



STIKES NOTOKUSUMO YOGYAKARTA

KONTRAK PERKULIAHAN FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID

Semester Genap Tahun Ajaran 2024/2025

KONTRAK PERKULIAHAN

1

TIM DOSEN

1. apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech (Koord)
2. apt. Husnun Khairunnisa, M.Farm

2

JUMLAH PERTEMUAN = 16

**14 PERTEMUAN TEORI
UJIAN TENGAH SEMESTER
UJIAN AKHIR SEMESTER**

3

JADWAL PERKULIAHAN

Kelas A : Selasa, 13.00 – 14.40 WIB
Kelas B : Senin, 13.00 – 14.40 WIB

SISTEM PERKULIAHAN

01

KEHADIRAN

HADIR TEPAT WAKTU, SESUAI JADWAL
TOLERANSI KETERLAMBATAN **15 MENIT**

02

JUMLAH KEHADIRAN

JUMLAH KEHADIRAN MINIMAL **75%**

1. BERHAK MENGIKUTI REMIDIAL (JIKA DIBUKA)
2. JIKA KEHADIRAN KURANG, MAKA NILAI AKHIR DEFAULT E (**TIDAK LULUS**)

03

SISTEM PEMBELAJARAN

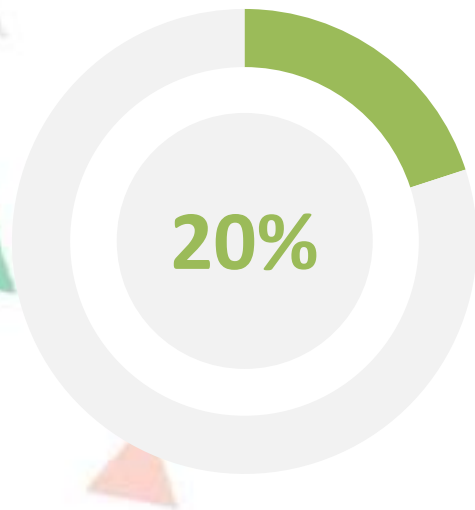
SELAMA KULIAH, MEDIA
PEMBELAJARAN YANG DIGUNAKAN
AKAN MENYESUAIKAN

04

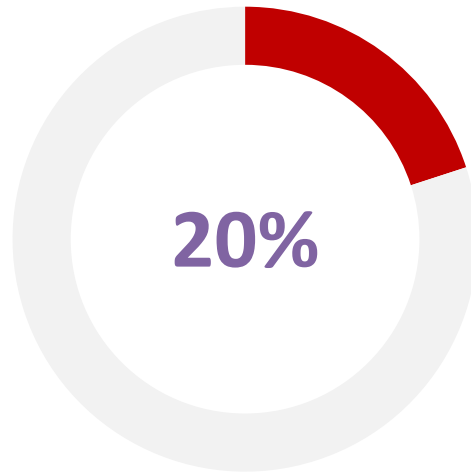
PEMBAGIAN MATERI

7 TOPIK KULIAH : IBU ROSA (SEBELUM UTS)
7 TOPIK KULIAH : IBU HUSNUN (SETELAH UTS)

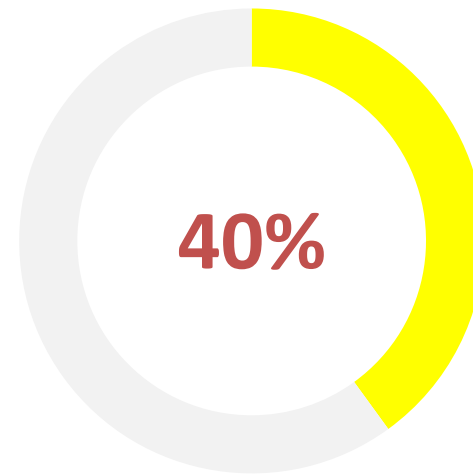
BOBOT NILAI



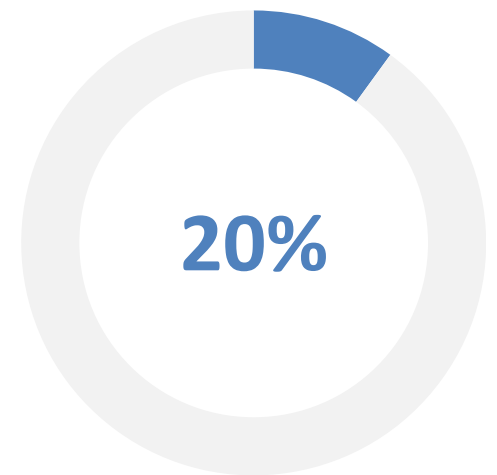
UJIAN TENGAH SEMESTER



UJIAN AKHIR SEMESTER



TUGAS / DISKUSI



SIKAP

RENCANA EVALUASI			
BASIS EVALUASI	KOMPONEN EVALUASI	BOBOT (%)	DESKRIPSI
Aktivitas Partisipatif	Kehadiran	10	Kehadiran mahasiswa selama mengikuti perkuliahan (16 pertemuan) melalui SIAKAD
	Observasi aktivitas mahasiswa	10	Aktivitas partisipatif mahasiswa dalam diskusi di kelas dengan menjawab dan mengajukan pertanyaan
Hasil Proyek	Laporan team-Based Learning	40	a. Laporan kelompok berupa tugas penyusunan makalah (20%) b. Penyajian materi saat presentasi hasil penugasan di kelas (20%)
Kognitif / Pengetahuan	a. UTS	20	Ujian tengah semester dilaksanakan secara bersama sesuai jadwal
	a. UAS	20	Ujian akhir semester dilaksanakan secara bersama sesuai jadwal
Jumlah Nilai		100	

TOPIK PERKULIAHAN

MATERI UTS



- ☐ Pengantar kuliah Sediaan Solid
- ☐ Preformulasi sediaan
- ☐ formulasi sediaan serbuk dan granul
- ☐ formulasi sediaan serbuk dan granul
- ☐ formulasi bentuk sediaan tablet
- ☐ formulasi bentuk sediaan tablet
- ☐ evaluasi sediaan tablet

MATERI UAS



- ☐ formulasi tablet salut
- ☐ formulasi bentuk sediaan kapsul
- ☐ formulasi bentuk sediaan suppositoria
- ☐ formulasi sediaan obat tradisional
- ☐ *Development of Pharmaceutical Solid Oral Dosage Form*
- ☐ *Development of Pharmaceutical Solid Oral Dosage Form*
- ☐ *Development of Pharmaceutical Solid Oral Dosage Form*

RENCANA TUGAS MAHASISWA

TUGAS MATA KULIAH
FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID
MAKALAH DAN PRESENTASI

No	TOPIK	JADWAL PRESENTASI
1.	<i>Orally Disintegrating</i>	PERTEMUAN 13
2.	<i>Extended Release</i>	PERTEMUAN 13
3.	<i>Delayed Release</i>	PERTEMUAN 13
4.	<i>Targeted Release : Gastroretentive Drug Delivery System</i>	PERTEMUAN 14
5.	<i>Targeted Release : Colon Drug Delivery System</i>	PERTEMUAN 14
6.	<i>Pulsatile Release : Single Unit</i>	PERTEMUAN 15
7.	<i>Pulsatile Release : Multiple Units</i>	PERTEMUAN 15

RENCANA TUGAS MAHASISWA

TUGAS MATA KULIAH
FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID
MAKALAH DAN PRESENTASI

ISI MAKALAH :

1. **Cover**
2. **Pendahuluan** : definisi pelepasan obat, tujuan penggunaan obat, kelebihan dan kekurangan sediaan obat
3. **Formulasi sediaan obat** (zat aktif, bahan tambahan, cara pembuatan, pengemasan dan penyimpanan) → bisa mengambil 1 contoh produk yang beredar di pasaran
4. **Mekanisme pelepasan obat** → bisa disertai video animasi yang mendukung saat presentasi
5. **Referensi terbaru** → usahakan **jurnal** terbaru 2019 ke atas (5 tahun terakhir)
Format : Harvard

RENCANA TUGAS MAHASISWA

KRITERIA PENILAIAN

MAKALAH (100)				
No.	Aspek penilaian	Grade	Skor	Indikator kerja
1.	SISTEMATIKA & PENAMPILAN LAPORAN (20)	Kurang	0 – 6	Sistematika penulisan dan informasi kurang jelas, penampilan penulisan sesuai standar, kurang inovatif dan kreatif, tidak terdapat kepustakaan.
		Cukup	7 – 13	Sistematika penulisan cukup baik dan informasi cukup jelas, penampilan penulisan cukup kreatif, kepustakaan belum dituliskan lengkap.
		Baik	14 – 20	Sistematika penulisan baik, informasi jelas, penampilan penulisan inovatif dan kreatif, kepustakaan dituliskan lengkap.
2.	ISI TINJAUAN KEPUSTAKAAN (30)	Kurang	0 – 10	Tinjauan pustaka kurang sesuai dengan topik/materi yang dibahas, kurang sistematis dan jelas, tidak kreatif dan inovatif.
		Cukup	11 – 20	Tinjauan pustaka sesuai dengan topik/materi yang dibahas, cukup sistematis, cukup jelas, kurang kreatif dan inovatif.
		Baik	21 – 30	Tinjauan pustaka sesuai dengan topik/materi yang dibahas, sistematis, jelas, kreatif dan inovatif.
3.	ANALISIS DAN KESIMPULAN (30)	Kurang	0 – 10	Analisis kurang jelas dan sistematis, kurang sesuai dengan materi/topik yang dibahas, tidak inovatif dan kreatif.
		Cukup	11 – 20	Analisis cukup jelas dan sistematis, cukup sesuai dengan materi/topik yang dibahas, kurang inovatif dan kreatif.
		Baik	21 – 30	Analisis jelas dan sistematis, sesuai dengan materi/topik yang dibahas, inovatif dan kreatif berdasarkan <i>evidence</i> .
4.	DAFTAR KEPUSTAKAAN (10)	Kurang	0 – 3	Jumlah sumber kepustakaan kurang dari 2, sumber berasal dari text book, media internet atau jurnal, tahun penerbitan referensi lebih dari 5 tahun, belum menuliskan kepustakaan secara lengkap dan benar.
		Cukup	4 – 6	Jumlah sumber kepustakaan minimal 4, sumber berasal dari text book, media internet atau jurnal, tahun penerbitan referensi minimal 5 tahun terakhir, penulisan kepustakaan cukup lengkap dan benar.
		Baik	7 – 10	Jumlah sumber kepustakaan minimal 6, sumber berasal dari text book, media internet atau jurnal, tahun penerbitan referensi minimal 5 tahun terakhir, penulisan kepustakaan lengkap dan benar.
5.	WAKTU PENGUMPULAN LAPORAN (10)	Kurang	0	Terlambat lebih dari 1 hari.
		Cukup	3	Terlambat 1 hari.
		Baik	10	Tepat waktu sesuai panduan.

RENCANA TUGAS MAHASISWA

KRITERIA PENILAIAN

PRESENTASI (100)				
No.	Aspek penilaian	Grade	Skor	Indikator kerja
1.	ISI DAN BENTUK MEDIA PRESENTASI (30)	Kurang	0 – 10	Kurang sistematis dan kurang jelas, penampilan terlalu banyak tulisan, kurang inovatif dan kreatif
		Cukup	10 – 20	Sistematika penulisan cukup baik, informasi cukup jelas, penampilan materi cukup kreatif,
		Baik	21 – 30	Sistematika penulisan baik, informasi jelas, penampilan penulisan inovatif dan kreatif
2.	PENYAMPAIAN (35)	Kurang	0 – 11	Presenter hanya membaca slide, Tidak mampu mempertahankan minat peserta, kurang menguasai media.
		Cukup	12 – 24	Presenter kurang menguasai materi, Cukup mampu mempertahankan minat peserta, cukup menguasai media.
		Baik	24 – 35	Presenter menguasai materi dengan baik, Mampu mempertahankan minat peserta dengan baik, penguasaan media baik.
3.	DISKUSI (35)	Kurang	0 – 11	Tidak mampu menjawab pertanyaan yang diajukan
		Cukup	12 – 24	Mampu menjawab pertanyaan dengan cukup jelas dan sistematis, kesesuaian dengan materi yang disampaikan cukup.
		Baik	24 – 35	Mampu menjawab pertanyaan dengan jelas, sistematis, kesesuaian dengan materi yang disampaikan.

REFERENSI

1. Allen L, Ansel HC. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 10th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
2. Augsburger LL, Hoag SW, editors. Pharmaceutical dosage forms. Tablets. 3rd ed. New York: Informa Healthcare USA; 2008. 3 p.
3. Augsburger LL, Hoag SW, editors. Pharmaceutical Dosage Forms: Capsules. London: CRC Press; 2017. 435 p.
4. Tovey GD, editor. Pharmaceutical Formulation: The Science and Technology of Dosage Forms [Internet]. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 2018 [cited 2021 Mar 6]. (Drug Discovery). Available from: <http://ebook.rsc.org/?DOI=10.1039/9781782620402>
5. Siregar, Charles J., 2010, Teknologi Farmasi Sediaan Tabet, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
7. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2020. Farmakope Indonesia. Edisi VI. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia (<https://farmalkes.kemkes.go.id/2020/11/farmakope-indonesia-edisi-vi/>)
8. Kementerian Kesehatan RI. 2017. Farmakope Herbal Indonesia Edisi II. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI (<https://farmalkes.kemkes.go.id/unduh/farmakope-herbal-indonesia-edisi-ii/>)
9. Badan POM RI, 2012, Pedoman teknologi Formulasi Sediaan Berbasis Ekstrak, Volume 1., Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
10. Anwar E., 2012, Eksipien Dalam Sediaan Farmasi Karakterisasi dan Aplikasi, Edisi Pertama., Dian Rakyat, Jakarta.
11. Lannie H. and Achmad F., 2013, Sediaan Solida, Pustaka Belajar, Yogyakarta



STIKES NOTOKUSUMO YOGYAKARTA

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID

PERTEMUAN 1

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech



Part 01

BENTUK SEDIAAN FARMASI

Part 02

KEUNTUNGAN SEDIAAN SOLID

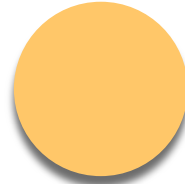
Part 03

KERUGIAN SEDIAAN SOLID



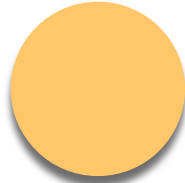
SEDIAAN BENTUK CAIR

larutan sejati, suspensi, dan emulsi



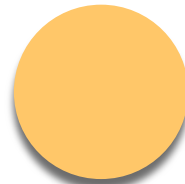
BENTUK SEDIAAN SEMIPADAT

krim, lotion, salep, gel, suppositoria

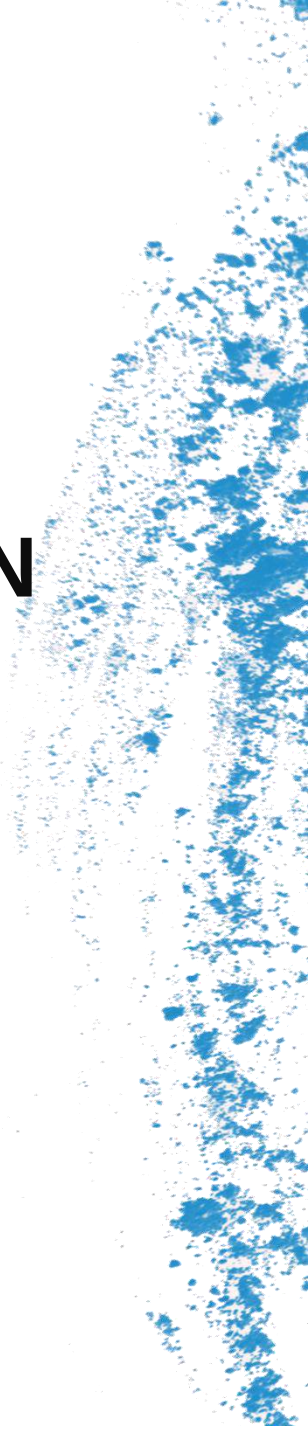


BENTUK SEDIAAN SOLIDA/PADAT

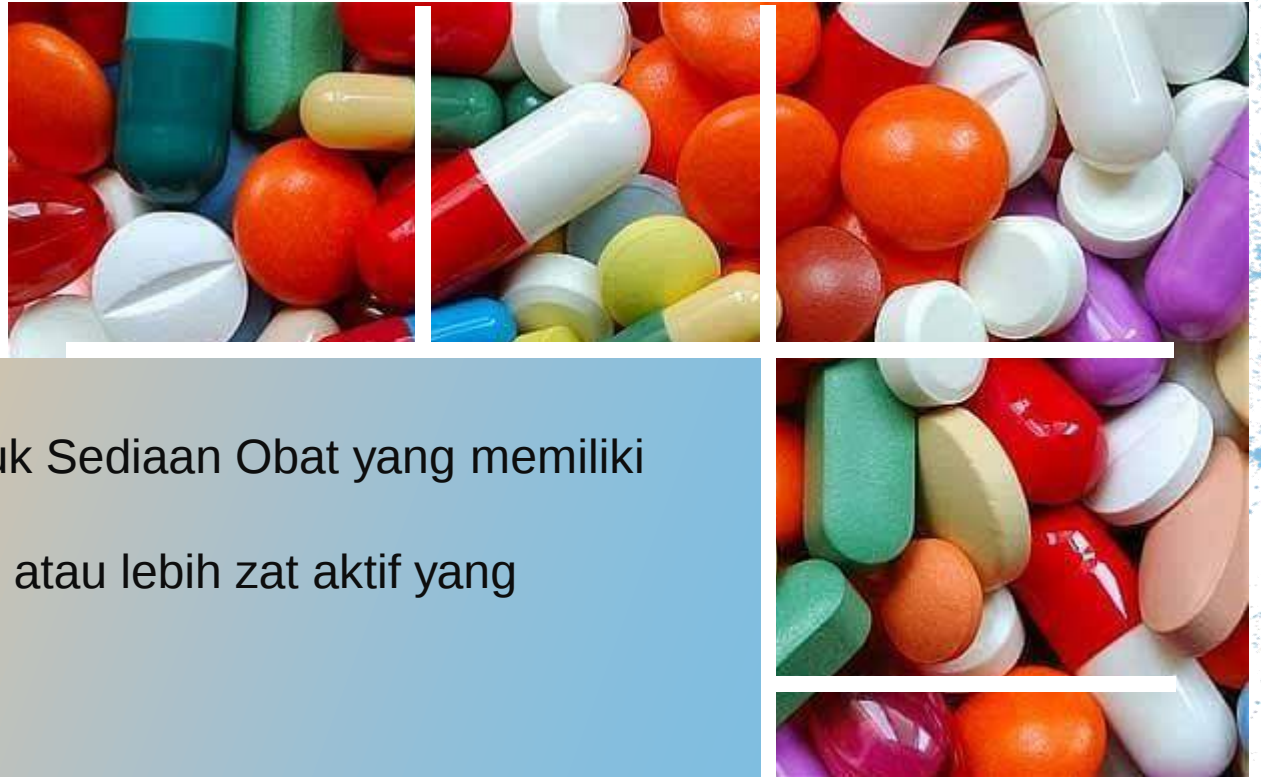
Serbuk, tablet, kapsul, pil, dan
suppositoria/ovula



BENTUK SEDIAAN FARMASI BERDASARKAN WUJUD ZAT



SEDIAAN SOLID



- Bentuk sediaan solid merupakan Bentuk Sediaan Obat yang memiliki wujud padat, kering, mengandung satu atau lebih zat aktif yang tercampur homogen.
- **Sediaan yang mempunyai bentuk dan tekstur yang padat dan kompak**

SEDIAAN SOLID

Dibandingkan dengan sediaan liquid

Keunggulan

- Bentuk sediaan yang kering akan lebih menjamin stabilitas kimia zat aktif di dalamnya
- Kemasan praktis dan mudah dibawa

Kelemahan

- Pada penggunaan oral (telan), pemberian bentuk sediaan Solid pada beberapa pasien terasa cukup menyulitkan, perlu disertai dengan cairan untuk dapat ditelan dengan baik.
- Proses absorpsi lebih lama



SEDIAAN SOLID

Dibandingkan dengan sediaan semisolid

Keunggulan

- Keunggulan dalam pemakaian topikal, bentuk sediaan solid memiliki keunggulan bahwa pemberiannya cukup ditaburkan pada kulit dengan area permukaan yang luas, Contoh : Bedak Tabur

Kelemahan

- serbuk lebih cepat hilang dari permukaan kulit / waktu tinggal pada permukaan kulit tidak lama.

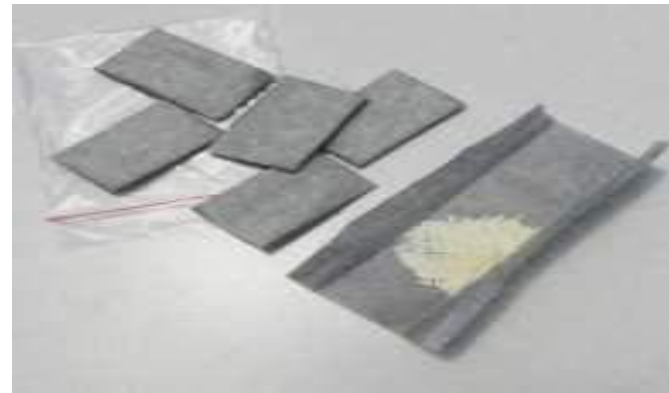
SEDIAAN SOLID

SERBUK

Serbuk adalah campuran homogen dua atau lebih obat yang dihaluskan



Pulvis
(serbuk tak terbagi)



Pulveres
(serbuk terbagi)

SEDIAAN SOLID

SERBUK → Pulvis

Serbuk tabur (Pulvis Adspersorius)

- Serbuk ringan untuk penggunaan topikal dan dapat dikemas dalam wadah yang bagian atasnya berlubang halus untuk memudahkan penggunaan pada kulit. Biasanya serbuk tabur pada kulit dan memiliki derajat halus 100 mesh

Serbuk gigi (Pulvis Dentifricius)

- Serbuk gigi umumnya mengandung karmin sebagai pewarna yang dilarutkan lebih dahulu dalam kloroform atau etanol 90%

Serbuk bersin (Pulvis Sternutatorius)

- Serbuk yang sangat halus, digunakan untuk dihisap melalui hidung

Pulvis Effervescent

- Serbuk yang sebelum diminum harus dilarutkan terlebih dahulu dalam air dingin atau air hangat. Serbuk ini yang mengandung CO_2 (jika dilarutkan dalam air menimbulkan gas), untuk mempercepat penyerapan dalam lambung

SEDIAAN SOLID

SERBUK

Keunggulan

- Dokter leluasa menentukan dosis
- Penyerapan lebih cepat dibanding sediaan padat lainnya
- Cocok untuk pasien yang tidak bisa menelan tablet / kapsul

Kelemahan

- Tidak dapat menutupi bau dan rasa tidak enak
- Mudah teroksidasi
- Tidak stabil untuk obat yang dapat rusak pada cairan lambung

SEDIAAN SOLID

TABLET

Sediaan padat kompak, dibuat secara **kempa cetak**, dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler, kedua permukaannya rata atau cembung, mengandung satu jenis obat atau lebih, dengan atau tanpa zat tambahan



SEDIAAN SOLID

JENIS – JENIS TABLET

Cara pembuatannya



- ☐ Tablet kempa
- ☐ Tablet cetak

Jenis bahan penyalut



- ☐ Tablet salut gula
- ☐ Tablet salut enterik
- ☐ Tablet salut selaput
- ☐ Tablet lepas-lambat

Cara pemakaian



- ☐ Tablet telan
- ☐ Tablet kunyah
- ☐ Tablet bukal
- ☐ Tablet larut
- ☐ Tablet sublingual
- ☐ Tablet hisap
- ☐ Tablet hipodermik
- ☐ Tablet vagina



SEDIAAN SOLID

JENIS – JENIS TABLET



TABLET SALUT SELAPUT



TABLET SALUT GULA



TABLET SALUT ENTERIK



SEDIAAN SOLID

JENIS – JENIS TABLET



Tablet biasa



Tablet kunyah



Tablet bukal



Tablet sublingual



Tablet vagina



Tablet hisap



Tablet larut



Tablet hipodermik



SEDIAAN SOLID

TABLET

Keunggulan

- Dapat menutupi bau dan rasa yang tidak enak dengan penyalutan
- Cocok untuk zat aktif yang tidak larut dalam air
- Kemasan praktis
- Stabil dalam penyimpanan

Kelemahan

- Tidak cocok untuk pasien yang tidak bisa menelan tablet
- Absorpsi lebih lama dibanding serbuk



SEDIAAN SOLID

KAPSUL

- Sediaan padat dan cair yang di bungkus dalam wadah berupa **cangkang**
- bahan obat yang diisikan dapat berupa padat dan cair, tunggal atau campuran.

Cangkang kapsul keras



Cangkang kapsul lunak



SEDIAAN SOLID

KAPSUL



Kapsul cangkang keras (*hard capsule*)

Terbuat dari gelatin
Diisi dengan serbuk atau granul



Kapsul cangkang lunak (*soft capsule*)

Terbuat dari gelatin, sedikit lebih tebal
Umumnya diisi dengan cairan



SEDIAAN SOLID

KAPSUL

Keunggulan

- Bentuk menarik dan praktis
- Dapat menutupi bau dan rasa tidak enak
- Mudah ditelan
- Formulasi sediaan kapsul lebih mudah daripada sediaan tablet
- Komposisi sediaan kapsul dapat dikombinasikan

Kelemahan

- Tidak cocok untuk obat yang dapat menguap
- Tidak cocok untuk obat yang dapat bereaksi dengan cangkang kapsul
- Tidak cocok untuk obat yang bersifat higroskopis



SEDIAAN SOLID

PIL

- Merupakan bentuk **sediaan** padat bundar dan kecil mengandung satu atau lebih bahan obat dan dimaksudkan untuk pemakaian oral.
- Saat ini sudah jarang ditemukan karena tergantikan dengan tablet dan kapsul.
- Masih banyak ditemukan pada seduhan jamu.



MACAM-MACAM PIL

- Pil dengan bobot 50 – 300 mg
- Boli : pil dengan bobot > 300 mg
- Granula : pil dengan bobot 20 – 60 mg
- Parvule : pil dengan bobot < 20 mg

SEDIAAN SOLID

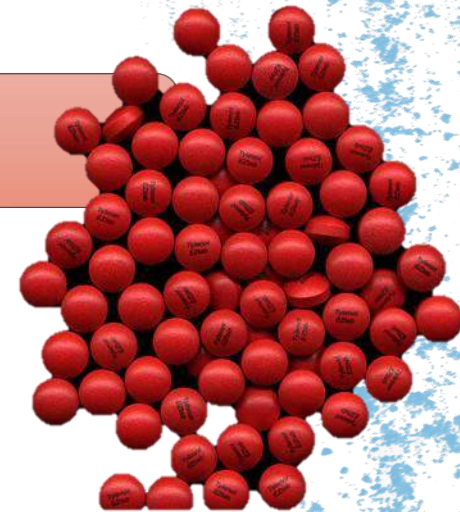
PIL

Keunggulan

- Mudah digunakan/ditelan
- Menutup rasa obat yang tidak enak
- Relatif > stabil dibanding bentuk sediaan serbuk dan solutio
- Sangat baik untuk sediaan yang penyerapannya dikehendaki lambat

Kelemahan

- Tidak cocok untuk obat yang dikehendaki memberikan aksi yang cepat
- Tidak cocok untuk obat yang dalam keadaan larutan pekat dapat mengiritasi lambung
- Tidak cocok untuk obat padat/serbuk dan obat cair dalam jumlah besar



SEDIAAN SOLID

SUPPOSITORIA



Sediaan padat yang digunakan melalui **dubur**, umumnya berbentuk torpedo, dapat melarut, melunak atau meleleh pada **suhu tubuh**

Basis suppositoria yang ideal

- ✓ Meleleh pada suhu tubuh
- ✓ Nontoksik dan tidak mengiritasi
- ✓ Kompatibel dengan zat aktif
- ✓ Tidak memiliki bentuk kristal stabil
- ✓ Mudah dikeluarkan dari cetakan
- ✓ Stabil selama penyimpanan
- ✓ Rentang titik leleh-titik pemadatan kecil

SEDIAAN SOLID

SUPPOSITORIA



Suppositoria basis lemak

- Basis Lemak Oleum cacao : campuran trigliserida antara oleo palmitostearin dan oleodistarin,
- Asam lemak terhidrogenasi
- Senyawa gliserin dengan asam lemak BM tinggi

Basis Larut Air

- Gliserin-gelatin
- Polietilenglikol

SEDIAAN SOLID

SUPPOSITORIA

Keunggulan

- Mengindari kerusakan obat di saluran pencernaan dan menghindari *first pass effect* di hati
- **Tujuan penggunaan supositoria**
 - ✓ Kesulitan meminum atau menelan obat
 - ✓ Pasien mual dan muntah
 - ✓ Kesadaran pasien rendah
 - ✓ Pasien tidak kooperatif (gangguan jiwa)
 - ✓ Gangguan saluran cerna

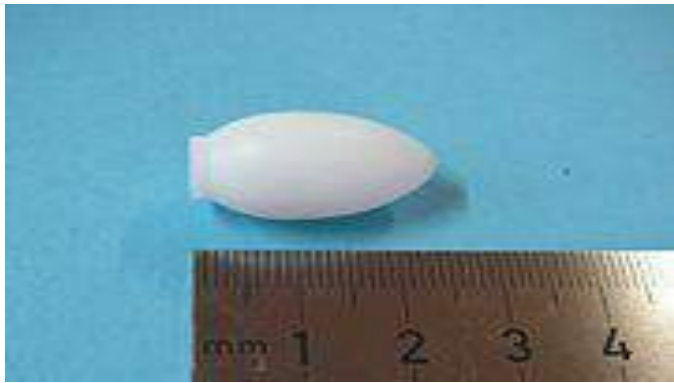
Kelemahan

- Penggunaan tidak nyaman
- Absorpsi obat terkadang tidak teratur



SEDIAAN SOLID

OVULA



Ovula adalah Sediaan padat, umumnya **berbentuk telur**, mudah melemah dan meleleh pada suhu tubuh, dapat melarut dan digunakan sebagai **obat luar khusus untuk vagina**.



Ovula termasuk ke dalam jenis supositoria, namun digunakannya nama ovula agar merujuk pada bentuk sediaan dan rute pemberiannya yang hanya lewat vaginal

SEDIAAN SOLID

OVULA



Keunggulan

- Dapat menghindari kerusakan obat oleh enzim di saluran pencernaan
- Menghindari iritasi lambung
- Menghindari *first past effect* di hati

Kelemahan

- Penggunaan tidak nyaman
- Pemakaian terbatas, hanya usia dewasa dan sudah menikah



Terima Kasih

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN SOLID

Pertemuan 2

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech



**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**



01 Pengertian preformulasi

02 Tujuan Preformulasi

03 Parameter preformulasi

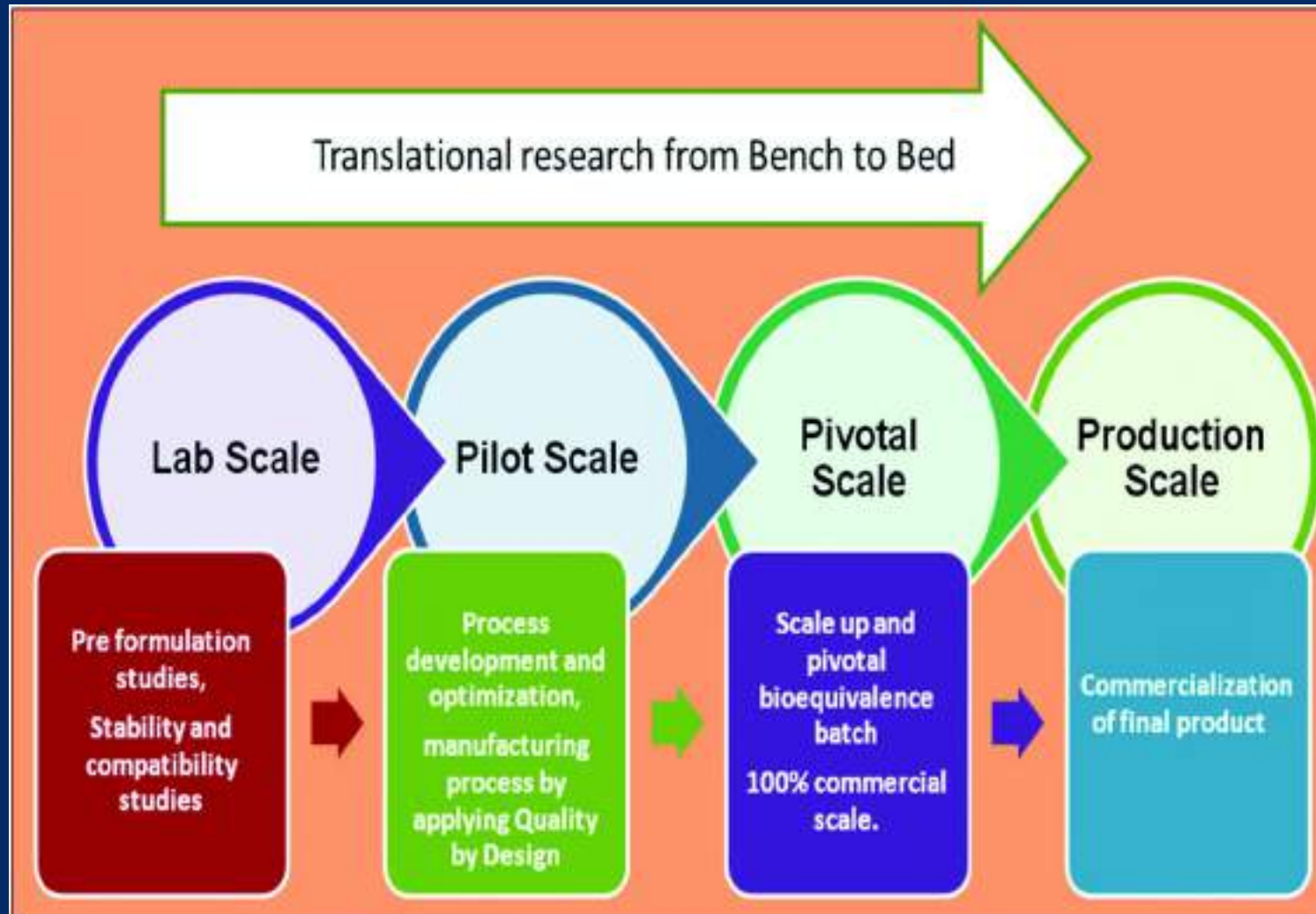
04 Contoh preformulasi



Contents

PREFORMULASI

SKALA FORMULASI



Skala Lab : Formulasi dalam jumlah kecil yang dapat dilakukan dengan peralatan sederhana di laboratorium (tablet, kapsul: 5000 - 10000 unit, cairan 5-10L)

Skala *pilot plant* merupakan skala untuk mendapatkan operasi optimal dan kontrol yang tepat sebelum menuju ke produksi secara komersial atau industrialisasi.

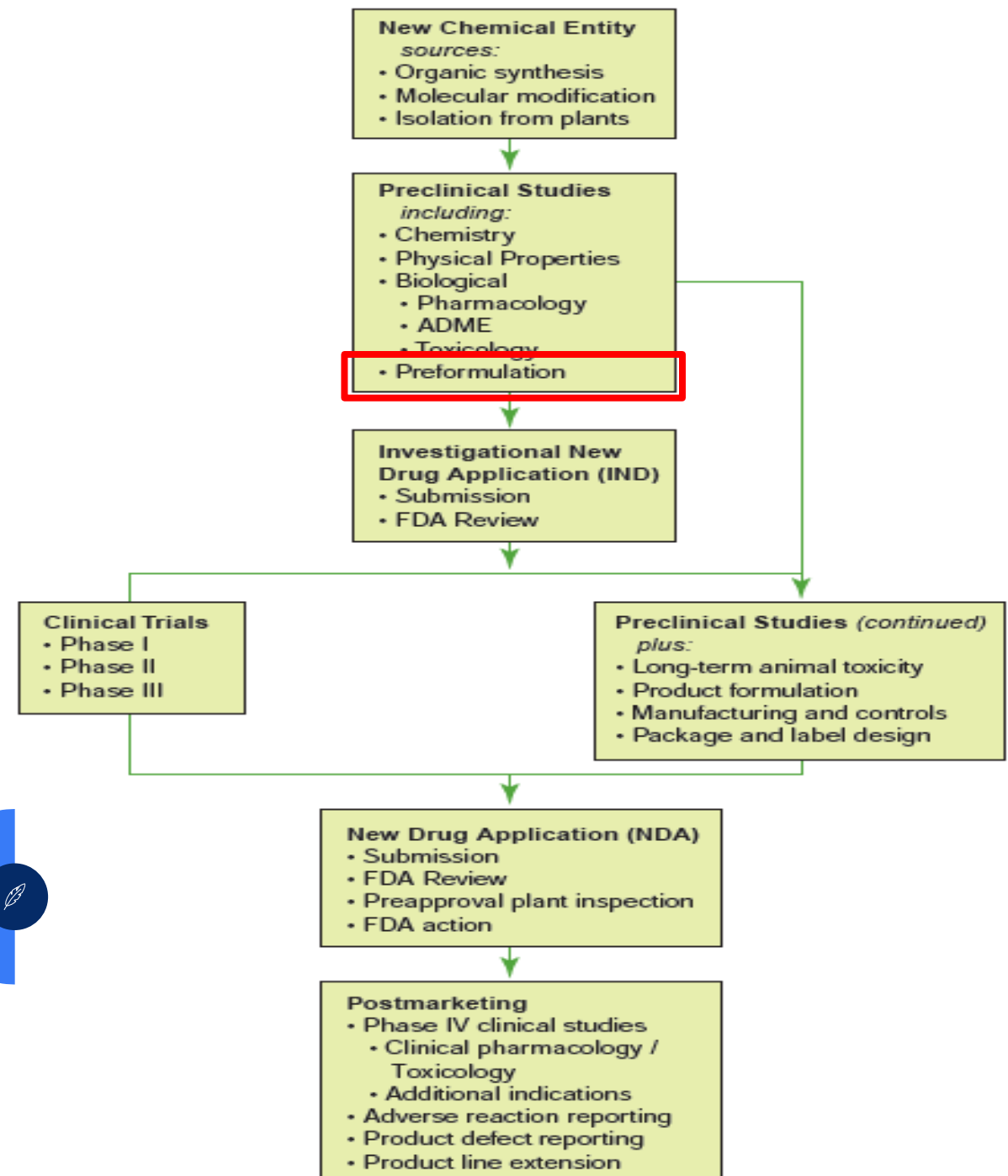
Skala industri (produksi maksimum kelipatan 10 kali dari skala pilot, perlu penyesuaian formulasi)

PENGERTIAN PREFORMULASI

Preformulasi terdiri dari kata **pre** yang artinya sebelum dan **formulasi** yang artinya perumusan atau penyusunan.

Langkah awal untuk mengembangkan bentuk sediaan obat yang berkualitas dan rasional

Preformulasi adalah tahap awal dalam rangkaian proses pembuatan sediaan farmasi yang berpusat pada sifat-sifat fisika-kimia zat aktif dimana dapat mempengaruhi penampilan obat dan perkembangan suatu bentuk sediaan farmasi.



TUJUAN PREFORMULASI

Preformulasi menggambarkan proses optimasi suatu obat melalui penentuan sifat-sifat fisika dan kimia yang dianggap penting dalam menyusun **formulasi sediaan yang stabil, efektif, dan aman**

Data preformulasi akan sangat membantu dalam memberikan arah yang lebih sesuai untuk membuat suatu rencana bentuk sediaan

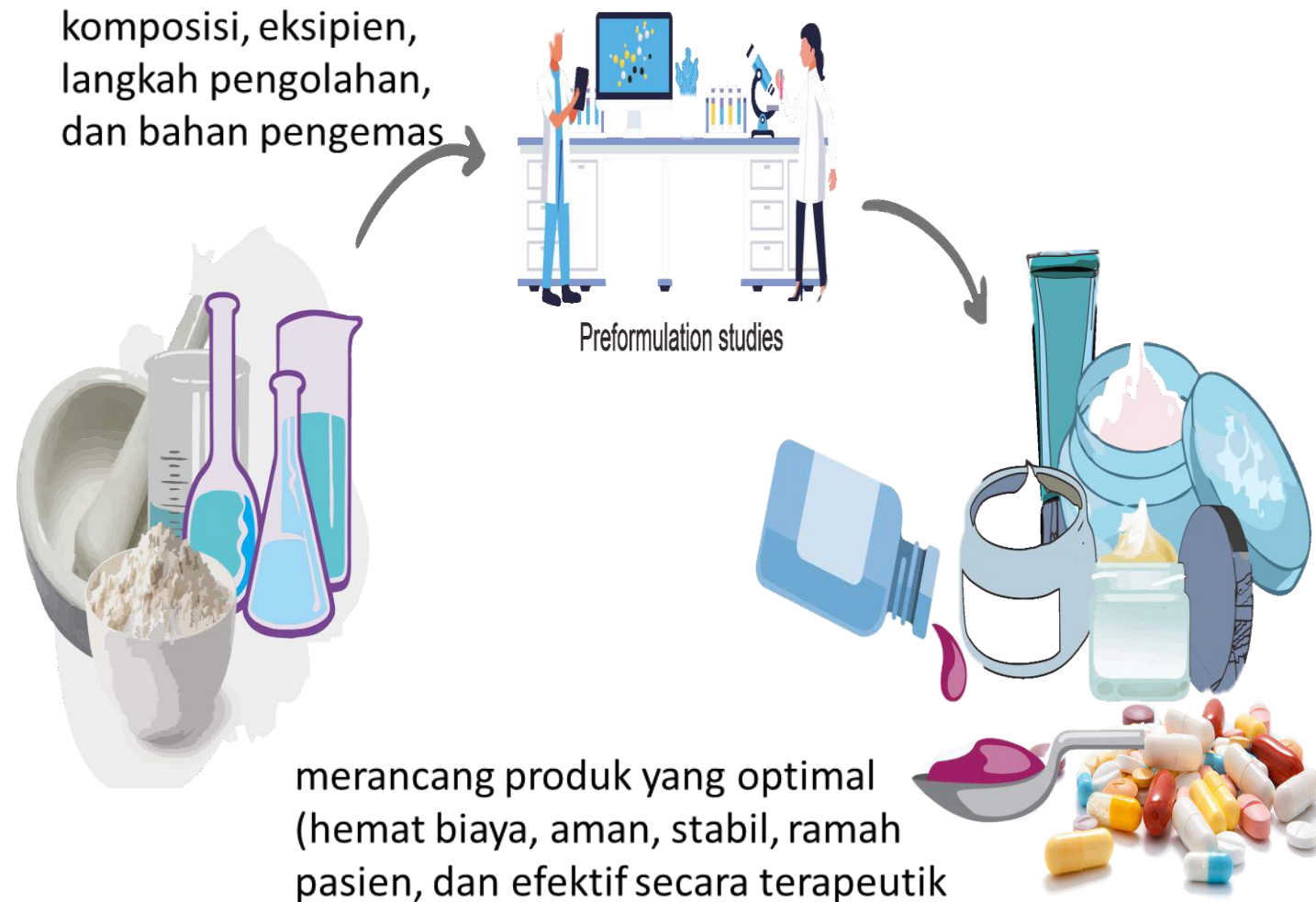
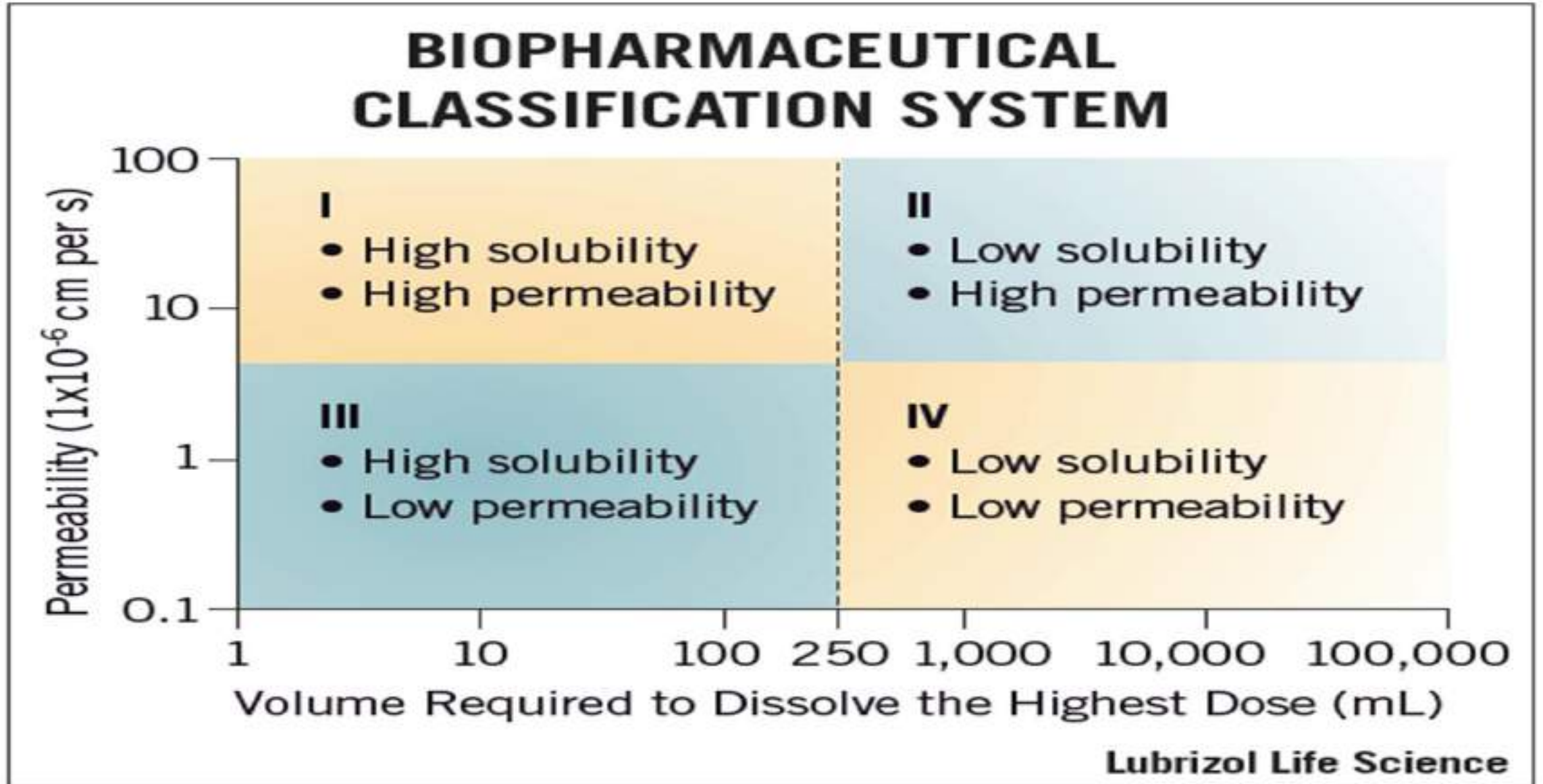


Figure 1



PARAMETER PREFORMULASI



Organoleptis

Analisis Fisikokimia

Sifat – sifat fisikomekanik

Sifat kristal

Stabilitas solid

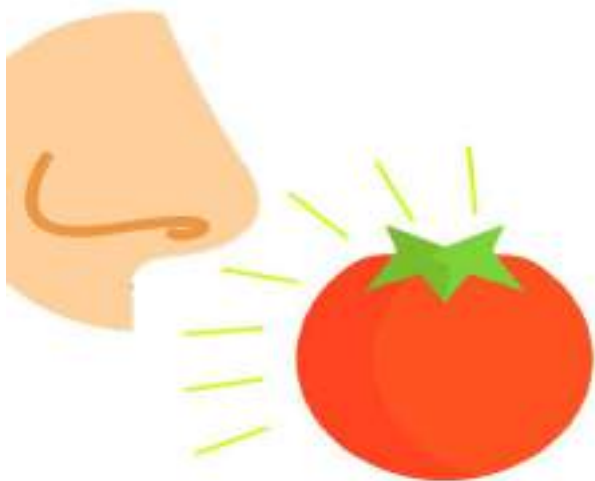
Studi kompatibilitas

Parameter yang mempengaruhi absorpsi

ORGANOLEPTIS



VISION HEARING SMELL TASTE TOUCH



Preformulasi harus dimulai dengan pemerian zat aktif, warna, bau, dan rasa zat aktif harus dicatat

Banyak zat aktif memiliki rasa dan bau yang tidak enak (pahit), sehingga perlu ditambahkan zat penambah rasa dan bau) supaya sediaan dapat diterima oleh pasien.

Pengamatan sifat organoleptis dapat dilakukan secara makroskopis dan mikroskopis

pengamatan aroma : pernyataan tidak berbau, praktis tidak berbau, bau khas lemah, atau lainnya

Beda Bentuk dan Tekstur?

ANALISIS FISIKO - KIMIA



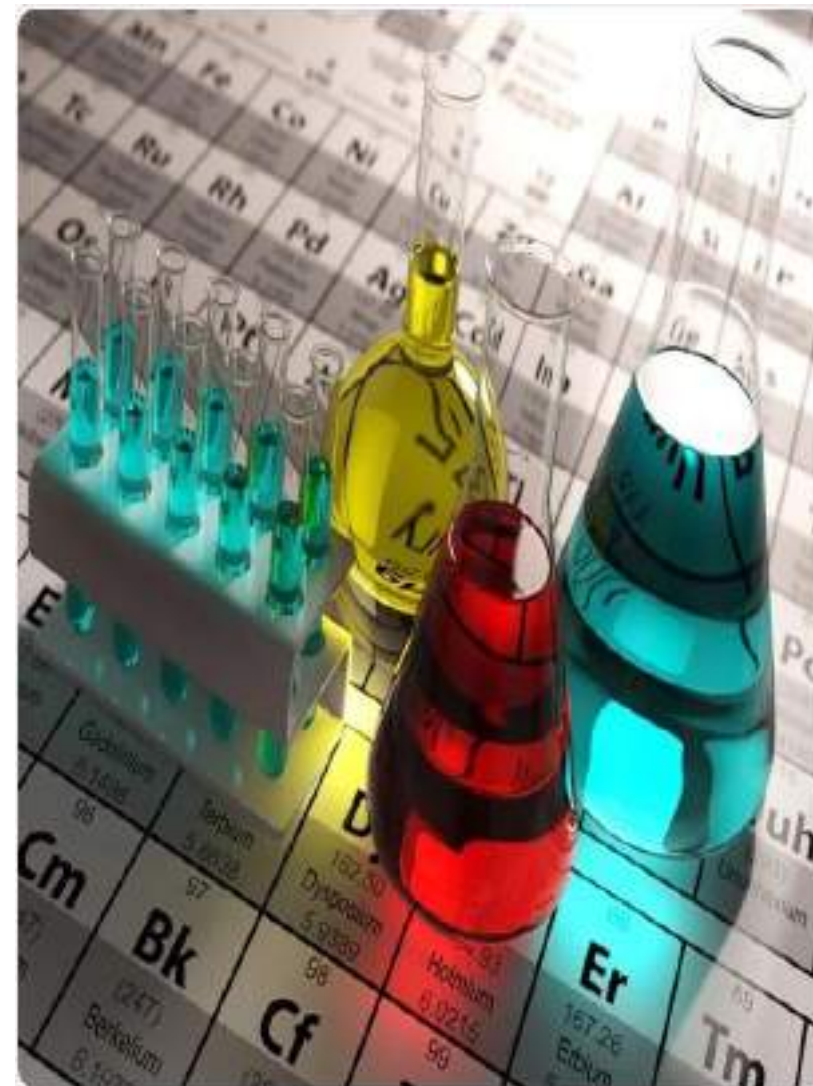
Analisis fisiko-kimia ini dilakukan untuk identitas dan kadar zat aktif.

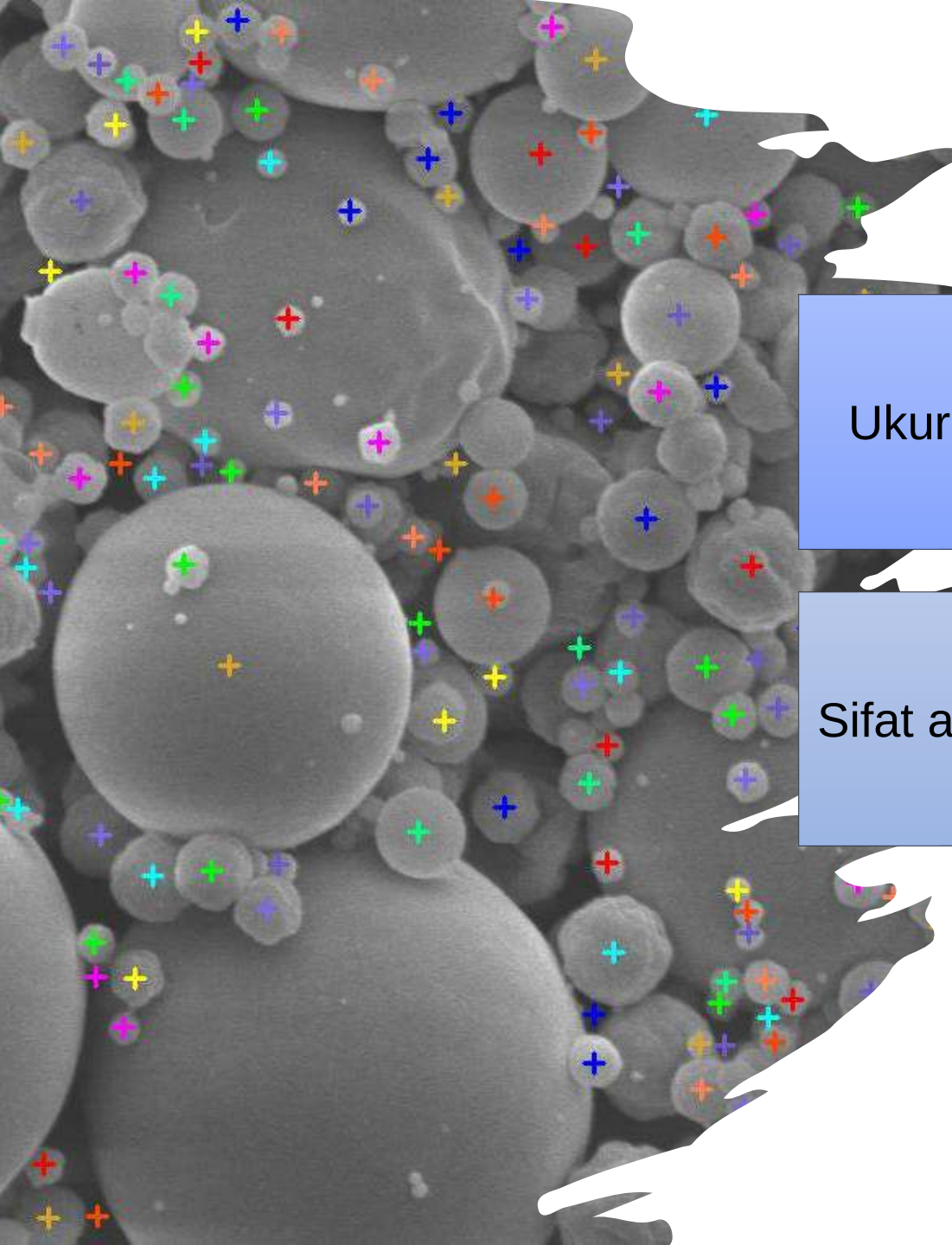


Untuk penetapan kualitatif digunakan kromatografi lapis tipis, spektrum serapan inframerah, reaksi warna, spektrum serapan ultraviolet, dan reaksi lainnya.



Penetapan kadar dilakukan dengan metode spektrofotometri, kromatografi gas, kromatografi cair kinerja tinggi, titrasi kompleksometri, asam basa, argentometri, dan iodometri.





SIFAT FISIKO - MEKANIK

Ukuran partikel

Teknik
menetapkan
ukuran partikel

Bentuk dan luas
permukaan
partikel

Sifat aliran serbuk

Karakteristik
pengempaan/
kompaktibilitas/
ketermampatan

Sifat terbasahi

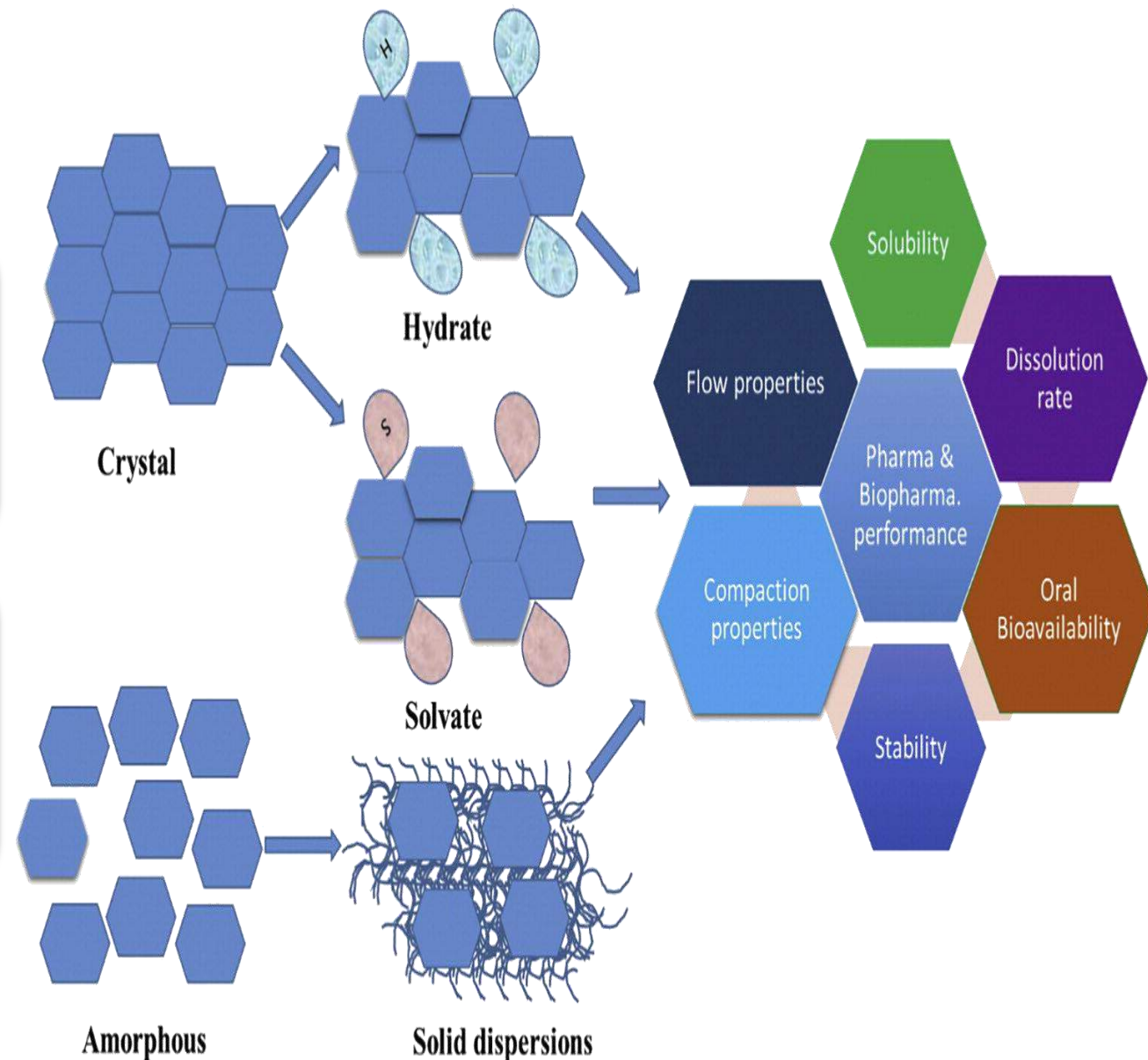
Higroskopisitas

SIFAT KRISTAL

Bentuk kristal atau amorf dan/atau ukuran partikel serbuk obat dapat mempengaruhi laju disolusi serta laju dan tingkat penyerapan untuk sejumlah obat

Polimorfisa adalah sifat zat aktif yang terdiri atas satu bentuk kristal dengan pengaturan ruang kisi-kisi yang berbeda.

- Polimorf adalah bentuk kristal yang berbeda.
- Pseudopolimorf adalah suatu kristal solid yang sering menjerat molekul pelarut dalam suatu posisi kisi-kisi tertentu dan dalam stokiometri



Healy, A.M. *et al.* (2017) 'Pharmaceutical solvates, hydrates and amorphous forms: A special emphasis on cocrystals', *Advanced Drug Delivery Reviews*, 117, pp. 25–46.
doi:[10.1016/j.addr.2017.03.002](https://doi.org/10.1016/j.addr.2017.03.002).

SIFAT KRISTAL

Difference between Crystalline and Amorphous Form:

Crystalline form	Amorphous forms
(i) Structure: Crystalline forms have definite ordered internal structure.	(i) Structure: Amorphous forms do not have any fixed or no shape internal (crystal) structure.
(ii) Stability: Stability of crystalline forms is more stable than its amorphous forms as it is having less internal energy.	(ii) Stability: Amorphous form has higher thermodynamic energy than its crystalline form hence lesser stable than crystalline forms.
(iii) Solubility: Crystalline form has lesser solubility than its amorphous form.	(iii) Solubility: Amorphous forms have greater solubility than its crystalline forms.
(iv) Change to other form: Crystalline form has lesser inclination to change its form during storage.	(iv) Change to other form: Amorphous be likely to revert to more stable forms during storage.

SOLID-STATE STABILITY

Stabilitas fisik bentuk padat terkait dengan transformasi fasa dan interkonversi antara bentuk kristal polimorfik atau pseudopolimorfik yang berbeda atau konversi amorf yang tidak stabil secara termodinamik menjadi bentuk kristal atau bentuk garam menjadi bentuk bebas

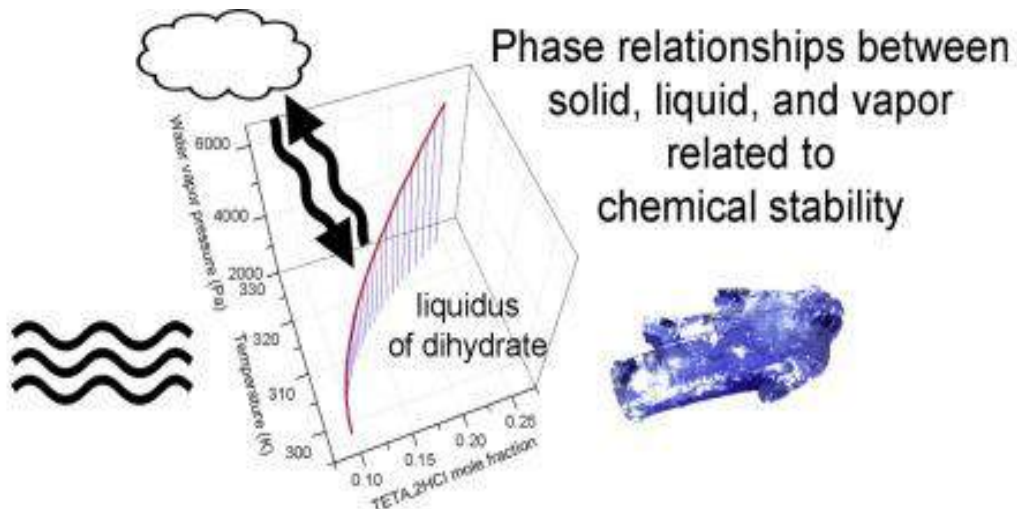
untuk identifikasi kondisi penyimpanan yang stabil

untuk identifikasi eksipien yang kompatibel untuk formulasi

sejauh mana suatu produk bertahan dalam batas-batas yang ditentukan dan selama periode penyimpanan dan penggunaannya

Studi stabilitas yang dilakukan pada fase praformulasi:

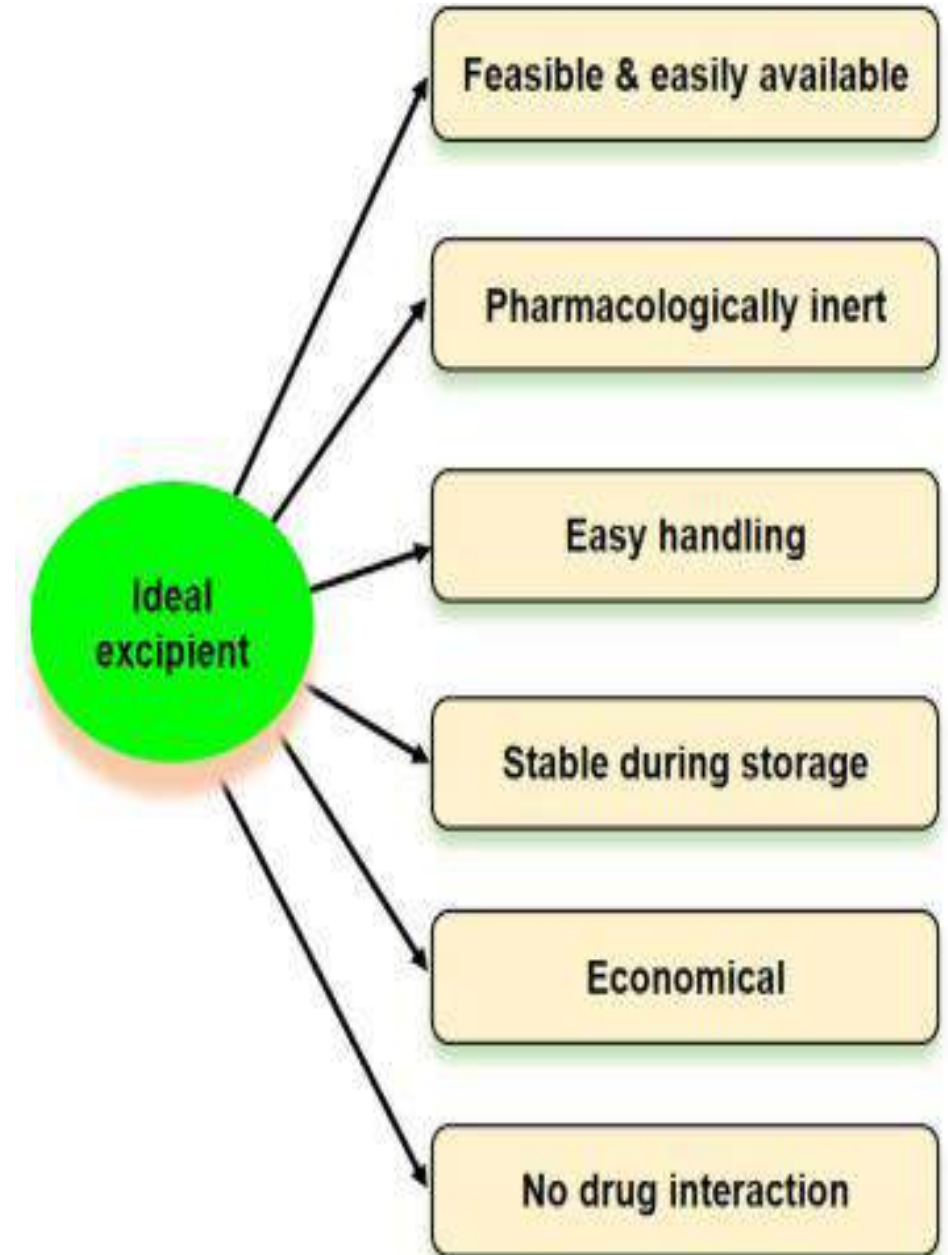
- Studi stabilitas pada suhu yang ditingkatkan
- Stabilitas fotolitik
- Stabilitas dalam oksidasi



STUDI KOMPATIBILITAS

- Suatu sediaan tablet mengandung beberapa jenis excipien, yaitu pengisi, pengikat, penghancur, lubrikan, glidan, antilekat, dan adjuvan (jika perlu).

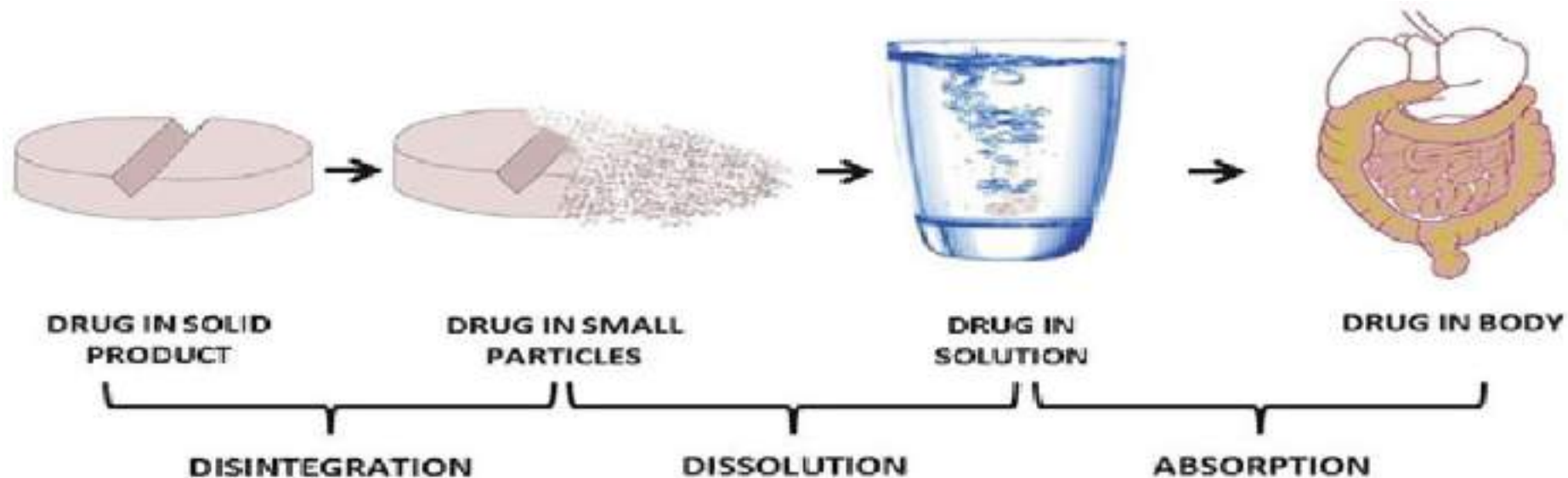
- Perbandingan tersebut harus konsisten dengan perbandingan yang paling mungkin dihadapi dalam tablet jadi dan akan tergantung pada sifat excipien, ukuran dan potensi tablet.



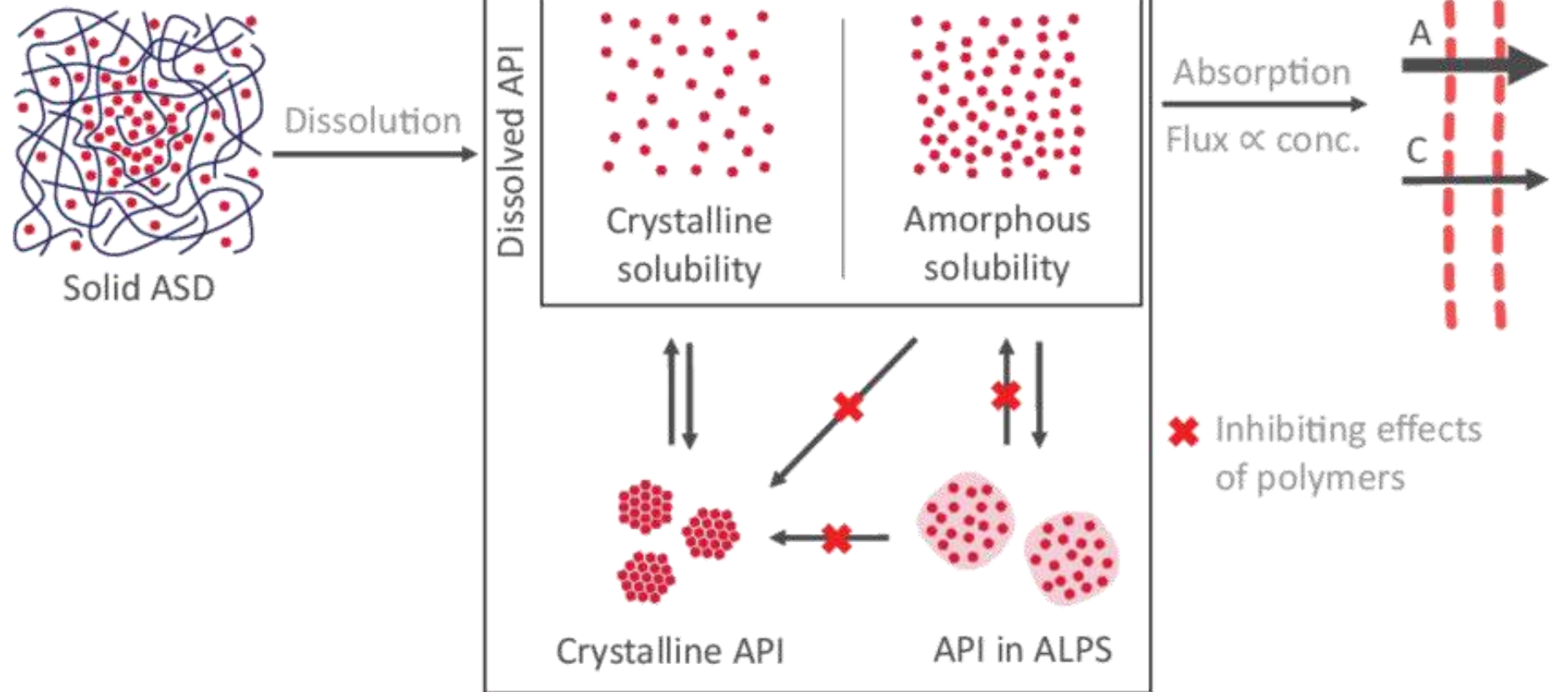
PARAMETER YANG MEMPENGARUHI ABSORPSI

Absorpsi zat aktif solid yang diberikan secara oral terdiri dari dua proses berurutan yaitu proses disintegrasi, diikuti dengan transportasi zat terdisolusi

Sifat fisikokimia yang berkaitan dengan proses absorpsi yaitu koefisien partisi, yang merefleksikan kelarutan relatif dalam air dan lemak suatu zat dan perilaku ionisasi



PARAMETER YANG MEMPENGARUHI ABSORBSI



DATA PELENGKAP PREFORMULASI



Studi
pendahuluan *in vivo* pada hewan,
antara lain :

- absorpsi obat
- metabolisme
- ikatan protein
- distribusi
- eliminasi

United State
Pharmakope (USP)

British Pharmakope (BP)

Farmakope Indonesia

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

Informasi
mengenai Studi
Preformulasi bisa
diperoleh melalui
studi literatur

```
graph TD; USP[United State Pharmakope (USP)] --> Center((Informasi mengenai Studi Preformulasi bisa diperoleh melalui studi literatur)); BP[British Pharmakope (BP)] --> Center; FI[Farmakope Indonesia] --> Center; URL[https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/] --> Center;
```

CONTOH PREFORMULASI HERBAL



***Allium sativum* L.**

Pemerian :

- berupa umbi lapis utuh, berkelompok, setiap kelompok terdiri atas beberapa bagian umbi,
- bagian pangkal keras,
- seluruh umbi licin, ujung runcing,
- setiap umbi dilindungi oleh selaput yang tebal di bagian luar dan selaput tipis di bagian dalam;
- warna putih atau putih keunguan,
- bau khas,
- rasa agak pahit dan agak pedas

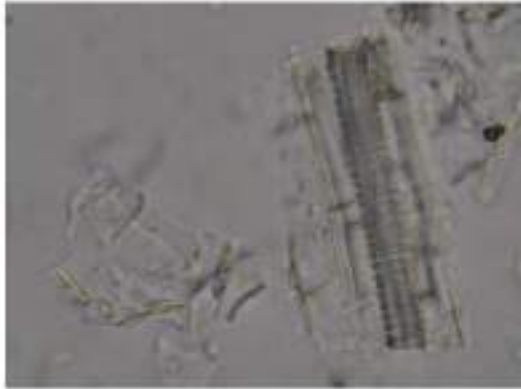
CONTOH PREFORMULASI HERBAL

Mikroskopis:

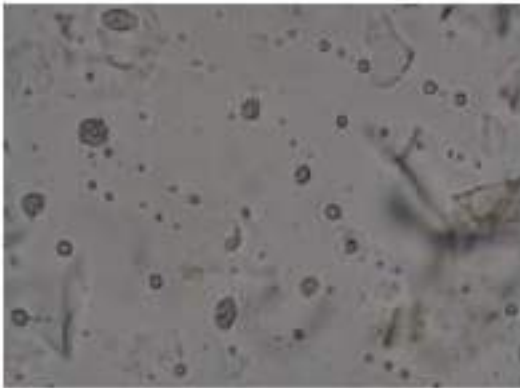
- Fragmen pengenal:
epidermis dengan
parenkim korteks,
berkas pengangkut dengan
penebalan tipe tangga,
parenkim dengan tetes
minyak dan sklerenkim



1. Epidermis dengan parenkim korteks



2. Berkas pengangkut dengan penebalan tipe tangga



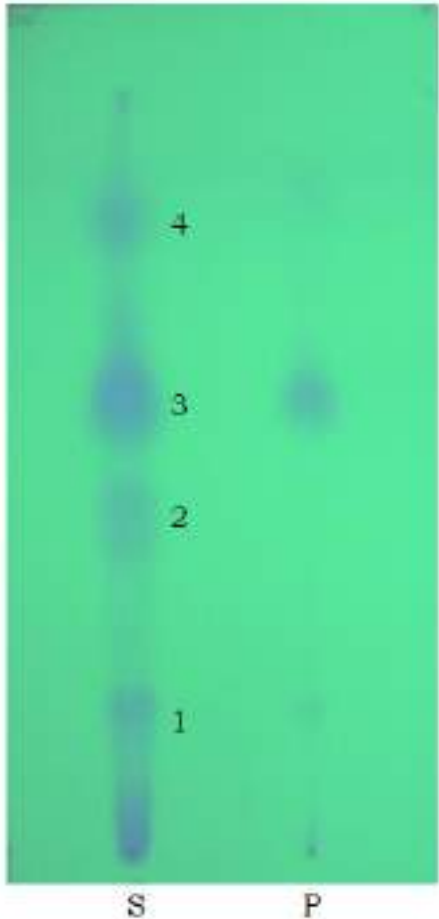
3. Parenkim dengan tetes minyak



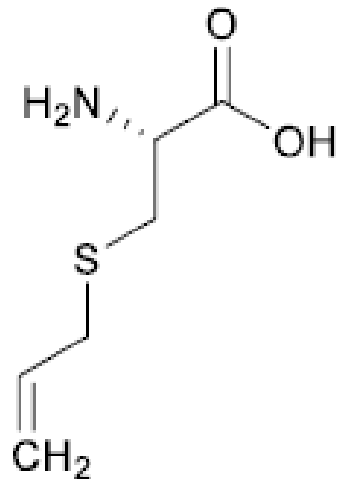
4. Sklerenkim

Serbuk simplisia *Allium sativum* L.

CONTOH PREFORMULASI HERBAL



Keterangan:
S: Simplisia umbi bawang putih
P: Pembanding alilsistein
R_f pembanding alilsistein 0,59
R_f 1. 0,19
R_f 2. 0,41
R_f 3. 0,59
R_f 4. 0,85



Alilsistein

Senyawa identitas : Alilsistein

Pola kromatografi

- Kromatografi Lapis tipis
- Deteksi UV254

Kandungan kimia simplisia

- Kadar minyak atsiri tidak kurang dari 0,50% v/b

Kandungan senyawa *Allium sativum* L.

CONTOH PREFORMULASI OBAT

Formulasi sediaan kapsul
amoksin 500mg :

R/ Amoksin 500 mg

Avicel 15%

Aerosil 1%

Talk 1%

Mg. stearat 1%

Laktosa ad 650 mg

m.f.caps no. L

STUDI PREFORMULASI

ZAT AKTIF : AMOKSILIN (ANTIBIOTIK)

PEMERIAN

- WARNA : PUTIH
- RASA : TIDAK BERASA
- BAU : PRAKTIS TIDAK BERBAU
- BENTUK : SERBUK HABLUR

KELARUTAN

- SUKAR LARUT DALAM AIR DAN METANOL
- TIDAK LARUT DALAM BENZEN, DALAM KARBON TETRAKLORIDA DAN DALAM KLOROFORM

pH LARUTAN : 3,5 DAN 6

POLIMORFISME : KRISTAL AMORF

CONTOH PREFORMULASI OBAT

Formulasi sediaan kapsul
amoksin 500mg :

R/ Amoksin 500 mg

Avicel 15%

Aerosil 1%

Talk 1%

Mg. stearat 1%

Laktosa ad 650 mg

m.f.caps no. L

BAHAN TAMBAHAN

Mikrokristalin (Avicel)

- Pemerian : Serbuk kristal berporos, serpihan putih, murni, tidak berbau, tidak berasa
- Kegunaan dalam formula : pengisi (10-30%), pengikat dan penghancur

Aerosil

- Pemerian : serbuk amorf, terang, dan tidak berasa
- Kegunaan dalam formula : pelincir (glidan).

Talk

- Pemerian : Serbuk hablur, sangat halus, licin, mudah melekat pada kulit, bebas butiran, warna putih atau putih kelabu
- Kegunaan dalam formula : pelincir (glidan)

CONTOH PREFORMULASI OBAT

Formulasi sediaan kapsul
amoksin 500mg :

R/ Amoksin 500 mg

Avicel 15%

Aerosil 1%

Talk 1%

Mg. stearat 1%

Laktosa ad 650 mg

m.f.caps no. L

BAHAN TAMBAHAN

Magnesium Stearat

- Pemerian : Serbuk halus, putih dan volumus, bau lemah khas, mudah melekat pada di kulit, bebas dari butiran
- Kegunaan dalam formula : pelicin (lubrikan)

Laktosa

- Pemerian : serbuk hablur, putih atau putih krem, tidak berbau, rasa agak manis, keras, stabil di udara, tetapi mudah menyerap bau
- kegunaan dalam formula : pengisi

CONTOH PREFORMULASI OBAT

Berikut ini adalah contoh formulasi pembuatan tablet menggunakan metoda cetak (kempa) langsung, yaitu:

R/ Asetosal	80 mg
HPC-LM	3%
LHPC LH – 11	5 %
Aerosil	0,25 %
Mg stearat	1 %
Talcum	1 %
Avicel dan Lactosa DC	2 : 1

CONTOH PREFORMULASI OBAT

R/ Asetosal	80 mg
HPC-LM	3%
LHPC LH – 11	5 %
Aerosil	0,25 %
Mg stearat	1 %
Talcum	1 %
Avicel dan Lactosa DC	2 : 1

STUDI PREFORMULASI

ZAT AKTIF : ASETOSAL (Asam Asetilsalisilat)

- fungsi :analgesik, antipiretik (penurun demam), dan anti-inflamasi

PEMERIAN

- Hablur tidak berwarna, atau serbuk hablur putih, tidak berbau atau hampir tidak berbau, rasa asam

KELARUTAN

- Agak sukar larut dalam air, mudah larut dalam etanol (95%) p, larut dalam klorofom P dan eter P

Stabilitas : tidak tahan kelembapan dan pemanasan

CONTOH PREFORMULASI OBAT

R/ Asetosal 80 mg

HPC-LM 3%

LHPC LH - 11 5 %

Aerosil 0,25 %

Mg stearat 1 %

Talcum 1 %

Avicel dan Lactosa DC 2 : 1

BAHAN TAMBAHAN

HPC - LM = Hydroxypropyl cellulose, Low - substituted

- Pemerian : berwarna putih pucat hingga krem, berbentuk granul, mengembang dalam air
- kegunaan : pengikat dan disintegran

LHPC LH - 11

- pemerian : bentuk serbuk atau granul putih, tidak berbau, tidak larut dalam air, mengembang dalam air
- Kegunaan : bahan penghancur dan pengikat

AEROSIL

- Pemerian : serbuk amorf, terang, dan tidak berasa
- Kegunaan dalam formula : pelincir (glidan).

Magnesium stearat

- Pemerian : Serbuk halus, putih dan volumnus, bau lemah khas, mudah melekat pada di kulit, bebas dari butiran
- Kegunaan dalam formula : pelicin (lubrikan)

CONTOH PREFORMULASI OBAT

R/ Asetosal 80 mg

HPC-LM	3%
LHPC LH – 11	5 %
Aerosil	0,25 %
Mg stearat	1 %
Talcum	1 %
Avicel dan Lactosa DC	2 : 1

BAHAN TAMBAHAN

Talcum

- Pemerian : Serbuk hablur, sangat halus, licin, mudah melekat pada kulit, bebas butiran, warna putih atau putih kelabu
- Kegunaan dalam formula : pelincir (glidan)

Avicel

- Pemerian : Serbuk kristal berporos, serpihan putih, murni, tidak berbau, tidak berasa
- Kegunaan dalam formula : pengisi, pengikat dan penghancur

Laktosa

- Pemerian : serbuk hablur, putih atau putih krem, tidak berbau, rasa agak manis, keras, stabil di udara, tetapi mudah menyerap bau
- kegunaan dalam formula : pengisi

Hal yang harus diperhatikan

Untuk membuat sediaan tablet yang baik diperlukan data preformulasi zat aktif yang meliputi stabilitas, organoleptik, sifat fisikokimia, dan data-data lain yang menunjang.

Dari data tersebut dapat diperkirakan zat aktif yang cocok untuk dibentuk sediaan tablet yang baik dan memenuhi persyaratan.

Jadi, dalam pembuatannya harus diperhatikan apakah zat aktif yang digunakan bila dicampur dengan zat tambahan tablet apakah nantinya akan terjadi perubahan warna, meleleh, terurai, dan sebagainya

Untuk zat aktif yang higroskopis, jangan membuat tablet dengan metoda granulasi basah menggunakan mucilago amyli sebagai pengikat, karena massa cetak yang terjadi sulit untuk dikeringkan. Hal ini dapat diatasi dengan penambahan adsorben seperti Aerosol < 3%.

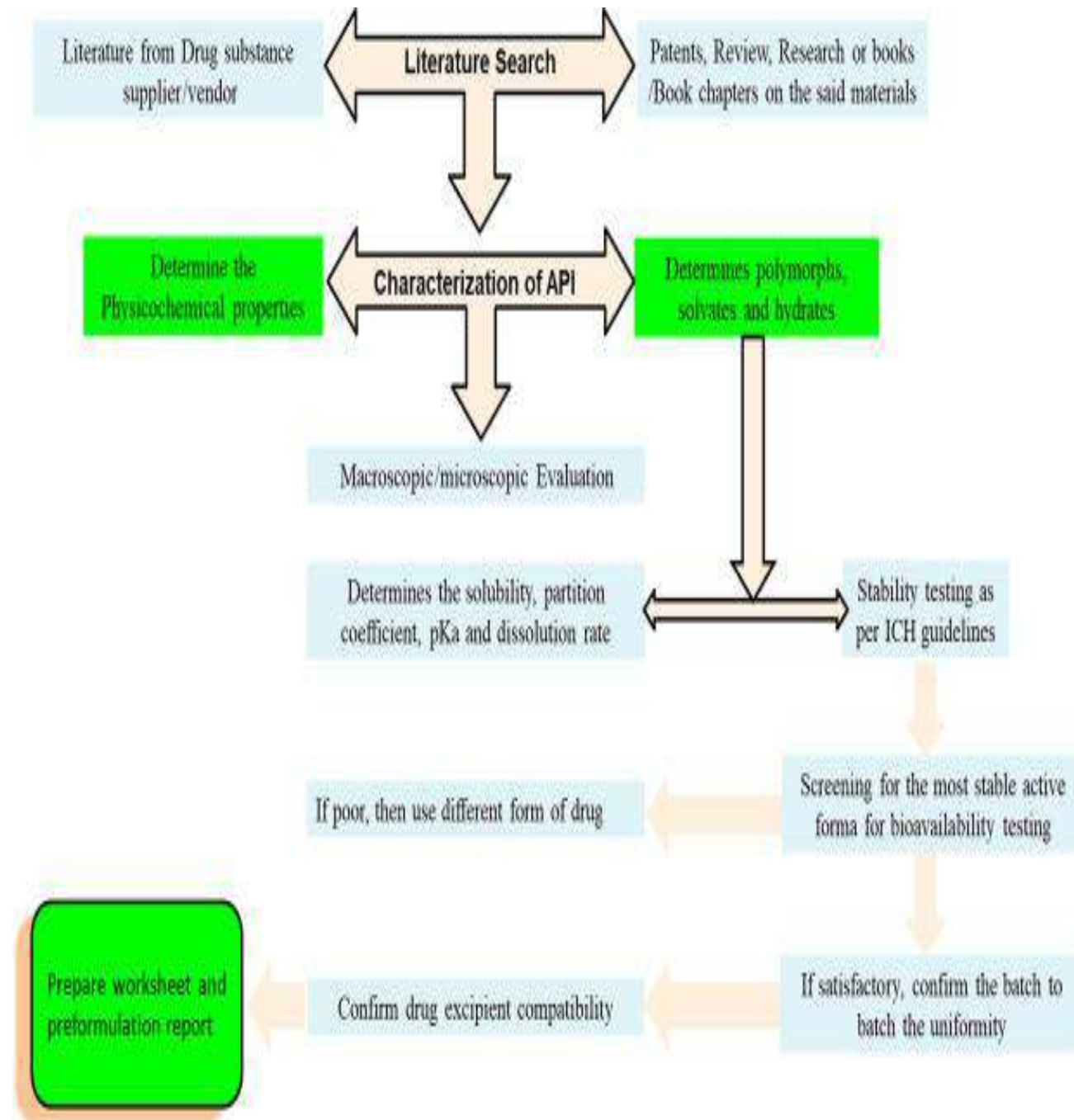
Penanganan ekstrak pada pembuatan tablet

Untuk ekstrak kental dilarutkan dulu dalam etanol 70%, kemudian dikeringkan dengan Sacharum Laktis, misalkan pembuatan tablet dari ekstrak beladona.

PREFORMULASI

Semua bahan obat maupun bahan tambahan mempunyai sifat dan karakteristik yang unik dan berbeda, maka sebelum diformulasi perlu diadakan kajian preformulasi

Hasil studi preformulasi dapat disimpulkan metode yang akan digunakan



Thank you for your attention.

