



**Buku Petunjuk Praktikum**

# **FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL**



**DISUSUN OLEH :**

**apt. Sholihatil Hidayati, M.Farm**  
**apt. Ayu Angger Putri M. Soleh, S.Farm., M.Farm**

**LABORATORIUM TEKNOLOGI FARMASI  
PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI  
STIKES dr. SOEBANDI JEMBER  
2024**



**UNIVERSITAS dr. SOEBANDI**  
**FAKULTAS ILMU KESEHATAN**

Jl. Dr Soebandi No. 99 Jember, Telp/Fax. (0331) 483536,  
E\_mail : [fikes@uds.ac.id](mailto:fikes@uds.ac.id) Website: <http://www.uds.di.ac.id>

**KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS dr. SOEBANDI**

**Nomor : 1418/FIKES-UDS/K/III/2024**

Tentang

**PENETAPAN BUKU PETUNJUK PRAKTIKUM MATA KULIAH PRAKTIKUM FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS dr. SOEBANDI SEMESTER VI TAHUN AKADEMIK 2023/2024**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**DEKAN FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS dr. SOEBANDI JEMBER**

- Menimbang :
- a. Bahwa untuk memperbaiki kualitas dan mutu akademik secara berkelanjutan Program Studi Sarjana Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi dipandang perlu untuk menyusun buku petunjuk praktikum;
  - b. Bahwa Buku Petunjuk Praktikum Program Studi Sarjana Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi yang telah tersusun tersebut, dinilai layak dan memenuhi persyaratan teknis akademis dan administrasi untuk dijadikan pedoman dalam pelaksanaan perkuliahan praktikum pada Prodi tersebut;
  - c. Bahwa untuk penetapan Buku Petunjuk Praktikum seperti yang termaktub pada huruf a dan b di atas, perlu diterbitkan Surat Keputusan yang ditetapkan dengan Keputusan Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional;
  2. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi;
  3. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 1999 tentang Pendidikan Tinggi;
  4. Peraturan Pemerintah Nomor. 57 Tahun 2021 tentang Standar Nasional Pendidikan
  5. Permendiknas Nomor 62 Tahun 2016 tentang Sistem penjaminan Mutu Pendidikan Tinggi
  6. Permendikbud Nomor 3 Tahun 2020 Tentang Standar Nasional Pendidikanana Tinggi
  7. Keputusan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 234/U/2000 tentang Pedoman Pendirian Perguruan Tinggi;
  8. Keputusan Menteri Pendidikan, Kebudayaan, Riset Dan Teknologi Republik Indonesia Nomor 291/E/O/2021 tentang Perubahan Bentuk Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Dr. Soebandi Di Kabupaten Jember Menjadi Universitas dr. Soebandi Di Kabupaten Jember Provinsi Jawa Timur Yang Diselenggarakan Oleh yayasan Pendidikan Jember International School;
  9. Statuta Universitas dr. Soeban

*Tembusan Kepada Yth :*

1. *Rektor Universitas dr. Soebandi*
2. *Para Warek Universitas dr. Soebandi*
3. *Kaprodi Farmasi*
4. *Arsip*



# UNIVERSITAS dr. SOEBANDI

## FAKULTAS ILMU KESEHATAN

Jl. Dr Soebandi No. 99 Jember, Telp/Fax. (0331) 483536,  
E\_mail : [fikes@uds.ac.id](mailto:fikes@uds.ac.id) Website: <http://www.uds.di.ac.id>

### MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
- PERTAMA** : Surat Keputusan Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi tentang Penetapan Buku Petunjuk praktikum mata kuliah Praktikum Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril Program Studi Ilmu Keperawatan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi Semester VI Tahun Akademik 2023/2024;
- KEDUA** : Modul ini digunakan sebagai acuan dalam praktikum mata kuliah Praktikum Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril Program Studi Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas dr. Soebandi;
- KETIGA** : Keputusan ini ditetapkan sampai Tahun Akademik 2023/2024 berakhir;
- KEEMPAT** : Hal-hal yang belum diatur dalam keputusan ini akan di atur lebih lanjut;
- KELIMA** : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan; dan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

DI TETAPKAN DI : JEMBER  
PADA TANGGAL : 04 Maret 2024

Universitas dr. Soebandi  
Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan,



**Ai Nur Zannah, S.ST, M. Keb**  
NIK. 19891219 201309 2 038

Tembusan Kepada Yth :

1. Rektor Universitas dr. Soebandi
2. Para Warek Universitas dr. Soebandi
3. Kaprodi Farmasi
4. Arsip

## **KATA PENGANTAR**

Praktikum Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril berisi pokok-pokok bahasan rancangan bentuk sediaan; garis besar formulasi sediaan; tahap-tahap pengembangan sediaan; preformulasi, 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.

Jember, 3 Februari 2024

Tim Penyusun

## DAFTAR ISI

Halaman Judul .....	1
Pengesahan .....	2
Kata Pengantar .....	4
Daftar Isi .....	5
VISI DAN MISI .....	6
CAPAIAN PEMBELAJARAN .....	7
JADWAL PERKULIAHAN .....	8
Tata Tertib Praktikum .....	9
Daftar Bahan Formulasi Teknologi Sediaan Steril .....	11
Format Jurnal Awal Praktikum .....	12
Format Laporan Akhir Praktikum .....	13
Praktikum I. Sterilisasi .....	15
Praktikum II. Sediaan Parenteral Volume besar .....	20
Praktikum III. Sediaan Parenteral Volume Kecil .....	27
Praktikum IV. Sediaan Mata .....	39
Praktikum V. Uji sterilitas .....	43
Daftar Pustaka .....	46

## **VISI DAN MISI**

### **Visi Program Studi Farmasi**

Menjadi Program Studi Farmasi unggul dan berdaya guna dalam IPTEKS bidang Farmasi yang berakhlakul karimah

### **Misi Program Studi Sarjana Farmasi**

- a) Menyelenggarakan pendidikan di bidang sains-teknologi kefarmasian dan farmasi klinis-komunitas yang unggul dan berbasis IPTEKS
- b) Menyelenggarakan penelitian bidang farmasi yang inovatif dan berkontribusi pada IPTEKS berbasis sumber daya alam dan kearifan lokal
- c) Menyelenggarakan pengabdian masyarakat dalam bidang farmasi berbasis IPTEKS yang bermanfaat bagi masyarakat berbasis sumber daya alam dan kearifan lokal
- d) Menyelenggarakan tata kelola Program Studi Farmasi yang berprinsip pada good governance
- e) Membudayakan nilai – nilai akhlakul karimah pada setiap kegiatan civitas akademika Program Studi Farmasi

## **CAPAIAN PEMBELAJARAN**

### **1. CAPAIAN PEMBELAJARAN LULUSAN**

#### **SIKAP**

- a. Menjunjung tinggi nilai kemanusiaan dalam menjalankan tugas berdasarkan agama, moral, dan etika
- b. Mahasiswa mampu menunjukkan sikap tanggung jawab atas pekerjaan dibidang kefarmasian secara mandiri

#### **KETERAMPILAN UMUM**

- a. Mampu menerapkan pemikiran logis, kritis, sistematis, dan inovatif dalam konteks pengembangan atau implementasi ilmu pengetahuan dan teknologi yang memperhatikan dan menerapkan nilai humaniora yang sesuai dengan bidang keahliannya;
- b. Menguasai aplikasi IPTEK dan teknologi informasi untuk mendukung pekerjaan

#### **KETERAMPILAN KHUSUS**

Mampu mencari dan/atau menelusur kembali, menganalisis, mengevaluasi, mensintesis, dan mendiseminasikan informasi terkait obat dan sediaan farmasi informasi terkait obat dan sediaan farmasi lainnya

#### **PENGETAHUAN**

menguasai konsep teoritis ilmu-ilmu dasar yang menjadi landasan penguasaan ilmu kefarmasian dan aplikasinya secara terintegrasi

### **2. CAPAIAN PEMBELAJARAN MATA KULIAH**

- a. Mahasiswa memahami tentang prinsip metode sterilisasi dan mampu melakukan metode sterilisasi panas kering, panas basah, serta teknik aseptis
- b. Mahasiswa memahami berbagai macam jenis sediaan steril.
- c. Mahasiswa dapat melakukan formulasi sediaan steril dan evaluasinya.

## JADWAL PERKULIAHAN

No.	Kelas	Shift	Jadwal		Ruangan
			Hari	Jam	
1.	2021 A	I	Selasa	13.00-14.25	Laboratorium Teknologi Steril
		II	Selasa	14.25-15.50	Laboratorium Teknologi Steril
2	2021 B	I	Rabu	13.00-14.25	Laboratorium Teknologi Steril
		II	Rabu	14.25-15.50	Laboratorium Teknologi Steril
3	2021 C	I	Kamis	13.00-14.25	Laboratorium Teknologi Steril
		II	Kamis	14.25-15.50	Laboratorium Teknologi Steril

## RENCANA KEGIATAN PRAKTIKUM

No.	Pertemuan ke-	Materi
1	1	Kontrak perkuliahan, pengantar praktikum
2	2	Praktikum sterilisasi panas basah
3	3	Praktikum sterilisasi panas kering
4	4-6	Praktikum pembuatan sediaan parenteral volume besar : Infus normal salin
5	7-9	Praktikum pembuatan sediaan parenteral volume kecil Injeksi Vitamin C
6	10-12	Praktikum pembuatan sediaan mata Shift 1 : salep mata kloramfenikol Shift 2 : tetes mata kloramfenikol
7	13-14	Uji sterilitas



## **TATA TERTIB PRAKTIKUM**

1. Praktikan diwajibkan datang paling lambat 15 menit sebelum praktikum dimulai dan mengisi daftar hadir. Keterlambatan praktikum tanpa alasan yang jelas berakibat tidak diperkenankan mengikuti serangkaian kegiatan praktikum pada hari tersebut.
2. Praktikan yang tidak dapat mengikuti praktikum harus memberi surat ijin / surat keterangan yang sah dan diberikan kepada dosen pembimbing.
3. Kelengkapan praktikan seperti : jas lab, sarung tangan, masker, buku petunjuk praktikum, alat tulis, dan log book WAJIB dibawa (dan digunakan) setiap jam praktikum. Jas lab digunakan sesaat sebelum memasuki dan keluar dari ruangan praktikum. Tidak diperkenankan menggunakan jas lab selain di ruangan praktikum, seperti toilet, kantin, ruang dosen, dll.
4. Praktikan membuat jurnal praktikum pada log book sesuai dengan ketentuan dan dikumpulkan sebelum kegiatan praktikum berlangsung.
5. Kelengkapan praktikum seperti : spidol marker, tisu, plastik wrap, kertas coklat pembungkus, benang wol, perper clip, kertas label, kain lap, sabun cuci, dan cairan antiseptik juga perlu dibawa dan dikoordinasikan dengan penanggung jawab praktikum dan laboran.
6. Praktikan wajib mengikuti kegiatan asistensi supaya dapat meningkatkan pemahaman tentang tujuan, dasar teori, dan prosedur kerja praktikum yang akan dikerjakan serta pemahaman tentang aktivitas sebelum dan sesudah praktikum.
7. Prosedur penggunaan peralatan dan instrumen akan diatur lebih lanjut dan harus berada dalam pengawasan dosen pembimbing dan laboran.
8. Selama praktikum, praktikan tidak diperbolehkan melakukan perbuatan yang mengganggu praktikan lain dan tidak diperkenankan meninggalkan ruang praktikum tanpa seizin dosen pembimbing praktikum.
9. Mencuci tangan dengan sabun dan cairan antiseptik sebelum dan setelah praktikum.
10. Menyeka meja kerja dengan desinfektan sebelum dan sesudah praktikum.
11. Menjauhkan tangan dari mulut, hidung, telinga, dan organ – organ lain saat beraktivitas di laboratorium.
12. Tidak diperkenankan untuk makan, minum, dan merokok di dalam ruang praktikum.

13. Segera menghubungi dosen pembimbing atau laboran jika terjadi kontaminasi atau kecelakaan selama beraktivitas di ruang praktikum.
14. Membersihkan (mencuci dan mengeringkan) semua alat praktikum setelah bekerja sesuai dengan ketentuan.
15. Mencatat hasil pengamatan dan melaporkan kepada dosen pembimbing yang bertugas. Hasil pengamatan berupa catatan, gambar, sketsa, dan foto selama praktikum yang didokumentasikan dengan tepat, jelas dan ringkas.
16. Laporan praktikum dibuat secara individu (logbook tulis tangan) dan kelompok (laporan ketikan), dikumpulkan sebelum praktikum berikutnya pada dosen pembimbing yang bertugas pada saat praktikum tersebut.
17. Praktikan yang merusak, memecahkan atau menghilangkan peralatan praktikum agar membereskan penggantian alat tersebut secepat mungkin berkoordinasi dengan dosen pembimbing praktikum dan laboran.
18. Setiap pelanggaran tata tertib praktikum, dapat dikenakan sanksi.

Jember, Maret 2024

Tim Penyusun

## **DAFTAR ALAT YANG HARUS DIBAWA PADA PRAKTIKUM STERIL**

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. Paper clip stenlist
10. Clin pack/ Plastik ikan
11. Kertas coklat
12. Kertas saring
13. Gunting
14. Sarung tangan
15. Penutup Rambut
16. masker
17. Plastik tahan panas 1 kg
18. Botol infus 100 ml (6 botol)
19. Botol tetes mata (3 botol)
20. Tube salep (3 buah)
21. Corong
22. Gelas ukur
23. Pinset

# **FORMAT JURNAL AWAL PRAKTIKUM**

## **A. PRAFORMULASI**

### **I. TINJAUAN FARMAKOLOGI BAHAN OBAT**

1. Farmakokinetika
2. Indikasi
3. Kontraindikasi
4. Efek samping

### **II. TINJAUAN SIFAT FISIKO-KIMIA BAHAN OBAT**

1. Organoleptis
2. Struktur kimia dan berat molekul
3. Ukuran partikel, bentuk ataupun luas permukaan
4. Kelarutan
5. Stabilitas
6. Titik lebur
7. Higroskopisitas
8. Inkompatibilitas

### **III. BENTUK SEDIAAN, DOSIS DAN CARA PEMBERIAN**

## **B. FORMULASI**

### **I. PERMASALAHAN**

### **II. PENGATASAN MASALAH**

### **III. MACAM-MACAM FORMULA STANDAR (DISERTAI LITERATUR)**

### **IV. FORMULA YANG DIAJUKAN**

## **C. PELAKSANAAN**

### **I. ALAT-ALAT YANG DIGUNAKAN DAN CARA STERILISASINYA**

### **II. CARA KERJA : FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN**

### **III. KEMASAN, BROSUR dan ETIKET**

## **DAFTAR PUSTAKA**

# FORMAT LAPORAN AKHIR PRAKTIKUM

HALAMAN JUDUL

DAFTAR ISI

DAFTAR GAMBAR

DAFTAR LAMPIRAN

## **BAB I. PENDAHULUAN**

- A. Latar Belakang
- B. Rumusan Masalah
- C. Tujuan Formulasi
- D. Manfaat Formulasi

## **BAB II. TINJAUAN PUSTAKA**

### **A. PRAFORMULASI**

#### **I. TINJAUAN FARMAKOLOGI BAHAN OBAT**

1. Farmakokinetika
2. Indikasi
3. Kontraindikasi
4. Efek samping

#### **II. TINJAUAN SIFAT FISIKO-KIMIA BAHAN OBAT**

1. Organoleptis
2. Struktur kimia dan berat molekul
3. Ukuran partikel, bentuk ataupun luas permukaan
4. Kelarutan
5. Stabilitas
6. Titik lebur
7. Higroskopisitas
8. Inkompatibilitas

#### **III. BENTUK SEDIAAN, DOSIS DAN CARA PEMBERIAN**

### **B. FORMULASI**

#### **I. PERMASALAHAN**

#### **II. PENGATASAN MASALAH**

#### **III. MACAM-MACAM FORMULA STANDAR (DISERTAI LITERATUR)**

**IV. FORMULA YANG DIAJUKAN**

**C. PELAKSANAAN**

I. ALAT-ALAT YANG DIGUNAKAN DAN CARA STERILISASINYA

II. CARA KERJA : FORMULASI DAN EVALUASI SEDIAAN

**III. KEMASAN, BROSUR dan ETIKET**

**BAB III. HASIL DAN PEMBAHASAN**

**BAB IV. KESIMPULAN DAN SARAN**

A. Kesimpulan

B. Saran

**DAFTAR PUSTAKA**

**LAMPIRAN**

# PRAKTIKUM I

## STERILISASI

### A. TUJUAN PRAKTIKUM:

1. Memahami hal-hal yang menjadi pertimbangan pemilihan metode sterilisasi
2. Memahami tahap-tahap sterilisasi alat yang digunakan untuk formulasi sediaan steril
3. Memahami prosedur kerja sterilisasi alat menggunakan metode sterilisasi panas basah dan panas kering

### 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

Sterilisasi dapat dilakukan dengan metode fisika, kimia dan metode mekanik

#### 1. Metode Fisika

##### 1.1. Sterilisasi dengan panas lembab

Sterilisasi ini menggunakan uap jenuh dimana mekanisme pembunuhannya adalah melalui perusakan mikroorganisme dengan mendenaturasi protein penting untuk pertumbuhan dan atau reproduksi mikroorganisme. Uap jenuh ini mempunyai aktivitas pembunuhan yang tinggi dan dapat membunuh

semua jenis mikroorganisme termasuk spora yang resisten dalam waktu 15 menit pada temperature 121°C. Keunggulan metode ini dibandingkan metode yang lain adalah sederhana dan relatif murah. Namun banyak bahan yang sensitive terhadap panas lembab.

#### 1.2. Sterilisasi dengan 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

#### 1.3. Sterilisasi dengan radiasi

Sterilisasi menggunakan radiasi antara lain menggunakan *accelerated electrons* dan  $^{60}\text{Co}$ . Kerugian dari metode ini antara lain dapat menyebabkan kerusakan prosuk, ongkos kapital awal yang tinggi dan keamanannya.

### 2. Metode Mekanik

Filtrasi dengan 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 bakteriostatik 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  $-\text{NH}_2$ ,  $-\text{OH}$ ,  $-\text{COOH}$ , dan  $-\text{SH}$ .

## 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 dilutes
4. Kertas saring
5. Aluminium foil
6. Kertas coklat
7. Plastik

## CARA KERJA

1. PENCUCIAN ALAT GELAS

2. PENCUCIAN KARET

### 3. PENCUCIAN LOGAM

### 4. PENGERINGAN DAN PEMBUNGKUSAN

## 5. STERILISASI

No	Nama Alat/bahan	Ukuran	Jumlah	Cara Sterilisasi	Suhu	Waktu
	Alat yang akan disterilkan: 1. Kaca arloji 2. Gelas kimia 3. Labu erlenmeyer 4. Batang pengaduk 5. Spatel 6. Pipet tetes 7. Corong gelas 8. Pinset 9. Gelas ukur 10. Kertas saring 11. Membran filtrasi 12. Tutup vial 13. Karet pipet 14. Syring dan holder 15. Buret 16. Vial 17. Ampul Bahan yang akan disterilkan: 1. Natrium klorida 2. Dekstrosa 3. Manitol 4. Natrium bikarbonat 5. Gentamisin Sulfat 6. Zink sulfat Sediaan obat yang akan disterilkan: 1. Sediaan Infus Ringer Laktat 2. Injeksi Vitamin C 3. Salep mata gentamisin sulfat					

## PRAKTIKUM II

### SEDIAAN PARENTERAL VOLUME BESAR

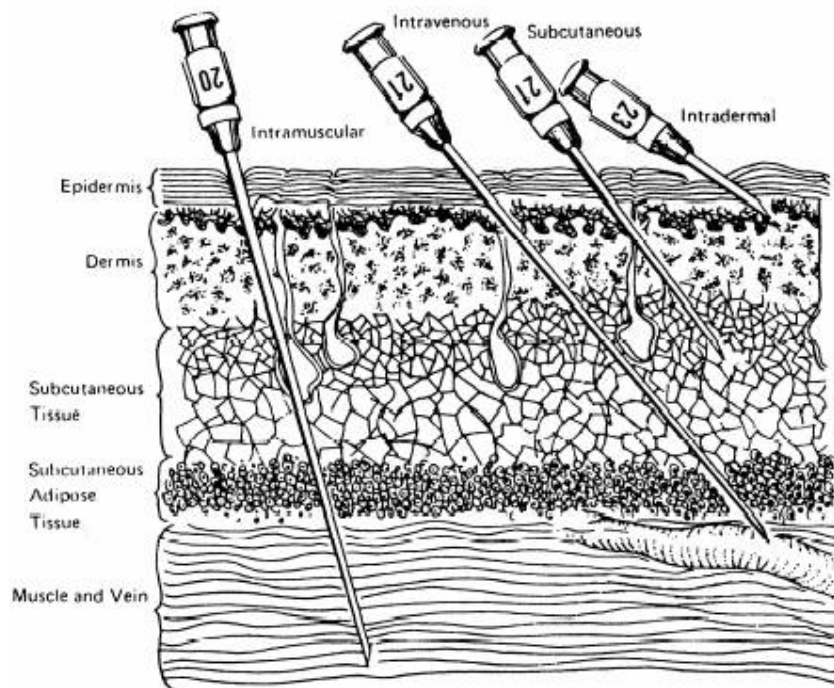
#### A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami preformulasi sediaan parenteral volume besar dalam bentuk sediaan infus
2. Mahasiswa dapat merancang formula sediaan infuse
3. Mahasiswa dapat membuat sediaan infuse dalam skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
4. Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan infuse

#### 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)

##### a. 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.

b. 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.

c. 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

d. Intravena

Larutan dalam jumlah kecil maupun besar disuntikkan ke dalam vena untuk mendapatkan efek yang cepat. Pemberian secara intravena bertujuan untuk: 1) menjamin penyampaian dan distribusi obat dalam keadaan hipotenal atau syok; 2) untuk mengembalikan segera keseimbangan elektrolit dan cairan tubuh; 3) untuk mendapatkan efek farmakologis yang segera khususnya pada keadaan darurat; 4) untuk pengobatan infeksi yang serius; 5) pemberian nutrisi secara kontinyu dan 6) untuk mencegah komplikasi yang dapat disebabkan oleh rute parenteral lainnya

e. Intra-arterial

Rute pemberian ini jarang diaplikasikan untuk sediaan parenteral. Injeksi intra-arterial adalah injeksi yang dilakukan langsung ke dalam arteri yang akan membeawa obat langsung ke organ sasaran

f. Rute lain

## 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 adalah (1) larutan dan bahan itu sendiri; (2) proses produksi misalnya lingkungan, peralatan dan personil; (3) komponen wadah untuk mengemas sediaan; (4) alat yang digunakan untuk penghantaran sediaan; dan (5) 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:

- f. Kejernihan
- g. Mempunyai pH yang sesuai

### C. ALAT DAN BAHAN

#### ALAT

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

#### BAHAN

1. NaCl
2. Dextrose
3. Eksipien lain yang diperlukan

D. CARA KERJA

1. STERILISASI ALAT YANG DIGUNAKAN

No	Nama Alat	Ukuran	Jumlah	Cara Sterilisasi	Suhu	Waktu

2. FORMULA YANG DIAJUKAN



### 3. DATA PENIMBANGAN

### 4. PROSEDUR PEMBUATAN INFUS NORMAL SALIN

5. EVALUASI SEDIAAN

<b>Replikasi</b>	<b>Organoleptis</b>	<b>pH</b>	<b>Kejernihan</b>	<b>Uji partikulat dalam sediaan</b>

Catatan :

**PRAKTIKUM III**  
**SEDIAAN PARENTERAL VOLUME KECIL**  
**(INJEKSI VITAMIN C)**

**A. TUJUAN PRAKTIKUM**

- 1 Mahasiswa dapat memahami preformulasi sediaan injeksi vitamin C
- 2 Mahasiswa dapat merancang formula sediaan injeksi vitamin C
- 3 Mahasiswa dapat membuat sediaan injeksi vitamin C skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
- 4 Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan injeksi vitamin C

**A. DASAR TEORI**

Injeksi adalah sediaan steril berupa larutan, emulsi atau suspensi atau serbuk yang harus dilarutkan atau disuspensikan lebih dahulu sebelum digunakan, yang disuntikan dengan cara merobek jaringan ke dalam kulit atau melalui kulit atau selaput lendir. Injeksi diracik dengan melarutkan, mengemulsikan atau mensuspensikan sejumlah obat ke dalam sejumlah pelarut atau dengan mengisikan sejumlah obat ke dalam & wadah dosis tunggal atau & wadah dosis ganda.

**C. PERMASALAHAN DAN PENYELESAIANNYA**

#### D. PREFORMULASI ZAT AKTIF DAN EKSIPIEN

##### 1. Vitamin C

Pemerian	
Struktur	
Rumus molekul	
Kelarutan	
Stabilitas	
Inkompatibilitas	
Keterangan lain	

##### 2. Natrium Bikarbonat

Pemerian	
Struktur	
Rumus molekul	
Kelarutan	
Stabilitas	
Inkompatibilitas	
Keterangan lain	

##### 3. Thiocarbamidum

Pemerian	
Struktur	
Rumus molekul	
Kelarutan	
Stabilitas	
Inkompatibilitas	
Keterangan lain	

#### E. FORMULA

<b>Bahan</b>	<b>Jumlah</b>	<b>Fungsi/Alasan penambahan bahan</b>
--------------	---------------	---------------------------------------

Vitamin C	100 mg	
Natrium bikarbonat	48 mg	
Thiorcarbamidum	12 mg	
<i>Aqua pro injection</i>	ad 1ml	

Pada praktikum ini akan dibuat .... formula sehingga akan dibutuhkan penimbangan bahan sebanyak berikut:

No	Bahan	Jumlah
1	Vitamin C	
2	Natrium bikarbonat	
3	Thiorcarbamidum	
4	<i>Aqua pro injection</i>	

#### PERHITUNGAN TONISITAS

Kesimpulan :

Sediaan bersifat hipotonis/isotonis/hipertonis =

Sehingga perlu/tidak ditambahkan =

#### F. ALAT DAN BAHAN

##### ALAT

1. Alat-alat gelas (Beaker glass, corong, gelas ukur, batang pengaduk, kaca arloji)
2. Pinset
3. Spatel logam

4. Ampul 1 ml @ ... buah
5. Neraca
6. Autoclave
7. Oven
8. Membran filter
9. Aluminium foil

**BAHAN**

1. Vitamin C
2. Natrium bikarbonat
3. Thiorcarbamidum
4. Aqua pro injection

**G. CARA KERJA**

**STERILISASI ALAT YANG DIGUNAKAN**

<b>No</b>	<b>Nama Alat</b>	<b>Ukuran</b>	<b>Jumlah</b>	<b>Cara Sterilisasi</b>	<b>Suhu</b>	<b>Waktu</b>

## H. PROSEDUR PEMBUATAN

1. Peralatan, wadah sediaan, dan aqua yang akan digunakan disterilisasikan dengan cara sterilisasi yang sesuai.
2. Semua alat, wadah yang telah disterilkan dipindahkan ke ruang pencampuran
3. Penimbangan bahan
4. Bahan yang telah ditimbang dilarutkan menggunakan sejumlah tertentu aqua pro injection
5. Jika semua bahan telah melarut sempurna, larutan yang diperoleh dituangkan kedalam gelas ukur hingga volume tertentu
6. Larutan kemudian disaring menggunakan membranfilter berpori 0,45  $\mu\text{m}$  untuk meminimalkan jumlah kontaminan partikulat
7. Kemudian larutan diisikan ke dalam ampul
8. Masing-masing ampul yang telah diisi larutan ditutup dengan alumunium foil.
9. Masing-masing ampul ditutup menggunakan mesin penutup ampul atau dengan membakar ujung ampul
10. Sediaan diberi etiket dan kemasan, lalu dilakukan evaluasi pada sediaan yang telah diberi etiket dan kemasan.

## I. EVALUASI SEDIAAN

### EVALUASI FISIKA

1. Penetapan pH <1071> (FI IV, 1039-1040)
3. Penetapan Volume Injeksi Dalam Wadah <1131> (FI ed. IV, 1044)
4. Keseragaman Sediaan <911> (FI IV, 999-1001)
5. Uji Kebocoran
6. Uji Kejernihan dan Warna

## J. EVALUASI BIOLOGI

1. Uji Sterilitas <71> (FI IV, 855-863, Suplemen FI IV, 1512-1515)

## **PRAKTIKUM IV**

### **SEDIAAN MATA**

#### **A. TUJUAN PRAKTIKUM**

1. Mahasiswa dapat memahami preformulasi 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

#### **5. 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:

- a. Kekentalan dan rheologi salep mata harus optimal
- b. Harus dapat melebur atau mencair pada suhu kira-kira 32,9<sup>0</sup>C
- c. 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 aktif 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 120<sup>0</sup>C selama 2 jam atau 150<sup>0</sup>C selama 1 jam tergantung pada sifat fisik dari basis salep yang digunakan. Sterilisasi tube dilakukan dalam autoklaf pada suhu 115-116<sup>0</sup>C tidak kurang dari 30 menit.

#### **B. ALAT DAN BAHAN ALAT**

1. tube
2. Neraca
3. Autoclave
4. Oven



5. Alat-alat gelas

**BAHAN**

1. Kloramfenikol
2. Klorobutanol
3. Paraben
4. Benzalkonium
5. Parafin Liquidum
6. Adeps lanae
7. Vaseline flavum

**C. CARA KERJA**

**1. STERILISASI ALAT YANG DIGUNAKAN**

<b>No</b>	<b>Nama Alat</b>	<b>Ukuran</b>	<b>Jumlah</b>	<b>Cara Sterilisasi</b>	<b>Suhu</b>	<b>Waktu</b>

**2. FORMULA YANG DIAJUKAN**

3. DATA PENIMBANGAN DAN FUNGSI BAHAN

<b>No.</b>	<b>Nama Bahan</b>	<b>Fungsi Bahan</b>	<b>Jumlah (gram)</b>	<b>Jumlah (%)</b>

4. PROSEDUR PEMBUATAN SALEP MATA KLORAMFENIKOL

#### D. EVALUASI SEDIAAN

- Uji Kebocoran
  1. Ambil tube salep mata, bersihkan permukaan luar tiap tube dengan kertas penyerap
  2. Letakkan tube di atas loyang posisi horizontal
  3. Masukkan kedalam oven diamkan selama 1 jam suhu 60 derajat kurang
  4. Tidak boleh terjadi kebocoran (kertas penyerap harus tetap kering).
- Uji homogenitas

Salep dioleskan pada salah satu objek gelas, kemudian dihipit dengan objek gelas yang satunya sampai salep tersebar pada objek gelas, harus menunjukkan susunan yang homogen
- Uji pH
  1. Dioleskan salep mata pada kertas pH
  2. Diamati dan dicocokkan dengan warna pH pada kemasan
- Uji Daya Sebar
  1. Ditimbang 0,5 gram salep mata
  2. Diletakkan hati-hati di atas kertas grafik yang dilapisi plastik transparan
  3. Dibiarkan 60 detik dan luas daerah yang diberikan oleh sediaan dihitung kemudian ditutup lagi dengan plastik yang diberi beban tertentu masing-masing 50 gram, 100 gram, 150 gram.
- Uji Daya Lekat
  1. Diletakkan sediaan salep mata pada 2 kaca objek yang telah ditentukan
  2. Ditekan dengan beban 1 kg selama 5 menit
  3. Dipasang alat test beban 80 gram dan kemudian dicatat waktu pelepasan dari gelas objek.
- Uji Viskositas

Prosedur kerja menggunakan alat viskosimeter ostwold

<b>Replikasi</b>	<b>Organoleptis</b>	<b>pH</b>	<b>Uji Mikroskopik</b>	<b>Homogenitas</b>

Catatan :

# PRAKTIKUM V

## UJI STERILITAS

### A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Untuk mengetahui apakah proses sterilisasi yang telah dilakukan berjalan dengan baik
2. Untuk menguji apakah sediaan steril yang telah dibuat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan

### B. DASAR TEORI

Uji sterilitas bermanfaat untuk mengetahui validitas proses sterilisasi dan melakukan kontrol kualitas sediaan steril. Uji ini harus direncanakan dengan baik untuk menghindari hasil positif palsu. Positif palsu dapat terjadi karena kontaminasi lingkungan maupun kesalahan yang dilakukan oleh personil. Lingkungan harus didesain sesuai dengan persyaratan ruang steril yang telah ditetapkan oleh Farmakope terutama mengenai jumlah mikroorganisme maupun jumlah partikel yang hidup di udara. Media yang digunakan untuk uji sterilitas hendaknya dipersiapkan dengan baik dan telah teruji kemampuannya di dalam menumbuhkan mikroorganisme yang dapat berupa jamur maupun bakteri. Media yang dapat digunakan harus mampu menumbuhkan mikroorganisme misalnya tioglikolat cair, tioglikolat alternatif dan *soybean casein digest medium*. Di dalam Farmakope terdapat dua metode untuk melakukan uji sterilitas yaitu inokulasi sediaan langsung ke dalam media dan teknik penyaringan membran.

### C. CARA KERJA

1. Komposisi Media

2. Cara Pembuatan Media

3. Sediaan yang Diuji

Nama Sediaan	Volume Sediaan	Volume Sampel

3.        **Prosedur Uji Sterilitas**

4.        **Penafsiran Hasil**

5.        **Hasil Uji Sediaan**

Nama Sediaan	Kesimpulan Hasil	Keterangan

Catatan :

## DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, H. C., 1989. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, edisi keempat, UI Press, Jakarta
- Agoes, G. Sediaan Farmasi Steril. Penerbit ITB :Bandung
- Carleton,F.J., and Agalloco, J.P., 1998, Validation of Pharmaceutical Processes: Sterile Products, Second Edition, CRC Press, Florida
- Halls, N. A., 1994, Achieving Sterility in Medical and Pharmaceutical Products, Marcel Dekker,Inc., New York
- Lukas, S.,2011,Formulasi Steril edisi revisi, Penerbit Andi, Yogyakarta
- Niazi, S.K.,2009, Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations Sterile products, Informa Healthcare USA, Inc., New York