

Buku Petunjuk Praktikum
FORMULASI DAN TEKNOLOGI
SEDIAAN STERIL



LABORATORIUM TEKNOLOGI FARMASI
DIII FARMASI
UNIVERSITAS ISLAM MADURA
PAMEKASAN
2023

DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	1
Kata Pengantar.....	2
Daftar Isi.....	3
Jadwal Praktikum.....	4
Daftar Bahan Formulasi Teknologi Sediaan Steril	5
Daftar Alat Yang Harus Dibawa Pada Praktikum Steril	6
Format Jurnal Awal Praktikum.....	7
Format Laporan Akhir Praktikum.....	8
Praktikum I. Sterilisasi Alat.....	10
Praktikum II. Infus Dextrose 5%	15
Praktikum III. Infus Normal Salin.....	21
Praktikum IV. Injeksi Fenitoin.....	25
Praktikum V. Salep Mata Kloramfenikol.....	31
Praktikum VI. Uji Sterilitas.....	35

DAFTAR BAHAN FORMULASI TEKNOLOGI SEDIAAN STERIL

No Nama Bahan

- 1 Acidum Citricum
- 2 Adeps lanae
- 3 Asam Klorida
- 4 Carbon Aktif Granul
- 5 Cera alba
- 6 Cera flava
- 7 Dextrosa Monohohidrat
- 8 EDTA Na
- 9 Etanol 70 %
- 10 Etanol 96 %
- 11 Gliserin
- 12 Kloramfenikol
- 13 Lanolin
- 14 Methyl Paraben
- 15 Natrium klorida
- 16 Natrium Hidroksida
- 17 Natrium Sitrat
- 18 Paraffin Liquidum
- 19 Phenitoin Na
- 20 propilen glikol
- 21 Prophyl Paraben
- 22 Span 40
- 23 Tween 40
- 24 Vaselin flavum
- 25 Tween 80

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. Clin pack/ Plastik ikan
10. Kertas coklat
11. Kertas saring
12. Gunting
13. Plastik 1 kg
14. Botol infus 100 ml (6 botol)
15. Botol tetes mata (3 botol)
16. Tube salep (3 buah)
17. Corong
18. Gelas ukur
19. Pinset
20. Alkohol 70% + botol semprot
21. Vial
22. Spiritus cair

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 ALAT

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}Co . Kerugian dari metode ini antara lain dapat menyebabkan kerusakan produk, 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

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 ikan
8. Plastik bening

D. CARA KERJA

1. PENCUCIAN ALAT GELAS

2. PENCUCIAN KARET

3. PENCUCIAN LOGAM

4. PENGERINGAN DAN PEMBUNGKUSAN

5. STERILISASI ALAT

No	Nama Alat	Ukuran	Jumlah	Cara Sterilisasi	Suhu	Waktu

ACC Asisten Praktikum

()

PRAKTIKUM II

INFUS DEXTROSE 5%

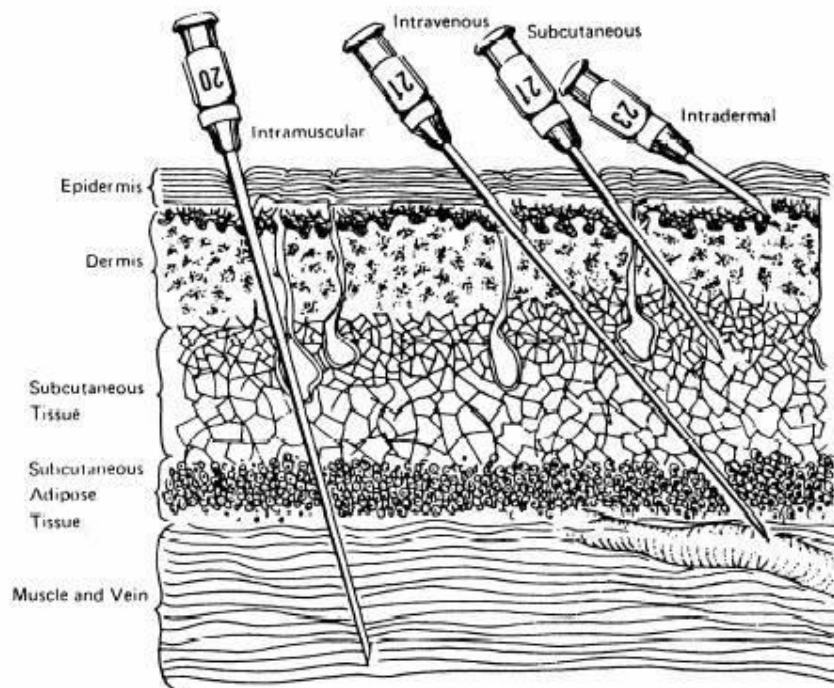
A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami preformulasi 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)

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:

1. Penurunan titik beku
 2. Equivalen NaCl
 3. Metode L_{iso}
 4. Metode White-Vincent
 5. Metode Sprowls
- 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. Dextrose anhidrat
2. 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 DEXTROSE 5%

5. EVALUASI SEDIAAN

Replikasi	Organoleptis	pH	Kejernihan	Uji partikulat dalam sediaan

Catatan :

ACC Asisten Praktikum
()

PRAKTIKUM III

INFUS NORMAL SALIN

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami preformulasi sediaan infuse normal salin
2. Mahasiswa dapat merancang formula infuse normal salin
3. Mahasiswa dapat membuat infuse normal salin dalam skala laboratorium sesuai dengan persyaratan sediaan steril yang telah ditentukan.
4. Mahasiswa dapat melakukan evaluasi sediaan infuse normal salin

B. DASAR TEORI

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

- a. Steril
- b. Bebas partikel
- c. Bebas pirogen
- d. Stabilitas
- e. Tonisitas
- f. Kejernihan
- g. Mempunyai pH yang sesuai

C. ALAT DAN BAHAN

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

BAHAN

1. NaCl
2. Eksiipien 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

Replikasi	Organoleptis	pH	Kejernihan	Uji partikulat dalam sediaan

Catatan :

ACC Asisten Praktikum

()

PRAKTIKUM IV

INJEKSI FENITOIN

A. TUJUAN PRAKTIKUM

1. Mahasiswa dapat memahami preformulasi 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. Untuk mendapatkan formula sediaan parenteral yang baik harus mempunyai data preformulasi yang meliputi sifat kimia, sifat fisika dan sifat biologis sehingga dapat ditentukan:

- a. Pembawa yang tepat yaitu pembawa larut air, pembawa yang tak larut air atau pelarut campur
 - b. Eksiipien yang dibutuhkan meliputi pengawet, komplekson, zat pengisotonis, anti oksidan, dapar dan lain sebagainya
 - c. Wadah dan jenis wadah yang sesuai
-
- 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 eksiipien

d. Pengaruh jenis sediaan pada formula

1. FORMULA SEDIAAN STERIL

Bahan tambahan yang digunakan untuk sediaan parenteral ditujukan untuk beberapa alasan yaitu: (1) mempertahankan kelarutan obat; (2) mempertahankan stabilitas fisika dan kimia sediaan; (3) mempertahankan sterilitas sediaan jika sediaan dikemas dalam wadah dosis ganda atau (4) meningkatkan kenyamanan pada saat penghantaran sediaan kepada pasien misalnya mengurangi iritasi.

A. FORMULASI SUSPENSI STERIL

Sediaan suspensi parenteral tidak boleh mengendap selama penyimpanan, mudah untuk diresuspensi pada waktu pemakaian dan ukuran partikelnya harus dapat melewati jarum dengan ukuran 18-21 gauge. Untuk mencegah terjadinya *caking*, penambahan *flocculating agent* misalnya bensil alkohol atau fenil etanol. Adanya *suspending agent* misalnya natrium karboksimetilselulosa atau hidroksi etilselulosa dapat meningkatkan viskositas dan berperan sebagai koloidal pelindung dari partikel tersuspensi. Penambahan *wetting agent* seperti polisorbitat 80, pluronic F-68 atau sorbitan trioleat juga mampu mempertahankan dispersi partikel di dalam suspensi.

B. FORMULASI LARUTAN MATA

Zat tambahan yang diperlukan di dalam larutan mata antara lain dapar, pengawet, bahan untuk mengatur tonisitas dan bahan pengental.

C. FORMULASI EMULSI

Sediaan bentuk ini jarang karena sangat sukar membuat sediaan emulsi parenteral stabil dengan diameter lebih kecil 1 μm , agar tak terjadi emboli pada aliran darah.

D. 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.

I. GELAS

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

Keuntungan wadah gelas antara lain:

1. Bersifat impermeable
2. Cukup keras dan mempunyai bentuk yang stabil
3. Transparan dan mudah dicuci karena permukaannya licin
4. Dapat disterilisasi panas kering (260°C) atau autoklaf tanpa mengalami perubahan

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

II. 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 :

1. Termoplastik, padat pada temperature kamar tetapi lunak dengan panas dan tekanan
2. Termozet, stabil terhadap panas

1. Relatif murah
2. Ringan
3. Tahan terhadap benturan mekanis
4. Flexible
5. Beberapa jenis plastik bersifat transparan

III. 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;

1. Tutup vial
2. Pompa untuk alat suntik
3. Penghubung pada alat suntik khusus intravena
4. Pemisah pada wadah tunggal

C. ALAT DAN

BAHAN ALAT

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

BAHAN

1. Fenitoin
2. 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 INJEKSI FENITOIN

5. EVALUASI SEDIAAN

Replikasi	Organoleptis	pH	Kejernihan	Uji partikulat dalam sediaan

Catatan :

ACC Asisten Praktikum

()

PRAKTIKUM V

SALEP MATA KLORAMFENIKOL

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

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:

- a. Kekentalan dan rheologi salep mata harus optimal
- b. Harus dapat melebur atau mencair pada suhu kira-kira $32,9^{\circ}\text{C}$
- 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°C selama 2 jam atau 150°C selama 1 jam tergantung pada sifat fisik dari basis salep yang digunakan. Sterilisasi tube dilakukan dalam autoklaf pada suhu $115-116^{\circ}\text{C}$ tidak kurang dari 30 menit.

C. ALAT DAN BAHAN

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

BAHAN

1. Kloramfenikol
2. 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 SALEP MATA KLORAMFENIKOL

5. EVALUASI SEDIAAN

Replikasi	Organoleptis	pH	Uji Mikroskopik	Homogenitas

Catatan :

ACC Asisten Praktikum

()

PRAKTIKUM VI

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 :

ACC Asisten Praktikum

()