

MODUL PRAKTIKUM TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL

Tahun Akademik 2025/2026



PROGRAM STUDI FARMASI
PROGRAM SARJANA



SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN PRIMA INDONESIA

**MODUL PRAKTIKUM
TEKNOLOGI DAN FORMULASI
SEDIAAN STERIL**

Tim Penyusun

apt. Reski Mulia, M.Farm.
apt. Gumilar Pratama, M.Farm.
Dr. apt. Indah Zahara, M.Farm.

**Program Studi Farmasi
Program Sarjana**

Tahun 2025

Visi

Menjadi Program Studi Sarjana Farmasi yang unggul dalam pengembangan ilmu dan teknologi kefarmasian berbasis pelayanan klinis, bahan alam, dan kewirausahaan, serta berdaya saing nasional pada tahun 2035.

Misi

1. Menyelenggarakan pendidikan farmasi yang berkualitas, berorientasi pada penguasaan ilmu dasar, ilmu terapan, dan praktik farmasi klinis di rumah sakit.
2. Mengembangkan penelitian di bidang farmasi klinis, bahan alam, dan fitofarmaka yang mendukung inovasi obat dan produk kesehatan.
3. Menyelenggarakan pengabdian kepada masyarakat dalam bidang farmasi untuk meningkatkan kesehatan masyarakat berbasis evidence-based dan kearifan lokal.
4. Mengintegrasikan pendidikan, penelitian, dan kewirausahaan dalam bidang kefarmasian dengan memanfaatkan sumber daya institusi, sebagai wahana praktik pembelajaran, penelitian terapan, dan hilirisasi produk kesehatan.
5. Membangun jejaring dan kerjasama dengan rumah sakit, industri farmasi, dan komunitas kesehatan guna memperkuat kompetensi lulusan

Tujuan

1. Menghasilkan sarjana farmasi yang kompeten, profesional, beretika, dan berdaya saing di tingkat nasional.
2. Menghasilkan lulusan dengan kemampuan praktik farmasi klinis yang kuat melalui wahana rumah sakit pendidikan.
3. Menghasilkan karya penelitian inovatif di bidang farmasi klinis, obat bahan alam, dan produk fitofarmaka.
4. Memberdayakan masyarakat melalui pengabdian berbasis ilmu kefarmasian dan kearifan lokal.
5. Mengembangkan jiwa kewirausahaan farmasi melalui pemanfaatan potensi herbal, pangan fungsional, dan inovasi produk dengan optimalisasi sumber daya institusi, sebagai sarana pembelajaran dan pengembangan usaha.

HALAMAN PENGESAHAN

**MODUL PRAKTIKUM
MATA KULIAH TEKNOLOGI FORMULASI STERIL
SEMESTER GENAP TAHUN AKADEMIK 2025/2026**

Disusun sebagai panduan pelaksanaan praktikum bagi mahasiswa Program Studi Farmasi
Program Sarjana

Bekasi, Maret 2026

Disusun Oleh,



apt. Reski Mulia, M.Farm.
Dosen Pengampu MK

Disahkan Oleh,



apt. Wiwin Alfianna, M.Farm.
Ketua Program Studi

Mengetahui,



Siti Muslita W. Udi, M.Tr.Keb.
Wakil Ketua I

KATA PENGANTAR

Praktikum Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril berisi pokok-pokok bahasan rancangan bentuk sediaan; garis besar formulasi sediaan; tahap-tahap pengembangan sediaan; pre-formulasi, eksipien, sistem peralatan dalam pembuatan sediaan, formulasi, cara pembuatannya, dan evaluasi sediaan steril. Setelah menyelesaikan praktikum ini, mahasiswa diharapkan dapat memahami teori dasar dan penerapan teknologi dalam pengembangan produksi sediaan steril. Buku petunjuk praktikum ini disusun agar dapat digunakan sebagai panduan dalam melaksanakan praktikum baik untuk mahasiswa maupun dosen pengampu ataupun semua pihak yang membutuhkannya. Tentu saja buku ini masih banyak kekurangannya, untuk itu kami sebagai penyusun mengharapkan adanya masukan maupun kritik yang dapat digunakan untuk peningkatan mutu buku petunjuk praktikum ini. Ucapan terima kasih kami ucapkan kepada pihak yang telah membantu dalam penyusunan dan penyelesaian buku petunjuk praktikum formulasi dan teknologi sediaan steril ini.

TATA TERTIB

Untuk meningkatkan kesehatan dan keselamatan kerja di laboratorium, praktikan wajib mematuhi tata tertib praktikum yang berlaku di laboratorium teknologi formulasi sediaan steril, di antaranya adalah:

1. Hadir di laboratorium tepat waktu, yaitu 10 menit sebelum perkuliahan dimulai. Keterlambatan lebih dari 15 menit maka praktikan tidak akan diperkenankan mengikuti praktikum.
2. Praktikan harus menggunakan jas praktikum berwarna putih yang bersih.
3. Membaca dan mempelajari modul percobaan/praktikum yang akan dikerjakan sebelum memasuki laboratorium. Sebelum praktikum dimulai, praktikan wajib mengumpulkan pra-laporan (Jurnal Awal Praktikum) sesuai dengan formatnya
4. Praktikan bekerja secara berkelompok sesuai dengan kelompok yang sudah ditentukan. Tiap-tiap kelompok bekerja sama dalam satu meja untuk tiap praktikum
5. Praktikan diharuskan bekerja secara terencana, hati-hati dan teliti. Bertanggung jawab dan merapikan kembali alat maupun bahan setelah digunakan.
6. Selama praktikum berlangsung tidak diperbolehkan meninggalkan laboratorium farmasi fisika tanpa izin dari staf pengajar/asisten yang bertugas.
7. Berperilaku sopan dan tertib selama bekerja di laboratorium.
8. Membuang bahan bekas/sampah percobaan ke tempat pembuangan yang telah disediakan serta membersihkan meja lab dan ruang laboratorium setelah praktikum selesai
9. Membuat Laporan Akhir Praktikum sesuai format dan mengumpulkannya sesuai jadwal yang ditentukan, apabila terjadi keterlambatan bersedia dikenakan sanksi
10. Praktikan wajib mengikuti semua kegiatan praktikum, apabila praktikan berhalangan hadir karena sakit/mendapat musibah maka harus memberikan keterangan/surat dokter. Jika praktikan yang telah 2x berturut-turut tidak

mengikuti kegiatan praktikum tanpa ada keterangan maka diwajibkan mengulang di semester berikutnya

11. Hal-hal lain yang berkaitan dengan praktikum akan ditentukan di kemudian hari

Diwajibkan setiap praktikan memahami dan mematuhi setiap tata tertib yang berlaku untuk menunjang kelancaran setiap kegiatan praktikum di laboratorium teknologi formulasi sediaan steril

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI	5
DAFTAR BAHAN	6
DAFTAR ALAT	7
FORMAT JURNAL AWAL PRAKTIKUM	8
FORMAT LAPORAN AKHIR PRAKTIKUM	9
PRAKTIKUM I SEDIAAN STERIL	11
PRAKTIKUM II METODE STERILISASI	13
PRAKTIKUM III INFUS DEXTROSE 5%	17
PRAKTIKUM IV INJEKSI FENITOIN	22
PRAKTIKUM V TETES MATA HPMC	27
PRAKTIKUM VI SALEP MATA KLORAMFENIKOL	30
PRAKTIKUM VII TETES TELINGA FENOL	32
PRAKTIKUM VIII TETES HIDUNG NATRIUM KLORIDA	34
DAFTAR PUSTAKA	36

DAFTAR BAHAN

1. Acidum Citricum
2. Adeps Lanae
3. Asam Klorida
4. Benzalkonium Klorit
5. Carbon Aktif Granul
6. Cera Alba
7. Cera Flava
8. Dextrosa Monohohidrat
9. Edta Na
10. Etanol 70 %
11. Etanol 96 %
12. Fenol
13. Gliserin
14. Hydroxypropyl Metylcelullosa
15. Kloramfenikol
16. Lanolin
17. Methyl Paraben
18. Natrium Klorida
19. Natrium Hidroksida
20. Natrium Sitrat
21. Paraffin Liquidum
22. Phenitoin Na
23. Propilen Glikol
24. Prophyl Paraben
25. Span 40
26. Tween 40
27. Vaseline Flavum
28. Tween 80

DAFTAR ALAT

1. Lap
2. Tissue
3. Sabun Cuci Dan Spon
4. Sendok Tanduk Dan Batang Pengaduk
5. Sikat Botol
6. Kertas Perkamen/Alas Timbang
7. Pipet Tetes Besar Dan Kecil
8. Alumunium Foil
9. Plastik Klip
10. Kertas Coklat
11. Kertas Saring
12. Gunting
13. Plastik 1 Kg
14. Botol Infus 100 ml
15. Botol Tetes Mata
16. Tube Salep
17. Corong
18. Gelas Ukur
19. Pinset
20. Alkohol 70%
21. Botol Semprot
22. Vial
23. Spiritus Cair
24. dan lain-lain

FORMAT JURNAL AWAL PRAKTIKUM

A. PRAFORMULASI

1. Tinjauan Farmakologi Bahan Obat
 - a. Farmakokinetika
 - b. Indikasi
 - c. Kontraindikasi
 - d. Efek Samping
2. Tinjauan Sifat Fisiko-Kimia Bahan Obat
 - a. Organoleptis
 - b. Struktur Kimia dan Berat Molekul
 - c. Ukuran Partikel, Bentuk dan Luas Permukaan
 - d. Kelarutan
 - e. Stabilitas
 - f. Titik Lebur
 - g. Sifat Bahan
 - h. Inkompatibilitas
3. Bentuk Sediaan
 - a. Organoleptis sediaan
 - b. Netto
 - c. Kemasan
4. Dosis
5. Cara Pemberian

B. FORMULASI

Formula yang diajukan

C. PELAKSAAN

Cara Kerja

D. DAFTAR PUSTAKA

FORMAT LAPORAN AKHIR PRAKTIKUM

1. PENDAHULUAN

- a. Tujuan
- b. Rumusan Masalah

2. TINJAUAN PUSTAKA

- a. Farmakologi Bahan Obat
 - a.1. Farmakokinetik
 - a.2. Indikasi
 - a.3. Kontraindikasi
 - a.4. Efek Samping
- b. Sifat Fisika-Kimia Bahan Obat
 - b.1. Organoleptis
 - b.2. Struktur Kimia dan Berat Molekul
 - b.3. Ukuran Partikel, Bentuk dan Luas Permukaan
 - b.4. Kelarutan
 - b.5. Stabilitas
 - b.6. Titik Lebur
 - b.7 Sifat Bahan
 - b.8 Inkompatibilitas

3. FORMULASI

- a. Formula yang diajukan
- b. Formula yang dilakukan
 - i. Perhitungan
 - ii. Perbandingan

4. PELAKSANAAN

Cara Kerja

- i. Cara kerja pembuatan sediaan
- ii. Cara sterilisasi

iii. Cara kerja atau tahapan evaluasi sediaan

5. WADAH

- a. Kemasan Primer
- b. Kemasan Sekunder
- c. Etiket
- d. Brosur

6. HASIL DAN PEMBAHASAN

- a. Perbandingan dengan formula yang diajukan
- b. Hasil evaluasi sediaan

7. KESIMPULAN

8. SARAN

9. DAFTAR PUSTAKA

10. LAMPIRAN

PRAKTIKUM I

SEDIAAN STERIL

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Memahami jenis-jenis sediaan steril
2. Memahami tujuan sterilisasi
3. Memahami macam-macam metode steril

B. DASAR TEORI

Pembuatan suatu sediaan farmasi tentu melibatkan campuran bahan aktif dan eksipien, serta teknis produksi tertentu. Maka perlu diketahui sifat fisika-kimia bahan-bahan secara lengkap, agar bisa ditentukan formula dan teknik pemrosesan yang tepat untuk digunakan.

Diharapkan bisa dihasilkan suatu sediaan steril yang memenuhi syarat, yaitu :

1. Mutu
2. Khasiat
3. Keamanan

Pre-formulasi merupakan suatu kegiatan yang dilakukan sebelum kegiatan formulasi yaitu melakukan tinjauan pustaka untuk mengenali sifat fisika dan kimia dari bahan obat yang akan diformulasi menjadi bentuk sediaan. Resiko yang dapat terjadi jika proses produksi sediaan obat dilakukan tanpa proses pre-formulasi sebelumnya adalah inkompatibilitas baik yang reversible maupun irreversible. Contoh fenomena fisikokimia yang reversible diantaranya: terbentuknya endapan, gas, perubahan warna, kekeruhan, viskositas, dan lapisan cair yang tidak bercampur. Sedangkan fenomena yang terkait stabilitas terjadi lebih lambat dan bersifat irreversible seperti: penguraian senyawa obat dalam sediaan oleh reaksi hidrolisis, oksidasi, dan sebagainya. Fenomena ini dapat terlihat secara visual ataupun tidak.

PRAKTIKUM II

METODE STERILISASI

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Memahami hal yang menjadi pertimbangan pemilihan metode sterilisasi
2. Memahami tahapan sterilisasi yang digunakan dalam formulasi sediaan steril
3. Memahami prosedur kerja sterilisasi sesuai dengan bahan yang digunakan

B. DASAR TEORI

Sterilitas didefinisikan sebagai suatu kondisi yang bebas secara sempurna dari semua mikroorganisme hidup. Keyakinan terhadap sterilitas suatu produk atau bahan tergantung pada metode sterilisasi yang dipilih.

Setiap metode sterilisasi memiliki keterbatasan masing-masing. Faktor yang perlu diperhatikan untuk menentukan metode sterilisasi adalah:

1. Ketercampuran dengan produk atau bahan yang disterilisasi
2. Sifat wadah
3. Penetrasi pada daerah yang sulit dijangkau yang mengandung mikroorganisme hidup
4. Aktivitas membunuh yang tinggi dengan menggunakan jumlah sesedikit mungkin
5. Relatif murah
6. Aman dan toksisitasnya rendah
7. Mudah dilaksanakan
8. Waktu yang diperlukan relatif singkat
9. tidak mempengaruhi bahan aktif dan tidak bereaksi dengan bahan lain

Sterilisasi dapat dilakukan dengan metode fisika, kimia dan metode mekanik

1. Metode Fisika

1.1. Pemanasan

1.1.1. Pemijaran

Sterilisasi dilakukan menggunakan api langsung, yaitu dengan membakar alat yang ingin disterilkan secara langsung. Sterilisasi ini dilakukan pada alat-alat yang tahan panas seperti logam dan kaca

1.1.2. Panas Kering

Sterilisasi panas kering digunakan untuk bahan yang tahan terhadap panas misalnya logam, gelas, minyak dan lemak. Mekanisme pembunuhan mikroorganisme dengan metode ini adalah melalui proses oksidasi

1.1.3. Panas Basah

Sterilisasi ini dilakukan dengan mengandalkan uap air. Memiliki metode yang mirip seperti mengukus. Sterilisasi ini digunakan untuk bahan-bahan yang mudah menguap dan mudah dehidrasi.

1.1.4. Panas Bertekanan

Sterilisasi dengan menggunakan autoklaf selama 15 menit dengan uap air bertekanan

1.2. Gas

Sterilisasi ini digunakan untuk bahan yang tidak tahan panas dan lembab. Kekurangan dari metode steril dengan gas adalah tidak dapat menghilangkan pirogen secara menyeluruh dalam waktu tertentu. Contoh gas yang digunakan adalah Etilen oksida, Formaldehid, Hidrogen.

1.3. Radiasi

Sterilisasi menggunakan radiasi antara lain menggunakan accelerated electrons dan ^{60}Co . Kerugian dari metode ini antara lain

dapat menyebabkan kerusakan produk, ongkos kapital awal yang tinggi dan keamanannya.

1.3.1. Radiasi Sinar UV

Sinar Ultra Violet (UV) dapat digunakan untuk proses sterilisasi, misalnya untuk membunuh mikroba yang menempel pada permukaan interior Biological Safety Cabinet (BSC) atau Laminar Air Flow (LAF) dengan disinari lampu UV

1.3.2. Radiasi Sinar Gamma

Gamma bersumber dari $Cu60$ dan $Cs137$ dengan aktivitas sebesar 50-500 kilo curie serta memiliki daya tembus sangat tinggi. Dosis efektifitasnya adalah 2,5 MRad. Gamma digunakan untuk mensterilkan alat-alat yang terbuat dari logam, karet serta bahan sintesis seperti pulietilen.

2. Metode Mekanik Filtrasi

Metode ini menggunakan pori yang berukuran maksimal 400 nm dapat digunakan untuk memperoleh filtrat bebas bakteri. Metode ini digunakan untuk larutan yang tidak dapat disterilisasi dengan panas.

3. Metode Kimia

Senyawa kimia dapat bersifat sebagai bakteristatik maupun bakterisidal. Logam berat mempunyai aktivitas yang tinggi terhadap gugus sulfhidril. Senyawa alkilasi seperti formaldehid dan etilen oksida dapat mengganti atom H tidak stabil pada gugus $-NH_2$, $-OH$, $-COOH$, dan $-SH$.

Lama sterilisasi ditentukan oleh :

1. Bentuk alat yang akan disterilkan
2. Jenis alat yang akan disterilkan
3. Sifat zat yang akan disterilkan
4. Kecepatan tercapainya suhu penyeterilan yang merata pada seluruh alat atau obat yang disterilkan

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT

1. Sikat alat
2. Botol semprot
3. Alat gelas (gelas ukur, erlenmeyer, corong, cawan petri, vial, batang pengaduk, botol infus)
4. Alat yang terbuat dari logam (spatula)
5. Alat yang terbuat dari karet (tutup vial)
6. Autoklaf
7. Oven

BAHAN

1. Air suling
2. Detergen
3. Spiritus
4. Kertas saring
5. Aluminium foil
6. Kertas coklat
7. Plastik ikan
8. Plastik bening

D. CARA KERJA

NO	Nama Alat	Ukuran	Jumlah	Cara Sterilisasi	Keterangan
				Suhu : Waktu : Cara Kerja :	
				Suhu : Waktu : Cara Kerja :	
				Suhu : Waktu : Cara Kerja :	
				Suhu : Waktu : Cara Kerja :	

PRAKTIKUM III

INFUS DEXTROSE 5%

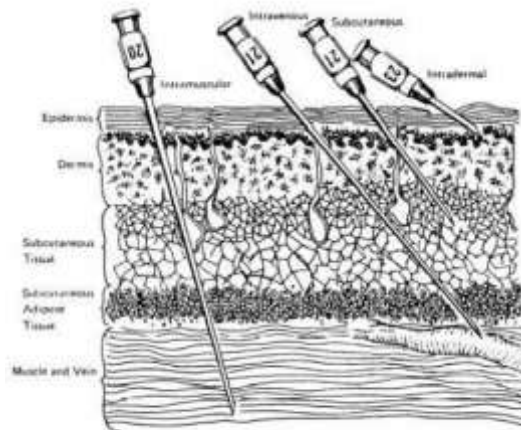
A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami pre-formulasi sediaan infuse dextrose
2. Mahasiswa dapat merancang formula infus dextrose 5%
3. Mahasiswa dapat membuat infus dextrose 5% dalam skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
4. Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan infuse dextrose 5%

B. DASAR TEORI

1. Rute Pemberian Sediaan Parenteral

Rute pemberian sediaan steril yang diberikan secara parenteral meliputi intradermal, subkutan, intramuscular, intravena, intra arterial dan lain sebagainya.



Gambar 1. Rute pemberian obat secara parenteral (Turco, S., 1987)

1.1. Intradermal

Obat diinjeksikan ke dalam lapisan superficial kulit, disebut juga intrakutan. Volume obat yang dapat diberikan melalui jalur ini adalah 0,1 ml dan diperuntukkan untuk peyampaian agen diagnostic, antigen (tuberculin) dan beberapa jenis vaksin .

Absorpsi obat melalui rute ini berjalan lambat sehingga memperlama munculnya onset obat.

1.2. Subkutan

Penyuntikan dilakukan ke dalam jaringan longgar di bawah kulit (dermis). Penghantaran obat secara subkutan dilakukan jika pemberian obat secara oral tidak dapat dilakukan. Onset yang ditimbulkan rute pemberian dengan cara ini diharapkan lebih lambat jika dibandingkan dengan cara pemberian intravena dan intramuskular

1.3. Intramuskular

Obat diinjeksikan ke dalam massa otot. Volume yang dapat diinjeksikan maksimal 5 ml. Absorpsi obat lebih cepat dibandingkan rute subkutan, dan diperlambat atau diperpanjang jika sediaan dibuat dalam bentuk suspensi atau pembawa yang digunakan berupa minyak

1.4. Intravena

Larutan dalam jumlah kecil maupun besar disuntikkan ke dalam vena untuk mendapatkan efek yang cepat. Pemberian secara intravena bertujuan untuk:

- menjamin penyampaian dan distribusi obat dalam keadaan hipotensial atau syok
- untuk mengembalikan segera keseimbangan elektrolit dan cairan tubuh
- untuk mendapatkan efek farmakologis yang segera khususnya pada keadaan darurat
- untuk pengobatan infeksi yang serius
- pemberian nutrisi secara kontinyu dan 6) untuk mencegah komplikasi yang dapat disebabkan oleh rute parenteral lainnya

1.5. Intra-arterial

Rute pemberian ini jarang diaplikasikan untuk sediaan parenteral. Injeksi intraarterial adalah injeksi yang dilakukan langsung ke

dalam arteri yang akan membawa obat langsung ke organ sasaran

2. Definisi infus

Infus merupakan sediaan cair steril yang mengandung obat yang dikemas dalam wadah 100 ml atau lebih dan ditujukan untuk manusia.

3. Karakteristik Sediaan Infus

a. Steril

Sediaan steril adalah sediaan steril, bebas partikel dan bebas pirogen. Dalam pengertian absolut, steril berarti bebas dari mikroorganisme baik dalam bentuk vegetative maupun non vegetatif. Sterilitas suatu sediaan steril akan terjamin jika sediaan melalui proses sterilisasi yang valid dan kemudian dikemas dalam bentuk dan kemasan yang mampu mempertahankan keadaan steril ini.

b. Bebas Partikel

Disamping steril, sediaan steril harus bebas partikulat. Partikulat yang dimaksud adalah partikel bebas maupun substansi yang tidak larut yang muncul dalam produk parenteral.

Sumber partikulat berasal dari

- larutan dan bahan itu sendiri
- proses produksi misalnya lingkungan, peralatan dan personil
- komponen wadah untuk mengemas sediaan
- alat yang digunakan untuk penghantaran sediaan; dan
- proses penyiapan campuran sediaan steril.

Contoh partikulat dapat berupa selulosa, serat cotton, gelas, logam dan plastik

c. Bebas Pirogen

Syarat lain dari sediaan steril adalah bebas pirogen. Pirogen atau endotoksin adalah produk metabolisme mikroorganisme hidup,

ataupun mati yang menyebabkan respon piretik spesifik setelah penyuntikan sediaan steril. Pirogen dapat bersumber dari air sebagai yang digunakan sebagai pelarut, wadah yang digunakan dalam produksi, pengemasan, penyimpanan dan penghantaran obat dan zat kimia yang digunakan untuk membuat larutan

d. Stabilitas

Obat dalam padatan lebih stabil dibandingkan larutan. Ketidakstabilan sediaan dalam bentuk larutan ditandai dengan timbulnya endapan atau perubahan warna selama penyimpanan. Dalam hal ini perlu diperhatikan adalah pemilihan eksipien yang berfungsi untuk mempertahankan stabilitas sediaan dan kemasan yang digunakan terutama untuk bahan yang sensitif terhadap cahaya

e. Tonisitas

Tonisitas berhubungan dengan tekanan osmose yang diberikan oleh suatu larutan dari zat atau zat padat yang terlarut. Jika sel dimasukkan ke dalam larutan yang hipertonik, cairan di dalam sel akan keluar yang ditunjukkan dengan pengkerutan sel tersebut. Sebaliknya jika sel diletakkan di dalam larutan hipotonis maka, cairan akan masuk ke dalam sel dan menyebabkan sel akan mengembang dan pecah (untuk sel darah merah disebut dengan hemolisis) Beberapa cara yang dapat digunakan untuk menghitung tonisitas antara lain:

- Penurunan titik beku
- Equivalen NaCl
- Metode L/iso
- Metode-Vincent
- Metode Sprowls

f. Kejernihan

g. pH yang sesuai

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT

1. Botol infus
2. Neraca
3. Autoklaf
4. Oven
5. Alat-alat gelas

BAHAN

1. Dextrose anhidrat
2. Eksipient yang dilakukan

D. CARA KERJA

1. Pembuatan sediaan
2. Evaluasi sediaan

PRAKTIKUM IV

INJEKSI FENITOIN

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami pre-formulasi sediaan injeksi fenitoin
2. Mahasiswa dapat merancang formula injeksi fenitoin
3. Mahasiswa dapat membuat injeksi fenitoin dalam skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
4. Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan injeksi fenitoin

B. DASAR TEORI

Injeksi merupakan sediaan steril berupa larutan, emulsi, suspensi atau serbuk yang harus dilarutkan atau disuspensikan terlebih dahulu sebelum digunakan secara parenteral, suntikan dengan cara menembus atau merobek jaringan ke dalam selaput lender. Pada umumnya injeksi dikemas dalam wadah di bawah 100 ml.

Formulasi sediaan parenteral diklasifikasikan ke dalam tiga kategori umum

1. Sediaan yang siap diinjeksi
2. Sediaan kering
3. Cairan pekat

Untuk mendapatkan formula sediaan parenteral yang baik harus mempunyai data pre-formulasi yang meliputi sifat kimia, sifat fisika dan sifat biologis sehingga dapat ditentukan:

1. Pembawa yang tepat yaitu pembawa larut air, pembawa yang tak larut air atau pelarut campur
2. Eksipien yang dibutuhkan meliputi pengawet, komplekson, zat pengisotonis, anti oksidan, dapar dan lain sebagainya
3. Wadah dan jenis wadah yang sesuai

Berikut adalah persyaratan fisiologi yang harus dipenuhi oleh sediaan parenteral

1. pH

pH serum normal manusia, ukuran logaritma konsentrasi ion hidronium dalam larutan, adalah 7,4. Obat yang merupakan asam atau basa ataupun bentuk garamnya terkadang harus diberi dapar untuk memperoleh pH mendekati normal (misalnya 3-8) untuk mencegah nyeri atau kerusakan jaringan.

2. Tonisitas

Tiap zat kimia yang dilarutkan dalam air memiliki tekanan osmotik tertentu. Darah memiliki tekanan osmotik yang sama dengan natrium klorida (NaCl) 0.9%; oleh karena itu nama umum cairan natrium klorida ini adalah salin normal. Salin normal dikatakan "isoosmotik" dengan darah dan cairan fisiologi lain. Dalam bidang medis, istilah "isotonik" digunakan secara sinonim dengan isosmotik. Suatu larutan bersifat isotonik dengan sel hidup jika sel tidak mengalami kehilangan air dan tidak ada perubahan lain yang terjadi bila sel berkontak dengan larutan tersebut. Sediaan intravena yang sangat hipotonik dapat menyebabkan hemolisis sel darah merah. Injeksi yang sangat hipertonik dapat merusak jaringan dan menyebabkan rasa nyeri ketika dilakukan injeksi atau krenasi sel darah merah. Larutan parenteral biasanya menggunakan tekanan osmotik 150-900 mOsm/Kg dibandingkan dengan norma fisiologi 282-288 mOsm/Kg untuk darah. Semakin besar volume yang akan diinjeksikan, sediaan parenteral harus semakin mendekati isotonisitas

3. Pirogenitas

Pirogen merupakan kontaminan yang tidak boleh ada dalam sediaan steril. Pirogen adalah endotoksin penyebab demam yang berasal dari metabolisme bakteri. Diduga penyebab demam ini adalah lipopolisakarida dari dinding luar sel bakteri. Sebagai protein yang besar, pirogen tidak dihilangkan melalui prosedur sterilisasi normal

dan dapat tetap ada selama bertahun-tahun dalam larutan berair atau bentuk kering. Sumber-sumber pirogen dalam sediaan steril adalah:

- Pembawa berair
- Peralatan
- Wadah dan tutup
- Zat kimia yang digunakan sebagai zat terlarut
- Sentuhan manusia

Dasar-dasar formulasi:

a. Pengaruh cara suntik

Cara suntik mempengaruhi formulasi yang diperlukan untuk menentukan bentuk dan sediaan serta volume sediaan

b. Pengaruh pembawa

Sebagian besar pembawa sediaan parenteral adalah air. Pembawa minyak kadang-kadang dipilih untuk melarutkan zat non polar. Untuk meningkatkan kelarutan kadang-kadang diperlukan penambahan solubilisasi ataupun digunakan campuran pelarut.

c. Pengaruh eksipien

d. Pengaruh jenis sediaan pada formula

Wadah

Bahan yang digunakan sebagai wadah pengemas dan wadah untuk pemberian sediaan parenteral meliputi gelas, karet, stainless steel, dan plastic. Wadah pengemas merupakan sumber dari masalah stabilitas sediaan, bahan partikulat dan sumber pirogen

1. Gelas

Wadah gelas merupakan hasil peleburan senyawa anorganik yang didinginkan pada kondisi kaku tanpa mengalami kristalisasi

Keuntungan wadah gelas antara lain:

- Bersifat impermeable

- Cukup keras dan mempunyai bentuk yang stabil
- Transparan dan mudah dicuci karena permukaannya licin

- Dapat disterilisasi panas kering (2600C) atau autoklaf tanpa mengalami perubahan

Jenis-jenis gelas :

- ❖ Type I : merupakan borosilikat
- ❖ Type II : gelas natrium kalsium modifikasi
- ❖ Type III : gelas natrium kalsium silikat
- ❖ NP-glass : gelas natrium kalsium silikat untuk penggunaan umum

2. Plastik

Plastik adalah bahan yang berasal dari polimer organik yang merupakan gabungan dari beberapa monomer melalui proses polimerisasi. Plastik adapat dibagi menjadi 2 kategori yaitu :

- b. Termoplastik, padat pada temperature kamar dan akan melunak dengan panas dan tekanan
- c. Termozet, stabil terhadap panas

3. Karet

Karet adalah polimer yang pada suhu kamar dapat menjadi lentur dua kali panjang awalnya dan dapat segera kembali ke panjang semula serta inert

Kegunaan karet;

- a. Tutup vial
- b. Pompa untuk alat suntik
- c. Penghubung pada alat suntik khusus intravena
- d. Pemisah pada wadah tunggal

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT

1. Vial
2. Neraca
3. Autoklaf
4. Oven

5. Alat-alat gelas

BAHAN

1. Fenitoin
2. Eksipient lain yang diperlukan

D. CARA KERJA

1. Pembuatan sediaan
2. Evaluasi sediaan

PRAKTIKUM V

TETES MATA HPMC

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami pre-formulasi sediaan tetes mata HPMC
2. Mahasiswa dapat merancang formula tetes mata HPMC
3. Mahasiswa dapat membuat sediaan tetes mata HPMC dalam skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
4. Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan tetes mata HPMC

B. DASAR TEORI

Sediaan tetes mata merupakan sediaan steril meskipun pemberiannya bukan dengan cara diinjeksikan. Obat tetes mata akan kontak langsung dengan mukosa di mata, sehingga sediaan ini diharuskan steril untuk menghindari resiko infeksi. Selain itu, mayoritas sediaan tetes mata dibuat dalam kemasan multiple dose, sehingga diperlukan beberapa eksipien untuk menjaga kualitas sediaan selama pemakaian.

Berikut adalah beberapa contoh zat tambahan yang digunakan pada sediaan obat tetes mata:

3. Dapar dan pH Cairan

lakrimal memiliki pH kurang lebih 7,4 dan kapasitas pendaparan yang terbatas. Larutan oftalmik basa lemah (misalnya alkaloid) yang efikasi terapeutiknya bergantung pada bioavailabilitas basa alkaloid, diberi dapar untuk memperoleh keasaman tetapi sebisa mungkin mendekati 7,4, sambil menjaga alkaloid dalam larutan setelah penetesan. Larutan dengan sifat asam sedang tidak menyebabkan ketidaknyamanan pada penetesan kecuali jika sistem dapar mengalahkan kapasitas dapar cairan lakrimal. Larutan oftalmik non isotonik dibawah pH 6,6 atau diatas pH 9,0 menyebabkan iritasi, refleks air mata dan mata berkedip.

4. Tonisitas

Cairan lakrimal memiliki tekanan osmotik atau tonisitas yang sama dengan larutan natrium klorida 0,9% dalam air. Jaringan mata dapat menoleransi tonisitas sebesar 0,5%-0,8% tanpa banyak menyebabkan ketidaknyamanan. Namun, tonisitas pencuci mata lebih penting diperhatikan daripada tetes mata volume larutan yang berkontak dengan mata lebih besar. Tonisitas larutan intraokular juga harus sedekat mungkin dengan cairan fisiologi.

5. Viskositas

Viskositas merupakan faktor penting dalam sediaan oftalmik. Viskositas kadang-kadang ditingkatkan untuk memperlama kontak antara larutan dengan mata. Selain itu, polimer yang dapat terdispersi dalam air (misalnya metil selulosa, hidroksietil selulosa, hidroksipropil selulosa, dan polivinil alkohol) digunakan sebagai bahan pengental. Viskositas sebesar 25-50 sentipoise memperbaiki waktu kontak dengan mata, sementara viskositas yang lebih tinggi tidak memberikan keuntungan dalam hal kontak, tetapi malah, biasanya, meninggalkan residu pada tepi kelopak mata.

6. Sterilitas

Untuk memastikan sterilitas larutan oftalmik, larutan ini harus disiapkan dalam wadah dosis tunggal atau digunakan zat pengawet antimikroba dalam wadah dosis ganda. Mikroba yang menyebabkan kekhawatiran besar adalah *Pseudomonas aeruginosa*, namun tidak ada zat pengawet yang 100% efektif melawan semua galur mikroba tersebut.

7. Pengawet

Zat pengawet yang paling sering digunakan adalah benzalkonium klorida (0,004% - 0,02%), tetapi konsentrasi tinggi benzalkonium klorida mengiritasi mata. Zat pengawet ini tidak dapat bercampur dengan anion-anion besar (misalnya, sabun) dan juga dengan nitrat dan salisilat. Zat pengawet lain mencakup fenilmerkuri asetat dan

fenilmerkuri nitrat (0,001% - 0,01%), fenil etanol (0,5%), paraben (0,1%), dan klorobutanol (0,5%). Klorobutanol hanya stabil pada pH 5- 6, oleh karena itu klorobutanol hanya digunakan pada pH ini.

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT

1. Vial
2. Neraca
3. Autoklaf
4. Oven
5. Alat-alat gelas

BAHAN

1. Fenitoin
2. Eksipient lain yang diperlukan

D. CARA KERJA

1. Pembuatan sediaan
2. Evaluasi sediaan

PRAKTIKUM VI

SALEP MATA KLORAMFENIKOL

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami pre-formulasi sediaan salep mata kloramfenikol
2. Mahasiswa dapat merancang formula salep mata kloramfenikol
3. Mahasiswa dapat membuat salep mata kloramfenikol dalam skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
4. Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan salep mata kloramfenikol

B. DASAR TEORI

Salep mata merupakan sediaan yang dapat digunakan untuk menghantarkan obat ke mata dan jaringan di sekitarnya tanpa melalui pencucian oleh air mata. Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam formulasi salep mata antara lain:

1. Kekentalan dan rheologi salep mata harus optimal
2. Harus dapat melebur atau mencair pada suhu kira-kira 32,90C
3. Sifat basis salep mata harus bersifat hidrofil hingga dengan cepat dapat bercampur atau tersuspensi dengan cairan lakrimal hanya dengan beberapa kedipan kelopak mata.

Dalam pembuatan salep mata, zat katif ditambahkan sebagai larutan steril atau sebagai serbuk steril termikronisasi dalam basis salep mata steril. Hasil akhir dimasukkan dalam tube steril secara aseptik. Sterilisasi basis salep dikerjakan secara sterilisasi kering pada suhu 1200C selama 2 jam atau 1500C selama 1 jam tergantung pada sifat fisik dari basis salep yang digunakan. Sterilisasi tube dilakukan dalam autoklaf pada suhu 115-1160C tidak kurang dari 30 menit

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT

1. Tube
2. Neraca
3. Autoklaf
4. Oven
5. Alat-alat gelas

BAHAN

1. Kloramfenikol
2. Eksipien lain yang diperlukan

D. CARA KERJA

1. Pembuatan sediaan
2. Evaluasi sediaan

PRAKTIKUM VII

TETES TELINGA FENOL

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami pre-formulasi sediaan tetes telinga fenol
2. Mahasiswa dapat merancang formula sediaan tetes telinga fenol
3. Mahasiswa dapat membuat sediaan tetes telinga fenol dalam skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
4. Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan sediaan tetes telinga fenol

B. DASAR TEORI

Tetes telinga adalah obat tetes yang digunakan untuk telinga dengan cara eneteskan obat ke dalam telinga. Kecuali dinyatakan lain, tetes telinga dibuat menggunakan bahan pembawa selain air. Digunakan untuk mengobati dan mencegah infeksi telinga, khususnya pada telinga bagian luar dan saluran telinga.

Cara penggunaan obat tetes telinga adalah ujung wadah sediaan tidak boleh terkena benda lain, agar menghindari kontaminasi.

Penggunaan obat tetes telinga bertujuan

1. Melepas atau melunakan kotoran telinga
2. Anti infeksi ringan
3. Antiseptik dan anastesi
4. Anti radang
5. Membersihkan telinga setelah pengobatan
6. Mengeringkan permukaan telinga yang berair

Cara menggunakan obat tetes telinga adalah dengan memiringkan kepala atau berbaring miring, lalu telunjuk diletakkan di depan tragus dan

mendorong kedepan sedangkan ibu jari dan jari tengah menjepit daun telinga dan menariknya keatas. Kemudian teteskan obat dan biarkan beberapa menit. Ujung wadah cukup di lap dengan tisu dan jangan terkena air.

Faktor penting dalam pembuatan obat tetes telinga adalah :

1. Kelarutan
2. pH stabilitas
3. Stabilitas bahan aktif
4. Tidak tersatukannya bahan aktif
5. Dosis
6. Bahan pembantu

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT

1. Tube
2. Neraca
3. Autoklaf
4. Oven
5. Alat-alat gelas

BAHAN

1. Fenol
2. Eksipien lain yang diperlukan

D. CARA KERJA

1. Pembuatan sediaan
2. Evaluasi sediaan

PRAKTIKUM VIII

TETES HIDUNG NATRIUM KLORIDA

A. TUJUAN

1. Mahasiswa dapat memahami pre-formulasi sediaan tetes hidung NaCl
2. Mahasiswa dapat merancang formula sediaan tetes hidung NaCl
3. Mahasiswa dapat membuat sediaan tetes hidung NaCl dalam skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
4. Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan tetes hidung NaCl

B. DASAR TORI

Tetes hidung disebut juga dengan spray atau collunaria yang merupakan larutan berair atau berminyak yang dimaksudkan untuk penggunaan topikal atau daerah nasofaring digunakan dengan cara meneteskan obat ke dalam rongga hidung.

Pengertian menurut FI IV tetes hidung adalah obat tetes yang digunakan untuk hidung dengan cara meneteskan obat ke dalam rongga hidung, dapat mengandung zat pensuspensi, pendapar dan pengawet.

Obat tetes harus isotonik dengan secret hidung atau isotonik dengan cairan tubuh, fungsi pengisotonisan bertujuan agar tidak mengganggu fungsi rambut getar pada hidung.

Bila kedinginan pH lendir hidung akan cenderung naik, sebaliknya bila kepanasan cenderung pH akan menurun. Pada waktu kondisi pilek, pH lendir bisa menjadi alkalis. Jadi pemberian obat untuk hidung sama halnya dengan obat untuk mata, yaitu untuk mengembalikan ke kondisi normal.

Secara umum obat tetes hidung berupa

1. Sebaiknya digunakan pelarut air
2. Tidak mengganggu fungsi epitel dan rambut getar hidung

3. Memiliki pH sekitar 5,5 – 6,5
4. Berupa sediaan isotonis
5. Berupa sediaan isohidris
6. Mengupayakan sediaan tetap didalam hidung

C. ALAT DAN BAHAN

ALAT

1. Tube
2. Neraca
3. Autoklaf
4. Oven
5. Alat-alat gelas

BAHAN

1. Sodium Klorida
2. Eksipien lain yang diperlukan

D. CARA KERJA

1. Pembuatan sediaan
2. Evaluasi sediaan

DAFTAR PUSTAKA

1. Depkes RI. 2014. Farmakope Indonesia. Edisi kelima. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
2. Lachman, L. dan H. A. Lieberman. 1994. Teori dan Praktek Farmasi Industri. Jilid II. Jakarta: Universitas Indonesia Press.
3. Buchanan, E. C., dan Schneider, P.J. 2009. Peracikan Sediaan Steril. Edisi 2. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC. Rowe, R. C., Sheskey, P., & Quinn, M. (2009). Handbook of pharmaceutical excipients. Libros Digitales-Pharmaceutical Press.
4. Siwi, K. Artini, dan Siska T. 2023. Farmasetika: Formulasi Sediaan Steril. Yogyakarta: Pustaka Baru Press.
5. Steinberg, M., Blecher, L., & Mercill, A. (2001). From inactive ingredients to pharmaceutical excipients. Pharmaceutical technology
6. Woodcock, J. (2004). The concept of pharmaceutical quality. American Pharmaceutical Review