

MODUL

**PRAKTIKUM FORMULASI TEKNOLOGI SEDIAAN
NON-SOLID DAN STERIL
(FARP535)**



PENYUSUN

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.

**LABORATORIUM MIKROBIOLOGI FARMASI
PROGRAM STUDI S1 FARMASI
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA
2024**

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan kurnia-Nya sehingga modul Praktikum Formulasi dan Teknologi Sediaan Non-Solid dan Steril (FARP535) dapat selesai. Modul ini berisi pedoman praktikum Formulasi dan Teknologi Sediaan Non-Solid dan Steril yang dilaksanakan untuk mahasiswa semester 5 pada Program Studi S-1 Farmasi STIKES Notokusumo Yogyakarta. **Modul ini bukan merupakan referensi yang dapat dijadikan pustaka baku untuk sebuah laporan atau makalah.** Mahasiswa diharapkan untuk tetap mempelajari buku referensi sekunder terkait bidang ilmu formulasi sediaan farmasi.

Semoga modul ini dapat bermanfaat menuntun praktikan sebelum melakukan praktikum dan dapat memperkuat pemahaman mahasiswa dalam mempelajari mata kuliah Formulasi Teknologi Sediaan Non-Solid dan Steril. Kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak sangat penyusun harapkan untuk penyempurnaan modul praktikum ini.

Yogyakarta, Agustus 2024

Penyusun

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	2
TATA TERTIB PRAKTIKUM	4
KETENTUAN LAPORAN	5
PENDAHULUAN	6
PRAKTIKUM 1	7
PRAKTIKUM 2	9
PRAKTIKUM 3	12
PRAKTIKUM 4	14
PRAKTIKUM 5	17
PRAKTIKUM 6	19
PRAKTIKUM 7	20
PRAKTIKUM 8	22
PRAKTIKUM 9	23
PRAKTIKUM 10	25
DAFTAR PUSTAKA	27
LAMPIRAN	28

TATA TERTIB PRAKTIKUM

1. Praktikan harus datang 10 menit sebelum jadwal praktikum dimulai dan mengenakan **pakaian rapi dan sopan, tidak menggunakan cat kuku** serta menggunakan **sepatu**.
2. Praktikan diharuskan mengenakan **jas praktikum** bersih berwarna putih.
3. Praktikan yang datang **terlambat lebih dari 30 menit** tidak diperkenankan mengikuti kegiatan praktikum.
4. Praktikan mempelajari materi praktikum baik teori yang akan dilaksanakan.
5. Sebelum praktikum, praktikan harus menyerahkan **Laporan Sementara** sebagai syarat mengikuti praktikum.
6. Mengikuti **Pretest** sebelum praktikum dimulai dan **Posttest** diakhir praktikum.
7. Memastikan alat gelas yang digunakan dalam praktikum harus sudah dibersihkan sebelum dan sesudah digunakan.
8. Selama praktikum berlangsung, praktikan wajib menjaga ketertiban dan ketenangan laboratorium dan tidak diperkenankan meninggalkan ruang praktikum tanpa ijin dosen.
9. Setelah selesai praktikum, praktikan wajib merapikan dan membersihkan kembali peralatan dan tempat praktikum sesuai ketentuan yang berlaku.
10. Praktikan wajib melaporkan alat-alat yang rusak dan pecah ke laboran atau dosen.
11. Praktikan wajib mengganti peralatan yang rusak atau pecah sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
12. Praktikan wajib membuat **Laporan Akhir** sesuai dengan hasil praktikum dan dikumpulkan pada acara praktikum berikutnya.
13. Praktikan wajib mengikuti **Responsi** praktikum setelah semua materi praktikum dilaksanakan.
14. Hal-hal yang belum dinyatakan dalam aturan ini dan sekiranya diperlukan demi kemajuan dan ketertiban acara praktikum akan ditentukan kemudian dengan kesepakatan bersama.

KETENTUAN LAPORAN

1. Laporan praktikum FTS Non Solid dan Steril terdiri dari 2 jenis, yaitu : Laporan Sementara dan Laporan Akhir yang dikerjakan **berkelompok**. Laporan sementara **ditulis tangan** kecuali *cover* dan disahkan oleh dosen atau asisten praktikum. Laporan sementara dikerjakan pada kertas HVS ukuran A4 dengan sistematika sebagai berikut:
 - a. Cover di print (dengan ketentuan seperti contoh)
 - b. Tujuan praktikum
 - c. Dasar Teori
 - d. Alat dan Bahan
 - e. Cara Kerja (skema)
 - f. Daftar Pustaka (*Harvard style*)
2. Laporan Akhir **ditulis tangan** pada kertas HVS ukuran A4 dan dijadikan satu dengan Laporan sementara yang sudah disahkan oleh dosen/ asisten praktikum. Poin-poin dalam laporan akhir ini merupakan lanjutan dari laporan sementara yang sudah dibuat, dengan sistematika sebagai berikut:
 - a. Hasil Pengamatan
 - b. Pembahasan
 - c. Kesimpulan
 - d. Daftar Pustaka (*Harvard style*)
3. Komponen Penilaian Acara Praktikum, meliputi:
 - a. Pretest dan Postest : 20 %
 - b. Responsi : 30 %
 - c. Laporan Sementara : 15 %
 - d. Laporan Akhir : 20 %
 - e. Keaktifan : 15%

PENDAHULUAN

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Bentuk sediaan obat merupakan sediaan farmasi dalam bentuk tertentu sesuai dengan kebutuhan, mengandung satu zat aktif atau lebih dalam pembawa yang digunakan sebagai obat dalam ataupun obat luar. Ada berbagai bentuk sediaan obat di bidang farmasi, yang dapat diklasifikasikan menurut wujud zat dan rute pemberian sediaan. Berdasarkan wujud zat, bentuk sediaan obat dapat dibedakan menjadi tiga, yaitu sediaan bentuk cair (larutan sejati, suspensi, dan emulsi), bentuk sediaan semipadat (krim, lotion, salep, gel, supositoria), dan bentuk sediaan solid/padat (tablet, kapsul, pil, granul, dan serbuk).

Produk steril adalah sediaan terapeutik dalam bentuk terbagi-bagi yang bebas dari mikroorganisme hidup. Pada prinsipnya sediaan steril termasuk sediaan parenteral, sediaan mata, dan sediaan irigasi. Sediaan parenteral ini merupakan sediaan yang unik diantara bentuk obat terbagi-bagi, karena sediaan ini disuntikkan melalui kulit atau membran mukosa kebagian dalam tubuh. Semua komponen dan proses yang terlibat dalam proses penyediaan produk ini harus dipilih dan dirancang untuk menghilangkan semua jenis kontaminasi baik dari segi fisik, kimia maupun mikrobiologi.

Steril adalah suatu keadaan dimana suatu zat bebas dari mikroba hidup, baik yang patogen (menimbulkan penyakit) maupun non-patogen (tidak menimbulkan penyakit), baik dalam bentuk vegetatif (siap untuk berkembang biak) maupun dalam bentuk spora (dalam keadaan statis, tidak dapat berkembang biak, tetapi melindungi diri dengan lapisan pelindung yang kuat). Untuk mendapatkan produk steril, perlu dilakukan tahapan untuk menghilangkan keberadaan mikroorganisme hingga bentuk spora. Tahapan tersebut adalah proses sterilisasi.

PRAKTIKUM 1

PENGENALAN SEDIAAN STERIL

A. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa memahami prinsip produksi sediaan steril
2. Mahasiswa memahami dan dapat menjelaskan jenis-jenis perbekalan steril.

B. Teori Singkat

Perbekalan steril adalah semua sediaan steril farmasi dan peralatan kesehatan termasuk ruangan-ruangan yang digunakan untuk memperlakukan semua perbekalan steril. Perbekalan steril meliputi :

1. Sediaan Farmasi Steril, meliputi :

- a. Obat suntik (injeksi)
- b. Tetes mata
- c. Sediaan biologis, seperti vaksin, serum
- d. Sediaan darah, seperti plasma, sediaan darah utuh
- e. Sediaan implant

2. Alat Kesehatan Steril

- a. Disposable: AMHP & BMHP
 - 1) Alat medis habis pakai (AMHP): jarum suntik, iv catheter
 - 2) Bahan medis habis pakai (BMHP): kapas, kasa
- b. Nondisposable
 - 1) Alat Kesehatan / berupa instrument seperti: pisau operasi, gunting operasi (*surgical scissors*), pinset operasi, *doek* klem, kocher, peart, kogel tang
 - 2) Linen (kain) untuk keperluan operasi, seperti: baju bedah.

Produk steril merupakan produk yang benar-benar bebas dari mikroorganisme apapun. Selain produk farmasi yang perlu steril, sejumlah alat kesehatan yang bersentuhan dengan bagian tubuh yang steril atau digunakan kembali pada pasien juga harus bebas mikroorganisme.

Ruang bersih adalah ruangan dengan keadaan terkontrol yang diperbolehkan untuk digunakan sebagai ruang pembuatan sediaan obat steril. Syarat ruang produksi steril:

1. Bebas mikroorganisme aktif
2. Memiliki penyaring udara dengan HEPA filter agar mendapatkan udara bebas mikroorganisme dan partikel

3. Ada batasan kontaminasi dengan partikel
4. Tekanan positif, yaitu tekanan udara di dalam ruangan lebih besar dari pada udara di luar
5. Terdapat ruang penyangga udara untuk personel dan / atau peralatan dan bahan sebelum memasuki area bersih

C. Alat dan Bahan

1. Alat-alat peraga perbekalan steril
2. APD

D. Prosedur

1. Mahasiswa menjelaskan spesifikasi ruang bersih
2. Mahasiswa menjelaskan jenis-jenis sediaan farmasi steril yang meliputi :
 - a. *Large volume parenteral*
 - b. *Small volume parenteral*
 - c. Bentuk-bentuk sediaan farmasi steril lainnya
3. Mahasiswa menjelaskan jenis-jenis alat kesehatan steril yang meliputi :
 - a. Alat steril sekali pakai (*Disposable use*)
 - b. Alat kesehatan steril yang dapat disterilisasi ulang (*Reusable*)
4. Mahasiswa menjelaskan prosedur memakai perlengkapan kerja dengan benar

PRAKTIKUM 2

TEKNIK ASEPTIK DAN STERILISASI

A. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa mampu melakukan prosedur aseptik dalam menyiapkan sediaan steril
2. Mahasiswa mampu menjelaskan dan melakukan pencucian dan sterilisasi peralatan dan bahan yang akan digunakan untuk menangani produk steril

B. Teori Singkat

Aseptis berarti bebas dari mikroorganisme patogen. Teknik aseptis merupakan prosedur kerja yang meminimalisir kontaminan mikroorganisme dan dapat mengurangi resiko paparan terhadap petugas. Tujuan dilakukannya teknik aseptis untuk mengurangi atau menghilangkan mikroorganisme yang terdapat pada permukaan benda hidup atau benda mati. Aseptis medis merupakan teknik bersih, termasuk prosedur yang digunakan untuk mencegah penyebaran mikroorganisme. Contoh mencuci tangan, mengganti linen tempat tidur, dan menggunakan cangkir untuk obat.

Perbekalan steril terbagi atas sediaan farmasi steril dan alat kesehatan steril. Sediaan farmasi steril adalah sediaan farmasi yang memenuhi syarat bebas dari mikroorganisme, selain syarat fisika dan kimia tertentu. Sedangkan pengertian alat kesehatan steril adalah alat kesehatan yang memenuhi syarat bebas dari mikroorganisme.

Sterilisasi adalah suatu proses mengurangi, menghilangkan, menghancurkan, membunuh mikroorganisme dan sporanya dari sediaan untuk mencapai suatu keadaan yang steril. Teknik yang sering digunakan untuk sterilisasi kemasan sediaan steril adalah menggunakan panas uap (di dalam autoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit) dan panas kering (di dalam oven pada suhu 170°C selama 60 menit). Hasil sterilisasi diuji sterililitasnya. Pengujian Sterilitas dirancang untuk menunjukkan ada atau tidak adanya kontaminan mikroorganisme dalam sediaan, kecuali parenteral biologis yang dirancang untuk digunakan manusia.

C. Alat dan Bahan

1. APD
2. Oven
3. Autoklaf
4. *Glassware*
5. Kemasan vial

6. Alat kesehatan reusable (instrument)
7. *Cotton Swab Steril*
8. Aquadest
9. Aquadest steril
10. Alkohol 70%
11. Media NA

D. Prosedur

1. Mahasiswa menjelaskan mengenai prosedur cuci tangan

2. Pencucian dan Sterilisasi Tutup Karet Botol Infus

- a. Rendam tutup karet botol infuse dalam alcohol 70% selama 15 menit
- b. Cucilah tutup karet botol infuse dengan air.
- c. Diulang-ulang lagi tindakan (2) sampai tutup botol karet kelihatan bersih
- d. Ditambahkan aquadest lalu dimasukkan *autoclave* selama 15 menit pada suhu 121°C (1 atm).
- e. Semua alat yang disterilisasi kemudian dikeringkan dan diletakan pada tempat yang bersih.

3. Pencucian dan sterilisasi *glassware*

- a. Cuci *glassware* dengan HCl encer
- b. Bilas *glassware* menggunakan air
- c. Ulangi prosedur kerja no.2 hingga *glassware* kelihatan bersih
- d. Cucilah *glassware* dengan aquadest
- e. Atur container dengan teratur dan rapi dalam oven dan sterilkan pada temperature 170°C selama 60 menit.
- f. Semua alat yang disterilisasi dibiarkan dingin terlebih dahulu dan diletakan pada tempat yang bersih.

4. Pencucian dan sterilisasi alat kesehatan *reusable* (instrument)

- a. Instrument yang sudah bersih, direndam dalam larutan alkohol 70% selama 30 menit
- b. Dibilas dengan air biasa atau air panas mengalir.
- c. Dikeringkan dalam oven pada suhu 170°C selama 15 menit atau sampai kering.
- d. Instrument yang sudah kering dimasukkan ke dalam bak instrument yang terbuat dari *stainless steel*
- e. Bak instrument selanjutnya dibungkus menggunakan aluminium foil.
- f. Disterilkan dalam autoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit.

- g. Semua alat yang disterilisasi kemudian dikeringkan dan diletakan pada tempat yang bersih.

5. Pengambilan sampel bahan pengemas primer untuk uji sterilitas

a. Teknik *pour plate*

1. Di dalam ruang steril, di bawah *laminar air flow* (LAF) yang telah disiapkan ambil sampel dari bahan pengemas primer (tutup karet botol infuse/ampul/vial/botol infuse) dengan menggunakan pinset *stainless* steril
2. Masukkan dalam 10 mL aquadest steril
3. Sejumlah 1 mL aquadest steril dari prosedur kerja no. 2 dimasukkan ke dalam media NA cair, ratakan dan biarkan media membeku.
4. Lakukan inkubasi selama 24 – 48 jam.

b. Teknik swab

1. Di dalam ruang steril, gunakan cotton swab steril untuk mengambil sampel dari alat – alat yang telah disterilkan
2. Dengan metode *streak plate*, goreskan perlahan cotton swab steril tersebut pada media agar yang telah membeku.
3. Lakukan inkubasi selama 24 – 48 jam.

E. Evaluasi

1. Evaluasi terhadap kelayakan ruangan, prosedur yang digunakan pencucian alat, dan metode sterilisasi yang digunakan.

PRAKTIKUM 3

PENYIAPAN *IV ADMIXTURE*

A. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa mampu menyiapkan sediaan *IV admixture*
2. Mahasiswa mampu melakukan perhitungan kebutuhan *IV admixture*

B. Teori Singkat

Suntikan / injeksi adalah sediaan steril, bebas pirogen (unit endotoksin [EU] terbatas) yang dimaksudkan untuk diberikan secara parenteral. Secara umum, sediaan yang diberikan secara parenteral digunakan untuk obat-obat yang diharapkan memiliki aksi cepat, seperti pada kondisi darurat, pasien tidak sadar dan tidak dapat mengonsumsi obat oral, atau obat itu sendiri tidak efektif diberikan melalui rute lain. Injeksi intravena, umumnya larutan, dapat mengandung cairan noniritan yang dapat bercampur dengan air, volume 1 ml sampai 10 ml. Jika volume dosis tunggal lebih dari 15 ml, injeksi intravena tidak boleh mengandung bakterisida dan jika lebih dari 10 ml harus bebas pirogen.

Sediaan injeksi intravena (*IV drugs*) memberikan aksi obat yang cepat dibandingkan rute pemberian obat lainnya. Selain aksi yang cepat, kadar obat dalam darah juga lebih optimal karena tidak dipengaruhi oleh proses absorpsi. Dalam keadaan darurat, pemberian obat IV dapat menyelamatkan hidup pasien karena obat langsung masuk ke sistem peredaran darah. Akan tetapi, efek negatif dari obat IV adalah sekali diberikan secara IV, obat tidak dapat ditarik kembali. Jika terjadi reaksi yang tidak diharapkan (*adverse effect*), obat tidak dapat dihilangkan dari sistem peredaran darah secara instan. Selanjutnya, dosis IV mungkin sangat berbeda dari dosis oral. Dengan demikian, perlu perhatian besar untuk mencegah overdosis atau kekurangan dosis.

C. Alat dan Bahan

Permintaan penyiapan sediaan IV :

- 1) Dokter meminta sediaan IV admixture berupa penambahan Digoksin 0,15mg ke dalam sediaan infus. Sediaan Digoksin 1 ampul 250mcg/ml. Tentukan larutan infus yang sesuai dan berapa volume Digoksin yang harus diambil serta kecepatan infusnya jika vol yang dikehendaki 100ml.
- 2) Dokter meminta pemberian sediaan IV admixture berupa Clindamisin 600 mg ke dalam infus NaCL 0,9% selama 30 menit. Jika sediaan Clindamisin 300 mg/2 ml

berapa vol yang harus diambil dan kecepatan infusnya jika dikehendaki vol total 100ml. Selang beberapa jam, dokter akan menambahkan regimen Fluconazole 300 mg/hari yang dicampurkan ke dalam sediaan *IV admixture* sebelumnya (setiap pagi). Sediaan Fluconazole injeksi 2 mg/ml.

D. Prosedur

1. Lakukan preformulasi terhadap obat yang diresepkan
2. Hitung kebutuhan obat untuk dicampurkan pada sediaan intravena

PRAKTIKUM 4

PENGAMBILAN OBAT DAN PENCAMPURAN SEDIAAN *IV ADMIXTURE*

A. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa mampu menyiapkan sediaan *IV admixture*
2. Mahasiswa mengetahui dan mampu mempraktekkan cara menempatkan alat dan bahan dalam meja kerja LAF
3. Mahasiswa mampu menjelaskan dan melakukan teknik asepti dalam menyiapkan sediaan *IV admixture* dalam infus intravena

B. Teori Singkat

IV admixture (intravena admixture) adalah suatu larutan steril yang dimaksud untuk penggunaan parenteral yang dibuat dengan cara mencampurkan satu atau lebih produk parenteral kedalam suatu wadah. Injeksi intravena, umumnya larutan, dapat mengandung cairan noniritan yang dapat bercampur dengan air, volume 1 ml sampai 10 ml. Jika volume dosis tunggal lebih dari 15 ml, injeksi intravena tidak boleh mengandung bakterisida dan jika lebih dari 10 ml harus bebas pirogen.

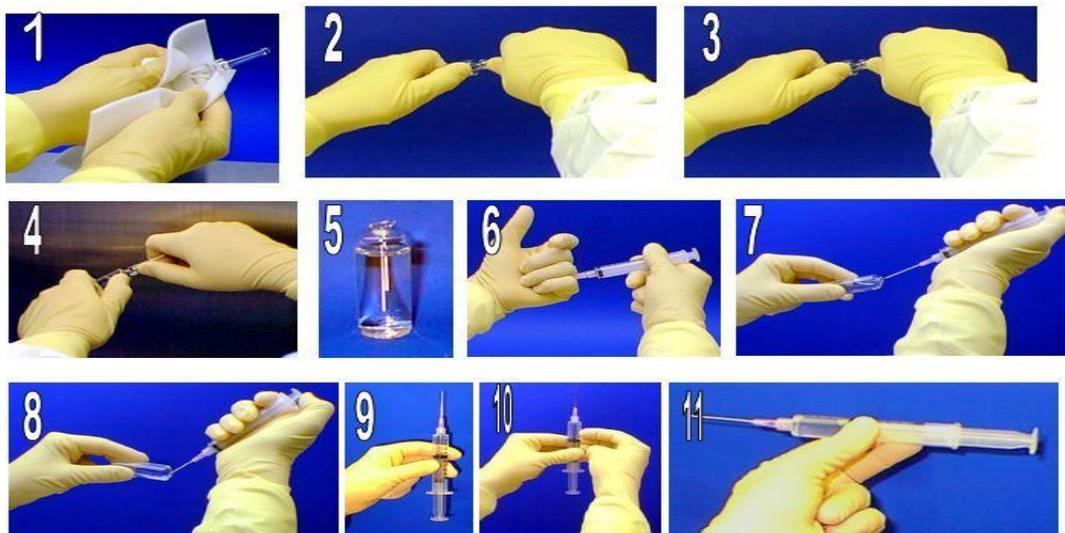
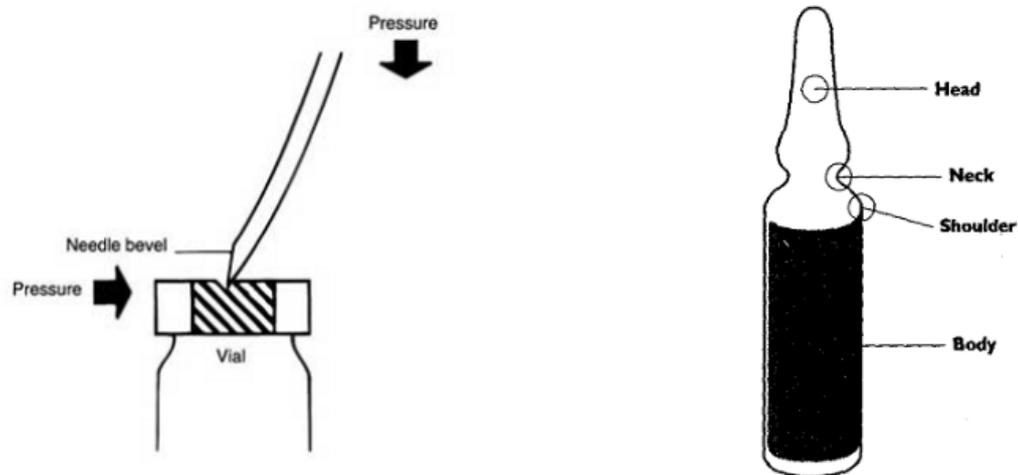
Sediaan IV (injeksi) harus memenuhi kriteria keseragaman bobot, keseragaman volume, pirogenitas, sterilitas, penyimpanan, dan penandaan. Sediaan injeksi yang akan diberikan ke pasien harus aman dan tidak menyebabkan iritasi ataupun toksis, baik dari bahan ataupun pelarut yang digunakan. Jika berupa larutan harus jernih, bebas dari partikel padat, kecuali jika berbentuk suspensi. Sediaan injeksi sedapat mungkin bersifat isohidris (pH 7,4) dan isotonis.

C. Alat dan Bahan

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1) APD | 9) <i>Glass spreader</i> |
| 2) LAF | 10) Bunsen burner |
| 3) Autoklaf | 11) Infus botol |
| 4) Beker Glass 100 mL | 12) Ampul/vial obat |
| 5) Mikropipet | 13) <i>Petri dish</i> |
| 6) <i>Disposable syringe</i> | 14) Media NA |
| 7) Botol semprot | 15) Alkohol 70% |
| 8) Kapas steril | |

D. Prosedur

- 1) Siapkan ruangan steril dengan *laminair air flow*.
- 2) Ambil satu spuit steril, diusap bagian kemasan spuit dengan alkohol 70% lalu buka kemasan di dalam LAF. Kemasan yang terbuka diletakkan pada daerah 6 inchi dari luar LAF.
- 3) Ambil ampul/vial berisi larutan obat dan dibersihkan dengan alkohol 70%.



- 4) Ambil spuit, buka penutup jarumnya dan diletakkan di atas meja dengan bagian yang terbuka menghadap HEPA filter. Ambil larutan obat dengan cara memasukkan jarum ke dalam ujung ampul/vial dengan membentuk kemiringan sudut 20°.
- 5) Ukur volume dengan seksama sesuai yang dibutuhkan dan pasang kembali penutup jarumnya.

- 6) Pindahan obat dari dalam spuit ke wadah larutan infus yang sudah dibersihkan dengan kasa yang dibasahi alkohol 70%.
- 7) Masukkan spuit yang telah terisi larutan obat dengan cara menginjektikan ke dalam larutan infus. Setelah selesai spuit tadi ditarik kembali sambil mengambil udara sebanyak cairan yang dimasukkan .
- 8) Campurkan sediaan *IV admixture* di atas hingga homogen.
- 9) Lakukan evaluasi sediaan *IV admixture*.

E. Tugas

1. Jelaskan cara kerja evaluasi sediaan *IV admixture* yang meliputi: pH, kebocoran, partikel asing, kejernihan, homogenitas, dan uji sterilitas !

PRAKTIKUM 5

PEMBUATAN SEDIAAN STERIL LARUTAN IRIGASI

A. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa dapat menjelaskan preformulasi sediaan larutan irigasi
2. Mahasiswa dapat melakukan pembuatan sediaan larutan irigasi

B. Teori Singkat

Larutan irigasi adalah larutan steril, bebas pyrogen yang digunakan untuk tujuan pencucian dan pembilasan. Sodium Klorida (NaCl) secara umum digunakan untuk irigasi (seperti irigasi pada rongga tubuh, jaringan atau luka). Larutan irigasi NaCl hipotonis 0,45% dapat digunakan sendiri atau tanpa penambahan bahan tambahan lain. Larutan irigasi NaCl 0,9% dapat digunakan untuk mengatasi iritasi pada luka.

Larutan irigasi adalah sediaan larutan steril dalam jumlah besar. Larutan tidak disuntikkan ke dalam vena, tapi digunakan di luar sistem peredaran darah dan umumnya menggunakan jenis tutup yang diputar atau plastik yang dipatahkan, sehingga memungkinkan pengisian larutan dengan cepat. Larutan irigasi dimaksudkan untuk mencuci dan merendam luka atau lubang operasi, sterilisasi pada sediaan ini sangat penting karena cairan tersebut langsung berhubungan dengan cairan dan jaringan tubuh yang merupakan tempat infeksi dapat terjadi dengan mudah.

C. Alat dan Bahan

- | | |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1. Autoklaf | 6. Batang pengaduk |
| 2. <i>Glassware</i> (botol duran) | 7. NaCl |
| 3. Alkohol 70% | 8. Carbo adsorben |
| 4. Kertas saring | 9. Aquadest |
| 5. Corong | |

Formula NaCl 0,9%

R/ NaCl	4,5 gram
Aqua p.i.	500 ml
Carbo adsorben	0,5 gram

D. Prosedur Kerja

1. Penimbangan bahan sesuai formula
2. Mencampur beberapa bahan yang ada dalam formula menjadi bentuk larutan, selanjutnya dilakukan penyaringan menggunakan penyaring yang sesuai.
3. Sesudah penyaringan, larutan yang terbentuk secepatnya dipindahkan ke dalam wadah akhir, lalu ditutup rapat.
4. Selanjutnya, dilakukan sterilisasi produk (sterilisasi akhir, apabila produk stabil terhadap pemanasan).
5. Kemudian diberikan etiket pada produk akhir dan dilakukan evaluasi produk akhir.

E. Tugas

Apa saja yang perlu dicantumkan dalam label kemasan?

PRAKTIKUM 6

EVALUASI LARUTAN IRIGASI

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa dapat menjelaskan dan melakukan evaluasi yang harus dilakukan terhadap produk sediaan steril

B. Teori Singkat

Larutan irigasi adalah sediaan larutan steril dalam jumlah besar. Larutan irigasi dimaksudkan untuk mencuci dan merendam luka atau lubang operasi, sterilisasi pada sediaan ini sangat penting karena cairan tersebut langsung berhubungan dengan cairan dan jaringan tubuh yang merupakan tempat infeksi dapat terjadi dengan mudah. Persyaratan larutan irigasi adalah sebagai berikut:

1. Isotonik
2. Steril
3. Tidak disbsorpsi
4. bukan larutan elektrolit
5. Tidak mengalami metabolisme
6. Cepat diekskresi
7. Mempunyai tekanan osmotik diuretik
8. Bebas pirogen

C. Alat dan Bahan

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1) APD | 6) <i>Glass Spreader</i> |
| 2) LAF | 7) Bunsen burner |
| 3) Mikropipet | 8) Larutan irigasi |
| 4) Indikator pH | 9) Media NA |
| 5) <i>Petri dish</i> | 10) Alkohol 70% |

D. Prosedur

Tugas :

Jelaskan cara kerja yang diperlukan dalam evaluasi sediaan larutan irigasi!

PRAKTIKUM 7

PEMBUATAN SEDIAAN *HAND GEL*

A. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa mampu memahami preformulasi sediaan *hand gel*
2. Mahasiswa mampu membuat *hand gel*

A. Teori Umum

Gel kadang-kadang disebut jeli, merupakan sistem semipadat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan. Menurut Formularium Nasional, gel adalah sediaan bermassa lembek, berupa suspensi yang dibuat dari partikel senyawa anorganik atau makromolekul senyawa organik, masing-masing terbungkus dan saling terserap oleh cairan.

Sediaan gel banyak digunakan dalam produk kosmetik. Gel lebih disukai karena mengandung lebih banyak air. Kandungan air yang tinggi memberikan rasa sejuk dan nyaman pada kulit, mudah dioleskan, tidak berminyak, mudah dicuci, lebih jernih, elegan, elastis, daya lekat tinggi namun tidak menyumbat pori, serta pelepasan obatnya baik. Sediaan gel lebih disukai karena memberikan rasa dingin pada kulit, mudah mengering, dan mudah dicuci.

Beberapa sistem gel jernih seperti air, dan yang lain keruh karena bahan-bahannya mungkin tidak terdispersi secara molekuler (larut atau tidak larut), atau dapat membentuk agregat. Konsentrasi agen pembentuk gel sebagian besar <10%, biasanya dalam kisaran 0,5% hingga 2,0%, dengan beberapa pengecualian. Bahan pembentuk gel yang biasa digunakan adalah Carbopol 940, Na-CMC dan HPMC. *Gelling agent* tersebut banyak digunakan dalam produk kosmetik dan obat karena memiliki stabilitas dan kompaktibilitas yang tinggi, toksisitas yang rendah, serta mampu meningkatkan waktu kontak dengan kulit sehingga meningkatkan efektivitas penggunaan gel sebagai antibakteri.

B. Alat dan Bahan

- | | |
|-----------------------|---------------|
| 1. Mortir dan stamper | 5. Etiket |
| 2. Sudip | 6. Perkamen |
| 3. Sendok tanduk | 7. Glass ukur |
| 4. Batang pengaduk | 8. Timbangan |

- | | |
|--|----------------|
| 9. Pembentuk Gel : Na-CMC,
Carbopol 940 | 11. Etanol 96% |
| 10. Propilenglikol | 12. Gliserol |
| | 13. Aquadest |

Tabel 1. Formula Sediaan *Hand Gel**

Bahan	Formula (%b/v)		
	Formula 1	Formula 2	Formula 3
Na-CMC	1	1	1
Gliserol	10	10	10
Propilenglikol	5	5	5
Etanol 96%	20	40	60
Aquadest	ad 100	ad 100	ad 100

*Formula sediaan mengacu pada artikel penelitian :

Agustin, Y., & Wulandari, S. (2021). Formulasi dan Evaluasi Sediaan Gel *Hand Sanitizer* dengan Bahan Dasar Ekstrak Biji Alpukat. *Jurnal Ilmu Kedokteran Dan Kesehatan*, 8(2).
<https://ejurnalmalahayati.ac.id/index.php/kesehatan/article/view/4290>

C. Tugas

Susunlah cara kerja untuk membuat sediaan handgel berdasarkan jurnal acuan pada formula!

D. Prosedur Kerja Umum

1. Lakukan studi preformulasi
2. Menghitung kebutuhan bahan sesuai formula
3. Menimbang bahan – bahan yang dibutuhkan

Saran : Sehari sebelumnya kembangkan CMC-Na semalaman, sehingga besoknya siap digunakan.

4. Mencampur semua bahan hingga homogen ke dalam mortir
5. Pindahkan pada wadah.

PRAKTIKUM 8

EVALUASI SEDIAAN *HAND GEL*

A. Tujuan Praktikum

Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan *hand gel*.

B. Teori Umum

Evaluasi bentuk sediaan farmasi semi padat melibatkan serangkaian uji fisik, kimia, dan biologi untuk memastikan bahwa sediaan tersebut aman, efektif, dan sesuai untuk digunakan pada populasi pasien yang dituju. Evaluasi sediaan semisolid meliputi:

1. Organoleptis, melihat keseragaman warna, tekstur, dan homogenitas sediaan.
2. Konsistensi sediaan semisolid untuk memastikan kesesuaian sediaan dengan penggunaannya. Konsistensi dapat berkaitan dengan kemampuan sediaan untuk menyebar. Suatu sediaan lebih disukai jika mudah menyebar pada kulit, karena lebih mudah digunakan dan nyaman.
3. Nilai pH dari sediaan yang dalam kisaran yang dapat diterima untuk tujuan penggunaan.
4. Stabilitas sediaan yang dievaluasi dari waktu ke waktu untuk memastikan produk tidak kehilangan sifat fisiknya. Stabilitas dapat dipengaruhi oleh suhu, cahaya, kelembaban, oksigen, pH, mikroorganisme, dan bahan – bahan tambahan yang digunakan dalam formulasi sediaan gel.
5. Jumlah bahan aktif yang ada dalam produk ditentukan untuk memastikan bahwa dosis yang tepat diberikan kepada pasien.
6. Kandungan mikroba pada produk dievaluasi untuk memastikan bebas dari kontaminasi dan aman untuk digunakan.

C. Tugas

Sediaan yang dievaluasi adalah sediaan *hand gel* yang dibuat di praktikum 7.

1. Tulislah alat dan bahan yang diperlukan untuk evaluasi sediaan *hand gel* tersebut!
2. Susunlah cara kerja untuk melakukan evaluasi sediaan *hand gel* tersebut!

PRAKTIKUM 9

PEMBUATAN SEDIAAN EMULSI

A. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa mampu merancang formula sediaan emulsi
2. Mahasiswa mampu membuat dan melakukan evaluasi sediaan emulsi

B. Teori Singkat

Sediaan emulsi adalah sediaan cair terdiri dari dua cairan yang tidak bercampur satu sama lain. Pada umumnya campuran cairan tersebut adalah campuran dari minyak dan air. Tergantung dari pada tipe emulsi yang dibuat, fasa terdispersi dapat berupa minyak atau air.

Tetesan cairan yang saling bersentuhan akan cenderung untuk menyatu dan menurunkan luas permukaan. Kecenderungan cairan untuk meminimalkan luas permukaannya dapat diukur secara kuantitatif dan ketika cairan itu dikelilingi oleh udara, pengukurannya disebut tegangan permukaan (*surface tension*). Tegangan permukaan air setara dengan energi bebas antar muka per satuan luas batas antara air dan udara di atasnya. Ketika terdapat 2 cairan yang tidak saling campur dan tidak larut, gaya yang menyebabkan masing-masing cairan menahan kerusakan menjadi partikel yang lebih kecil disebut tegangan antarmuka (*Interfacial tension*).

Surfaktan berperan dalam pengurangan tegangan antarmuka dari dua cairan yang tidak bercampur, mengurangi gaya penolak antara cairan dan mengurangi gaya tarik dari masing-masing cairan dengan molekulnya sendiri. Surfaktan akan mencegah agregasi dari gumpalan kecil menjadi gumpalan besar. Semakin padat surfaktan pada antarmuka, semakin besar pengurangan tegangan permukaan.

Setiap surfaktan memiliki nomor HLB antara 1 dan 20 yang menyatakan secara numerik ukuran dan kekuatan bagian polar relatif terhadap bagian nonpolar dari molekul. Harga HLB memberi informasi tentang keseimbangan gugus hidrofil dan lipofil dari suatu surfaktan. Untuk mendapatkan emulsi yang stabil, diperlukan penambahan agen pengemulsi yang sesuai. Metode HLB menyediakan metode sistematis untuk memilih campuran bahan pengemulsi untuk menghasilkan emulsi yang stabil secara fisik.

C. Alat dan Bahan

1. Gelas Beaker
2. Gelas ukur
3. Pipet Tetes
4. Sendok
5. Timbangan analitik
6. Mikroskop, object glass
7. Centrifuge, tabung sentrifugasi/falcon tube
8. Botol vial untuk wadah
9. Magnetic stirrer dan magnetic bar
10. Minyak dan aquades
11. Tween 80 dan Span 80

Tabel 2. Formula Sediaan Emulsi

Formula 1		Formula 2	
Fase air	30%	Fase air	70%
Fase minyak	70%	Fase minyak	30%
Emulgator Span 80 (5%,10%,15%)		Emulgator Tween 80 (5%,10%,15%)	

D. Prosedur Kerja

1. Lakukan preformulasi bahan-bahan yang digunakan
2. Menghitung kebutuhan bahan sesuai formula
3. Menimbang bahan – bahan yang dibutuhkan
4. Mencampur bahan – bahan yang sudah ditimbang ke dalam gelas Beaker
5. Masukkan magnetic bar ke dalam gelas beaker
6. Letakan di atas *magnetic stirrer* dan atur rpm
7. Emulsi yang jadi dimasukkan ke dalam wadah

E. Evaluasi

1. Amati stabilitas emulsi yang sudah jadi.
Evaluasi sediaan apa saja yang diperlukan?
2. Lakukan uji tipe emulsi.
Carilah cara menguji tipe emulsi!
3. Catat fenomena ketidakstabilan yang ditemukan.
Mengapa bisa terjadi fenomena tersebut?

PRAKTIKUM 10

PEMBUATAN SEDIAAN EMULSI DENGAN EMULGATOR CAMPURAN

A. Tujuan Praktikum

1. Mahasiswa mampu menghitung jumlah emulgator campuran yang dibutuhkan dalam sediaan emulsi
2. Mahasiswa mampu menganalisa pengaruh jenis emulgator dan HLB terhadap stabilitas emulsi

B. Teori Singkat

Sediaan emulsi adalah sediaan cair terdiri dari dua cairan yang tidak bercampur satu sama lain. Pada umumnya campuran cairan tersebut adalah campuran dari minyak dan air. Tergantung dari pada tipe emulsi yang dibuat, fasa terdispersi dapat berupa minyak atau air. Umumnya, setiap zat pengemulsi memiliki bagian hidrofilik dan bagian lipofilik, dengan satu atau yang lain lebih atau kurang dominan dan mempengaruhi jenis emulsi. Pengemulsi dapat dikategorikan berdasarkan susunan kimianya untuk keseimbangan antara hidrofilik dan lipofiliknya atau HLB. Dengan metode ini, setiap zat diberi nilai atau nomor HLB yang menunjukkan polaritas zat. Nilai HLB dapat mencapai nomor 40, namun kisaran yang biasa digunakan berkisar 1 - 20.

Pemilihan bahan pengemulsi didasarkan pada nilai HLB yang sama atau hampir sama dengan fase minyak dari emulsi. Untuk membuat emulsi yang stabil, bahan pengemulsi harus memiliki nilai HLB yang mirip dengan minyak mineral, tergantung pada jenis emulsi yang diinginkan. Bila diperlukan, dua atau lebih pengemulsi dapat digabungkan untuk mencapai nilai HLB yang tepat.

C. Alat dan Bahan

- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| 1. Gelas Beaker | 7. Centrifuge, tabung |
| 2. Gelas ukur | sentrifugasi/falcon tube |
| 3. Pipet Tetes | 8. Botol vial untuk wadah |
| 4. Sendok | 9. Magnetic stirrer dan magnetic bar |
| 5. Timbangan analitik | 10. Minyak dan aquades |
| 6. Mikroskop, object glass | 11. Tween 80 dan Span 80 |

Tabel 3. Formula Sediaan Emulsi (2)

HLB yang dibutuhkan = 12	
Formula :	
Fase air	70%
Fase minyak	30%
Emulgator	(5,10,15%)

D. Prosedur

1. Lakukan preformulasi bahan-bahan yang digunakan
2. Menghitung kebutuhan bahan sesuai formula
3. Menimbang bahan – bahan yang dibutuhkan
4. Mencampur bahan – bahan yang sudah ditimbang ke dalam gelas Beaker
5. Masukkan magnetic bar ke dalam gelas beaker
6. Letakan di atas magnetic stirrer dan atur rpm
7. Emulsi yang jadi dimasukkan ke dalam wadah

E. Evaluasi

1. Amati stabilitas emulsi yang sudah jadi.

Evaluasi sediaan apa saja yang diperlukan?

2. Lakukan uji tipe emulsi.

Carilah cara menguji tipe emulsi!

3. Catat fenomena ketidakstabilan yang ditemukan.

Mengapa bisa terjadi fenomena tersebut?

DAFTAR PUSTAKA

1. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1978. *Formularium Nasional Edisi Kedua*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Halaman 323.
2. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. *Farmakope Indonesia VI*. Kementrian Kesehatan RI, 2020.
3. Badan POM. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta: BPOM. 2012
4. Niazi, S. K. *Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, Third Edition: Volume Six, Sterile Products*. CRC Press, 2019.
5. Allen, L. & Ansel, H. C. *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems*. Lippincott Williams & Wilkins, 2013.
6. Aulton, M. E. & Taylor, K. *Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines*. Elsevier Health Sciences, 2018.
7. Gad S.C. *Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes*. 1st edition. Hoboken, N.J: Wiley-Interscience; 2008.
8. Lachman, L. *Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications Volume 2*, 2nd edition, New York: Marcell Dekker Inc. 1993.
9. Syamsuni. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. EGC; 2006.

LAMPIRAN

Contoh cover

**LAPORAN
PRAKTIKUM FORMULASI TEKNOLOGI SEDIAAN
NON SOLID DAN STERIL**

(ACARA PRAKTIKUM)



Disusun oleh :

Nama : (NIM)
Hari, tanggal :
Dosen Pengampu :
Nama Asisten Praktikum :

**LABORATORIUM MIKROBIOLOGI FARMASI
PROGRAM STUDI S1 FARMASI
STIKES NOTOKUSUMO YOGYAKARTA
2024**

(Judul Praktikum)

A. Tujuan Praktikum

.....dst

B. Dasar Teori (minimal 3 Referensi, modul tidak dijadikan referensi dalam pembuatan dasar teori)

.....
...dst

C. Alat dan Bahan

- 1)
- 2)dst

D. Cara Kerja

.....skema.....

E. Hasil dan Pembahasan (Bukan menuliskan teori atau cara kerja kembali)

.....
.....

F. Kesimpulan (menjawab tujuan praktikum)

.....

G. Referansi (Harvard style)

Contoh :

Agustin, Y. and Wulandari, S. (2021) 'Formulasi Dan Evaluasi Sediaan Gel Hand Sanitizer Dengan Bahan Dasar Ekstrak Biji Alpukat', *Jurnal Ilmu Kedokteran dan Kesehatan*, 8(2). doi: 10.33024/jikk.v8i2.4290.
Niazi, S.K. (2016) *Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations: Semisolid Products*. CRC Press.

H. Lampiran : Blanko Data, deskripsi tugas tiap individu dalam kelompok, foto dan sebagainya