

Sediaan Steril

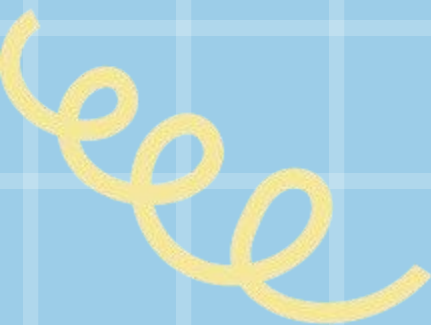


Definisi

Sediaan steril adalah sediaan yang bebas partikel dan bebas pirogen

Sterilisasi adalah menghilangkan semua bentuk kehidupan, baik bentuk patogen, nonpatogen, vegetatif, maupun non vegetatif dari suatu objek/material

pirogen: produk mikroorganisme penyebab demam



produk steril haruslah dibuat dengan persyaratan khusus, dengan tujuan meniadakan(memperkecil) resiko kontaminasi mikroba, partikel partikulat, pirogen dan produk interaksi lainnya.



- 1 sediaan parenteral
- 2 sediaan optalmik (mata)
- 3 larutan irigasi

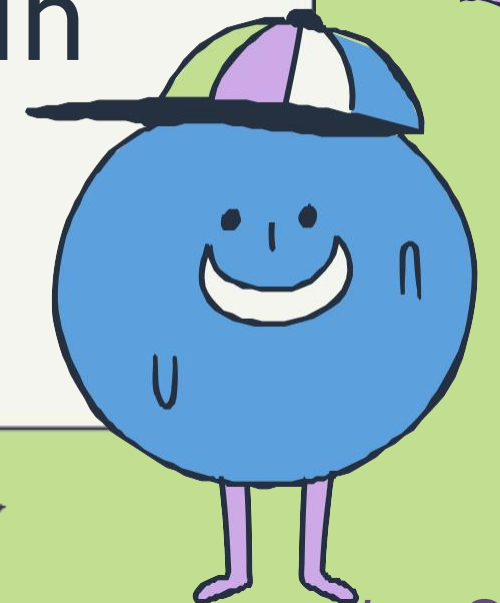


produk
steril

sediaan parenteral



Sediaan parenteral adalah sediaan yang ditujukan untuk penyuntikan melewati kulit atau batas jaringan eksternal lain, dimana zat aktif yang diberikan dengan adanya gravitasi atau kekuatan, mengalir langsung ke pembuluh darah, organ, atau jaringan (FI, VI)



contoh sediaan parenteral

- a) Obat, larutan, atau emulsi yang digunakan untuk injeksi ditandai dengan nama 'Injeksi
- b) Sediaan padat kering/cairan pekat yang tidak mengandung dapar, pengencer, atau bahan tambahan lain dan larutan yang diperoleh setelah penambahan pelarut yang memenuhi persyaratan injeksi.

Contoh: Ampicillin Sodium steril

- c) Sediaan seperti pada no b, tetapi mengandung satu atau lebih dapar, pengencer, atau bahan tambahan lain dan dapat dibedakan dari nama bentuknya.

contoh: Methicillin sodium untuk injeksi

Lanjutan

- d) Sediaan berupa suspensi serbuk dalam medium cair yang sesuai dan tidak disuntikkan secara intravena atau ke dalam saluran spinal. Kita dapat membedakan dari nama bentuknya “.....suspensi steril”. Misalnya :
 - Cortison suspensi steril
- e) Sediaan padat kering dengan bahan pembawa yang sesuai membentuk larutan yang memenuhi semua persyaratan untuk suspensi steril setelah penambahan pembawa yang sesuai, dapat dibedakan dari nama bentuknya
contoh: Ampicillin steril untuk injeksi.

Lanjutan



Cortison suspense



injeksi insulin

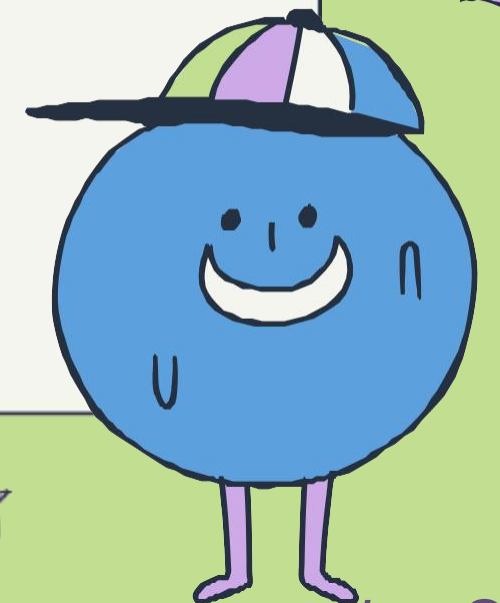
Lanjutan

-



Faktor yang mempengaruhi pembuatan obat suntik

- 
1. Pelarut (pelarut dan pembawa air; pelarut dan pembawa bukan air)
 2. Partikel zat aktif dalam bentuk polimorfisme
 3. Bahan pengawet
 4. Tonisitas (isotonis, hipotonis, isoosmose)
 5. pH
 6. Stabilitas
 7. Volume
 8. Wadah dan penutup



Sediaan optalmik

Sediaan yang ditujukan untuk area mata
Meliputi :

- larutan (tetes mata atau cairan cuci mata)
- suspensi
- salep



persyaratan fisiologi sediaan optalmik

1. Dapar dan pH
2. Tonisitas
3. Viskositas
4. Sterilitas



Lanjutan ...

1. Dapar dan pH

Cairan lakrimal (cairan mata) memiliki pH kurang lebih 7,4

Tujuan pendaparan: untuk memperoleh kondisi pH sedapat mungkin mendekati 7,4

Larutan oftalmik non isotonik $< \text{pH } 6,6$ atau $> \text{pH } 9,0$ menyebabkan iritasi, refleks air mata dan mata berkedip



Lanjutan

2. Tonisitas

Cairan lakrimal memiliki tekanan osmotik atau tonisitas yang sama dengan larutan NaCl 0,9% Jaringan mata dapat menoleransi tonisitas sebesar 0,5%-0,8%

Untuk tonisitas pencuci mata lebih penting diperhatikan ---- sedapat mungkin mendekati cairan fisiologis



Lanjutan

3. Viskositas

Viskositas dapat ditingkatkan untuk memperlama kontak antara larutan dengan mata.

Bahan pengental pada sediaan mata: metil selulosa, hidroksi etil selulosa, hidroksi propil selulosa, dan polivinil alcohol

Viskositas sebesar 25-50 sentipoise memperbaiki waktu kontak dengan mata, sementara viskositas yang lebih tinggi tidak memberikan keuntungan ---- dapat meninggalkan residu pada tepi kelopak mata



Lanjutan

4. Sterilitas

Untuk memastikan sterilitas larutan oftalmik, larutan harus disiapkan dalam wadah dosis tunggal atau ditambahkan zat pengawet dalam wadah dosis ganda

Zat pengawet yang digunakan: benzalkonium klorida (0,004% - 0,02%), konsentrasi tinggi benzalkonium klorida mengiritasi mata, fenilmerkuri asetat dan fenilmerkuri nitrat (0,001% - 0,01%), fenil etanol (0,5%), paraben (0,1%), dan klorobutanol (0,5%)



Larutan irigasi

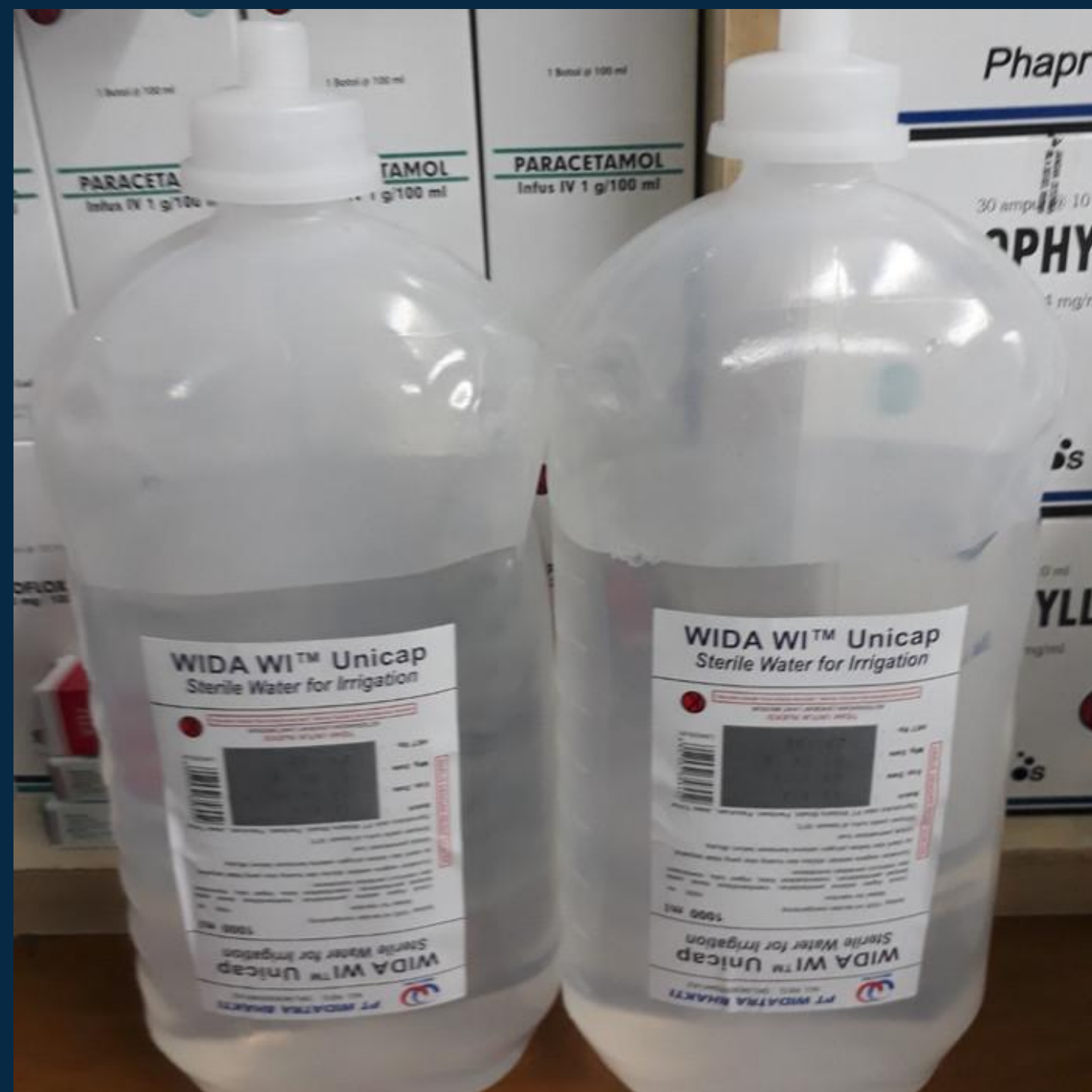
- merupakan larutan steril, bebas pirogen yang digunakan untuk tujuan pencucian dan pembilasan (sediaan biasanya dalam jumlah yang besar)
- Larutan tidak disuntikkan ke dalam vena ----- digunakan di luar sistem peredaran darah
- Larutan irigasi ditujukan untuk merendam atau mencuci luka-luka, sayatan bedah atau jaringan tubuh dan dapat juga untuk larutan pengencer untuk obat yang digunakan sebagai irigasi sediaan lainnya

Larutan irigasi

- Larutan irigasi hanya untuk dosis tunggal, dan dikemas dalam wadah plastik fleksibel dan botol tuang plastic
- Larutan irigasi tidak mengandung pengawet
- Memiliki pH 5,5 (5,0 - 7,0) dan air steril untuk irigasi bersifat hipotonik
- Persyaratan larutan irigasi: isotonik, steril, tidak diabsorpsi, bukan larutan elektrolit, tidak mengalami metabolisme, bebas pyrogen
- Penyimpanan: hindari panas yang berlebihan, simpan pada suhu kamar (25 °C)

drugs.com

by: CH



by: CH

LOT

EXP

2000 mL

1800

1600

1400

1200

1000

800

600

400

200

NOT FOR INJECTION

2B7116

NDC 0338-0003-46

STERILE WATER

For Irrigation USP

FOR IRRIGATION ONLY. PREPARED BY DISTILLATION. NO ANTIMICROBIAL AGENT OR OTHER SUBSTANCE HAS BEEN ADDED. pH 5.5 (5.0 TO 7.0). OSMOLARITY 0 mOsmol/L (CALC.). STERILE. NONPYROGENIC. SINGLE DOSE CONTAINER.

DO NOT USE UNLESS FLUID IS CLEAR. DISCARD UNUSED PORTION.

CAUTIONS: THIS FLUID IS NOT ISOTONIC AND IS HEMOLYTIC. SQUEEZE AND INSPECT INNER BAG WHICH MAINTAINS PRODUCT STERILITY. DISCARD IF LEAKS ARE FOUND. RX ONLY. STORE UNIT IN MOISTURE BARRIER OVERWRAP AT ROOM TEMPERATURE (25°C) UNTIL READY TO USE. AVOID EXCESSIVE HEAT. SEE INSERT.

Sterile Water

H2O

For Irrigation USP

UROMATIC CONTAINER

PL 146 PLASTIC

Baxter

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

DEERFIELD, IL 60015 USA

MADE IN USA

BAXTER UROMATIC AND PL 146 ARE TRADEMARKS OF BAXTER INTERNATIONAL INC.

FOR PRODUCT INFORMATION

1-800-933-0303

2F7114

NDC 0338-0004-04

1000 mL

Baxter

Not for Injection

For Irrigation Only

Sterile Water for Irrigation, USP

Prepared by distillation. No antimicrobial agent or other substance has been added. pH 5.5 (5.0 to 7.0). Osmolarity 0 mOsmol/L (calc.). Sterile, nonpyrogenic. Pour Bottle. Warning: This solution is not isotonic and is hemolytic. Dosage and Administration: As directed by a physician. Cautions: Warm in oven to not more than 50°C for a maximum of 60 days. Discard after 60 days of warming. Do not use unless solution is clear and seal is intact. Discard unused portion. Rx only. Recommended storage: Room temperature (25°C). Avoid excessive heat.

PL 325 plastic

Baxter Healthcare Corporation

Deerfield, IL 60015 USA

Made in USA

LOT

EXP

07-09-00-0246

Bar Code Position Only*

303380004041

FPO

(91)0709000246

by: CH

sediaan injeksi

- sediaan injeksi dapat dibagi:
 - larutan injeksi volume besar
 - larutan injeksi volume kecil
- Larutan injeksi vol besar: untuk intravena dosis tunggal dan dalam wadah vol lebih dari 100 ml
- Larutan injeksi vol kecil: sediaan parenteral vol kecil yang dikemas dalam vol 100 ml atau kurang, biasa disebut dengan injeksi

sediaan injeksi

- Persyaratan sediaan injeksi antara lain:
 - isotonis
 - isohidris
 - bebas endotoksin bakteri & bebas pirogen

infuse

- 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
- Kecuali dinyatakan lain, infus intravena tidak boleh mengandung bakterisida atau dapar

infuse

- Persyaratan dalam pembuatan infus intravena :
 - Sediaan steril berupa larutan atau emulsi
 - Bebas pyrogen
 - Sedapat mungkin dibuat isotonis dan isohidris terhadap darah
 - tidak mengandung bakterisida dan zat dapar
 - Larutan harus jernih dan praktis bebas partikel
 - Volume tidak kurang dari nilai yang ada pada etiket sediaan.

Keuntungan sediaan infus

- a) Mempunyai onset cepat
- b) Efek obat dapat diramalkan dengan pasti
- c) Bioavailabilitas obat dalam saluran GI s dapat dihindarkan
- d) Dapat digunakan pada penderita sakit keras atau koma

Kerugian sediaan infus

- a) Rasa nyeri saat disuntikkan
- b) Hanya dapat diberikan kepada penderita dirumah sakit, klinik, oleh tenaga paramedis yang kompeten



Terima kasih

