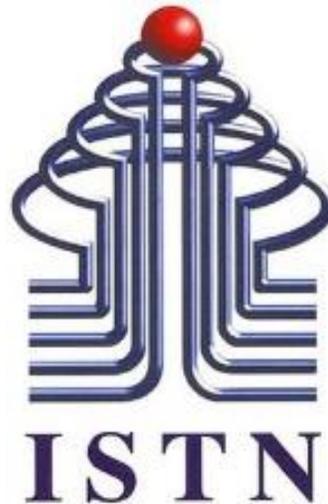


**PENUNTUN PRAKTIKUM  
TEKNOLOGI SEDIAAN SEMISOLID & LIQUID**



**Drs. Fauzi Kasim, M.Kes., Apt.**

**TIM PENYUSUN:**

**Lisana Sidqi Aliya, M.Biomed., Apt.**

**Amelia Febriani, M.Si., Apt.**

**LABORATORIUM TEKNOLOGI FARMASI  
PROGRAM STUDI FARMASI – FAKULTAS FARMASI  
INSTITUT SAINS DAN TEKNOLOGI NASIONAL**



**JAKARTA**

**2019**

**DAFTAR ISI**

	Halaman
Judul	1
Daftar Isi	2
Kata Pengantar	3
Tujuan Praktikum Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid	4
Peraturan dan Tata Tertib	5
Jadwal Praktikum Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid	8
Materi Praktikum Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid	9
Daftar Pustaka	5

## **KATA PENGANTAR**

Segala puji bagi Allah SWT atas rahmat-Nya sehingga penyusun dapat menyelesaikan buku Petunjuk dan Paket Materi Praktikum Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid. Paket materi praktikum ini berisi ringkasan materi yang dapat membantu mahasiswa menyusun suatu formulasi sediaan semisolid dan liquid. Setelah mengikuti praktikum ini, diharapkan mahasiswa mampu memahami bagaimana membuat formulasi sediaan semisolid & liquid.

Penyusun menyadari masih banyak kekurangan yang terdapat dalam buku Petunjuk dan Paket Materi Praktikum Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid ini, untuk itu penyusun sangat mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun demi sempurnanya buku ini dan perbaikan di masa mendatang. Terima kasih.

Jakarta, Juni 2019

Tim Penyusun

## **TUJUAN PRAKTIKUM SEDIAAN SEMISOLID DAN LIQUID**

### **TUJUAN UMUM:**

Mahasiswa mampu menyusun formulasi sediaan semisolid dan liquid

### **TUJUAN KHUSUS:**

1. Mahasiswa dapat memanfaatkan dan melaksanakan pengkajian praformulasi untuk sediaan semisolid dan liquid
2. Mahasiswa mampu melaksanakan desain sediaan larutan, suspensi, krim, emulsi, dan salep.
3. Mahasiswa mampu menyusun SOP dan instruksi kerja pembuatan sediaan larutan, suspensi, krim, emulsi, dan salep.
4. Mahasiswa mampu melaksanakan SOP dan instruksi kerja sediaan larutan, suspensi, krim, emulsi, dan salep.
5. Mahasiswa mampu menyusun laporan pembuatan sediaan larutan, suspensi, krim, emulsi dan salep.

## PERATURAN DAN TATA TERTIB

### A. PERATURAN

1. Materi praktikum Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid terdiri dari:
  - a. Pengenalan laboratorium meliputi pengenalan alat dan bahan.
  - b. Praktikum formulasi sediaan semisolid & liquid.
2. Peserta praktikum adalah mahasiswa yang telah:
  - a. Mengikuti kuliah Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid.
  - b. Mengambil mata kuliah Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid dan tercantum dalam Kartu Rencana Studi.
3. Praktikan wajib mengikuti seluruh materi praktikum dengan kehadiran minimal 80% dari total praktikum yang dijadwalkan.
4. Praktikan yang berhalangan mengikuti praktikum, wajib memberi keterangan tertulis atau surat dokter (apabila sakit) selambat-lambatnya 3 (tiga) hari setelah hari praktikum. Sedangkan untuk yang berhalangan akibat hal-hal yang terencana (seperti tugas kemahasiswaan) wajib memohon ijin sebelumnya.
5. Sebelum mengikuti tutorial praktikum, praktikan wajib:
  - a. Menyiapkan diri untuk menghadapi *pretest/ postest*.
  - b. Menyiapkan jurnal sesuai blanko jurnal yang telah ditentukan
6. Nilai diperhitungkan dari nilai harian dan ujian dengan penilaian sebagai berikut:

POIN PENILAIAN	
Jurnal (20%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Perumusan Karakter Sediaan</li> <li>b. Data Praformulasi Bahan Aktif</li> <li>c. Data Praformulasi Bahan Tambahan</li> <li>d. Formulir Pemecahan Masalah</li> <li>e. Komponen Umum Sediaan</li> <li>f. Pengawasan Mutu Sediaan</li> <li>g. Prosedur Tetap Pembuatan Sediaan</li> <li>h. Instruksi Kerja</li> </ol>
Cara kerja (10%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kehadiran selama praktikum</li> <li>b. Kejujuran dalam melaksanakan praktikum</li> <li>c. Penetapan masalah dan pengambilan solusi</li> <li>d. Penggunaan literatur dan hasil penelitian</li> <li>e. Kebersihan dan kerapihan pembuatan jurnal</li> <li>f. <i>Attitude</i> kepada sesama praktikan, asisten, laboran dan dosen pembimbing praktikum</li> </ol>
Sediaan (10%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Organoleptis Sediaan</li> <li>b. Kesesuaian hasil sediaan dengan perumusan karakter awal sediaan</li> </ol>
Kemasan, label, brosur (10%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kelengkapan komponen kemasan primer dan sekunder</li> <li>b. Kelengkapan informasi pada label kemasan primer, sekunder dan brosur</li> <li>c. Estetika kemasan, label dan brosur</li> </ol>
Laporan (10%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kelengkapan laporan</li> <li>b. Pembahasan atas permasalahan selama praktikum dan solusi atas ketidaksesuaian antara hasil dengan perumusan awal karakter sediaan</li> </ol>
Ujian (40%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ujian Tengah Semester (UTS)</li> <li>b. Ujian Akhir Semester (UAS)</li> </ol>

## **B. TATA TERTIB**

1. Praktikan wajib berada di laboratorium 10 menit sebelum praktikum dimulai, untuk mempersiapkan peralatan yang diperlukan. Setiap akan memulai praktikum, praktikan wajib memeriksa/ mencocokkan alat dengan daftarnya. Bila ternyata tidak cocok (pecah/ hilang) segera memberitahu laboran. Jika tidak melapor dianggap yang memecahkan/ menghilangkan. Praktikan wajib melaporkan dan mengganti peralatan yang dihilangkan/ dipecahkan/ rusak dengan kualitas yang setara.
2. Praktikan yang terlambat 10 menit setelah praktikum dimulai tidak diperkenankan mengikuti praktikum, kecuali ada alasan yang dapat dipertanggungjawabkan dan dapat diterima.
3. Praktikan wajib memakai jas praktikum (dikancingkan) selama kegiatan praktikum di laboratorium.
4. Pada saat praktikum, praktikan wajib berpakaian rapi dan sopan, sepatu tidak boleh diinjak, serta rambut diatur sedemikian rupa sehingga rapi. Kuku wajib dipotong pendek dan tidak diperkenankan memakai cat kuku.
5. Praktikan yang meninggalkan praktikum sebelum waktu praktikum habis, wajib meminta ijin kepada pembimbing yang bertugas dengan alasan yang dapat dipertanggungjawabkan dan dapat diterima.
6. Praktikan wajib menyiapkan sendiri kelengkapan praktikum yang tidak disediakan oleh laboratorium.
7. Praktikan wajib memelihara peralatan laboratorium, menghemat bahan dan memelihara kebersihan laboratorium.
8. Praktikan wajib bekerja sendiri, tidak diperkenankan bercakap-cakap dengan sesama praktikan. Hal-hal yang belum jelas, praktikan berhak menanyakan kepada dosen pembimbing atau asisten, utamanya sebelum jam praktikum (saat tutorial).
9. Pada waktu menimbang bahan hanya diperkenankan mengambil dua botol bahan obat dan setelah selesai menimbang, praktikan wajib mengembalikan ke tempat semula.
10. Bahan yang telah ditimbang di atas kertas timbang atau wadah lain wajib segera dikerjakan. Di atas meja tidak diperkenankan menyimpan lebih dari dua macam bahan hasil penimbangan yang belum dikerjakan.
11. Praktikan tidak boleh mengerjakan sediaan berikutnya sebelum sediaan yang dikerjakan selesai sempurna, kecuali mendapat persetujuan dosen pembimbing, (misal menanti sediaan dingin, antri peralatan). Setiap sediaan yang telah selesai wajib diserahkan dosen pembimbing beserta jurnalnya.
12. Tidak diperkenankan membuang sisa peracikan dalam bak cuci. Sisa peracikan yang padat dan yang berlemak wajib dibuang dalam bak sampah yang tersedia.
13. Akhir praktikum ditandai dengan “bunyi bel”, sebagai tanda semua kegiatan praktikum wajib dihentikan. Dilanjutkan dengan diskusi hasil praktik.
14. Selesai praktikum, meja praktikum dan semua peralatan laboratorium yang digunakan wajib dibersihkan dan dikembalikan ke tempat semula. Bahan praktikum yang ada di almari ditata sesuai dengan urutan.

## **C. PELANGGARAN TERHADAP PERATURAN DAN TATA TERTIB**

Pelanggaran terhadap peraturan dan tata tertib dapat dikenakan sanksi berupa:

1. Peringatan
2. Penghentian praktikum
3. Penundaan masa praktikum
4. Tindakan administratif lain

Tindakan ad.1 dan ad.2 dapat dilakukan oleh pembimbing praktikum. Tindakan ad.3 dan ad.4 hanya dapat dilakukan oleh Kepala Program Studi atas usulan Pembimbing Koordinator dan Pembina praktikum.

#### **D. PERATURAN UJIAN PRAKTIKUM**

Praktikan berhak mengikuti ujian praktikum apabila telah:

1. Menyelesaikan sekurang-kurangnya 80 % jumlah sediaan yang diprogram.
2. Mengganti alat praktikum yang hilang atau pecah.

#### **E. PENUTUP**

1. Hal-hal yang belum diatur dan ditetapkan dalam peraturan ini akan diatur tersendiri kemudian.
2. Peraturan dan Tata Tertib Praktikum ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, Juni 2019

Tim Penyusun

## **JADWAL PRAKTIKUM TEKNOLOGI SEDIAAN SEMISOLID & LIQUID**

<b>Tahap</b>	<b>Kegiatan</b>
I	Pengarahan umum praktikum dan responsi sediaan
II	Pembuatan jurnal, tanya jawab/diskusi jurnal sesuai tahap I
III	Responsi sediaan dalam bentuk suspensi (suspensi oral, suspensi topical)
IV	Pembuatan jurnal, tanya jawab jurnal sesuai tahap III
V	Praktikum pembuatan sediaan sesuai tahap II dan tahap IV
VI	Evaluasi sediaan yang dibuat pada tahap V
VII	UTS
VIII	Responsi sediaan dalam bentuk emulsi dan semisolid
IX	Pembuatan jurnal, tanya jawab/diskusi jurnal sesuai tahap VIII
X	Praktikum pembuatan sediaan sesuai tahap IX
XI	Evaluasi sediaan sesuai yang dibuat pada tahap X
XII	UAS

Tim Dosen Pengajar:

1. Dra. Nurul Akhatik, M.Si., Apt.
2. Lisana Sidqi Aliya, M.Biomed., Apt.
3. Putu Rika Veryanti, M.Farm-klin., Apt.
4. Yayah Siti Djuariah, M.Si., Apt.
5. Amelia Febriani, M.Si., Apt.

## **Materi Praktikum Teknologi Sediaan Solid**

### **A. LARUTAN**

#### **I. PENGETIAN**

Umum :

Larutan adalah sediaan cair, mengandung satu jenis obat atau lebih dalam pelarut air suling, kecuali dinyatakan lain, dimaksudkan untuk digunakan sebagai obat dalam, obat luar atau untuk dimasukkan kedalam rongga tubuh.

Farmakope Indonesia IV

Larutan adalah sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang terlarut.

#### **II. PENGGOLONGAN LARUTAN**

##### **I. Larutan oral**

Adalah sediaan cair yang digunakan untuk memakai pral, mengandung satu atau lebih zat dengan atau tanpa bahan penaroma, pemanis, pengawet, pewarna atau bahan tambahan lain yang larut dalam air (sirup) atau campuran konsolven-air (elixir).

##### **II. Larutan topikal**

Adalah sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat yang terlarut yang digunakan secara topical. Contohnya : gargle, colluria, dll

#### **III. FAKTOR-FAKTOR YANG MEMPENGARUHI LARUTAN**

Faktor-faktor tersebut adalah :

##### **1. Sifat polaritas zat terlarut dan pelarut**

Molekul-molekul dengan distribusi muatan yang sama dapat larut secara timbale balik, yaitu molekul polar akan larut dalam pelarut polar dan sebaliknya. Contohnya, polar : air, alcohol, dll. Non polar : benzene, kloroform, dll.

##### **2. Co-Solvency**

Yaitu suatu peristiwa terjadinya kenaikan kelarutan karena penambahan pelarut lain atau modifikasi pelarut. Contohnya adalah luminal tidak larut dalam air tetapi dapat larut dalam campuran air-gliserin (solution petit).

### 3. Sifat kelarutan

Zat yang mudah larut memerlukan sedikit pelarut dan zat yang sukar larut memerlukan banyak pelarut (lihat pada tabel kelarutan).

### 4. Temperatur

Beberapa zat biasanya bertambah larut jika suhunya dinaikkan (eksoterm), dan adapun jika suhu dinaikkan justru menyebabkan zat tersebut tidak larut (endoterm). Contohnya adalah senyawa kalsium, senyawa metilselulosa, dan lain-lain.

### 5. *Salting Out dan Salting In*

*Salting out* adalah suatu peristiwa dimana terjadi pengendapan zat terlarut dari suatu senyawa organik (kelarutannya berkurang) yang disebabkan oleh penambahan sejumlah besar senyawa garam pada larutan air. Contohnya kampror dan minyak mentol dalam aqua aromatica, metilselulosa akan mengendap jika ditambah NaCl.

*Salting in* adalah peristiwa dimana kelarutan zat utama (zat organik) bertambah dengan penambahan suatu senyawa garam dalam larutannya. Contohnya adalah nikotinamid menyebabkan riboflavin larut dalam globulin yang tidak larut dalam air tetapi dapat larut jika ditambahkan sejumlah NaCl.

### 6. Pembentukan kompleks

Yaitu peristiwa terjadinya interaksi antara senyawa tidak larut dan zat yang larut dengan membentuk senyawa kompleks yang larut. Contohnya iodium dalam larutan KI atau NaI dalam air.

### 7. Pengadukan atau pengocokan

Pada umumnya proses pengadukan atau pengocokan akan mempercepat proses pelarutan.

### 8. Ukuran partikel

Dengan memperkecil ukuran partikel suatu bahan dapat mempercepat kelarutan dari zat tersebut.

## IV. MACAM-MACAM SEDIAAN LARUTAN

### 1. Larutan untuk mata

Larutan steril yang digunakan pada mata sebagai obat atau sebagai pencuci mata.

### 2. Larutan untuk telinga

3. Lrutan untuk hidung/colliriya

4. Larutan untuk mulut

Disebut juga collutoria atau gargarisma. Adalah larutan pekat dalam air yang mengandung bahan antiseptic, antikseptik local ataupun anhidrigen. Digunakan sebagai pencegahan atau pengobatan infeksi tenggorokan dan tujuan penggunaan gargarisma ialah agar obatnya langsung dapat mengenai selaput lender tenggorokan.

5. Larutan untuk parenteral

Larutan steril yang digunakan untuk injeksi baik dalam bentuk suspense maupun larutan sejati.

6. Larutan untuk rektal

7. Larutan untuk vaginal

8. Larutan untuk oral

Larutan yang digunakan melalui oral dan masuk kedalam tubuh. Contohnya adalah elixir dan sirup

a. Sirup

Sirup adalah larutan pekat dari gula yang didalamnya ditambahkan satu jenis atau lebih, dapat pula mengandung bahan tambahan lain seperti pemberi rasa maupun warna. Dapat ditambahkan sorbitol atau polialkohol lain dalam jumlah sedikit dengan maksud untuk meningkatkan kelarutan obat.

Kadar sakarosa dalam sirup 64-66%, kecuali dinyatakan lain. Adapun literatur lain menyebutkan bahwa sirup adalah larutan gula 85% dalam air murni. Selama konsentrasi dipertahankan, larutan relative stabil terhadap pertumbuhan bakteri dan mikroba. Anti cap locking agent dapat ditambahkan kedalam formula sirup untuk mencegah proses pengkristalan yang terjadi pada tutup botol.

b. Elixir

Elixir bersifat hidroalkohol sehingga dapat menambah kestabilan obat yang larut dalama air maupun etanol. Biasanya elixir mengandung etanol 5-10%.

## 9. Larutan untuk topical

Larutan topical biasanya dipakai pada lapisan kulit.

## V. KOMPONEN SEDIAAN

### 1. Zat aktif

### 2. Zat tambahan

Pemilihan zat tambahan tergantung dari karakter zat aktif dan karakter sediaan yang akan dibuat. Macam-macam zat tambahan yang biasa dipakai yaitu :

#### a. Zat pewarna

Untuk menutupi penampilan yang tidak menarik serta meningkatkan penerimaan pasien. Yang harus diperhatikan dalam pemilihan zat warna yaitu : kelarutan, stabilitas, ketercampuran, konsentrasi zat warna dalam campuran, sesuai dengan rasa sediaan, pH sediaan.

#### b. Zat pengawet

Zat pengawet yang digunakan yang tidak toksik, tidak bau, stabil dan dapat bercampur dengan komponen lain didalam formula, potensi antibakteri luas. Contohnya adalah larutan untuk oral yaitu : asam benzoate, asam sorbet, dan lain-lain, sedangkan untuk pemakaian topical yaitu nipagin, nipasol, dll.

#### c. Zat pemanis, contohnya yaitu sukrosa, sorbitol, aspartame, dan lain-lain.

#### d. Zat pendapar

Dapar digunakan pada zat yang range pH nya kecil. Pemilihan dapar yang sesuai tergantung dari PH dan kapasitas dapar yang diinginkan, contohnya buffer laktat, fosfat, karbonat, sitrat, boraks, dll.

#### e. Anticaplocking

Yaitu untuk mencegah kristalisasi gula pada tutup botol. Contohnya adalah sorbitol, gliserol, propilen glikol, dll.

#### f. Pengaroma

Dalam pemilihannya didasarkan pada untuk siapa konsumennya serta rasa dari zat aktif yang dikandungnya. Contohnya rasa buah-buahan untuk zat aktif yang berasa asam, vanilla, rasa jeruk, dll.

## VI. FORMULA DAN CARA PEMBUATAN

### 1. Formula

Contoh formula dapat dilihat di buku teori dan parktek farmasi industri 2 (*leon lachman*)

### 2. Cara pembuatan

Secara umum ada 2 macam yaitu :

#### a. Pelarut biasa

Contohnya dalam pembuatan sirup. Dibuat dahulu larutan sirupnya mengandung 64-66% sukrosa, lalu zat aktif dilarutkan dalam air, kemudiaan ditambahkan zat tambahan lainnya lalu dihomogenkan.

#### b. Pelarut dengan penambahan pelarut lain atau pelarut modifikasi.

Contohnya dalam pembuatan elixir dimana zat aktifnya tidak larut dalam air tetapi alrut dalam etanol sedangkan lrutan oralnya hanya boleh mengandung etanol tidak boleh lebih dari 10%, sehingga harus dibuat pelarut modifikasi yaitu campuran etanol-air. Contoh zat aktifnya yaitu fenobarbital, paracetamol, dll.

## VII. EVALUASI SEDIAAN

### 1. Evaluasi fisik

- a. Organoleptik : bau, rasa, dan warna.
- b. Kejernihan : FI. IV hal. 1039.
- c. pH : FI.IV hal. 1039.
- d. Berat jenis : FI. IV hal 1030.
- e. Viskositas : pengukurannya menggunakan viscometer
- f. Volume terpindahkan : FI. IV hal 1089.
- g. Sifat alir : membaca grafik antara RPM dan gaya F

### 2. Evaluasi kimia

Identifikasi dan penetapan kadar sesuai pada monografinya yang tertera pada farmakope Indonesia IV atau buku standar lainnya.

### 3. Evaluasi mikrobiologi

- a. Jumlah cemaran mikroba : FI. IV hal 847
- b. Jumlah potensi antibiotic : FI. IV hal 891
- c. Uji efektivitas pengawet : FI. IV hal 184

LOGO	Prosedur tetap pembuatan larutan	Hal...Dari...Hal...
	Disusun oleh : Tgl :	No. / /
Pen. jawab	<b>PROSEDUR</b>	
	<p><b>I. PERSIAPAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persiapan alat-alat yang akan digunakan, bersihkan terlebih dahulu alat yang akan digunakan, seperti mortal, alu, cawan uap, kaca alroji, dll.</li> <li>2. Praktikan menyiapkan lembar IK (instruksi kerja) pembuatan sediaan.</li> <li>3. Praktikan mulai melakukan kegiatan sesuai dengan IK.</li> </ol> <p><b>II. KEGIATAN PRODUKSI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penimbangan bahan dan beri label</li> <li>2. Penghalusan bahan aktif/bahan tambahan jika diperlukan</li> <li>3. Haluskan bahan aktif kedalam lumpang lalu haluskan, tambahkan aquadest sedikit demi sedikit dan tambahkan bahan tambahan lainnya sambil terus diaduk sampai larut sempurna.</li> <li>4. Saring larutan</li> <li>5. Masukkan kedalam wadah</li> <li>6. Beri etiket, brosur dan kemasan</li> </ol>	

## **B. SUSPENSI**

### **I. PENGERTIAN**

Umum :

Suspense adalah disperse cair dari partikel padat dalam suatu cairan.

Farmakope Indonesia IV :

Suspense adalah sediaan cair yang mengandung partikel padat yang tidak larut yang terdispersi dalam fase cair.

### **II. UKURAN PARTIKEL DALAM FASE DISPERS**

- a. Dispersi halus : 1 milimikron – 500 milimikron ( contoh sediaan : magma, gel)
- b. Dispersi kasar : 1 – 100 mikron ( contoh sediaan : suspense oral, topikal dan system emulsi)

### **III. FAKTOR –FAKTOR YANG MEMPENGARUHI SUSPENSI**

Faktor – faktor tersebut adalah :

#### **a. Pembasahan**

Mudah dan sukarnya serbuk terbasahi adalah tergantung dari sudut kontak antara partikel zat dan cairan pembawa. Jika sudut kontak  $< 90^0$  maka serbuk akan tercelup dibawah cairan, ini dinamakan hidrofilik / liofilik, dimana zat padat hidrofilik biasanya dapat digabung menjadi suspense tanpa menggunakan zat pembasah. Zat hidrofilik ini bisa meningkatkan viskositas disperse air.

Bila sudut kontak  $> 90^0$  maka serbuk akan mengambang di atas cairan, ini dinamakan hidrofobik / liofobik. Zat hidrofobik menolak air sehingga untuk menurunkan tegangan antar muka antara partikel padat dan cairan pembawa dalam suspense juga untuk memperkecil sudut kontak, digunakan zat pembasah seperti gliserin ataupun propilenglikol.

b. Interaksi partikel

Salah satu interaksi antar partikel yang harus dihindari adalah pembentukan caking. Caking didefinisikan sebagai pembentukan sediment yang tidak dapat didispersikan kembali dalam system suspensi. Penyebab utama dari caking adalah pembentukan jembatan kristal dan koagulasi (baca lagi teori!).

c. Laju sedimentasi

Hukum Stokes :

$$V = \frac{D^2 (d_1 - d_2) g}{18\eta}$$

V : Kecepatan sedimentasi (cm/detik)

D : Garis tengah partikel (cm)

$d_1, d_2$  : Kerapatan partikel dan cairan (bobot jenis dalam g/ml)

$\eta$  : Viskositas medium dalam poise ( $\text{g cm}^{-1} \text{ detik}^{-1}$ )

g : Konstanta gravitasi =  $980,7 \text{ cm detik}^{-2}$

Salah satu aspek stabilitas fisik didalam suspensi farmasi adalah menjaga partikel terdispersi agar tetap terdispersi homogen, karena untuk mencegah terjadinya pengendapan dalam waktu lama tidak mungkin dilakukan, perlu dipertimbangkan faktor yang mempengaruhi laju sedimentasi menurut hukum Stokes.

#### IV. SISTEM DISPERSI

a. Flokulasi

- Sedimentasi terjadi lambat
- Sedimen membentuk cake yang sukar terdispersi kembali

b. Deflokulasi

- Sedimentasi terjadi cepat
- Sedimen mudah terdispersi kembali seperti semula

## **V. SIFAT SUSPENSI**

Sifat – sifat yang diinginkan dalam suatu suspensi adalah :

- a. Mengendap secara lambat dan harus homogen lagi bila dikocok lagi
- b. Ukuran partikel dari suspensi konstan selama penyimpanan
- c. Suspensi harus bias dituang dari wadah dengan cepat dan homogen

## **VI. KOMPONEN SEDIAAN**

- a. Zat aktif yang tidak larut dalam air
- b. Bahan pembasah

Mudah dan sukarnya serbuk terbasahi adalah tergantung besarnya sudut kontak antara partikel zat dan cairan pembawa.

1. Jika sudut kontak  $<90^{\circ}$  maka serbuk akan tercelup dibawah cairan, ini dinamakan hidrofilik/liofilik/liotropik, dimana zat padat hidrofilik biasanya dapat digabung menjadi suspensi tanpa menggunakan zat pembasah. Zat hidrofilik ini bisa meningkatkan viskositas dispersi air. Contoh ZnO, Talk.
  2. Bila sudut kontak  $>90^{\circ}$  maka serbuk akan mengambang diatas cairan, ini dinamakan hidrofobik/liofobik. Zat hidrofobik menolak air sehingga untuk menurunkan tegangan antar muka antara partikel padat dan cairan pembawa dalam suspensi juga untuk memperkecil sudut kontak, digunakan zat pembasah seperti gliserin ataupun propilenglikol atau cairan-cairan yang bersifat non polar lainnya.
- c. Bahan Pensuspensi/Suspending Agent

Bahan pensuspensi/pendispersi/suspending agent ditambahkan sebagai stabilisator dengan tujuan mempertinggi viskositas sediaan. Untuk meningkatkan viskositas digunakan bahan lendir makromolekuler seperti tragacant, pectin, metilselulosa, hidroksi metal selulosa, natrium karboksil, metal selulosa, natrium algenat, dekstran, gom, dll.

Pada suspensi minyak untuk injeksi disarankan penggunaan Aluminium monostearat karena dapat memperkuat struktur minyak, sehingga dengan pengocokan akan diperoleh cairan suspensi yang siap dipakai.

d. Zat tambahan

Pemilihan zat tambahan tergantung dari karakter zat aktif dan karakter sediaan yang akan dibuat. Macam-macam zat tambahan yang bisa dipakai yaitu :

1. Zat pewarna

Untuk menutupi penampilan yang tidak menarik serta meningkatkan penerimaan pasien. Yang harus diperhatikan dalam pemilihan zat warna yaitu : kelarutan, stabilitas, ketercampuran, konsentrasi zat warna dalam campuran, sesuai dengan rasa sediaan pH sediaan.

2. Zat pengawet

Zat pengawet yang digunakan tidak boleh toksik, tidak berbau, stabil dan dapat tercampur dengan komponen lain di dalam formula, potensi anti bakterinya luas. Bahan pengawet yang sesuai seharusnya dimasukkan dalam formulasi suspensi untuk mengawetkan terhadap kontaminasi bakteri dan jamur. Contohnya adalah larutan untuk oral yaitu : asam benzoate, asam sorbet, dll, sedangkan untuk pemakaian topical yaitu nipagin, nipasol, dll.

3. Zat pemanis, contohnya yaitu : sukrosa, sorbitol, aspartame, dll.

4. Pengaroma

Dalam pemilihannya didasarkan pada untuk siapa konsumennya serta rasa dari zat aktif yang dikandungnya. Contohnya rasa buah-bauahan untuk zat aktif yang berasa asam, vanilla, rasa jeruk, dll.

## **VII. FORMULA DAN CARA PEMBUATAN**

a. Formula

Contoh formula dapat dilihat pada teori dan praktek farmasi industri 2 (Leon Lachman).

b. Cara pembuatan

c. Pembuatan sediaan suspense terdiri dari 4 fase, yaitu :

1. Penghalusan fase disperse

2. Pendispersiaan fase terdispersi dalam bahan pendispersi yang mempunyai viskositas tinggi atau yang memiliki daya pembasahan paling baik terhadap partikel terdispersi.

3. Stabilisasi untuk mencegah atau mengurangi pemisahan fase.
4. Homogenisasi ( meratakan fase terdispersi dalam fase pendispersi )

## **VIII. EVALUASI FORMULASI**

### **a. Evaluasi fisika**

- Organoleptik : Bau, rasa, warna.
- Homogenitas
- pH : FI.IV hal. 1039
- Pengujian ukuran partikel.
  - Satuan : Mikron
  - Alat : Mikroskop proyeksi
  - Cara : Dengan menggunakan mikroskop proyeksi, objek akan mengalami pembesaran yang sangat kuat yang ditampilkan dalam sebuah layar berskala
- Viskositas
  - Satuan : cps
  - Alat : Viscometer Brookfield
  - Cara :
    1. Pasang spindel
    2. Turunkan spindel kedalam cairan yang akan diukur sampai batas spindel. Atur RPM
    3. Pasang stop kontak dan nyalakan.
    4. Biarkan spindel berputar, lihat jarum merah pada skala dan baca angka yang ditunjukkan pada jarum
    5. Untuk menghitung viskositas, maka angka pembacaan dikalikan satuan faktor yang terdapat pada tabel ( ada pada alat viscometer )
    6. Dengan merubah RPM maka didapat viskositas pada berbagai RPM.
- Volume terpindahkan : FI.IV hal. 1089
- Sifat alir : membaca grafik antara RPM dan gaya F

- Volume sedimentasi

$$\text{Volume sedimentasi} = \frac{H_u}{H_o}$$

$H_u$  = Tinggi akhir endapan pada tiap waktu tertentu

$H_o$  = Tinggi awal dari suspensi secara keseluruhan

Untuk membuat grafik volume sedimentasi maka rasio  $\frac{H_u}{H_o}$  diplot

Sebagai ordinat dan waktu sebagai absisnya. Hasil yang terbaik adalah garis lebih horizontal sedikit demi sedikit miring kebawah kearah kanan tapi tidak / kurang curam.

b. Evaluasi kimia

Identifikasi dan penetapan kadar sesuai pada monografinya yang tertera pada Farmakope Indonesia IV atau buku standar lainnya.

c. Evaluasi mikrobiologi

Uji efektifitas pengawet

Mikroba uji : - *Candida Albicans*  
- *E.Coli*  
- *Aspergillus*  
- *Pseudomonas Aeruginosa*  
- *S.Aureus*

Media : media agar yang sesuai untuk pertumbuhan mikroba uji seperti *Soybean Cassein Digest* agar medium

Pembuatan inokulasi : inokulasi bakteri uji pada media, kemudian diinkubasi pada 30<sup>0</sup>-35<sup>0</sup> C selama 18-24 jam.

Penafsiran : suatu pengawet dinyatakan efektif dalam contoh jika :

- Jumlah bakteri pada hari ke-14 berkurang hingga tidak lebih dari 0,1% dari jumlah awal.
- Jumlah kapang dan khamir 14 hari pertama adalah tetap atau kurang dari jumlah awal.
- Jumlah dari tiap mikroba uji selama hari tersisa dari 28 hari pengujian adalah tetap atau kurang dari bilangan yang disebut pada a dan b.

LOGO	Prosedur Tetap Pembuatan Suspensi	Hal.....                      Dari..... Hal.....
	Disusun Oleh:  Tgl:	No.        /        /
Pen. Jawab	<b>PROSEDUR</b>	
	<p><b>I. PERSIAPAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persiapan alat-alat yang akan digunakan, bersihkan terlebih dahulu alat yang akan digunakan, seperti mortar, alu, cawan uap, kaca arloji, dll.</li> <li>2. Praktikan menyiapkan lembar IK (Instruksi Kerja) pembuatan sediaan.</li> <li>3. Praktikan mulai melakukan sesuai dengan IK.</li> </ol> <p><b>II. KEGIATAN PRODUKSI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penimbangan bahan dan beri label.</li> <li>2. Penghalusan bahan aktif/bahan tambahan jika diperlukan.</li> <li>3. Haluskan bahan aktif kedalam lumping lalu haluskan, tambahkan suspending agent, gerus dan tambahkan aquadest sedikit demi sedikit sambil terus diaduk sampai terjadi corpus emulsi, tambahkan bahan tambahan lainnya, tambahkan sisa aquadest aduk sampai homogen dan larut sempurna.</li> <li>4. Masukkan ke dalam wadah.</li> <li>5. Beri etiket, brosur dan kemasan.</li> </ol>	

## **C. EMULSI**

### **I. PENGERTIAN**

Farmakope Indonesia IV: Emulsi adalah sistem 2 fase yang salah satu cairannya terdispersi dalam cairan yang lain dalam bentuk tetesan kecil. Emulsi dapat distabilkan dengan penambahan bahan pengemulsi yang mencegah koalesensi, yaitu penyatuan tetesan kecil menjadi tetesan besar dan akhirnya menjadi satu fase tunggal yang memisah.

### **II. PENGGOLONGAN TIPE EMULSI**

Tipe emulsi ada 2 macam, yaitu:

1. Tipe emulsi M/A, dimana tetesan minyak terdispersi dalam fase air.
2. Tipe emulsi A/M, dimana fase intern adalah air dan fase ekstern adalah minyak.

Cara pengujian tipe emulsi, yaitu:

1. Metode konduktifitas listrik.

Alatnya terdiri dari kawat, stop kontak, lampu neon yang semuanya dihubungkan secara seri. Lampu neon akan menyala bila elektroda dicelupkan dalam emulsi tipe M/A, lampu akan mati jika dicelupkan pada tipe A/M.

2. Metode Pengenceran fase.

Jika ditambah dengan air akan segera diencerkan maka tipe emulsi adalah M/A, jika tidak dapat diencerkan adalah tipe A/m.

3. Metode pemberian warna.

a. Jika ditambahkan larutan Sudan III (larut dalam minyak), akan terjadi warna merah, maka tipe emulsi adalah A/M.

b. Jika ditambahkan larutan Metilen blue (larut dalam air), akan terjadi warna biru, maka tipe emulsi adalah M/A.

4. Metode pembasahan kertas saring

Jika emulsi yang diuji ditetaskan pada kertas saring, maka emulsi M/A dalam waktu singkat menyebar dan membentuk cincin air disekeliling tetesan.

### **III. KOMPONEN SEDIAAN**

1. Zat aktif
2. Bahan Pengemulsi/emulgator

Bahan pengemulsi menstabilkan dengan cara:

- a. menempati permukaan antara tetesan dan fase eksternal dengan pembuatan batas fisik disekeliling partikel yang akan berkoalesensi.
- b. Mengurangi tegangan antar permukaan antara 2 fase sehingga meningkatkan proses emulsifikasi selama pencampuran.

Jenis bahan yang umumnya digunakan sebagai zat pengemulsi yaitu:

- a. Bahan Karbohidrat  
Contohnya: Akasia/gom, tragakan, agar, kondrus, dan pectin.
- b. Protein  
Contohnya: Gelatin, kuning telur, kacein.
- c. Alkohol dengan bobot molekul tinggi  
Contohnya: Steryl alcohol, Cetyl Alcohol, Gliseril mono stearat.
- d. Zat-zat pembasah.
  - Bersifat anionik, contoh: Trietanol amin (TEA), Natrium laurylsulfat.
  - Bersifat kationik, contoh: Benzalkonium klorida.
  - Bersifat non ionik, contoh: Sorbitan mono oleat (span 80).

3. Zat Tambahan

Pemilihan zat tambahan tergantung dari karakter zat aktif dan karakter sediaan yang akan dibuat. Macam-macam zat tambahan yang bisa dipakai yaitu:

- a. Zat pewarna  
untuk menutupi penampilan yang tidak menarik serta meningkatkan penerimaan pasien. Yang harus diperhatikan dalam pemilihan zat warna yaitu: kelarutan, stabilitas, ketercampuran, konsentrasi zat warna dalam campuran, sesuai dengan rasa sediaan, pH sediaan.

b. Zat pengawet

Zat pengawet yang digunakan yang tidak toksik, tidak berbau, stabil dan dapat bercampur dengan komponen lain didalam fomula, potensi antibakterinya luas.

Contonya yaitu:

- Tipe asam : Asam benzoat, asam sorbet
- Ester : Nipagin, nipasol
- Aldehid : Vanilin
- Fenol : fenol, kresol, klorbutanol
- Senyawa quartener : Benzalkonium klorid.

c. Antioksidan

Terjadi auto oksidasi minyak dapat menimbulkan bau tengik, contoh antioksidan yaitu: asam galat, asam askorbat, tokoferol, BHT, BHA, dll.

#### **IV. MACAM- MACAM SEDIAAN EMULSI**

1. Emulsi oral.

- a. Emulsi minyak ikan cod
- b. Emulsi paraffin liquid
- c. Emulsi minyak jarak

2. Emulsi Topikal

a. Lotion

Lotion lebih disukai dari pada krim dalam aplikasi tertentu. Lotion didefinisikan sebagai krim encer. Lotion juga termasuk emulsi tetapi mengandung lilin dan minyak yang lebih sedikit dibandingkan dengan krim sehingga terasa ringan dan tidak lengket.

Bentuk lotion digunakan untuk produk seperti lotion kulit dan wajah. Dibandingkan dengan krim, umumnya lotion lebih mudah diproduksi kerana lebih encer, waktu pemanasan dan pendinginannya lebih cepat.

Beberapa contoh formula lotion yang umum dipakai yaitu:

R/ Trietanolamin	8%
Parafin Liquid	35%
Cera alba	2%
Water	55%

R/ Oleum cocos	2%
Spermaceti	3%
Stearic acid	4%
Propil paraben	0,15%
Glycerol	7,4%
Methyl paraben	0,15%
Water	83%
Parfum	0,3%

R/ Lanolin	1%
Parafin Liquid	12%
Pectin	1%
Boric acid	2%
Cetyl alcohol	0,16%

Water	83,74%
Parfum	0,1%

b. Shampo

Shampo adalah sediaan kosmetik yang digunakan untuk maksud keramas rambut sehingga setelah itu kulit kepala dan rambut menjadi bersih dan sedapat mungkin rambut menjadi lembut, mudah diatur dan berkilau. Shampo emulsi mudah dituang karena konsistensinya tidak begitu kental. Pada dasarnya shampo emulsi dapat dibuat dari deterjen cair jernih yang dicampur dengan zat pengemulsi. Beberapa formula shampo yang umum digunakan yaitu:

R/ Coconut oil 14%  
Olive oil 3%  
Castor oil 3%  
Glycerol 6%  
Cethyl alcohol 5%  
Parfum 0,5%  
Water 68,5%

R/ Coconut oil 7%  
Stearic acid 14%  
Glycerol 2%  
Parfum 0,5%  
Olive oil 14%  
Sodium laurel sulfat 3%  
Water 59,5%

R/ Trietanolamin 5,4%  
Oleic acid 5%  
Coconut oil 4%  
Propilen Glycol 5%  
Parfum 0,4%

Water 80,2%

R/ Tween 80 4%

Cetyl alcohol 12%

Parfum 0,5%

Glyceril monostearat 1%

Selenium sulfite 5%

Water 77,5%

## **V. TEORI EMULSIFIKASI**

Ada 3 teori tentang pembentukan emulsi, yaitu :

### 1. Teori Tegangan Permukaan

Teori ini menjelaskan bahwa emulsi terjadi bila ditambahkan suatu substansi yang menurunkan tegangan antar muka diantara 2 cairan yang tidak bercampur.

### 2. Teori Orientasi Bentuk Baji

Teori ini menjelaskan fenomena terbentuknya emulsi dengan dasar adanya kelarutan selektif dari bagian molekul emulgator, ada bagian yang bersifat suka terhadap air atau mudah larut dalam air (hidrofil) dan ada bagian yang suka dengan minyak atau larut dalam minyak (lifofil).

### 3. Teori Film Plastik

Teori ini menjelaskan bahwa emulgator ini mengendap pada permukaan masing-masing butir tetesan fase dispersi dalam bentuk film yang plastis.

Surfaktan dapat membantu pembentukan emulsi dengan mengabsorpsi antar muka, dengan menurunkan tegangan iterfasial dan bekerja sebagai pelindung agar butir-butir tetesan tidak bersatu. Emulgator membantu terbentuknya emulsi dengan 3 jalan, yaitu :

1. Penurunan tegangan antar muka (stabilisasi termodinamika).

2. Terbentuknya film antar muka yang kaku (pelindung mekanik terhadap koalesen).

3. Terbentuknya lapisan ganda listrik, merupakan pelindung listrik dari pertikel.

## **VI. CARA PEMBUATAN**

### **1. Metode Gom Basah (Metode Inggris)**

Yaitu dengan membuat mucilago yang kental dengan sedikit air lalu ditambahkan minyak sedikit demi sedikit dengan diaduk cepat. Bila emulsi terlalu kental, ditambahkan air sedikit demi sedikit agar mudah diaduk dan diaduk lagi ditambahkan sisa minyak. Bila semua minyak sudah masuk ditambahkan air sambil diaduk sampai volume yang dikehendaki. Cara ini digunakan terutama bila emulgator yang akan dipakai berupa cairan atau harus dilarutkan dulu dengan air. Contohnya adalah kuning telur, methyl selulosa.

### **2. Metode Gom Kering**

Metode ini juga disebut metode 4:2:1 (4 bagian minyak, 2 bagian air dan 1 bagian gom), Selanjutnya sisa air dan bahan lain ditambahkan. Caranya ialah 4 bagian minyak dan 1 bagian gom diaduk dan dicampur dalam mortir yang kering dan bersih sampai tercampur benar, lalu ditambahkan 2 bagian air sampai terjadi corpus emulsi. Tambahkan sirup dan tambahkan sisa air sedikit demi sedikit, bila ada cairan alkohol hendaklah ditambahkan setelah diencerkan sebab alkohol dapat merusak emulsi.

### **3. Metode Baudrimont**

Menggunakan perbandingan minyak : gom : air = 10 : 5 : 7,5 dalam pembuatan corpus emulsi.

### **4. Metode HLB**

Dalam hal ini berhubungan dengan sifat-sifat molekul surfaktan mengenai sifat relatif dari keseimbangan HLB (Hydrophil-Lyphopiel Balance). Emulgator mempunyai suatu bagian hidrofilik dan suatu bagian liofilik dengan salah satu diantaranya lebih atau kurang dominan dalam bentuk tipe emulsi.

Tahun 1933 Clayton telah membuat sifat relatif dari keseimbangan Hidrofil-lipofil yang disebut nilai HLB. Makin rendah nilai HLB surfaktan maka makin lipofil, sedangkan makin tinggi nilai HLB maka makin bersifat hidrofil.

Nilai HLB 1,8-8,6 seperti span dianggap lipofil dan umumnya membentuk tipe emulsi A/M. Nilai HLB 9,6 – 16,7 seperti Tween dianggap hidrofil yang pada umumnya membentuk emulsi tipe M/A.

A. Cara menghitung nilai HLB campuran surfaktan.

Contoh:

R/ Tween	80	70%	HLB = 15 %
Span	80	30%	HLB = 4,3 %

$$\text{Maka: Tween } 80 = 70\% \times 15 = 10,5$$

$$\text{Span } 80 = 30\% \times 4,3 = \underline{1,3}$$

$$\text{HLB campuran} = 11,8$$

Campuran emulgator Tween dan Span 80 dengan nilai HLB 11,8 bersifat hidrofil dan akan membentuk emulsi tipe M/A.

B. Cara menghitung HLB yang diperlukan dari campuran zat.

Contoh: Akan dibuat lotion tipe M/A yang mengandung paraffin cair sebagai dasar, lanolin sebagai emolien dan setil alcohol sebagai kontrol viskositas. Berapa nilai HLB yang diperlukan dari suatu emulgator jika formula lotion sebagai berikut:

R/ Parafin Liquid	35%	HLB = 12
Lanolin	1%	HLB = 10
Cetyl alcohol	1%	HLB = 15
Emulgator	7%	
Aqua	56%	

$$\text{Maka : Fase minyak campuran} = 35\% + 1\% + 1\% = 37\%$$

$$\text{Nilai HLB yang diperlukan} = \text{Parafin liq} = \frac{37}{37} \times 12 = 11,4$$

$$\text{Lanolin} = \frac{1}{37} \times 1 \times 10 = 0,3$$

$$\text{Cetyl alcohol} = \frac{1}{37} \times 15 = \underline{0,4} +$$

12,1

Jadi, nilai HLB yang diperlukan dari emulgator = 12,1, dimana penggunaan emulgator kombinasi yang mempunyai HLB 11-13 akan memberikan hasil yang baik.

## **VII. EVALUASI SEDIAAN**

1. Organoleptis
2. pH
3. Viskositas
4. Uji efektifitas pengawet

## **VIII. KETIDAK STABILAN EMULSI**

1. Flokulasi dan Creaming  
Merupakan pemisahan dari emulsi menjadi beberapa lapis cairan, dimana masing-masing lapis mengandung fase dispersi yang berbeda.
2. Koalesen dan pecahnya emulsi (Craking atau breaking)  
Pecahnya emulsi yang bersifat tidak dapat kembali. Penggojokkan sederhana akan gagal untuk mengemulsi kembali butir-butir tetesan dalam bentuk emulsi yang stabil.
3. Inversi adalah peristiwa berubahnya tipe emulsi M/A ke tipe A/M atau sebaliknya.

LOGO	Prosedur tetap pembuatan larutan	Hal...Dari...Hal...
	Disusun oleh : Tgl :	No. / /
Pen. jawab	<b>PROSEDUR</b>	
	<p><b>I. PERSIAPAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persiapan alat-alat yang akan digunakan, bersihkan terlebih dahulu alat yang akan digunakan, seperti mortal, alu, cawan uap, kaca alroji, dll.</li> <li>2. Praktikan menyiapkan lembar IK (instruksi kerja) pembuatan sediaan.</li> <li>3. Praktikan mulai melakukan kegiatan sesuai dengan IK.</li> </ol> <p><b>II. KEGIATAN PRODUKSI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penimbangan bahan dan beri label</li> <li>2. Penghalusan bahan aktif/bahan tambahan jika diperlukan</li> <li>3. Haluskan bahan aktif kedalam lumpang lalu haluskan, tambahkan suspending agent, gerus dan tambahkan aquadest sedikit demi sedikit sambil terus diaduk sampai terjadi corpus emusli, tambahkan bahan tambahan lainnya, tambahkan sisa aquadest aduk sampai homogeny dan larut sempurna.</li> <li>4. Masukkan kedalam wadah</li> <li>5. Beri etiket, brosur dan kemasan</li> </ol>	

## **D. SALEP/UNGUENTA**

### **I. PENGERTIAN**

Farmakope Indonesia III :

Salep adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar.

Farmakope Indonesia IV:

Salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topical pada kulit atau selaput lendir. Dasar salep yang digunakan sebagai pembawa dibagi dalam empat kelompok yaitu dasar salep senyawa hidrokarbon, dasar salep serap, dasar salep yang dapat dicuci dengan air dan dasar salep yang larut dalam air. Salep obat menggunakan salah satu dari dasar salep tersebut.

### **II. PENGGOLONGAN SALEP**

#### **A. Berdasarkan Kerja Farmakologi**

1. Salep epidermik
2. Salep Endodermik
3. Salep Diadermik

#### **B. Berdasarkan Dasar Salepnya**

1. Dasar salep hidrofobik

Yaitu salep yang tidak suka air atau salep yang mengandung dasar salep berlemak, tidak dapat dicuci dengan air. Contohnya: Vaseline, paraffin, cera, minyak-minyak lemak.

2. Dasar salep hidrofilik

Yaitu salep yang suka air. Contohnya: Adeps lanae, lanolin.

### **III. SYARAT SALEP**

Persyaratan salep yang baik yaitu:

1. Bersifat plastis, mudah berubah bentuk dengan adanya pengaruh mekanis (mudah dioleskan pada tempat pemakaiannya).
2. Stabil saat penyimpanan dan setelah salep diaplikasikan.
3. Harus mempunyai aliran tiksotropik, yaitu setelah salep dioleskan maka viskositasnya dapat kembali pada viskositas semula, sehingga salep tidak mengalir pada saat sudah dioleskan.
4. Tidak berbau tengik.
5. Kecuali dinyatakan lain, kadar zat aktif dalam salep adalah 10%.
6. Mengandung dasar salep yang sesuai.

#### **IV. PENGGOLONGAN DASAR/BASIS SALEP**

##### **1. Dasar salep hidrokarbon**

Yaitu dasar salep yang berlemak, bebas air, dimana preparat yang mengandung air dapat ditambahkan dalam jumlah sedikit saja. Salep ini dimaksudkan untuk memperpanjang waktu kontak obat dengan kulit, berfungsi sebagai pembalut/penutup, emollient. Salep jenis ini sukar dicuci dengan air dan tidak mengering. Contohnya: Vaseline, paraffin, salep kuning (50 g cera flava + 950 g Vaseline flavum), salep putih (50 g cera alba + 950 g Vaseline album), minyak mineral, dll.

##### **2. Dasar salep absorpsi**

Istilah absorpsi tersebut menyatakan bahwa dasar salep ini mempunyai sifat hidrofili atau dapat mengikat air. Walaupun sebenarnya bahan dasar salep tersebut adalah bahan yang tidak mengandung air, tetapi karena sifatnya dapat mengikat air, akibatnya ia dapat membentuk emulsi air dalam minyak. Pada umumnya bahan-bahan tersebut merupakan campuran dari sterol-sterol binatang dengan senyawa hidrokarbon. Keuntungan dasar salep ini, walaupun masih mempunyai sifat-sifat leneket yang kurang menyenangkan, tetapi mempunyai sifat yang lebih mudah dicuci dengan air dibandingkan dengan dasar salep berminyak. Kekurangan dasar salep ini adalah kurang tepat jika dipakai sebagai pendukung bahan-bahan antibiotik dan bahan lain yang kurang stabil dengan adanya air.

Contohnya: Lanolin, ester lanolin, campuran steroid dan triterpen alcohol, paraffin hidrofilik (kolestrol 30 g, Setil alcohol 30 g, cera alba 80 g, vaselin album 860 g), lanolin anhidrat, lanolin (mengandung air 25%), cold cream.

3. Dasar salep yang dapat dicuci dengan air

Yaitu emulsi minyak dalam air, dapat dicuci dengan air, biasanya sering dipakai dalam sediaan kosmetik. Contohnya: salep hidrofilik (methyl paraben 0,25 g + propil paraben 0,15 g + Na Lauril sulfat 10 g + PEG 120 g + Cetyl alcohol 250 g + Vaselin album 250 g + aquadest 370 g).

4. Dasar salep yang dapat larut dalam air

Disebut juga dasar salep tidak berlemak dan mengandung bahan yang larut dalam air. Disebut juga gel, tidak dapat dicampur dengan bahan yang berair. Dapat dicampur dengan bahan yang tidak berair atau bahan padat. Contohnya: salep PEG (PEG 3350/padat 400 g + PEG 400/cair 600 g).

## **V. DASAR PEMILIHAN DASAR/BASIS SALEP**

Untuk memudahkan pemilihan bahan dasar salep perlu diadakan peninjauan dari berbagai sudut, yaitu berdasarkan:

1. Berdasarkan sifat penyakitnya/luka/lesi.

Perlu dilihat apakah penyakit/lesi tersebut disebabkan oleh infeksi kuman, terbakar atau luka karena benturan dan sebagainya. Berilah bahan dasar yang sesuai dengan kondisinya. Sebagai contoh: Untuk luka kecil dan kering dipakai golongan hidrokarbon, sedangkan yang luka bakar dipakai golongan selulosa.

2. Berdasarkan daya kerja dipermukaan kulit (proses penetrasi).

a. Salep epidermis

Hanya bekerja dipermukaan kulit, dimaksudkan untuk berefek secara local dan melindungi kulit serta tidak diabsorpsi. Contohnya: Salep-salep yang mengandung antiseptic, adstringen dan anestesi local. Diperlukan jenis salep yang sangat lambat berpenetrasi kedalam kulit.

Contoh: Golongan hidrokarbon (vaselin), golongan wax, golongan silicon, dll.

c. Salep endodermis

Dimaksudkan untuk melepaskan obat kekulit tetapi tidak menembus kulit (menembus lapisan kulit dibawah epidermis), diserap sebagian saja.

Contohnya: minyak lemak, lanolin, dll.

d. Salep diadermis

Diperlukan jenis salep yang dapat menembus kulit lebih dalam, sehingga terjadi proses absorpsi bahan berkhasiat (masuk kedalam tubuh melalui kulit). Pada umumnya salep jenis ini mendukung bahan berkhasiat yang mempunyai efek sistemik. Contoh: golongan polyethylene glycol, golongan ester dari alcohol polyvalent, dll.

2. Berdasarkan sifat bahan dasar salep terhadap pengaruh air. Pertimbangan-pertimbangan dari sudut ini sangat penting sebagai dasar pemilihan bahan-bahan dasar salep didalam dunia kefarmasian, karena dalam formulasi diperlukan hasil yang ideal terutama terhadap : Daya pelepasan obat, stabilitas obat dan wujud salep.

Bobot molekul yang rendah berbentuk cair sedangkan bobot molekul tinggi berbentuk padat Sering kali pula digabung dua jenis polyeten glycol untuk membentuk dasar salep ini. Gabungan antara BM yang rendah dengan BM yang tinggi menghasilkan salep yang halus dan mencair bila dipergunakan pada permukaan kulit. Keuntungan bahan polyethylene glycol ini cukup banyak, salah satu diantaranya adalah meskipun salep ethylenglycol mengandung sejumlah besar bahan berbentuk kristal, bahan ini tidak terasa bila dioleskan pada kulit.

## **VI. SYARAT DASAR SALEP**

Persyaratan dasar salep yang baik yaitu:

1. Stabil.
2. Lunak, halus dan homogen.
3. Dasar salep yang cocok.
4. Dapat terdistribusi secara merata.
5. Tidak menghambat proses penyembuhan luka/penyakit pada kulit tersebut.
6. Tidak merangsang kulit.
7. Reaksi netral, pH mendekati pH kulit yaitu sekitar 6-7.

8. Stabil dalam penyimpanan.
9. Mudah melepaskan bahan berkhasiat pada bagian yang diobati.
10. Mudah diformulasikan/diracik.

## **VIII. PEMBUATAN SALEP**

Peraturan pembuatan salep menurut F. Van Duin :

1. Zat yang larut dalam lemak, dilarutkan kedalamnya, jika perlu dengan pemanasan.
2. Bahan yang larut dalam air, kecuali dinyatakan lain maka dilarutkan kedalam air asalkan jumlah air yang digunakan dapat diserap seluruhnya oleh dasar salep. Jumlah air yang dipakai dikurangi dari dasar salepnya.
3. Bahan yang tidak larut atau sebagian larut dalam lemak dan air, harus diserbukan dulu dan diayak dengan ayakan no. 60.
4. Salep yang dibuat dengan cara mencairkan, maka campurannya harus digerus sampai dingin dan bahan yang digunakan harus dilebihkan 10-20%.

## **VIII. KOMPONEN SALEP**

1. Zat aktif  
Sesuai dengan monografinya
2. Basis/Dasar salep  
Tergantung dari khasiat yang diinginkan, sifat bahan obat yang akan dicampurkan, ketersediaan hayati, stabilitas sediaan yang diinginkan. Contohnya obat yang mudah terhidrolisis lebih stabil dalam dasar salep hidrokarbon.
3. Pengawet  
Untuk melindungi sediaan dari pengaruh udara, cahaya, uap air, dan panas serta untuk menghindari reaksi kimia sediaan dengan lingkungan (wadah). Contohnya: Hidroksi benzoate, golongan fenol, asam benzoate, asam askorbat, garam ammonium quartener, dll.

## **IX. EVALUASI SALEP**

Evaluasi salep biasa dilakukan dengan beberapa pengujian sebagai berikut:

1. Daya menyerap air.

Daya menyerap air diukur sebagai bilangan air, yang digunakan untuk mengkarakterisasikan basis absorpsi. Bilangan air dirumuskan sebagai jumlah mengkarakterisasikan basis absorpsi. Bilangan air dirumuskan sebagai jumlah air maksimal (g), yang mampu diikat oleh 100 g basis bebas air pada suhu tertentu (umumnya 15-20°C) secara terus-menerus atau dalam jangka waktu terbatas (umumnya 24 jam), dimana air tersebut digabungkan secara manual. Evaluasi kuantitatif dari jumlah air yang diserap dilakukan melalui perbedaan bobot penimbangan (sistem mengandung air-sistem bebas air) atau dengan metode penentuan kandungan air yang lain.

## 2. Kandungan air

Ada tiga cara yang dapat dilakukan untuk menentukan kandungan air dalam salep:

### a. Penentuan kehilangan akibat pengeringan.

Sebagai kandungan air digunakan ukuran kehilangan massa maksimum (%) yang dihitung pada saat pengeringan disuhu tertentu (umumnya 100-110°C). Cara tersebut tidak dapat digunakan, jika bahan obat atau bahan pembantu ada yang menguap (minyak atsiri, fenol, dan sebagainya).

### b. Cara penyulingan.

Prinsip metode ini terletak pada penyulingan menggunakan bahan pelarut menguap yang tidak dapat bercampur dengan air. Dalam hal ini digunakan trikloreten, toluen, atau silen yang disuling sebagai campuran azeotrop dengan air. Campuran ini akan memisah saat pendinginan, sehingga jumlah air yang tersuling akan dihitung volumenya. Untuk menentukannya dapat digunakan alat berikut :

Sampel yang mengandung air dimasukkan bersama-sama dengan bahan pelarut jenuh air ke dalam labu bundar. Setelah pipa ukur terisi, juga dengan cairan organik jenuh air, lalu dilakukan penyulingan sedemikian lama, hingga jumlah air yang dipisahkan tidak bertambah lagi.

### c. Cara titrasi menurut Karl Fischer.

Penentuannya berdasarkan atas perubahan Belerang Oksida dan Iod serta air dengan adanya piridin dan methanol. Adanya pirin akan menangkap asam yang terbentuk dan memungkinkan terjadinya reaksi secara kuantitatif. Untuk

menentukan reaksi tersebut, digunakan sebuah sistem tertutup (alat schliff) yang terdiri dari wadah penitrasi dan sebuah atau dua buret dengan wadah penampung, yang dihubungkan sedemikian rupa sehingga kedap terhadap kelembapan udara. Sebelum dilakukan penentuan kandungan yang sebenarnya, harga aktif dari kandungan reagensia KARL-FISCHER mutlak ditentukan dengan asam oksalat (2 H<sub>2</sub>O). disamping titrasi sampel ditentukan pula penelitian blanko dengan syarat yang sama, untuk memperoleh kelebihan kebutuhan medium larutan. Penentuan titik ekuivalennya dapat dilakukan secara visual, tetapi lebih baik secara elektrometrik (metode Dead-Stop). Sebagai bahan pelarut untuk salep digunakan campuran benzen/metanol (9:1). Untuk menghitung kandungan air digunakan formula berikut :

$$\% \text{ Air} = f \cdot 100 (a-b)P$$

f = harga aktif dari larutan standar (mg air/ml),

a = larutan standar yang dibutuhkan (ml),

b = larutan standar yang diperlukan dalam penelitian blanko (ml),

P = penimbangan zat (mg)

#### d. Konsistensi

Untuk memperoleh konsistensi dapat digunakan metode sebagai berikut

##### 1. Metode penetrometer.

Alat yang digunakan untuk mengukurnya disebut penetrometer. Selain penetrometer mikro, terdapat pula penetrometer otomatis dengan penunjuk titik akhir elektronik.

##### 2. Penentuan batas mengalir praktis.

Batas mengalir praktis diartikan sebagai tegangan geser minimal  $t_0$ , yang diperlukan untuk membawa suatu bahan mulai mengalir, menggunakan alat Rheovisikometer. Jika karakterisasi kondisi plastis dari salep terekam tidak sempurna, dapat dilakukan cara lain dengan membuat kurva aliran (rheogram) menggunakan viskometer rotasi.

#### e. Penyebaran

Penyebaran salep diartikan sebagai kemampuan penyebarannya pada kulit. Penentuannya dilakukan dengan menggunakan entensometer. Sebuah sampel

salep dengan volume tertentu diletakkan di pusat antara dua lempengan gelas, dimana lempeng sebelah atas dalam interval waktu tertentu dibebani dengan meletakkan anak timbangan di atasnya. Permukaan penyebaran yang dihasilkan dengan meningkatnya beban, merupakan karakteristik daya sebaranya. Informasi detail akan diperoleh, jika beban (g) terhadap penyebaran (mm<sup>2</sup>) digambarkan secara grafik dalam sebuah sistem koordinat.

f. Termoresistensi

Dipergunakan untuk mempertimbangkan daya simpan salep di daerah dengan perubahan iklim (tropen) terjadi secara nyata dan terus-menerus. Untuk melakukannya, contoh salep yang terdapat dalam sebuah wadah tertutup digunakan secara berulang dan ditempatkan pada suhu yang berbeda-beda secara kontinu (misalnya 20 jam pada 37°C dan 4 jam ada suhu 10°C. kemudian waktunya ditentukan, selama tidak terjadi penurunan kualitas seperti kerusakan konsistensi dan homogenitas.

g. Ukuran Partikel

Untuk melakukan penelitian orientasi, digunakan grindometer yang banyak dipakai dalam industri bahan pewarna.

Prinsip: Grindometer terdiri dari sebuah blok logam yang keras, dibagian sebelah atasnya dibuat sebuah atau dua buah jalur dengan lebar kira-kira 1 cm yang permukaannya miring, dimana tingkat kedalamannya secara kontinu meningkat dari 0-30  $\mu\text{m}$  atau 0-100  $\mu\text{m}$ . Pada bagian memanjangnya terdapat skala, yang memungkinkan pembacaan setiap kedalaman jalur. Untuk menentukannya, sampel salep didistribusikan secara homogen diseluruh bidang dari daerah yang paling dalam sampai terdangkal dengan menggunakan penggaris rambu baja keras. Pada lokasi dimana ukuran partikel bahan obat yang digabungkan sesuai dengan kedalaman jalurnya, akan terbentuk jejak alur, yang dikelompokkan ke dalam daerah ukuran tertentu dengan menggunakan skala pengukur yang ada.

LOGO	Prosedur tetap pembuatan larutan	Hal...Dari...Hal...
	Disusun oleh : Tgl :	No. / /
Pen. Jawab	<b>PROSEDUR</b>	
	<p><b>I. PERSIAPAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persiapan alat-alat yang akan digunakan, bersihkan terlebih dahulu alat yang akan digunakan, seperti mortal, alu, cawan uap, kaca alroji, dll.</li> <li>2. Praktikan menyiapkan lembar IK (instruksi kerja) pembuatan sediaan.</li> <li>3. Praktikan mulai melakukan kegiatan sesuai dengan IK.</li> </ol> <p><b>II. KEGIATAN PRODUKSI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penimbangan bahan dan beri label</li> <li>2. Penghalusan bahan aktif/bahan tambahan jika diperlukan</li> <li>3. Lapsi cawan penguap dengan kain kasa</li> <li>4. Isikan vaselin dan minyak mineral</li> <li>5. Lelehkan</li> <li>6. Setelah meleleh, segera peras kasa dan pindahkan kedalam lumpang, gerus sampai dingin dan homogen.</li> <li>7. Timbang hasil no. 6 sesuai yang dibutuhkan</li> <li>8. Tambahkan kedalam lumpang yang berisi zat aktif dan bahan tambahan lainnya lalu gerus sampai homogen.</li> <li>9. Masukkan kedalam wadah</li> <li>10. Beri etiket, brosur dan kemasan</li> </ol>	

Metode tersebut hanya menghasilkan harga pendekatan, yang tidak sesuai dengan harga yang diperoleh dari cara mikroskopik, akan tetapi setelah dilakukan peneraan yang tepat, metode tersebut dapat menjadi metode rutin yang baik dan cepat pelaksanaannya

## **E. KRIM**

### **I. PENGERTIAN**

Farmakope Indonesia IV:

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat, mengandung satu atau lebih bahan terlarut yang terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai.

The Pharmaceutical Codex 1994:

Krim adalah sediaan semisolid kental, umumnya berupa emulsi tipe M/A atau emulsi tipe A/M.

### **II. PENGGOLONGAN KRIM**

1. Berdasarkan pemakaian:

- a. Untuk kosmetik
- b. Untuk pengobatan

2. Berdasarkan tipe:

a. Tipe M/A atau O/W

Bila dioleskan pada kulit akan hilang tanpa bekas. Dalam pembuatannya sering menggunakan zat pengemulsi campuran dari surfaktan yang umumnya merupakan alkohol rantai panjang.

b. Tipe A/M atau W/O

Krim berminyak yang mengandung zat pengemulsi A/M seperti adeps lanae, wool alcohol atau ester asam lemak dengan atau dari asam lemak dengan logam bervalensi 2 seperti Ca.

### **III. KOMPONEN KRIM**

1. Zat Aktif
2. Basis krim

Pemilihan basis krim tergantung pada sifat zat aktif, OTT, dan absorpsi. Basis krim terdiri dari 3 komponen, yaitu: Fase minyak (fase intemal), pengemulsi dan air (dapat mengandung pengawet, humektan, pendapar, penstabil, antioksidan, dll).

Syarat basis krim yaitu:

- a. Tidak mengiritasi
- b. Mudah dibersihkan
- c. Tidak tertinggal di kulit
- d. Stabil
- e. Tidak tergantung pada pH
- f. Tercampurkan dengan berbagai obat.

Penggolongan basis krim yaitu:

- a. Tipe A/M  
Bersifat emollient, oklusif, mengandung air, mengabsorpsi air, beminyak.  
Contohnya : Lanolin, cold cream, dll.
- b. Tipe M/A  
Bersifat mudah dicuci dengan air, tidak beminyak, dapat diencerkan dengan air, tidak oklusif. Contohnya: Salep hidrofilik.

### 3. Zat tambahan

- a. Pengawet  
Syarat pengawet sama seperti pada umumnya. Lebih bersifat bakterisid dari pada bakteriostatik. Contoh : senyawa ammonium quartener, senyawa organic ammonium, formaldehid, fenol terhalogenasi, asam benzoate, nipagin, nipasol, klorkresol, dll.
- b. Pendapar  
Tujuannya adalah untuk menstabilkan zat aktif.
- c. Humektan  
Disebut juga pembasah. Dimaksudkan untuk mengurangi kemungkinan hilangnya air dari sediaan, mencegah kekeringan, meningkatkan kualitas dan konsistensi

secara umum (agar sediaan mudah menyebar jika krim dioleskan). Contohnya: poliol, gliserin, propilenglikol, sorbitol 70, PEG.

Humektan dipakai dengan kadar 70%.

d. Antioksidan

Yang perlu diperhatikan adalah wama, bau, potensi, sifat iritan, toksisitas, stabilitas, dan kompatibilitas. Contohnya: tokoferol, alkyl galat, BHA, BHT, garam natrium, asam askorbat, asam organik seperti sitrat, maleat, tartrat, dll.

e. Pengkompleks

Untuk mengkomplekskan logam yang ada dalam sediaan yang dapat menyebabkan oksidasi.

4. Zat Pengemulsi

#### **IV. PEMBUATAN KRIM**

1. Metode pelelehan

Zat pembawa dilelehkan lalu digerus sampai terjadi krim. Kalau zat aktif tahan panas, maka dapat dilelehkan bersama zat pembawa, jika tidak, maka zat aktif dicampurkan setelah terbentuk basis krim.

2. Triturasi

Zat yang tidak terlarut didistribusikan dengan sedikit basis krim atau dengan bahan pembantu lainnya. Setelah larut baru ditambahkan basisnya.

#### **V. PERMASALAHAN DALAM KRIM**

1. Craking

Yaitu pemisahan fase terdispersi membentuk lapisan yang terpisah. Disebabkan oleh penambahan emulgator dengan tipe yang berlawanan, penambahan larutan dalam satu fase yang merusak emulsi, aksi mikroba.

2. Creaming

Yaitu pergerakan emulsi keatas permukaan sehingga membentuk krim, hal ini masih dapat diterima asalkan saat dikocok dapat bercampur kembali.

## **VI. EVALUASI SEDIAAN**

### 1. Evaluasi fisik

- a. Penampilan : Pecahnya emulsi, bau tengik, perubahan wama.
- b. Homogenitas : Krim diletakan diantara 2 kaca lalu diamati homogenitasnya
- c. Viskositas dan rheologi : Viskometer Brookfield
- d. Ukuran partikel : Menggunakan kaca preparat lalu dilihat dibawah mikroskop. e. Stabilitas krim : Agitasi atau sentrifugasi dan manipulasi suhu.
- f. Isi minimum : FI ed. IV hal. 997.
- g. Penentuan tipe emulsi : Uji kelarutan zat wama (Metilen blue, larut dalam air = ... tipe M/A), (Sudan III, larut dalam minyak = tipe A/M) dan uji pengenceran.
- h. Penetapan pH : FI IV hal. 1039
- i. Uji pelepasan bahan aktif dari sediaan
- j. Uji kebocoran tube : FI IV hal. 1086

### 2. Evaluasi kimia

- a. Uji identifikasi
- b. Penetapan kadar

### 3. Evaluasi biologi

- a. Penetapan potensi antibiotic FI IV hal 891

LOGO	Prosedur tetap pembuatan larutan	Hal...Dari...Hal...
	Disusun oleh : Tgl :	No. / /
Pen. jawab	<b>PROSEDUR</b>	
	<p><b>I. PERSIAPAN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persiapan alat-alat yang akan digunakan, bersihkan terlebih dahulu alat yang akan digunakan, seperti mortal, alu, cawan uap, kaca alroji, dll.</li> <li>2. Praktikan menyiapkan lembar IK (instruksi kerja) pembuatan sediaan.</li> <li>3. Praktikan mulai melakukan kegiatan sesuai dengan IK.</li> </ol> <p><b>II. KEGIATAN PRODUKSI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penimbangan bahan dan beri label.</li> <li>2. Penghalusan bahan aktif/bahan tambahan jika diperlukan</li> <li>3. Cawan penguap diisi dengan minyak mineral dan bahan pengemulsi, panaskan hingga melarut.</li> <li>4. Setelah No.3 melarut, segera bakar lumpang dan alu dan sediakan air panas volume tertentu untuk pembentukan corpus emulsi.</li> <li>5. Pindahkan segera isi No. 3 kedalam lumpang panas dan segera masukan air panas tersebut dan aduk dengan kuat sampai terbentuk krim.</li> <li>6. Setelah terbentuk krim, masukan zat aktif dan zat tambahan lainnya.</li> <li>7. Pengawet yang larut dalam air di masukan kedalam air yang digunakan untuk pembuatan corpus emulsi.</li> <li>8. masukan kedalam wadah</li> <li>9. Beri etiket, brosur dan kemasan</li> </ol>	





### **Daftar Pustaka**

- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1978. Formularium Nasional, Edisi 2, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1979. Farmakope Indonesia, Edisi 3, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1995. Farmakope Indonesia, Edisi 4, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2014. Farmakope Indonesia, Edisi 5, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

### PERUMUSAN KARAKTER SEDIAAN

1. NAMA MAHASISWA :
2. NO. POKOK :
3. NAMA PRODUK :
4. JENIS SEDIAAN :

#### Syarat sediaan jadi

NO	PARAMETER	SATUAN	SPESIFIK SEDIAAN YANG AKAN DIBUAT	SYARAT FARMAKOPE	SYARAT LAIN

**DATA PRAFORMULASI BAHAN AKTIF**

Nama bahan aktif : .....

NO	PARAMETER	DATA
1.	Pemerian	
2.	Kelarutan	
3.	pH	
4.	OTT	
5.	Cara sterilisasi	
6.	Indikasi	
7.	Dosis lazim	
8.	Cara pemakaian	
9.	Sediaan lazim dan kadar	
10.	Wadah dan penyimpanan	

### **DATA PRAFORMULASI BAHAN TAMBAHAN**

Nama bahan tambahan : .....

<b>NO</b>	<b>PARAMETER</b>	<b>DATA</b>
1.	Pemerian	
2.	Kelarutan	
3.	pH	
4.	OTT	
5.	Cara sterilisasi	
6.	Indikasi	
7.	Dosis lazim	
8.	Cara pemakaian	
9.	Sediaan lazim dan kadar	
10.	Wadah dan penyimpanan	

**FORMULIR PEMECAHAN MASALAH**

NO	RUMUSAN MASALAH	ALTERNATIF PEMECAHAN MASALAH			KEPUTUSAN
		KOMPONEN	PROSES	PENGAWASAN MUTU	

### **KOMPONEN UMUM SEDIAAN**

NO	BAHAN TAMBAHAN	FUNGSI (Untuk farmakologi/farmasetik)	PEMAKAIAN LAZIM (%)	PENIMBANGAN BAHAN	
				UNIT	BATCH

### **PENGAWASAN MUTU SEDIAAN**

#### **A. In Process Control**

<b>NO</b>	<b>PARAMETER YANG DIUJI</b>	<b>SATUAN</b>	<b>CARA PEMERIKSAAN</b>

#### **B. End Process Control**

<b>NO</b>	<b>PARAMETER YANG DIUJI</b>	<b>SATUAN</b>	<b>CARA PEMERIKSAAN</b>







*Praktikum Teknologi Sediaan Semisolid & Liquid  
Program Studi Farmasi – Institut Sains dan Teknologi Nasional*