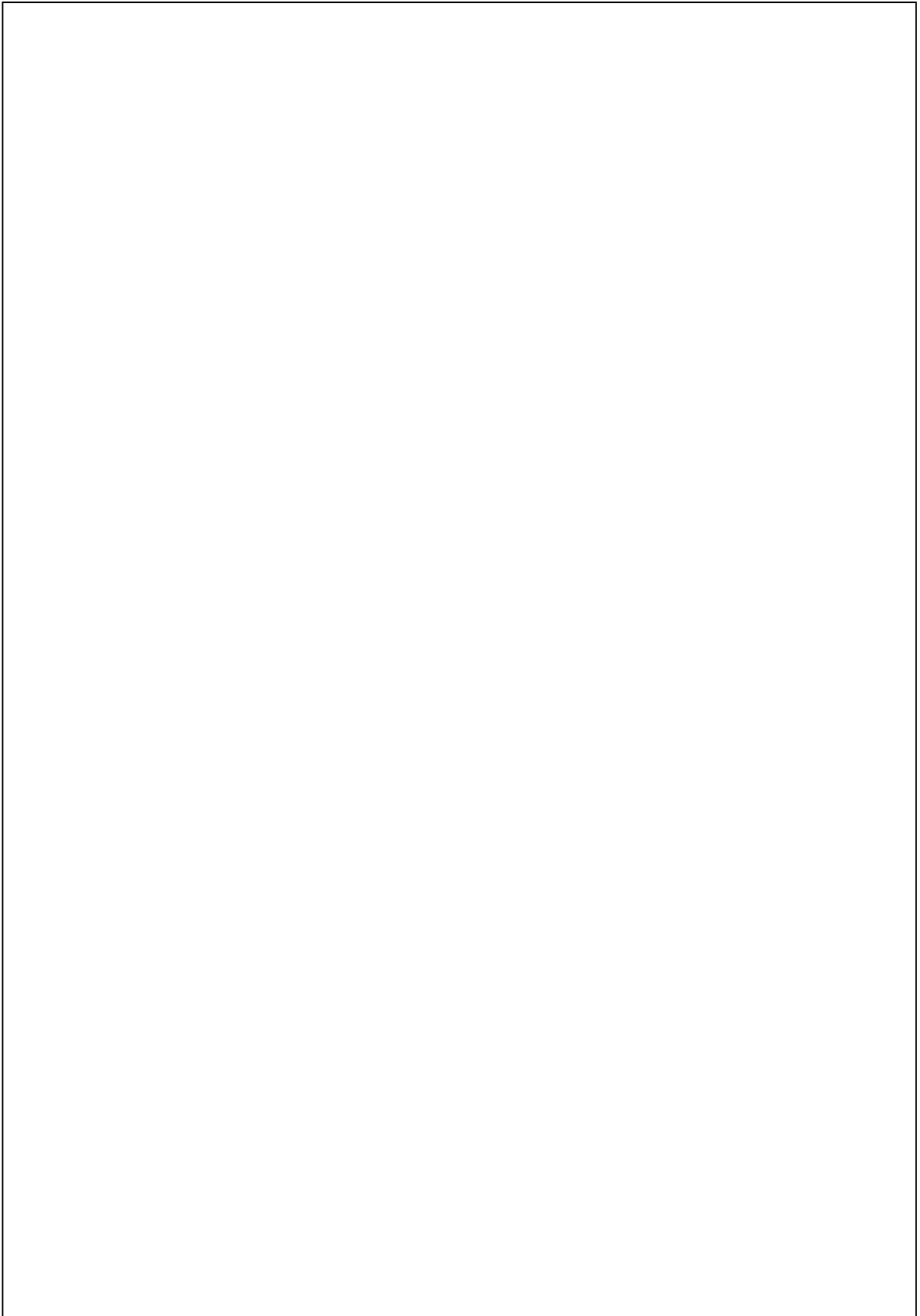
No	BAHAN	JUMLAH	FUNGSI BAHAN

Tuliskan hasil pengamatan yang saudara lakukan (termasuk didalamnya cara kerja) : (15)

Dosen Pembimbing	Laboran

B. PEMBAHASAN

Uraikan pembahasan hasil pengamatan praktikum secara lengkap dan jelas ! Sertakan literatur pendukung ! (45)



C. KESIMPULAN

Tuliskan kesimpulan secara singkat dan jelas ! (10)

D. DAFTAR PUSTAKA

Tuliskan daftar pustaka sesuai referensi yang anda gunakan ! (10)

Dosen Pembimbing	Nilai

DAFTAR PUSTAKA

Agoes, Goeswin. 2013. *Sediaan Farmasi Steril*. Bandung : Penerbit ITB

Anonim. 2013. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Aneks 1 Pembuatan Produk Steril*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan

Ayuhastuti, Anggraeni. 2016. *Praktikum Teknologi Sediaan Steril*. Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Tungadi, Robert. 2017. *Teknologi Sediaan Steril*. Jakarta : Sagung Seto



**AKADEMI FARMASI INDONESIA
YOGYAKARTA**