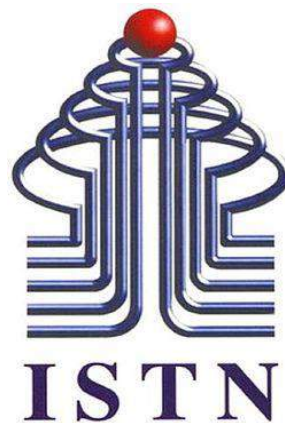




**SILABUS, RPS DAN KONTRAK  
PERKULIAHAN  
FAKULTAS FARMASI INSTITUT SAINS  
DAN TEKNOLOGI NASIONAL  
KKNI-2018**



### **SILABUS, RPS, & KONTRAK PERKULIAHAN**

<b>IDENTITAS</b>	
Mata Kuliah	Teknologi Sediaan Semisolid dan Likuid
Bobot	2 SKS
Semester/Prodi	
Dosen Pengampu	Prof. Dr Teti Indrawati

## **PEMETAAN KOMPETENSI**

### **VISI FAKULTAS FARMASI**

Menjadi Fakultas Farmasi yang unggul dan berdaya saing tinggi berbasis riset dan inovasi demi kejayaan dan kesejahteraan manusia Indonesia di era global pada tahun 2025.

### **VISI PRODI FARMASI**

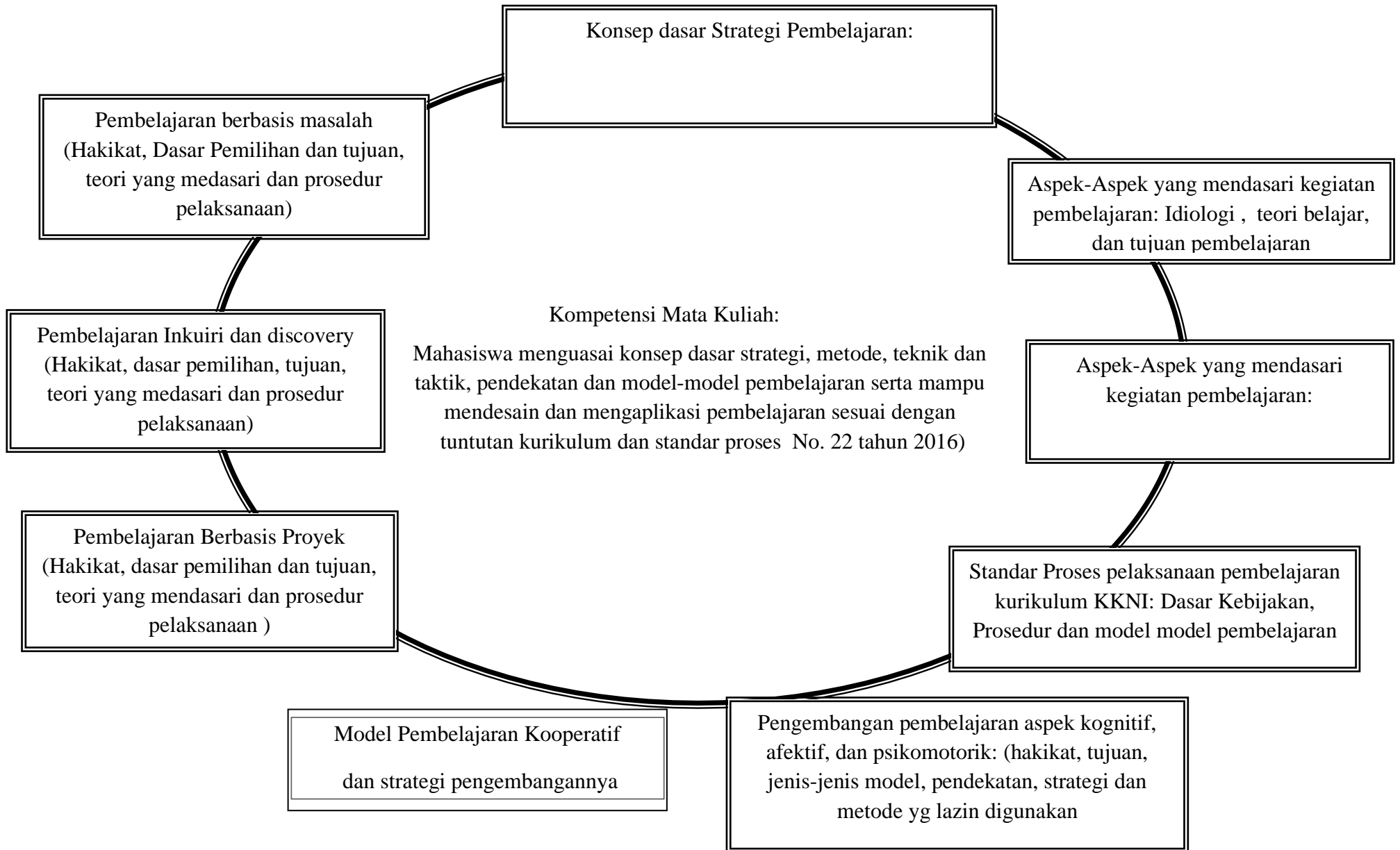
### **TUJUAN PRODI FARMASI**

#### **Kompetensi Mata Kuliah Teknologi Sediaan Semisolid dan Likuid**

Setelah mempelajari Mata kuliah ini Mahasiswa mampu :

1. Menguasai konsep dan prinsip dasar tentang formulasi sediaan semisolid dan likuid
2. Menguasai pemilihan metode evaluasi sediaan semisolid dan likuid
3. Menguasai analisis fakta permasalahan pada pembuatan sediaan steril dengan metodologi yang sesuai sehingga menghasilkan sediaan sediaan steril semisolid dan likuid yang baik, stabil dan aman.

**PEMETAAN BAHAN KAJIAN**





## PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS FARMASI, INSTITUT SAINS DAN TEKNOLOGI NASIONAL

Jl. Moh Kahfi II Srengseng Sawah Jagakarsa Jakarta Selatan 12640.

Telepon. Office: 021 - 7270 090. Fax: 021 - 7866 6955.

---

## SILABUS

**Mata Kuliah** : Teknologi Sediaan Semisolid dan Likuid  
**Kode** : 334011  
**Sks** : 2 sks  
**Program Studi** : Farmasi  
**Dosen Pengampu** :

### Capaian Pembelajaran Prodi:

#### Sikap :

Menumbuhkan sikap kritis melalui pengembangan diskusi mengenai pemahaman terhadap permasalahan terkait dengan teknologi dan formulasi bentuk sediaan cair dan semi padat

#### Keterampilan Umum

Mahasiswa dapat mengerti dan memahami permasalahan terkait dengan teknologi dan formulasi bentuk sediaan cair dan semi padat sehingga dapat menguasai prinsip dasar, cara pembuatan dan cara evaluasi bentuk sediaan emulsi,

suspensi, sirup, eliksir, salep/krim, dan suppositoria dalam skala industri

### **Pengetahuan**

Mahasiswa dapat menguasai konsep dasar materi teknologi sediaan cair dan semi padat dan dapat terampil menerapkan dalam pembuatan sediaan semisolid dan likuid dalam skala industri.

### **Keterampilan Khusus**

Menguasai tentang pembuatan sediaan semipadat dan cair, seperti krim, salep, gel, suppositoria, emulsi, suspensi, sirup, eliksir serta cara pengemasannya.

### **Capaian Pembelajaran matakuliah:**

Mahasiswa mampu menguasai :

- Mahasiswa mampu menguasai tentang diagram terner
- Mahasiswa mampu menguasai tentang bentuk sediaan emulsi
- Menguasai tentang emulgator dan fungsinya
- Menguasai proses pembuatan emulsi
- Menguasai tentang sirup dan eliksir
- Menguasai tentang suspensi
- Menguasai tentang suppositoria
- Menguasai proses pembuatan salep/krim

### **Deskripsi Matakuliah**

Mata kuliah teknologi dan formulasi sediaan cair-semipadat berisi materi tentang:

pendahuluan, emulsi, emulgator golongan surfaktan, golongan hidrokoloid dan zat padat yang terdispersi, pembuatan emulsi, suspensi, sirup dan eliksir, suppositoria, kulit dan absorpsi perkutan, formulasi salep, pembuatan dan pengemasan, desain protokol untuk pengembangan dan pengujian sediaan salep.

### **Materi Ajar**

<b>Materi 1</b>	: Pendahuluan
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Diagram terner, peranan emulsi dalam sediaan Farmasi, fase yang terjadi karena 3 komponen air-minyak-surfaktan
<b>Materi 2</b>	: Diagram terner
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Cara identifikasi fase, kegunaan fase lain dalam diagram terner
<b>Materi 3</b>	: Emulsi
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Pengertian emulsi, bentuk emulsi dalam sediaan Farmasi, teori emulsifikasi, stabilitas emulsi
<b>Materi 4</b>	: Emulgator
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Jenis dan contoh emulgator, mekanisme stabilisasi, HLB, perhitungan HLB campuran
<b>Materi 5</b>	: Emulgator
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Perbandingan surfaktan pada suatu nilai HLB, metode eksperimental
<b>Materi 6</b>	: Proses Pembuatan Emulsi
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Metoda pencampuran, jenis alat yang digunakan, ketidakstabilan emulsi, cara evaluasi hasil
<b>Materi 7</b>	: Sirup dan Elikzir
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Definisi, sirup obat dan sirup non obat, bahan tambahan dalam sirup, pembuatan dan evaluasi sirup, sirup kering, definisi eliksir, pembuatan dan evaluasi eliksir
<b>Materi 8</b>	: Suspensi (1)
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Tujuan pembuatan suspensi, prinsip kimia-fisika dalam formulasi suspensi, teori DLVO, mekanisme adsorpsi, pembasahan, sedimentasi
<b>Materi 9</b>	: Suspensi (2)
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Suspensi flokulasi, suspensi deflokulasi, bahan tambahan dalam suspensi, pembuatan dan evaluasi suspensi

<b>Materi 10</b>	: Suppositoria
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Definisi, keuntungan/kerugian suppositoria sebagai sediaan obat, basis suppositoria, pembuatan, evaluasi suppositoria
<b>Materi 11</b>	: Salep/Krim (1)
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Tujuan pembuatan salep/krim, pendekatan yang rasional untuk formulasi topikal, prinsip-prinsip dasar difusi melalui kulit
<b>Materi 12</b>	: Salep/Krim (2)
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Metode-metode untuk studi absorpsi perkutan, basis, preservatif, antioksidan, <i>enhancer</i> dan prototipe formula
<b>Materi 13</b>	: Salep/Krim (3)
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Metode pembuatan, pengemasan, perkembangan teknologi pembuatan salep/krim
<b>Materi 14</b>	: Salep/Krim (4)
<b>Sub Pokok Bahasan</b>	: Langkah-langkah untuk desain formula, evaluasi, pengujian keamanan dan sensitivitas

#### **Daftar Referensi:**

1. Aulton, M.E., 1994, *Pharmaceutics, The Science of Dosage Forms Design*, ELBS., Edinburg
2. Ansel, H.C., Popovich, N.G. and Allen Jr., L.V., 1999, *Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery System*, William & Wilkins, Parkway PA.
3. Banker, G.S. and Rhodes, C.T., 2002, *Modern Pharmaceutics*, 4th Ed., Marcel Dekker Inc., New York.
4. Swarbrick, J. and Boylan, J. C., 1990, *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, Marcel Dekker Inc., New York.

#### **PROGRAM STUDI FARMASI**





**FAKULTAS FARMASI, INSTITUT SAINS DAN TEKNOLOGI NASIONAL**

Jl. Moh Kahfi II Srengseng Sawah Jagakarsa Jakarta Selatan 12640.

Telepon. Office: 021 - 7270 090. Fax: 021 - 7866 6955.

---

## **RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER**

**(RPS)**

**Mata Kuliah** : Teknologi Sediaan Semisolid dan Likuid

**Kode** : 334011

**sks** : 2

**Program Studi** : Farmasi

**Dosen Pengampu** :

**Capaian Pembelajaran Prodi :**

#### Sikap:

Menumbuhkan sikap kritis melalui pengembangan diskusi mengenai pemahaman terhadap permasalahan terkait dengan teknologi dan formulasi bentuk sediaan cair dan semi padat

#### Keterampilan Umum

Mahasiswa dapat mengerti dan memahami permasalahan terkait dengan teknologi dan formulasi bentuk sediaan cair dan semi padat sehingga dapat menguasai prinsip dasar, cara pembuatan dan cara evaluasi bentuk sediaan emulsi, suspensi, sirup, eliksir, salep/krim, dan suppositoria dalam skala industri

#### Pengetahuan

Mahasiswa dapat menguasai konsep dasar materi teknologi sediaan cair dan semi padat dan dapat terampil menerapkan dalam pembuatan sediaan semisolid dan likuid dalam skala industri.

#### Keterampilan Khusus

Menguasai tentang pembuatan sediaan semipadat dan cair, seperti krim, salep, gel, suppositoria, emulsi, suspensi, sirup, eliksir serta cara pengemasannya.

#### **Capaian Pembelajaran yang dibebankan pada matakuliah ini:**

Mahasiswa mampu menguasai :

- Mahasiswa mampu menguasai tentang diagram terner
- Mahasiswa mampu menguasai tentang bentuk sediaan emulsi
- Menguasai tentang emulgator dan fungsinya
- Menguasai tentang emulgator dan fungsinya
- Menguasai proses pembuatan emulsi
- Menguasai tentang sirup dan eliksir

- Menguasai tentang suspensi
- Menguasai tentang suppositoria
- Menguasai proses pembuatan salep/krim

No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa	Kriteria dan Indikator Penilaian	Bobot Nilai
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	Mahasiswa mampu menguasai tentang diagram terner	a. Diagram terner b. Peranan emulsi dalam sediaan Farmasi c. Fase yang terjadi karena 3 komponen air-minyak-surfaktan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah</li> <li>• Diskusi</li> </ul>	100menit	1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan 2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang diagram terner	
2.	Mahasiswa mampu menguasai tentang diagram terner	a. Cara identifikasi fase b. Kegunaan fase lain dalam diagram terner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah</li> <li>• Diskusi</li> </ul>	100 menit	1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan 2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab		

No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa	Kriteria dan Indikator Penilaian	Bobot Nilai
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
3.	Mahasiswa mampu menguasai tentang bentuk sediaan emulsi	a. Pengertian emulsi b. Bentuk emulsi dalam sediaan Farmasi c. Teori emulsifikasi d. Stabilitas emulsi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah</li> <li>• Diskusi</li> <li>• E-learning</li> </ul>	100 menit	1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan 2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang bentuk sediaan emulsi	10%
4.	Menguasai tentang emulgator dan fungsinya	a. Jenis dan contoh emulgator b. Mekanisme stabilisasi c. HLB d. Perhitungan HLB campuran	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• tanya jawab.</li> </ul>	100 menit	1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan 2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang emulgator dan fungsinya	
5.		a. Perbandingan surfaktan pada suatu nilai HLB b. Metode eksperimental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• tanya jawab.</li> </ul>	100 menit	1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan 2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab		10%
6.	Menguasai proses pembuatan emulsi	a. Metoda pencampuran b. Jenis alat yang digunakan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• tanya jawab.</li> </ul>	100 menit	1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan 2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar	

No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa	Kriteria dan Indikator Penilaian	Bobot Nilai
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		c. Ketidakstabilan emulsi d. Cara evaluasi hasil			tanya jawab	tentang proses pembuatan emulsi	
7.	Menguasai tentang sirup dan eliksir	a. Definisi b. Sirup obat dan sirup non obat c. Bahan tambahan dalam sirup d. Pembuatan dan evaluasi sirup e. Sirup kering f. Definisi eliksir g. Pembuatan dan evaluasi eliksir	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• tanya jawab</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan</li> <li>2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab</li> </ol>	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang sirup dan eliksir	
8.	<b>Ujian Tengah Semester</b>						
9.	Menguasai tentang suspensi	a. Tujuan pembuatan suspense b. Prinsip kimia-fisika dalam formulasi suspensi c. Teori DLVO d. Mekanisme adsorpsi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi</li> <li>• tanya jawab</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang suspensi	20%

No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa	Kriteria dan Indikator Penilaian	Bobot Nilai
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		e. Pembasahan f. Sedimentasi					
10.	Menguasai tentang suspensi	a. Suspensi flokulasi b. Suspensi deflokulasi c. Bahan tambahan dalam suspensi d. Pembuatan dan evaluasi suspensi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang suspensi	
11.	Menguasai tentang suppositoria	a. Definisi b. Keuntungan/keuntungan suppositoria sebagai sediaan obat c. Basis suppositoria d. Pembuatan e. Evaluasi suppositoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang suppositoria	10%
12.	Menguasai proses pembuatan salep/krim	a. Tujuan pembuatan salep/krim b. Pendekatan yang rasional untuk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang proses	

No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa	Kriteria dan Indikator Penilaian	Bobot Nilai
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
		formulasi topikal c. Prinsip-prinsip dasar difusi melalui kulit				pembuatan salep/krim	
13.	Menguasai proses pembuatan salep/krim	a. Metode-metode untuk studi absorpsi perkutan b. Basis, preservatif, antioksidan, <i>enhancer</i> dan prototipe formula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama	Mahasiswa mampu mendeskripsikan dengan benar tentang proses pembuatan salep/krim	10%
14.		a. Metode pembuatan b. Pengemasan c. Perkembangan teknologi pembuatan salep/krim	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• Diskusi</li> <li>• Presentasi</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama		
15.		a. Langkah-langkah untuk desain formula b. Evaluasi, pengujian keamanan dan sensitifitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• presentasi</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama</li> <li>2. Diskusi kelas yang dipimpin oleh salah seorang</li> </ol>	Aktifitas diskusi kelas	

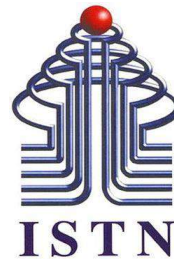
No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa	Kriteria dan Indikator Penilaian	Bobot Nilai
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
16.	Ujian Akhir Semester						

**Daftar Referensi:**

1. Aulton, M.E., 1994, *Pharmaceutics, The Science of Dosage Forms Design*, ELBS., Edinburg
2. Ansel, H.C., Popovich, N.G. and Allen Jr., L.V., 1999, *Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery System*, William & Wilkins, Parkway PA.
3. Banker, G.S. and Rhodes, C.T., 2002, *Modern Pharmaceutics*, 4th Ed., Marcel Dekker Inc., New York.
4. Swarbrick, J. and Boylan, J. C., 1990, *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, Marcel Dekker Inc., New York.

Disusun oleh:	Diperiksa oleh:		Disahkan oleh:
Dosen Pengampu	Penanggung jawab Keilmuan	Ketua Program Studi	Dekan
<u>Dr.....</u> NIP .....	<u>Dra. ....</u> NIP .....	<u>Dr.....</u> NIP .....	<u>Dr.....</u> NIP. ....





## KONTRAK PERKULIAHAN

### I. IDENTITAS MATA KULIAH

Program Studi	: Farmasi
Mata Kuliah	: Teknologi Sediaan Semisolid dan Likuid
Kode	: 334011
Semester	: 5
Sks	: 2 Sks
Prasyarat	:
Dosen Pengampu	:

## **II. CAPAIAN PEMBELAJARAN**

### **A. Sikap :**

Menumbuhkan sikap kritis melalui pengembangan diskusi mengenai pemahaman terhadap permasalahan terkait dengan teknologi dan formulasi bentuk sediaan cair dan semi padat

### **B. Keterampilan Umum**

Mahasiswa dapat mengerti dan memahami permasalahan terkait dengan teknologi dan formulasi bentuk sediaan cair dan semi padat sehingga dapat menguasai prinsip dasar, cara pembuatan dan cara evaluasi bentuk sediaan emulsi, suspensi, sirup, eliksir, salep/krim, dan suppositoria dalam skala industri

### **C. Pengetahuan**

Mahasiswa dapat menguasai konsep dasar materi teknologi sediaan cair dan semi padat dan dapat terampil menerapkan dalam pembuatan sediaan semisolid dan likuid dalam skala industri.

### **D. Keterampilan Khusus**

Menguasai tentang pembuatan sediaan semipadat dan cair, seperti krim, salep, gel, suppositoria, emulsi, suspensi, sirup, eliksir serta cara pengemasannya.

## **III. DESKRIPSI MATA KULIAH :**

Mata kuliah teknologi dan formulasi sediaan cair-semipadat berisi materi tentang: pendahuluan, emulsi, emulgator golongan surfaktan, golongan hidrokoloid dan zat padat yang terdispersi, pembuatan emulsi, suspensi, sirup dan eliksir, suppositoria, kulit dan absorpsi perkutan, formulasi salep, pembuatan dan pengemasan, desain protokol untuk pengembangan dan pengujian sediaan salep.

## **IV. METODE PEMBELAJARAN:**

Metode pembelajaran dalam mata kuliah ini menggunakan E-learning, Ceramah, Diskusi Kelompok, Penugasan (individu/kelompok), Presentasi, dan Praktek/Demonstrasi

## V. MATERI AJAR

<b>Materi 1</b>	: Pendahuluan
<b>Materi 2</b>	: Diagram temer
<b>Materi 3</b>	: Emulsi
<b>Materi 4</b>	: Emulgator (1)
<b>Materi 5</b>	: Emulgator (2)
<b>Materi 6</b>	: Proses Pembuatan Emulsi
<b>Materi 7</b>	: Sirup dan Elikzir
<b>Materi 8</b>	: Suspensi (1)
<b>Materi 9</b>	: Suspensi (2)
<b>Materi 10</b>	: Suppositoria
<b>Materi 11</b>	: Salep/Krim (1)
<b>Materi 12</b>	: Salep/Krim (2)
<b>Materi 13</b>	: Salep/Krim (3)
<b>Materi 14</b>	: Salep/Krim (4)

## VI. SUMBER BACAAN UTAMA

1. Aulton, M.E., 1994, *Pharmaceutics, The Science of Dosage Forms Design*, ELBS., Edinburg
2. Ansel, H.C., Popovich, N.G. and Allen Jr., L.V., 1999, *Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery System*, William & Wilkins, Parkway PA.
3. Banker, G.S. and Rhodes, C.T., 2002, *Modern Pharmaceutics*, 4th Ed., Marcel Dekker Inc., New York.

4.Swarbrick, J. and Boylan, J. C., 1990, *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, Marcel Dekker Inc., New York.

## **VII. TUGAS DAN KEWAJIBAN**

1. Mahasiswa wajib melaksanakan tugas-tugas berikut ini:
  - a. Tugas rutin
  - b. Tugas Kelompok
  - c. Presentasi
  - d. Kuis
  - e. Ujian Tengah semester
  - f. Ujian Akhir semester
2. Semua tugas yang diberikan dosen
3. Mahasiswa wajib hadir minimal 70% dari jumlah jam tatap muka

## **VII. PENILAIAN (KRITERIA, INDIKATOR, DAN BOBOT)**

### **A. Penilaian Proses (bobot 60 %)**

1. Sikap (mengacu pada penjabaran deskripsi umum)= (10%)
2. Partisipasi dan aktivitas dalam proses pembelajaran (Perkuliahan, Praktek ,  
Workshop) = 30%
3. Penyelesaian Tugas-tugas (makalah dan laporan mini riset) = 20%

### **B. Penilaian Akhir (bobot 40 %)**

- 1.Ujian Tengah Semester (20%)
- 2.Ujian Akhir Semester (20%)

### C. Acuan Penilaian

#### 1. Kisaran Skala Lima

Skor	Nilai Huruf
100-80	A
79-66	B
65-56	C
55-45	D
44-0	E

### E. Penilaian laporan (*Take-home*)

- Originalitas Ide
- Kesimpulan dan saran
- Pustaka

### D. Ketentuan Makalah/Laporan mini riset

- a. Diketik 1,5 Spasi dengan jenis huruf Times News Romans “12”
- b. menggunakan minimal 5 literatur yang berbeda
- c. Panjang halaman minimal 8 halaman dengan
- d. Isi makalah terdiri dari : cover dengan menggunakan logo ISTN, daftar isi, kata pengantar , pembahasan dan kesimpulan
- e. Dicitak pada kertas A4

## IX. MATERI DAN DISPLAY KEGIATAN PERKULIAHAN

No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Mahasiswa mampu menguasai tentang diagram terner	a. Diagram terner b. Peranan emulsi dalam sediaan Farmasi c. Fase yang terjadi karena 3 komponen air-minyak-surfaktan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah</li> <li>• Diskusi</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan</li> <li>2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab</li> </ol>
2.	Mahasiswa mampu menguasai tentang diagram terner	a. Cara identifikasi fase b. Kegunaan fase lain dalam diagram terner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah</li> <li>• Diskusi</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan</li> <li>2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab</li> </ol>
3.	Mahasiswa mampu menguasai tentang bentuk sediaan emulsi	a. Pengertian emulsi b. Bentuk emulsi dalam sediaan Farmasi c. Teori emulsifikasi d. Stabilitas emulsi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah</li> <li>• Diskusi</li> <li>• E-learning</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan</li> <li>2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab</li> </ol>
4.	Menguasai tentang emulgator dan fungsinya	Jenis dan contoh emulgator e. Mekanisme stabilisasi f. HLB g. Perhitungan HLB campuran	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• tanya jawab.</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan</li> <li>2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab</li> <li>3.</li> </ol>

No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5.	Menguasai tentang emulgator dan fungsinya	a. Perbandingan surfaktan pada suatu nilai HLB b. Metode eksperimental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• tanya jawab.</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan</li> <li>2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab</li> </ol>
6.	Menguasai proses pembuatan emulsi	a. Metoda pencampuran b. Jenis alat yang digunakan c. Ketidakstabilan emulsi d. Cara evaluasi hasil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• tanya jawab.</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan</li> <li>2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab</li> </ol>
7.	Menguasai tentang sirup dan eliksir	a. Definisi b. Sirup obat dan sirup non obat c. Bahan tambahan dalam sirup d. Pembuatan dan evaluasi sirup e. Sirup kering f. Definisi eliksir g. Pembuatan dan evaluasi eliksir	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• tanya jawab</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyampaikan pengantar pokok bahasan</li> <li>2. Mahasiswa memberikan pertanyaan saat diskusi atau tanya jawab</li> </ol>
8.	Ujian Tengah Semester				

No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
9.	Menguasai tentang suspensi	a. Tujuan pembuatan suspense b. Prinsip kimia-fisika dalam formulasi suspensi c. Teori DLVO d. Mekanisme adsorpsi e. Pembasahan f. Sedimentasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi</li> <li>• tanya jawab</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama
10.		a. Suspensi flokulasi b. Suspensi deflokulasi c. Bahan tambahan dalam suspensi d. Pembuatan dan evaluasi suspensi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama
11.	Menguasai tentang suppositoria	a. Definisi b. Keuntungan/kerugian suppositoria sebagai sediaan obat c. Basis suppositoria d. Pembuatan e. Evaluasi suppositoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama
12.	Menguasai proses pembuatan salep/krim	a. Tujuan pembuatan salep/krim b. Pendekatan yang rasional untuk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama



No.	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Bentuk Pembelajaran	Waktu (Jam)	Pengalaman Belajar Mahasiswa
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
		formulasi topikal c. Prinsip-prinsip dasar difusi melalui kulit			
13.	Menguasai proses pembuatan salep/krim	a. Metode-metode untuk studi absorpsi perkutan b. Basis, preservatif, antioksidan, <i>enhancer</i> dan prototipe formula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama
14.		a. Metode pembuatan b. Pengemasan c. Perkembangan teknologi pembuatan salep/krim	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• Diskusi</li> <li>• Presentasi</li> </ul>	100 menit	Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama
15.		a. Langkah-langkah untuk desain formula b. Evaluasi, pengujian keamanan dan sensitifitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceramah,</li> <li>• diskusi,</li> <li>• presentasi</li> </ul>	100 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mahasiswa mendengar paparan dosen secara seksama</li> <li>2. Diskusi kelas yang dipimpin oleh salah seorang</li> </ol>
16.	Ujian Akhir Semester				

Dosen Pengampu

Mengetahui:  
Ketua Prodi Farmasi

Persetujuan Wakil Mhs.

1.

2.

.....

3.




YAYASAN PERGURUAN CIKINI  
INSTITUT SAINS DAN TEKNOLOGI NASIONAL

Jl. Moh. Kahfi II, Bhumi Srengseng Indah, Jagakarsa, Jakarta Selatan 12640 Telp. (021) 727 0090, 787 4645, 787 4647 Fax. (021) 786 6955  
http://www.istn.ac.id E-mail: rektorat@istn.ac.id

**SURAT PENUGASAN TENAGA PENDIDIK**

Nomor : 116 /03.1-H/III/2022

SEMESTER GENAP TAHUN AKADEMIK 2021/2022

<b>Nama</b>	: Prof. Dr. apt. Teti Indrawati, MS	<b>Status</b>	: Tetap.			
<b>Nik</b>	: 0185434	<b>Program Sarjana Prodi Farmasi</b>				
<b>Jabatan Akademik</b>	: Guru Besar					
<b>Untuk melaksanakan tugas sebagai berikut:</b>						
Bidang	Perincian Kegiatan	Tempat	Jam/ Minggu	Kredit (SKS)	Keterangan	
I PENDIDIKAN DAN PENGAJARAN	MENGAJAR DI KELAS (KULIAH/RESPONSI DAN LABORATORIUM)					
	Farmakokinetika (A)			3	Jumat, 1:00-15:40	
	Farmakokinetika (C)			3	Selasa, 07:30-10:00	
	Farmakokinetika (L)			3	Sabtu, 12:00-14:40	
	Kemasan Farmasi (A)			1	Selasa, 15:00-16:40	
	Kemasan Farmasi (K)			1	Sabtu, 17:00-18:40	
	Teknologi Kosmetika (C)			1	Jumat, 10:00-11:40	
	Teknologi Kosmetika (K)			1	Jumat, 17:00-18:40	
	Tek., Sediaan Semisolid & Liquid (K)			1	Sabtu, 15:00-16:40	
	Bimbingan Skripsi			3 Jam/Minggu	1	
	Menguji Tugas Akhir/ Komprehensif			3 Jam/Minggu	1	
II PENELITIAN	Penulisan Karya Ilmiah		3 Jam/Minggu	1		
III PENGABDIAN DAN MASYARAKAT	Pelatihan dan Penyuluhan		3 Jam/Minggu	1		
IV UNSUR UNSUR PENUNJANG	Pertemuan Ilmiah		3 Jam/Minggu	1		
	Jumlah Total			19		
<b>Kepada yang bersangkutan akan diberikan gaji/honorarium sesuai dengan peraturan penggajian yang berlaku di Institut Sains dan Teknologi Nasional</b> <b>Penugasan ini berlaku dari tanggal 01 Maret 2022 sampai dengan tanggal 31 Agustus 2022</b>						
<b>Tembusan:</b> 1. Direktur Akademik - ISTN 2. Direktur Non Akademik - ISTN 3. Ka. Biro Sumber Daya Manusia - ISTN 4. Kepala Program Studi Farmasi Fak. Farmasi 5. Arsip						
 Jakarta, 01 Maret 2022 Dekan <b>( Dr. apt. Refdanita, M.Si )</b>						



DAFTAR HADIR DOSEN MEMBERI KULIAH  
PROGRAM STUDI FARMASI S1 FARMASI  
SEMESTER GENAP 2021/2022 FAKULTAS FARMASI –ISTN

Mata Kuliah : TEKNOLOGI SEDIAAN SEMISOLID  
Dosen : PROF.DR TETI INDRAWATI MS APT  
Kelas : K; SABTU : 15.00-16.40

NO.	TANGGAL	JAM MASUK	JAM KELUAR	TOPIK/MATERI DIBERIKAN	PARAF DOSEN	VALIDASI KA.PRODI
1.	26 MARET	15.00	16.40	PENDAHULUAN		
2.	2 APRIL	15.00	16.40	TEORI LARUTAN & CARA MENINGKATKAN KELARUTAN		
3.	9 APRIL	15.00	16.40	FORMULASI SEDIAAN OBAT LARUTAN		
4.	16 APRIL	15.00	16.40	SUSPENSIF& SUPENDING AGENT		
5.	23 APRIL	15.00	16.40	FORMULASI SED OBAT EMULSI & EMULGATOR		
6.	30 APRIL (GANTI 19 APRIL)	15.00	16.40	FORMULASI SEDIAAN OBAT SUSPENSIF		
7.	7 MEI ( GANTI 26 APRIL)	15.00	16.40	FORMULASI SEDIAAN OBAT EMULSI		
8.				UTS		
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						

Program Studi Farmasi  
Fakultas Farmasi ISTN



Yayah Djuhariah SSi,Apt.M.Farm  
Kepala Program Studi



DAFTAR NILAI KOMPETENSI  
SEMESTER GENAP - REGULER - TAHUN 2021/2022


FAK / JURUSAN : Farmasi S1  
MATAKULIAH : Tek. Sediaan Semisolid dan Liquid / 334011  
KELAS : K  
PESERTA : 18  
JADWAL UJIAN :  
DOSEN : 1.Prof. Dr. Teti Indrawati, MS.Apt  
2.Amelia Febriani, S. Farm.,MSi, Apt

Hal : 1 / 1.

No	N I M	NAMA MAHASISWA	KOMPONEN NILAI ANGKA						NILAI AKHIR	
			UTS 45%	UAS 45%	MODEL 0%	PRESENTASI 0%	TUGAS 0%	ABSEN 10%	ANGKA 100%	HURUF
1	20334008	ZAHIR THORIQ	58	66	0	0	0	100	65.8	B-
2	20334021	RIRIS LIONY TANMERYA	58	70	0	0	0	100	67.6	B-
3	20334023	RENO GALATIANO	58	66	0	0	0	100	65.8	B-
4	20334029 *	RETNO AGUS PRATIWI	0	0	0	0	0	100	0	#
5	20334713 *	NUR MUCHAMMAD IRIANTO	0	0	0	0	0	100	0	#
6	20334754	YESSY PUSPA DEWANTY	72	84	0	0	0	100	80.2	A
7	20334759	PENY SRI MULYANI	72	82	0	0	0	100	79.3	A-
8	20334766	AMELIA AGNES	74	79	0	0	0	100	78.85	A-
9	20334776	KHOIRUNNISA	74	73	0	0	0	100	76.15	A-
10	21334703	CHYNTIA YOANE PUTRI	72	79	0	0	0	100	77.95	A-
11	21334704	MALDA TRI NOVALISA	72	81	0	0	0	100	78.85	A-
12	21334709	KRISTINA LUMBANTORUAN	72	84	0	0	0	100	80.2	A
13	21334710	EVA KRISTIANI	72	80	0	0	0	100	78.4	A-
14	21334731	IMALIA ARSA BR SEMBIRING	72	80	0	0	0	100	78.4	A-
15	21334737	NADA NUR'AINI MAULINA	77	73	0	0	0	100	77.5	A-
16	21334756	KHAFIEDHOTUL AMANAH	79	73	0	0	0	100	78.4	A-
17	21334764	RISCHA THERESIA	84	78	0	0	0	100	82.9	A
18	21334780	IZKI HANIAH	82	72	0	0	0	100	79.3	A-

REKAPITULASI NILAI	
A	13
B	3
C	0
D	0
E	0

Jakarta, 08 Agustus 2022  
Dosen Pengajar,

  
( 1.Prof. Dr. Teti Indrawati, MS.Apt  
2.Amelia Febriani, S. Farm.,MSi, Apt )



# \* TEKNOLOGI SEDIAAN LIQUID DAN SEMISOLID

TETI INDRAWATI  
2021



POKO BAHASAN		
1	PENDAHULUAN	P-1
2	SEDIAAN LARUTAN	P-2-3
3	SEDIAAN SUSPENSI	P-4 -5
4	SEDIAAN EMULSI	P-6
5	SEDIAAN KRIM	P-7
6	UTS	
7	SEDIAAN GEL	P-9
8	SEDIAAN SALEP	P-10
9	SEDIAAN EMULGEL	P-11
10	SEDIAAN MIKROEMULSI	P-12-13
11	SEDIAAN AEROSOL	P-14- 15
12	UAS	



# \* TEKNOLOGI SEDIAAN LIQUID

<b>I</b>	<b>PENDAHULUAN</b>
A	Obat Dan Sediaan Obat
B	Lingkup Sediaan cair dan Setengah Padat
C	Preformulasi dan Formulasi Sediaan Cair dan Setengah padat
D	Bahan Baku
E	Rheologi
F	Biofarmasi
G	Kualitas mikrobiologi
H	Spesifikasi produk
I	Validasi
J	Stabilitas
K	Pengemasan
I	Daftar Pustaka

## FORMULAI SEDIAAN LARUTAN

<b>A</b>	Pengantar
<b>B</b>	Teori kelarutan dan melarutkan suatu obat
<b>C</b>	Fasilitas dan Peralatan
<b>D</b>	Bahan Baku
<b>E</b>	Praformulasi dan Formulasi sediaan larutan
<b>F</b>	Komponen dan formula dalam sediaan larutan
<b>G</b>	Macam-macam metode pembuatan sediaan larutan
<b>H</b>	Evaluasi sediaan larutan.....KARAKTERISTIK
<b>I</b>	Stabilitas dan uji stabilitas sediaan larutan
<b>J</b>	Pengemasan sediaan larutan
<b>K</b>	Daftar Pustaka

## FORMULASI SEDIAAN SUSPENSII

<b>A</b>	Pengantar
<b>B</b>	Fasilitas dan Peralatan
<b>C</b>	Bahan Baku
<b>D</b>	Praformulasi dan Formulasi Sediaan Suspensi
<b>E</b>	Komponen dan formula dalam Sediaan Suspensi
<b>F</b>	Macam-macam metode pembuatan Sediaan Suspensi
<b>G</b>	Evaluasi Sediaan Suspensi
<b>H</b>	Stabilitas dan uji stabilitas Sediaan Suspensi
<b>I</b>	Pengemasan Sediaan Suspensi

## FORMULASI SEDIAAN EMULSI

<b>A</b>	Pengantar
<b>B</b>	Teori emulsifikasi
<b>C</b>	Fasilitas dan Peralatan
<b>D</b>	Bahan Baku
<b>E</b>	Praformulasi dan Formulasi Sediaan Emulsi
<b>F</b>	Komponen dan formula dalam Sediaan Emulsi
<b>G</b>	Macam-macam metode pembuatan Sediaan Emulsi
<b>H</b>	Evaluasi Sediaan Emulsi
<b>I</b>	Stabilitas dan uji stabilitas Sediaan Emulsi
<b>J</b>	Pengemasan Sediaan Emulsi

## FORMULASI SEDIAAN KRIM

<b>A</b>	Pengantar
<b>B</b>	Fasilitas dan Peralatan
<b>C</b>	Bahan Baku
<b>D</b>	Praformulasi dan Formulasi Sediaan Krim
<b>E</b>	Komponen dan Formula dalam Sediaan Krim
<b>F</b>	Macam-macam Metode Pembuatan Sediaan Krim
<b>G</b>	Evaluasi sediaan krim
<b>H</b>	Stabilitas dan Uji Stabilitas Sediaan Krim
<b>I</b>	Pengemasan Sediaan Krim
<b>J</b>	Daftar Pustaka

FORMULASI SEDIAAN GEL	
A	Pengantar
B	Fasilitas dan Peralatan
C	Bahan Baku
D	Praformulasi dan Formulasi Sediaan Gel
E	Komponen dan formula dalam Sediaan Gel
F	Macam-macam metode pembuatan Sediaan Gel
G	Evaluasi Sediaan Gel
H	Stabilitas dan Uji stabilitas Sediaan Gel
I	Pengemasan Sediaan Gel
J	Daftar Pustaka

FORMULASI SEDIAAN SALEP	
A	Pengantar
B	Fasilitas dan Peralatan
C	Bahan Baku
D	Praformulasi dan Formulasi Sediaan Salep
E	Komponen dan formula dalam Sediaan Salep
F	Macam-macam metode pembuatan Sediaan Salep
G	Evaluasi Sediaan Salep
H	Stabilitas dan Uji stabilitas Sediaan Salep
I	Pengemasan Sediaan Salep
J	Daftar Pustaka

FORMULASI SEDIAAN EMULGEL	
A	Pengantar
B	Fasilitas dan Peralatan
C	Bahan Baku
D	Praformulasi dan Formulasi Sediaan Emulgel
E	Komponen dan formula dalam Sediaan Emulgel
F	Macam-macam metode pembuatan Sediaan Emulgel
G	Evaluasi Sediaan Emulgel
H	Stabilitas dan Uji stabilitas Sediaan Emulgel
I	Pengemasan Sediaan Emulgel
J	Daftar Pustaka

FORMULASI SEDIAAN AEROSOL	
A	Pengantar
B	Fasilitas dan Peralatan
C	Bahan Baku
D	Praformulasi dan Formulasi Sediaan Aerosol
E	Komponen dan formula dalam Sediaan Aerosol
F	Macam-macam metode pembuatan Sediaan Aerosol
G	Evaluasi Sediaan Aerosol
H	Stabilitas dan uji stabilitas Sediaan Aerosol
I	Pengemasan Sediaan Aerosol
J	Daftar Pustaka

**An Abbreviated New Drug Application (ANDA)**  
**New Drug Application (NDA) Number**  
**New Molecular Entity (NME)**  
**Over-the-Counter Drugs (OTC)**  
**Patient Package Insert (PPI)**  
**Pharmaceutical Equivalents**

## **Obat**

Agen / zat yang diakui oleh farmakope resmi atau formularium.

Zat yang dimaksudkan untuk digunakan dalam diagnosis, penyembuhan, mitigasi, pengobatan, atau pencegahan penyakit.

Zat (selain makanan) dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur atau fungsi tubuh.

Agen yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai komponen obat tetapi bukan perangkat atau komponen, bagian, atau aksesoris perangkat.

Produk biologis termasuk dalam definisi ini dan umumnya dicakup oleh undang-undang dan peraturan yang sama, tetapi ada perbedaan mengenai proses pembuatannya (proses kimia versus proses biologis.)

## **Produk obat :**

Bentuk sediaan jadi yang mengandung zat obat, umumnya, tetapi tidak harus dalam hubungannya dengan bahan aktif atau tidak aktif lainnya.

**Bahan Aktif:** Setiap komponen produk obat yang melengkapi struktur aktivitas farmakologis atau efek langsung lainnya dalam diagnosis, penyembuhan, mitigasi, pengobatan, atau pencegahan penyakit, atau untuk mempengaruhi atau fungsi tubuh manusia atau hewan lain. Bahan termasuk komponen produk yang dapat mengalami perubahan kimia selama pembuatan produk



**Bahan Farmasi Aktif** : Zat apa pun atau campuran zat yang dimaksudkan untuk digunakan dalam pembuatan produk obat (obat) dan, ketika digunakan dalam produksi obat, menjadi bahan aktif produk obat. Zat tersebut dimaksudkan untuk melengkapi aktivitas farmakologis atau efek langsung lainnya dalam diagnosis, penyembuhan, mitigasi, pengobatan, atau pencegahan penyakit atau untuk memengaruhi struktur atau fungsi tubuh. Referensi: Pabrikan, Pemrosesan, atau Memegang Bahan Farmasi Aktif Bimbingan FDA

## **Suplemen**

Suplemen adalah aplikasi yang memungkinkan perusahaan membuat perubahan pada produk yang sudah memiliki aplikasi obat baru (NDA) yang disetujui. CDER harus menyetujui semua perubahan NDA penting (dalam kemasan atau bahan, misalnya) untuk memastikan kondisi yang awalnya ditetapkan untuk produk masih terpenuhi.

### **Nomor Suplemen**

Nomor suplemen dikaitkan dengan nomor Aplikasi Obat Baru (NDA) FDA yang ada. Perusahaan diizinkan untuk membuat perubahan pada obat-obatan atau labelnya setelah disetujui. Untuk mengubah label, memasarkan dosis baru atau kekuatan obat, atau mengubah cara pembuatan obat, perusahaan harus menyerahkan aplikasi obat baru tambahan (sNDA). Setiap sNDA diberi nomor yang biasanya, tetapi tidak selalu, berurutan, dimulai dengan 001.

## **Produk Biologis Terapeutik**

Produk biologis terapeutik adalah protein yang berasal dari bahan hidup (seperti sel atau jaringan) yang digunakan untuk mengobati atau menyembuhkan penyakit.

# TEKNOLOGI SEDIAAN LIQUID

TETI INDRAWATI  
SEM GENAP 2021

## FORMULAI SEDIAAN LARUTAN

<b>A</b>	Pengantar
<b>B</b>	Teori kelarutan dan melarutkan suatu obat
<b>C</b>	Fasilitas dan Peralatan
<b>D</b>	Bahan Baku
<b>E</b>	Praformulasi dan Formulasi sediaan larutan
<b>F</b>	Komponen dan formula dalam sediaan larutan
<b>G</b>	Macam-macam metode pembuatan sediaan larutan
<b>H</b>	Evaluasi sediaan larutan
<b>I</b>	Stabilitas dan uji stabilitas sediaan larutan
<b>J</b>	Pengemasan sediaan larutan
<b>K</b>	Daftar Pustaka

# A. PENGANTAR



LARUTAN

- Non steril
- Steril

SUSPENSI

- Non Steril
- Steril

EMULSI

- Non Steril
- Steril

## Liquid Dosage Form :FDA

Bentuk fisik produk obat yang dapat dituang menunjukkan sifat aliran Newtonian atau pseudoplastik dan sesuai dengan wadahnya pada suhu kamar.

Sebaliknya, semipadat tidak dapat dituang dan tidak mengalir pada tegangan geser rendah atau sesuai dengan wadahnya pada suhu kamar

Menurut karakteristik fisiknya, bentuk sediaan cair dapat berupa sistem atau larutan terdispersi

Sistem Terdispersi adalah bentuk sediaan yang terdiri dari dua fase atau lebih, di mana satu fase didistribusikan ke fase lain

Jika sistem terdispersi dibentuk oleh fasa cair, maka itu dikenal sebagai "emulsi.

Sebaliknya, sistem terdispersi dinamai "suspensi" bila bentuk sediaan cair dicapai dengan distribusi fasa padat yang tersuspensi dalam matriks cair. Fase padat suspensi biasanya merupakan zat obat yang tidak larut atau sangat sulit larut dalam matriks [12]

## Larutan

Larutan : sistem dispersi molekuler terdiri dr dua atau lebih zat yang dicampur secara homogen dalam bentuk molekuler[2].

Meskipun kelarutan mengacu pada konsentrasi zat terlarut dalam larutan jenuh pada suhu tertentu, di apotek, bentuk sediaan cairan larutan tidak jenuh untuk menghindari kristalisasi obat dengan penyemaian partikel atau perubahan pH atau suhu [13].

Presipitasi kristal obat adalah salah satu ketidakstabilan fisik terpenting dari larutan yang dapat mempengaruhi kinerjanya [14].

Air adalah pelarut yang paling banyak digunakan dalam pembuatan larutan;

Pembuatan Bentuk Sediaan Cairan Nonparenteral Pembuatan sediaan cair dengan perencanaan berorientasi pasar meliputi tahapan berikut sehubungan dengan persyaratan khusus untuk praktek pembuatan yang baik (GMP): perencanaan bahan



## Larutan Sejati :

Suatu larutan sejati adalah suatu larutan homogen dimana partikel solutnya berdiameter antara **0.1 nm – 1 nm.**

Jadi partikel solut berdimensi molekuler

Partikel terdispersi melarut pada larutan membentuk satu sistem homogen

Sistem ini tidak akan mengendap jika didiamkan.

Partikel tidak bisa dilihat dibawah mikroskop dan tidak dpt dipisahkan mell kertas saring,dan membran

Contoh : Na Cl dalam air ===== larutan sejati

- Semua komponen ionik membentuk larutan sejati dalam air
- Senyawa organik spt gula dan urea juga membentuk larutan sejati dalam air

# **Larutan non air**

**Larutan yang menggunakan pelarut selain air disebut larutan non air ( non-aqueous solution)**

**Contoh pelarut : Minyak eter, benzen, petrolium, kloroform**

**Contoh larutan non air :**

**Sulfur dalam karbon disulfida**

**Naftalen dalam benzen dll**



# Larutan jenuh dan tidak jenuh

## Larutan Jenuh :

Suatu larutan tidak ada lagi solut yang dapat dilarutkan pelarut pada suhu tertentu.

## Larutan tidak jenuh

Suatu larutan yang masih dapat melarutkan solut pada temperatur yang diberikan.

Kelarutan solut :

Kelarutan didefinisikan sebagai sejumlah maksimum solut yang dapat larut pada suhu dan tekanan tertentu membentuk larutan tepat jenuh

$$\text{Solubility} = \frac{\text{weight of solute in saturated solution}}{\text{weight of solvent in saturated solution}} \times 100$$

# Faktor yang mempengaruhi kelarutan dan kecepatan melarut solut padat dalam air

**Temperature :**

**Peningkatan temperatur dapat meningkatkan kelarutan**

**Contoh : lebih mudah melarutkan gula dalam air panas dari pada dalam air dingin**

**Ukuran partikel : semakin kecil ukuran partikel semakin besar kelarutan dan kecepatan melarut**

**Kecepatan pengocokan : semakin besar semakin besar kecepatan melarut**

$$V = AD/h \cdot (C_s - C)$$

**V = kecepatan melarut**

# Faktor yang mempengaruhi Kelarutan gas dalam air

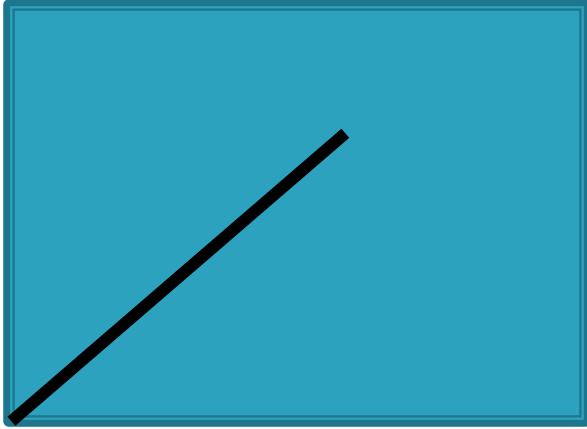
- **Temperatur** : Peningkatan temperatur, kelarutan solut semakin turun
- **Tekanan** : Peningkatan tekanan meningkatkan kelarutan gas.  
contoh : aerasi botol yang mengandung CO<sub>2</sub> yang ditekan

# RHEOLOGI

- ▶ SIFAT ALIR.....tgt wkt & suhu
  - NEWTONIEN
  - NON NEWTONIEN
    - 1 PLASTIK
    - PSEUDOPLASTIK
    - DILATAN
    - TIKSOTROPIK
    - DILATAN

# NEWTON

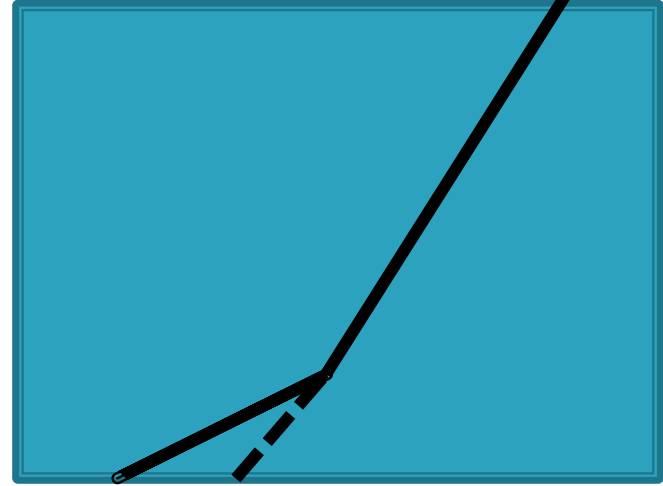
K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



TEGANGAN GESER

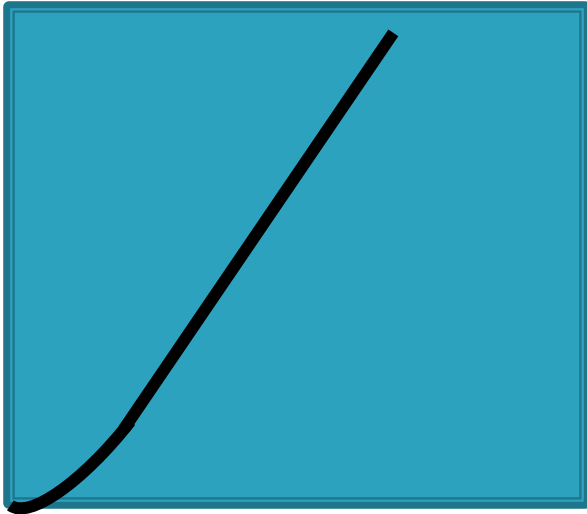
# PLASTIK

K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



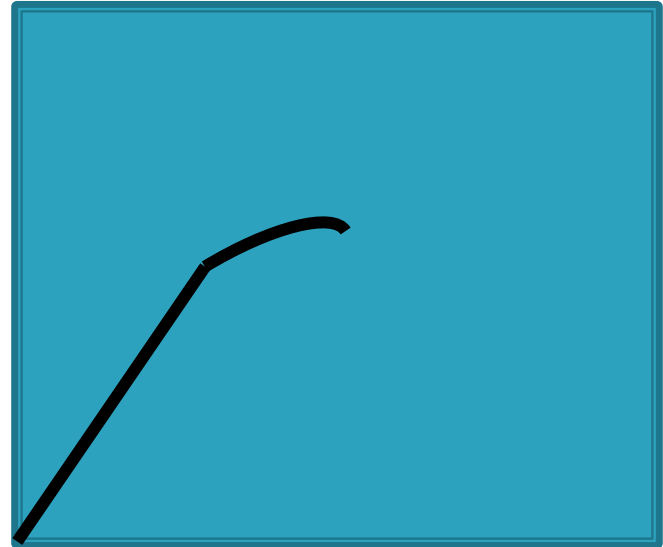
TEGANGAN GESER

K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



TEGANGAN GESER

K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



TEGANGAN GESER

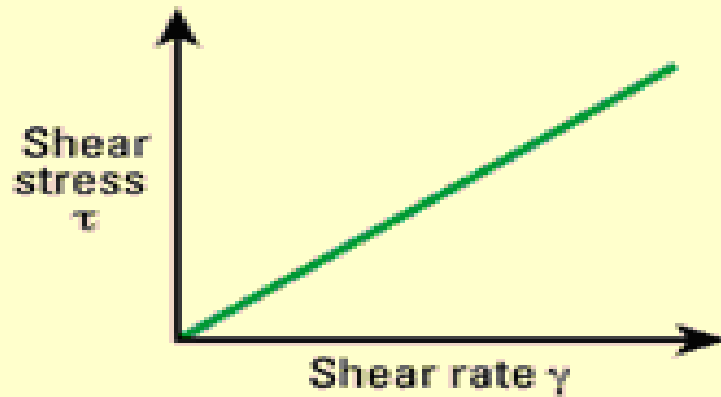
# PSEUDOPLASTIK

# DILATAN

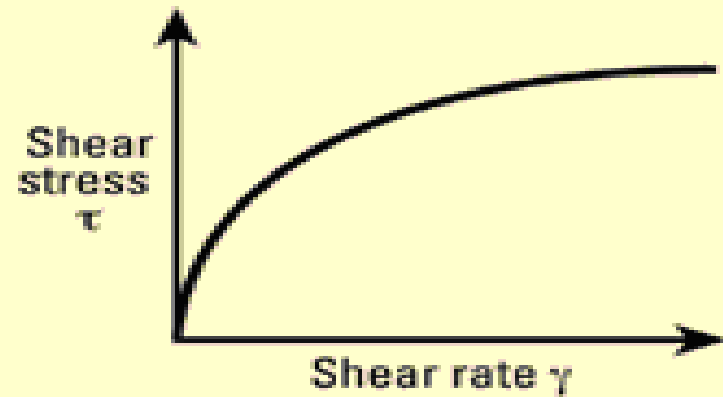


# Rheological Models

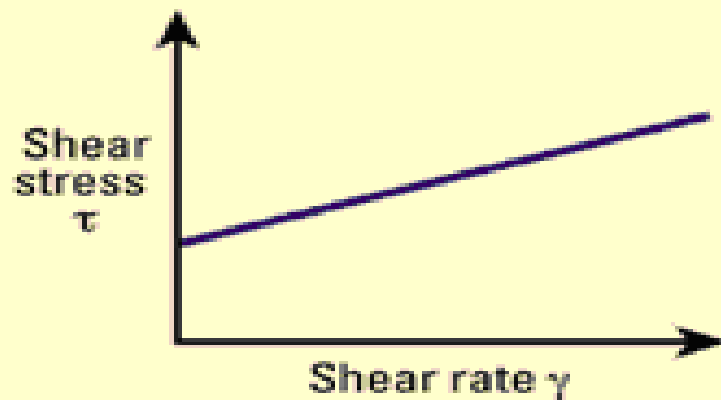
### Newtonian Model



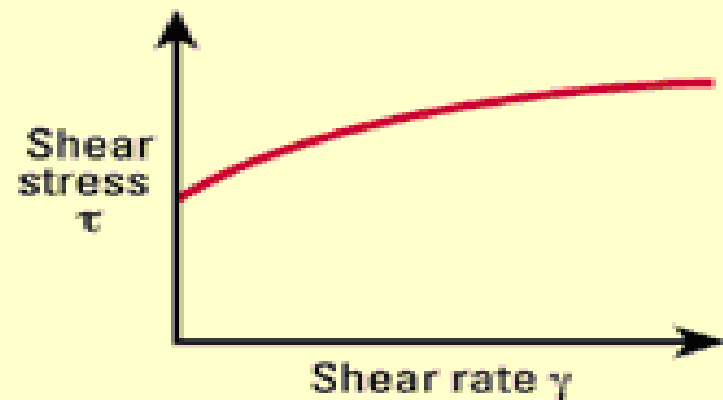
### Power Law Model



### Bingham Plastic Model



### Herschel-Bulkley Model



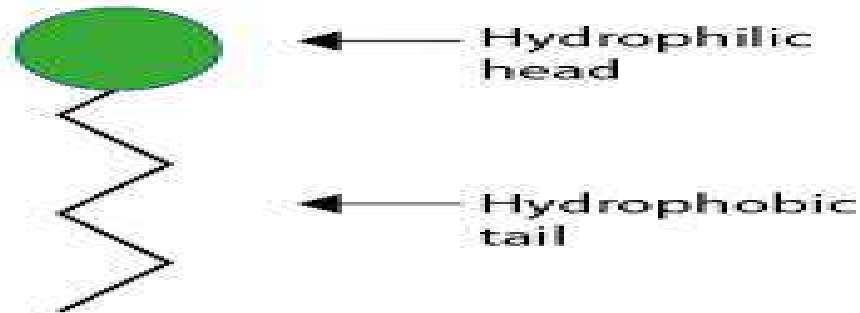
## AGEN PENGASAM DAN PEMBASA

PH LARUTAN FARMASEUTIK PERLU DIKENDALIKAN  
MENGUNAKAN AGEN PENGASAM/ PEMBASA/ PENDAPAR  
UNTUK TUJUAN

1. Menjaga pH sedekat mungkin dg pH cairan tubuh agar tdk iritasi
2. Meningkatkan stabilitas agen aktif ( obat)
3. Mengendalikan keseimbangan larutan dari asam/basa lemah
4. Menjaga/ mempertahankan secara konsisten keadaan ionisasi obat slm analisis

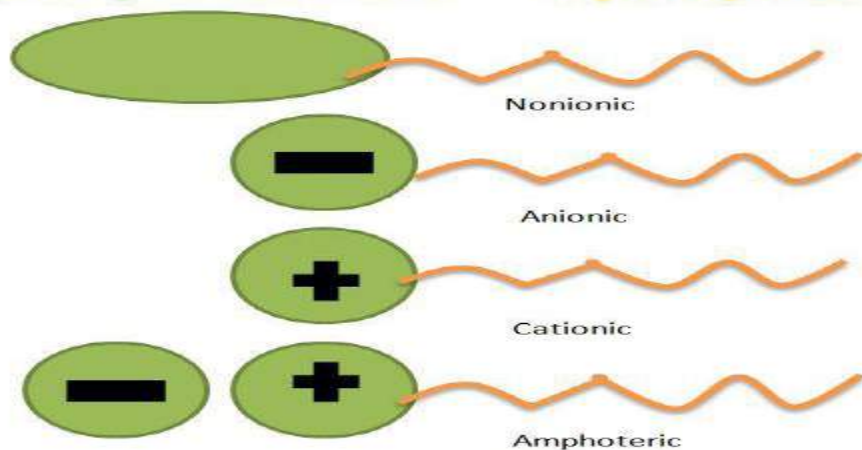
# Agen pembasah / penningkat kelarutan

- ▶ Agen pembasah/ surfaktan/ agen aktif permukaan berguna untuk membasahi bahan obat yang tdk bisa dibasahi dg air ( hidrofob) dan dalam jumlah tertentu akan meningkatkan ke



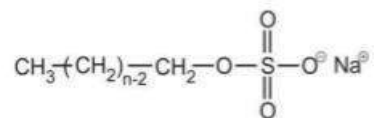
Hydrophilic Head

Hydrophobic Tail



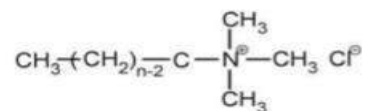
## 2. Ionic surfactants

(a) Anionic

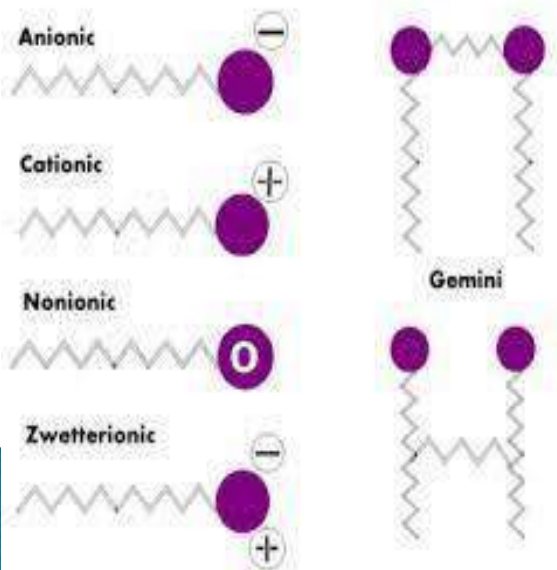
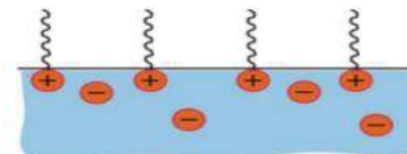
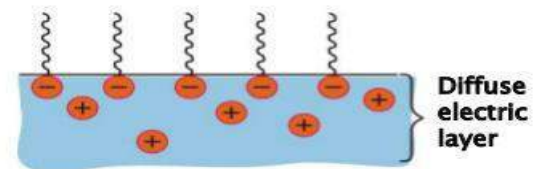


sodium dodecyl sulfate

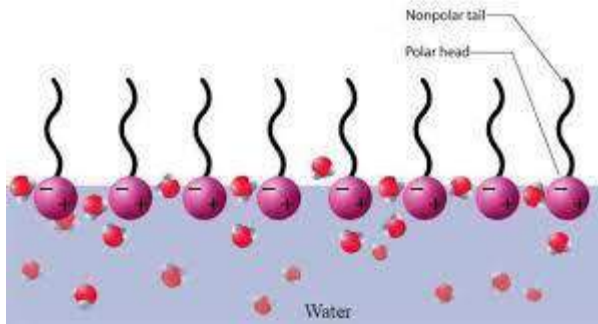
(b) Cationic



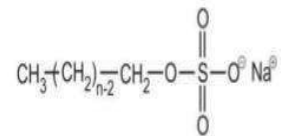
dodecyl trimethyl ammonium chloride



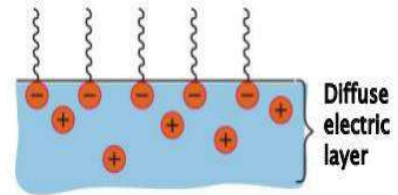
## 2. Ionic surfactants



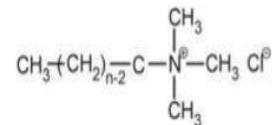
### (a) Anionic



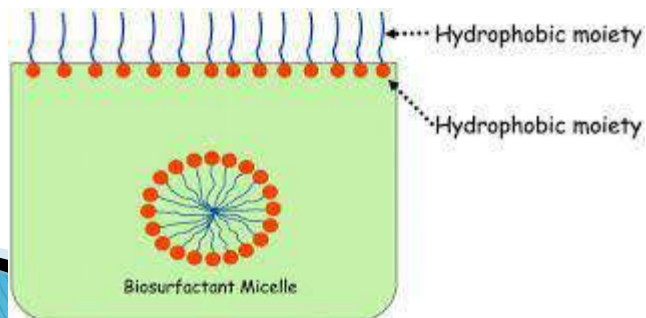
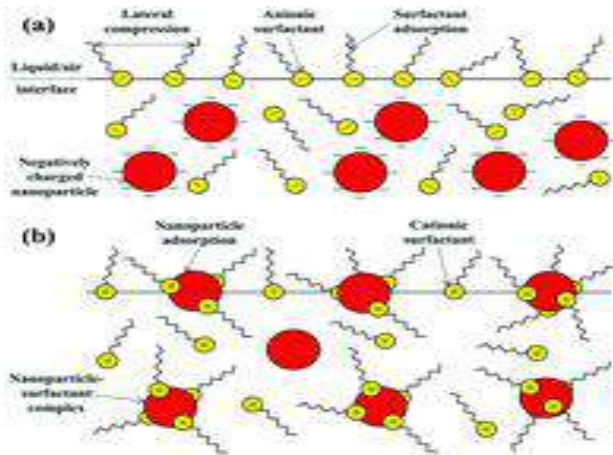
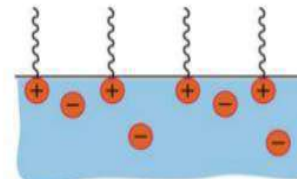
sodium dodecyl sulfate



### (b) Cationic



dodecyl trimethyl ammonium chloride



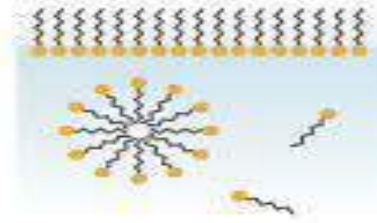
Low concentration ( $\ll$  CMC)  
Moderate surface tension



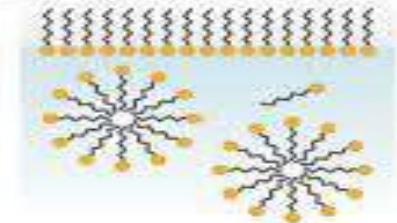
Surface saturation ( $\approx$  CMC)  
Low surface tension, no micelles



Critical Micelle Concentration ( $\approx$  CMC)  
Low surface tension, micelle formation



High concentration ( $\gg$  CMC)  
Low surface tension,  $\uparrow$  micelle formation





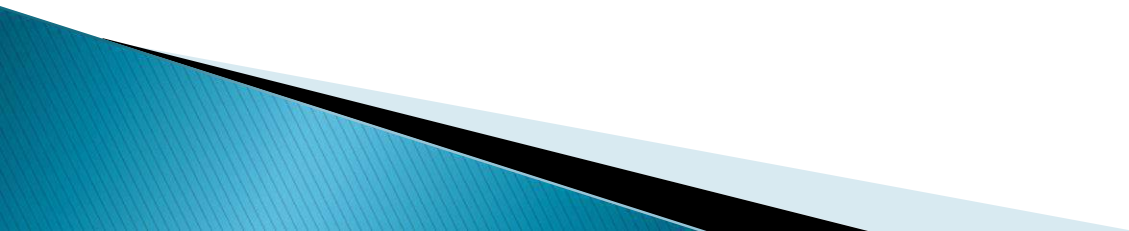
# Pengawet

## Factors Affecting Efficacy Of Antimicrobial Preservatives



Medicinal Product	Preservative	Chemical Class
Oral [7]	Methyl, ethyl, propyl parabens and combinations	amino aryl acid esters
	Sodium benzoate, benzoic acid	aryl acids
	Sorbic acid, potassium sorbate, propionic acid	alkyl acids
	Methyl paraben/sodium benzoate combination	amino aryl acid esters/ organic acid
Topical (including nasal) [8]	Benzalkonium chloride, cetrimonium bromide, benzethonium chloride, alkyltrimethylammonium bromide	quaternary ammonium compounds (QACs)
	QACs e.g. benzalkonium chloride/EDTA	QACs/ metal chelator
	Methyl, ethyl, propyl, butyl parabens and combinations	amino aryl acid esters
	Benzyl alcohol, cetyl alcohol, steryl alcohol	Alkyl / aryl alcohols
	Benzoic acid, sorbic acid,	Alkyl / aryl acids (and salts)
	Chloroacetamide, trichlorocarban	Alkyl / aryl amides
	Thimerosal	organomercurials
	Imidurea, bronopol	Formaldehyde donators
	Chlorhexidine	biguanides
Parenteral (including vaccines) [9]	4-Chlorocresol, 4-chloroxylenol, dichlorophene, hexachlorophene	phenols
	Benzyl alcohol, Chlorbutanol, 2-ethoxyethanol	Alkyl / aryl alcohols
	Methyl, ethyl, propyl, butyl parabens and combinations	amino aryl acid esters
	Benzoic acid, sorbic acid	Alkyl / aryl acids
	Chlorhexidene	biguanides
	Phenol, 3-cresol	phenols
Ophthalmic [10]	Thimerosal, phenylmercurate salts	Organic mercurials
	QACs e.g. benzalkonium chloride (and others)	QACs
	QACs/EDTA	QACs / metal chelator
	Thimerosal, phenylmercurate salts	Organic mercurials
	Benzoic acid, sodium benzoate, sorbic acid, potassium sorbate	Alkyl / aryl acids
	Chlorhexidine, Polyaminopropylbiguanide, polyhexamethylbiguanide	biguanides
Imidurea	Formaldehyde donators	

# PENGGKHELAT DAN PENGGKOMPLEK ANTIOKSIDAN PEMANIS

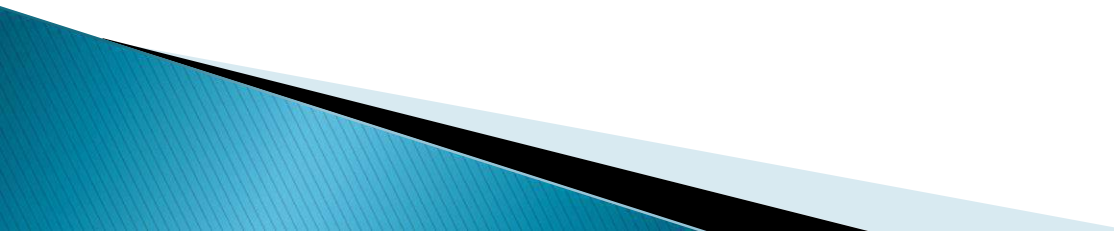




# Macam = macam sediaan cair/ liquid

- ▶ 1. Oral : sirop , eliksir, miktura
- ▶ 2. Mell mulut kerongkomgan
- ▶ 3. Dimasukkan ke dlm lubang Dlm tubuh  
O TETES: OTM, OTT
- ▶ 4. Injeksi
- ▶ 5. Diplikasikan ke seluruh permukaan tubuh Koloidon, cat

# SEDIAAN LARUTAN ORAL

- ▶ KEUNTUNGAN
  - ▶ 1. MUDAH DITELAN >. BAYI & ANAK2
  - ▶ 2. CEPAT DIABSORPSI
  - ▶ 3.HOMOGENITAS TERJAMIN
  - ▶ 4 LEBIH AMAN DIGUNAKAN DLM BENTUK LARUTAN DIBANDINGKAN SED PADAT KHUSUS UTK KBr
  - ▶ 5. LEBIH MENARIK
- 

# KERUGIAN / MASALAH

1. TIDAK SEMUA OBAT DAPAT LARUT DLM AIR
2. PERLU PENANGANAN KHUSUS UTK SETIAP PEMBUATAN SEDIAAN LARUTAN
3. STABILITAS :
  - STABILITAS KIMIA
  - STABILITAS FISIKA
  - - STABILITAS MIKROBIOLOGI
  - - STABILITAS FARMAKOLOGI
  - - STABILITAS TOKSIKOLOGI

# KOMPONEN SEDIAAAN LARUTAN

1. BAHAN AKTIF
2. BAHAN TAMBAHAN :
  - a. Melindungi bhn aktif : dapar, anti oksidan, pengawet
  - b. Mempertahankan penampilan : pewarna, penstabil, kosolven, pengawet, antimikroba, elektrolit
  - c. Memperbaiki rasa yg tdk enak : pemanis , penambah cita ras.

# EVALUASI SEDIAAN LIQUID

## A. FISIK :

- ORGANOLEPTIK
- VISKOSITAS
- SIFAT ALIR
- BOBOT JENIS
- DISTRIBUSI UKURAN PART (SUSP& EMULSI)
- TIPE EMULSI ( EMULSI)

## B KIMIA

- IDENTIFIKASI
- KADAR
- PH

## C MIKORBIOLOGI

## D. EFEKTIFITAS

## E TOKSISITAS

# EVALUASI SEDIAAN LIQUID

## A. FISIK :

- ORGANOLEPTIK
- VISKOSITAS
- SIFAT ALIR
- BOBOT JENIS
- DISTRIBUSI UKURAN PART (SUSP& EMULSI)
- TIPE EMULSI ( EMULSI)

## B KIMIA

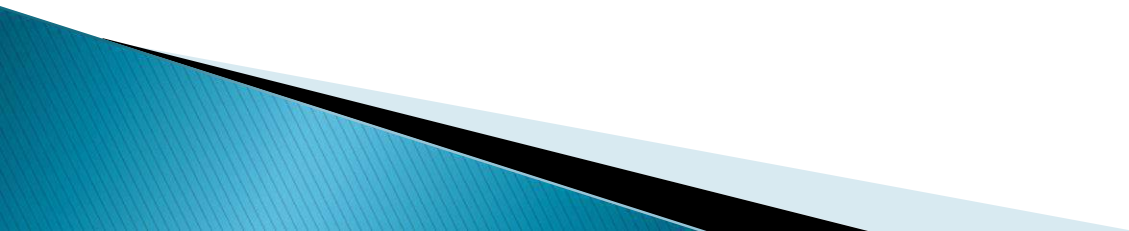
- IDENTIFIKASI
- KADAR
- PH

## C MIKORBIOLOGI

## D. EFEKTIFITAS

## E TOKSISITAS

# LINGKUP SEDIAAN LIQUID



# TEKNOLOGI SEDIAAN LIQUID

TETI INDRAWATI

SEM GENAP 2021



## Larutan Sejati :

Suatu larutan sejati adalah suatu larutan homogen dimana partikel solutnya berdiameter antara 0.1 nm – 1 nm.

Jadi partikel solut berdimensi molekuler

Partikel terdispersi melarut pada larutan membentuk satu sistem homogen

Sistem ini tidak akan mengendap jika didiamkan.

Partikel tidak bisa dilihat dibawah mikroskop dan tidak dpt dipisahkan mell kertas saring,dan membran

Contoh : Na Cl dalam air ===== larutan sejati

- Semua komponen ionik membentuk larutan sejati dalam air
- Senyawa organik spt gula dan urea juga membentuk larutan sejati dalam air

# **Larutan non air**

**Larutan yang menggunakan pelarut selain air disebut larutan non air ( non-aqueous solution)**

**Contoh pelarut : Minyak eter, benzen, petrolium, kloroform**

**Contoh larutan non air :**

**Sulfur dalam karbon disulfida**

**Naftalen dalam benzen dll**

# Larutan jenuh dan tidak jenuh

## Larutan Jenuh :

Suatu larutan tidak ada lagi solut yang dapat dilarutkan pelarut pada suhu tertentu.

## Larutan tidak jenuh

Suatu larutan yang masih dapat melarutkan solut pada temperatur yang diberikan.

Kelarutan solut :

Kelarutan didefinisikan sebagai sejumlah maksimum solut yang dapat larut pada suhu dan tekanan tertentu membentuk larutan tepat jenuh

$$\text{Solubility} = \frac{\text{weight of solute in saturated solution}}{\text{weight of solvent in saturated solution}} \times 100$$



# Faktor yang mempengaruhi kelarutan dan kecepatan melarut solut padat dalam air

**Temperature :**

**Peningkatan temperatur dapat meningkatkan kelarutan**

**Contoh : lebih mudah melarutkan gula dalam air panas dari pada dalam air dingin**

**Ukuran partikel : semakin kecil ukuran partikel semakin besar kelarutan dan kecepatan melarut**

**Kecepatan pengocokan : semakin besar semakin besar kecepatan melarut**

$$V = AD/h \cdot (C_s - C)$$

**V = kecepatan melarut**

## Faktor yang mempengaruhi Kelarutan gas dalam air

- **Temperatur** : Peningkatan temperatur, kelarutan solut semakin turun
- **Tekanan** : Peningkatan tekanan meningkatkan kelarutan gas.  
contoh : aerasi botol yang mengandung CO<sub>2</sub> yang ditekan

# RHEOLOGI

---

- × **SIFAT ALIR.....tgt wkt & suhu**
  - + **NEWTONIEN**
  - + **NON NEWTONIEN**
    - × **1. PLASTIK**
    - × **2. PSEUDOPLASTIK**
    - × **3. DILATAN**
    - × **4. TIKSOTROPIK**
    - × **5. DILATAN**



# MACAM =MACAM SEDIAAN CAIR/ LIQUID

---

- ✘ 1. Oral : sirop , eliksir, miktura
- ✘ 2. Mell mulut kerongkomgan
- ✘ 3. Dimasukkan ke dlm lubang Dlm tubuh  
O TETES: OTM, OTT
- ✘ 4. Injeksi
- ✘ 5. Diplikasikan ke seluruh permukaan  
tubuh Koloidon, cat



---

# SEDIAAN CAIR/ LIQUID

- × LARUTAN
- × SUSPENSI
- × EMULSI

# SEDIAAN LARUTAN ORAL

---

- × KEUNTUNGAN
- × 1. MUDAH DITELAN >. BAYI & ANAK2
- × 2. CEPAT DIABSORPSI
- × 3.HOMOGENITAS TERJAMIN
- × 4 LEBIH AMAN DIGUNAKAN DLM BENTUK LARUTAN DIBANDINGKA SED PADAT KHUSUS UTK KBr
- × 5. LEBIH MENARIK

# KERUGIAN / MASALAH

---

1. TIDAK SEMUA OBAT DAPAT LARUT DLM AIR
2. PERLU PENANGANAN KHUSUS UTK SEIPA PEMBUATAN SEDIAAN LARUTAN
3. STABILITAS :
  - STABILITAS KIMIA
  - STABILITAS FISIKA
  - - STABILITAS MIKROBIOLOGI
  - - STABILITAS FARMAKOLOGI
  - - STABILITAS TOKSIKOLOGI



# RHEOLOGI

---

× SIFAT ALIR.....tgt wkt & suhu

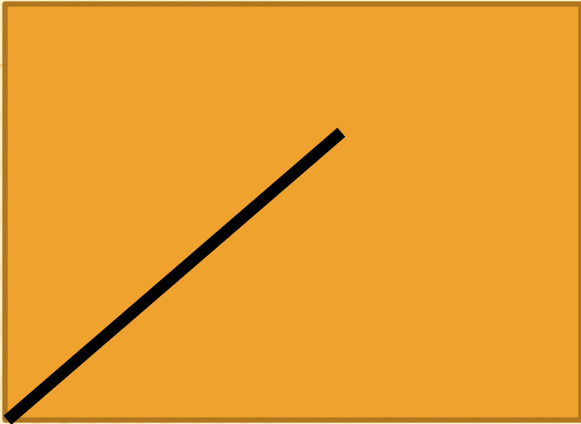
+ NEWTONIEN

+ NON NEWTONIEN

- × 1 PLASTIK
- × PSEUDOPLASTIK
- × DILATAN
- × TIKSOTROPIK
- × DILATAN

# NEWTON

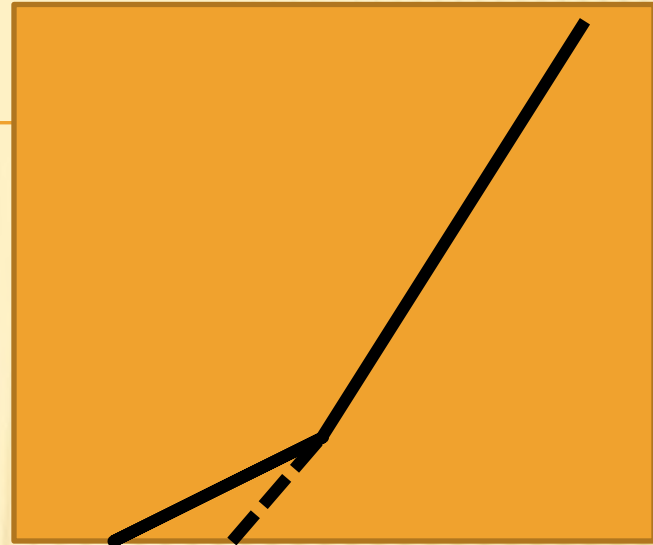
K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



TEGANGAN GESER

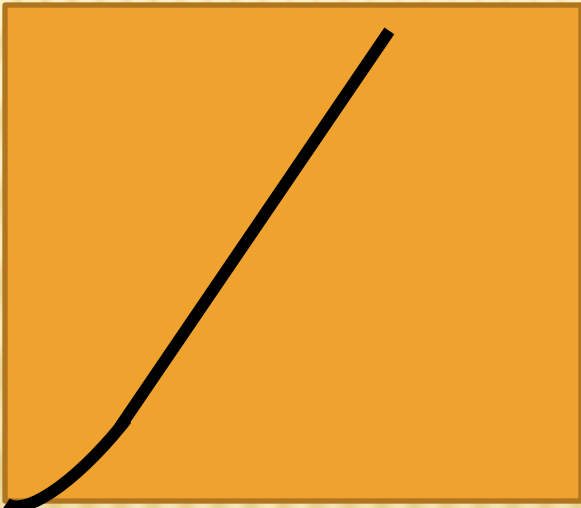
# PLASTIK

K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



TEGANGAN GESER

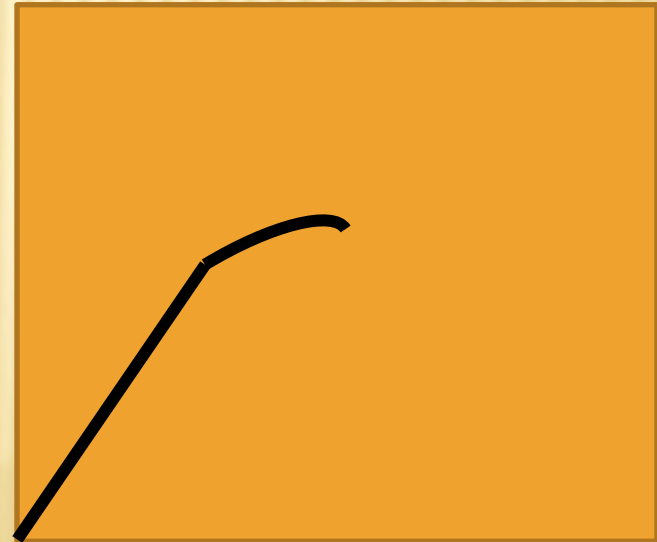
K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



TEGANGAN GESER

# PSEUDOPLASTIK

K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R

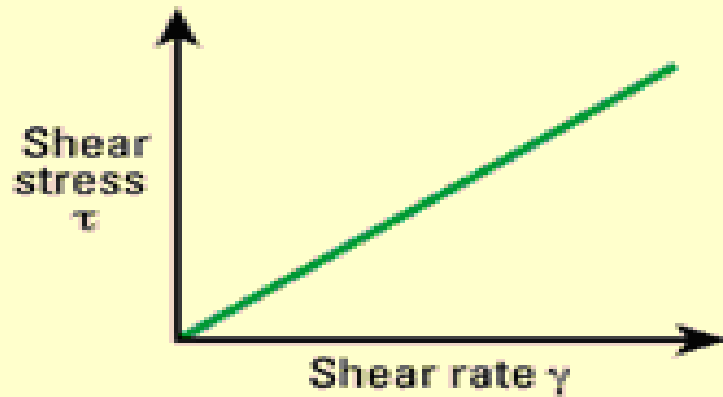


TEGANGAN GESER

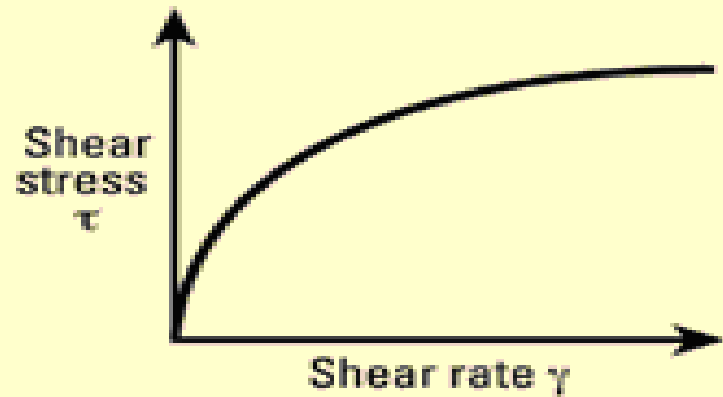
# DILATAN

# Rheological Models

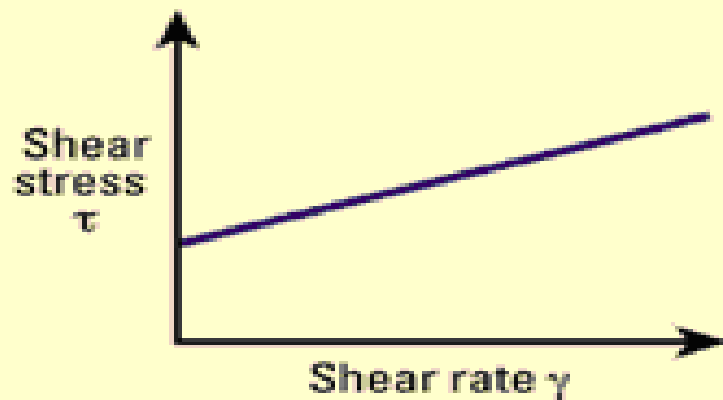
### Newtonian Model



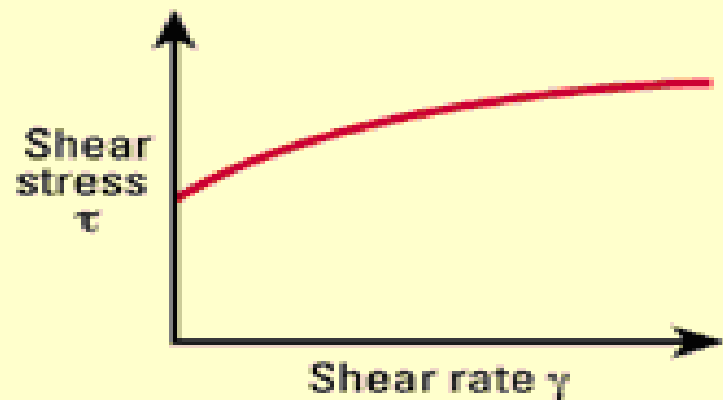
### Power Law Model



### Bingham Plastic Model



### Herschel-Bulkley Model



# KOMPONEN SEDIAAAN LARUTAN

---

1. BAHAN AKTIF
2. BAHAN TAMBAHAN :
  - a. Melindungi bhn aktif : dapar, anti oksidan, pengawet
  - b. Mempertahankan/ memperbaiki penampilan : pewarna, penstabil, kosolven, pengawet, antimikroba, elektrolit
  - c. Memperbaiki rasa yg tdk enak : pemanis , penambah cita rasa.



# KOMPONEN SEDIAAAN SUSPENSI& EMULSI

- ✘ 1. Bahan aktif
- ✘ 2. Bahan Tambahan
  - + A. memfasilitasi & pembawa zat aktif
  - + B. melindungi bahan aktif
  - + C. penjaga penampilan
  - + D. memperbaiki rasa



# EVALUASI SEDIAAN LIQUID

## A. FISIK :

- + ORGANOLEPTIK
- + VISKOSITAS
- + SIFAT ALIR
- + BOBOT JENIS
- + DISTRIBUSI UKURAN PART (SUSP& EMULSI)
- + TIPE EMULSI ( EMULSI)

## B KIMIA

- IDENTIFIKASI
- KADAR
- PH

## C MIKORBIOLOGI

## D. EFEKTIFITAS

## E TOKSISITAS

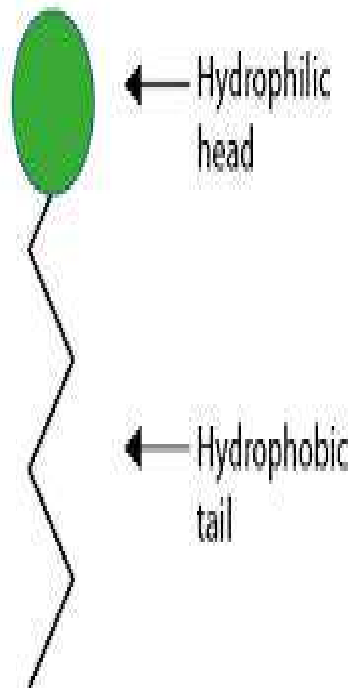
# **AGEN PENGASAM DAN PEMBASA**

---

PH LARUTAN FARMASEUTIK PERLU DIKENDALIKAN MENGGUNAKAN AGEN PENGASAM/ PEMBASA/ PENDAPAT UNTUK TUJUAN

1. Menjaga pH sedekat mungkin dg pH cairan tubuh agar tdk iritasi
2. Meningkatkan stabilitas agen aktif ( obat)
3. Mengendalikan keseimbangan larutan dari asam/basa lemah
4. Menjaga/ mempertahankan secara konsisten keadaan ionisasi obat slm analisis

# AGEN PEMBASAH / PENNINGKAT KRLARUTAN

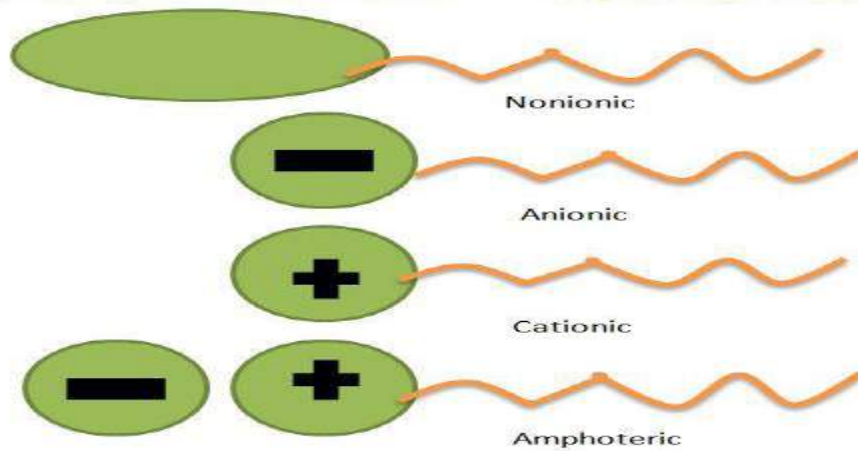


- ✘ Agen pembasah/ surfaktan/ agen aktif permukaan berguna untuk membasahi bahan obat yang tdk bisa dibasahi dg air ( hidrofob) dan dalam jumlah tertentu akan meningkatkan kelarutan suatu agen yang tidak larut.
- ✘ - Menurunkan sdt kontak
- ✘ - melarutkan



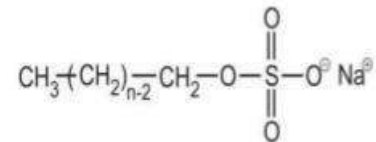
Hydrophilic Head

Hydrophobic Tail

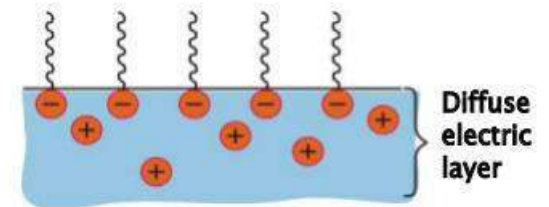


## 2. Ionic surfactants

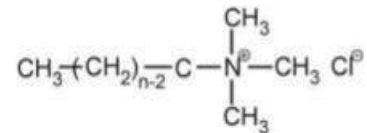
### (a) Anionic



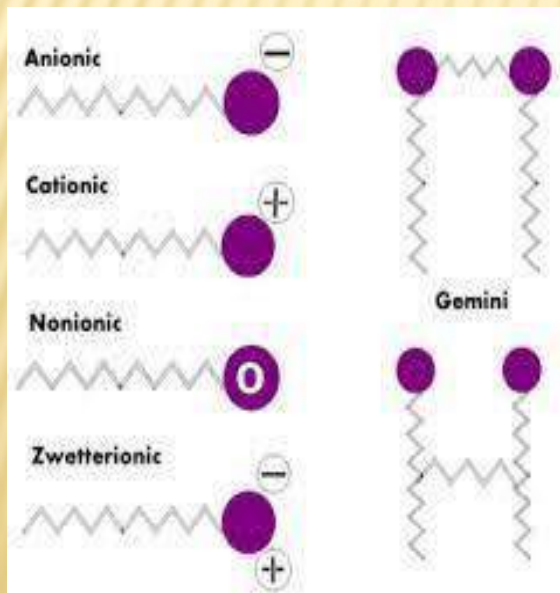
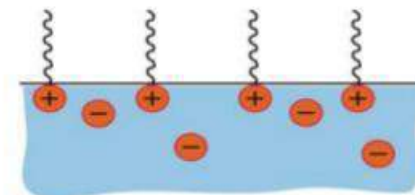
sodium dodecyl sulfate

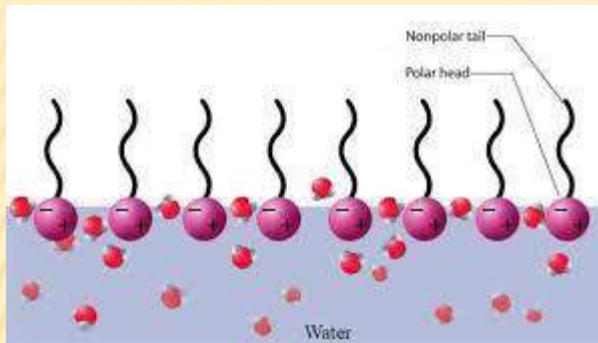


### (b) Cationic



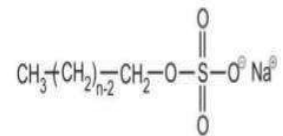
dodecyl trimethyl ammonium chloride



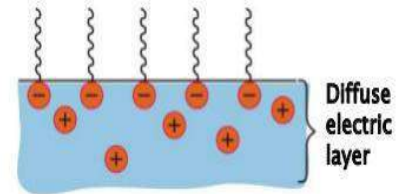


## 2. Ionic surfactants

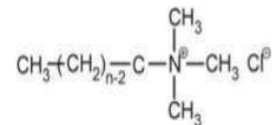
### (a) Anionic



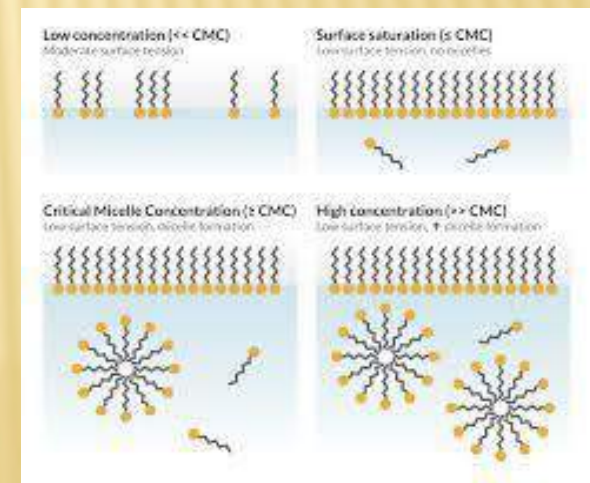
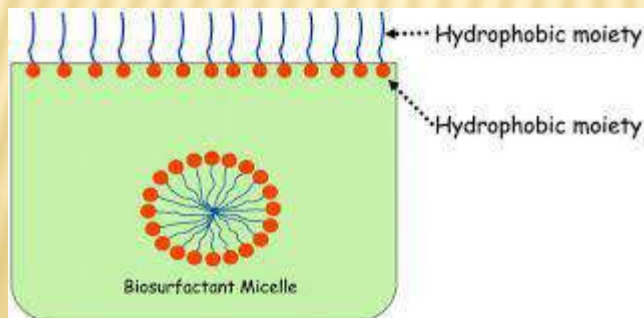
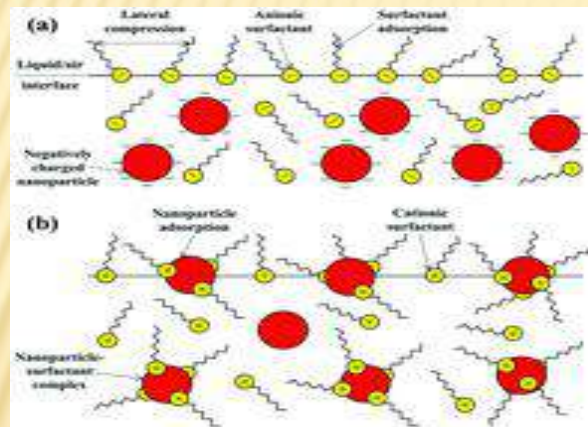
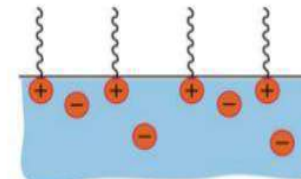
sodium dodecyl sulfate



### (b) Cationic

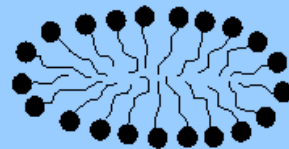


dodecyl trimethyl ammonium chloride





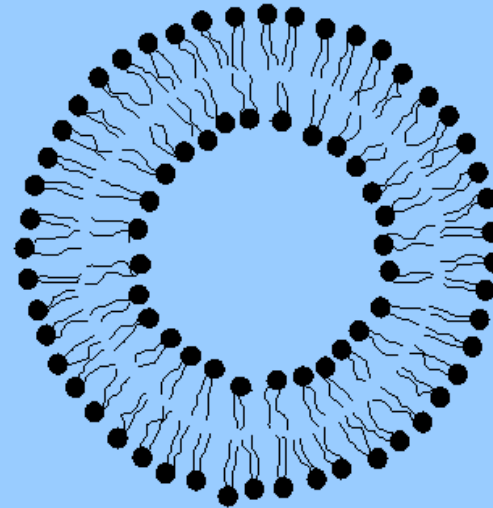
Micelle



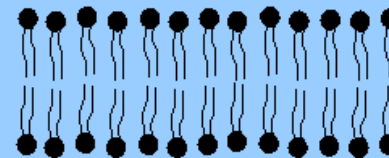
Non-spherical  
Micelle



Reverse  
Micelle

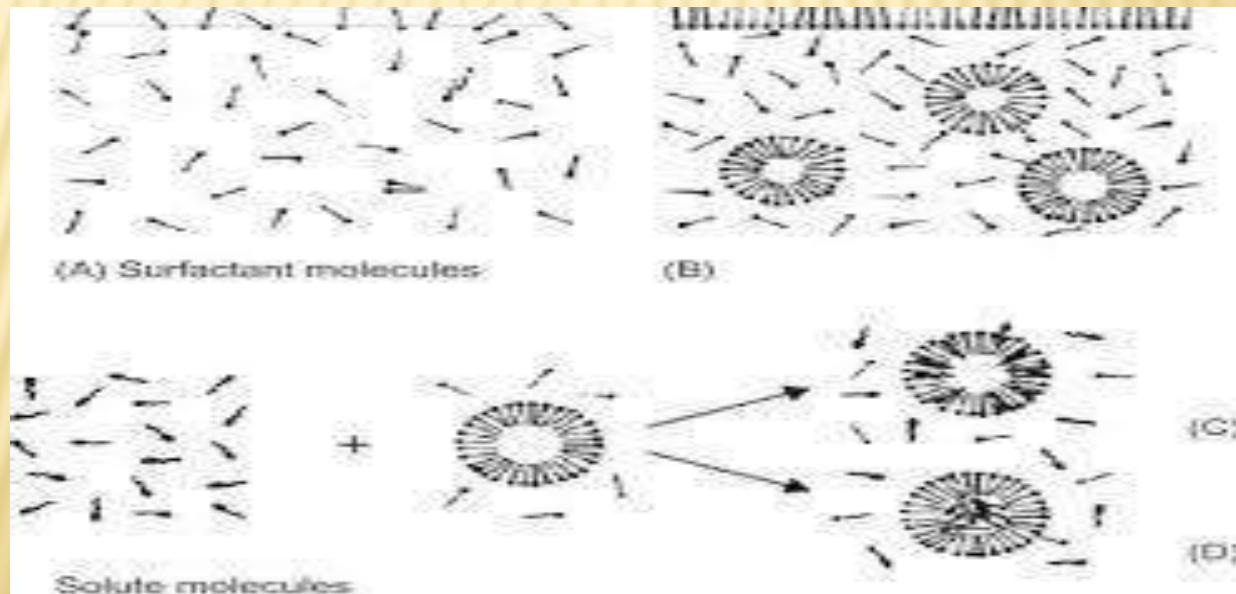
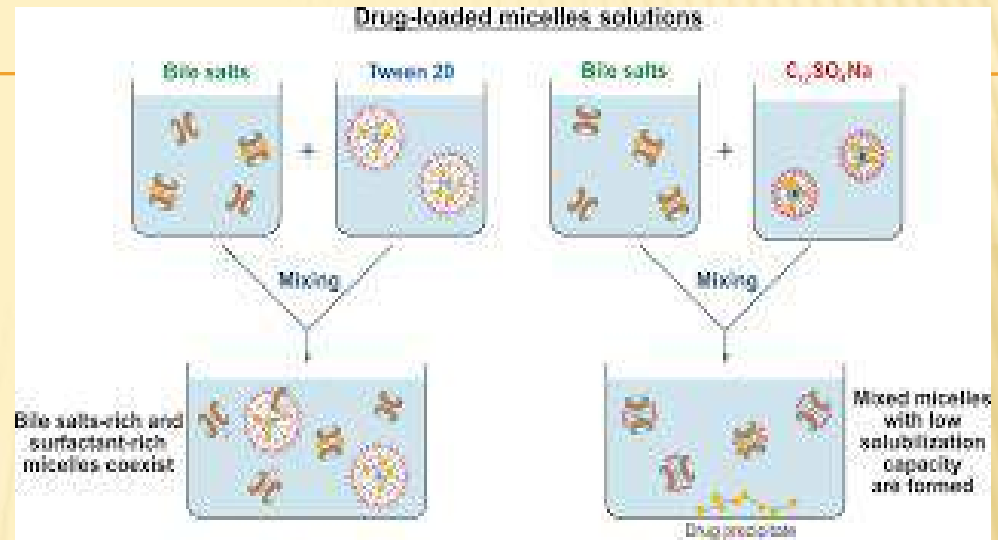
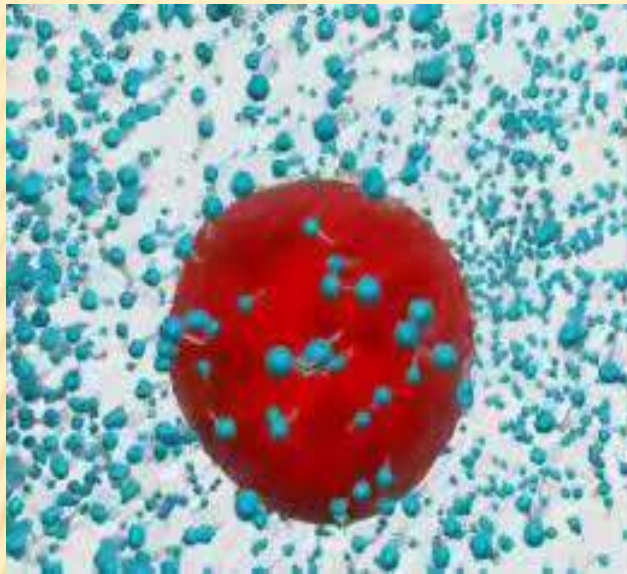


Vesicle



Bilayer





# TEKNOLOGI SEDIAAN EMULSI



TETI INDRAWATI



# POKOK BAHASAN

1. **PENDAHULUAN**
2. **TEORI EMULSIFIKASI**
3. **EMULGATOR**
4. **HLB / HIDROFIL LIPOFIL BALANCE**
5. **STABILITAS**
6. **FORMULASI**

# 1. PENDAHULUAN

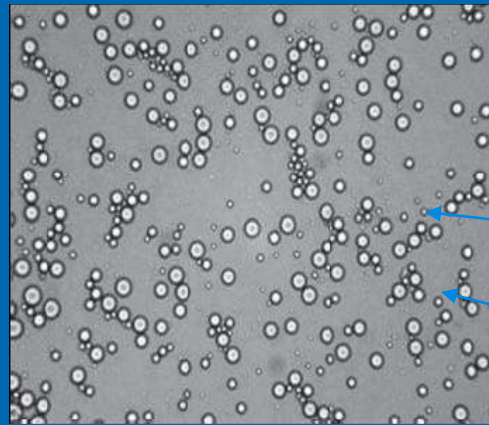
## DEFINISI EMULSI

Sistem yang tidak stabil secara termodinamika, paling sedikit mengandung dua fase cair yang tidak dapat bercampur (fase terdispersi dan fase pendispersi) ..... 0,1 – 10  $\mu\text{m}$

**FI : Sistem 2 fase, di satu cairannya terdispersi dalam cairan lain dalam bentuk tetesan kecil dengan penambahan zat pengemulsi.**

# Tipe emulsi

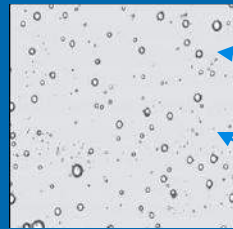
➤ Emulsi M/A



Minyak

air

➤ Emulsi A/M

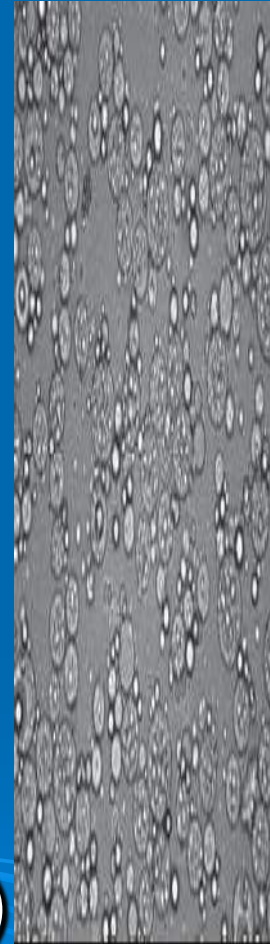


Minyak

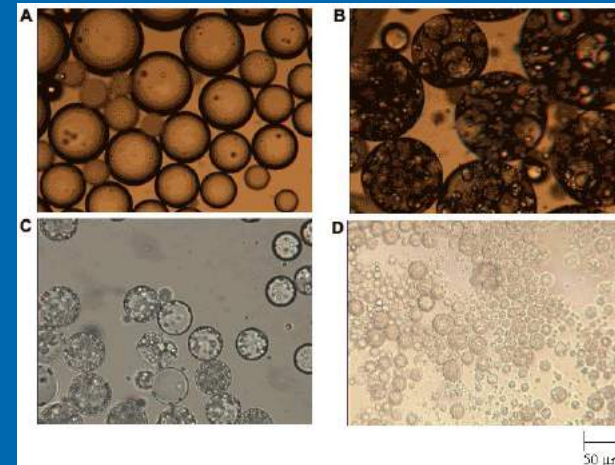
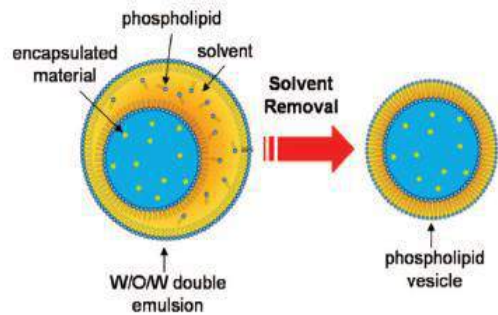
air

➤ Multiple emulsi M/A/M ATAU A/M/A

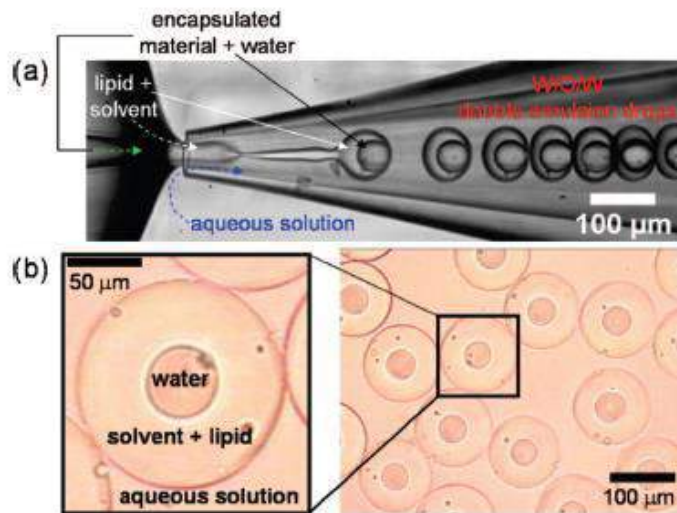
➤ Mikro emulsi 5- 140 nm (10 – 200 nm )



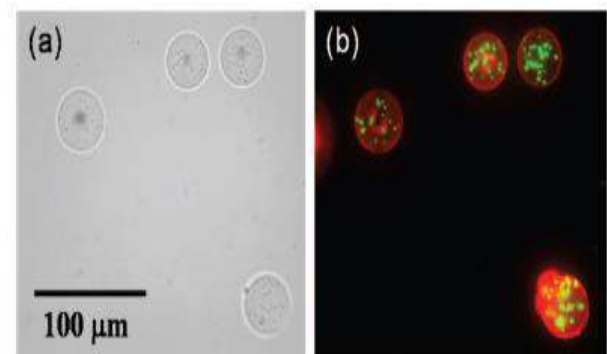
Scheme 1. Preparation of Phospholipid Vesicles Using Double Emulsion As Templates



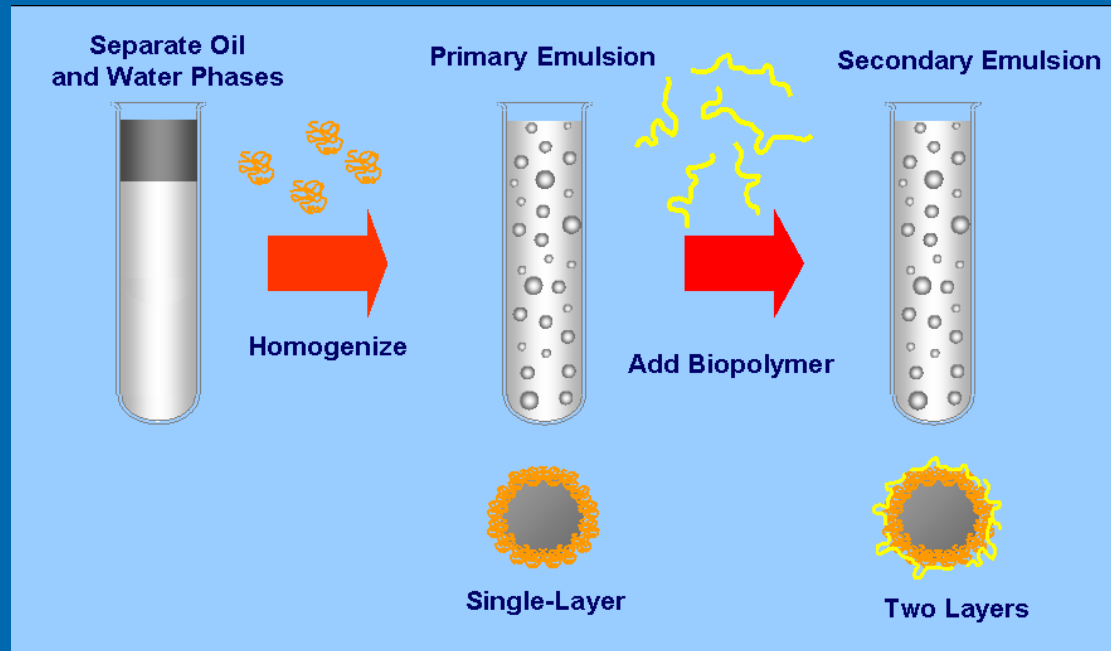
Letters

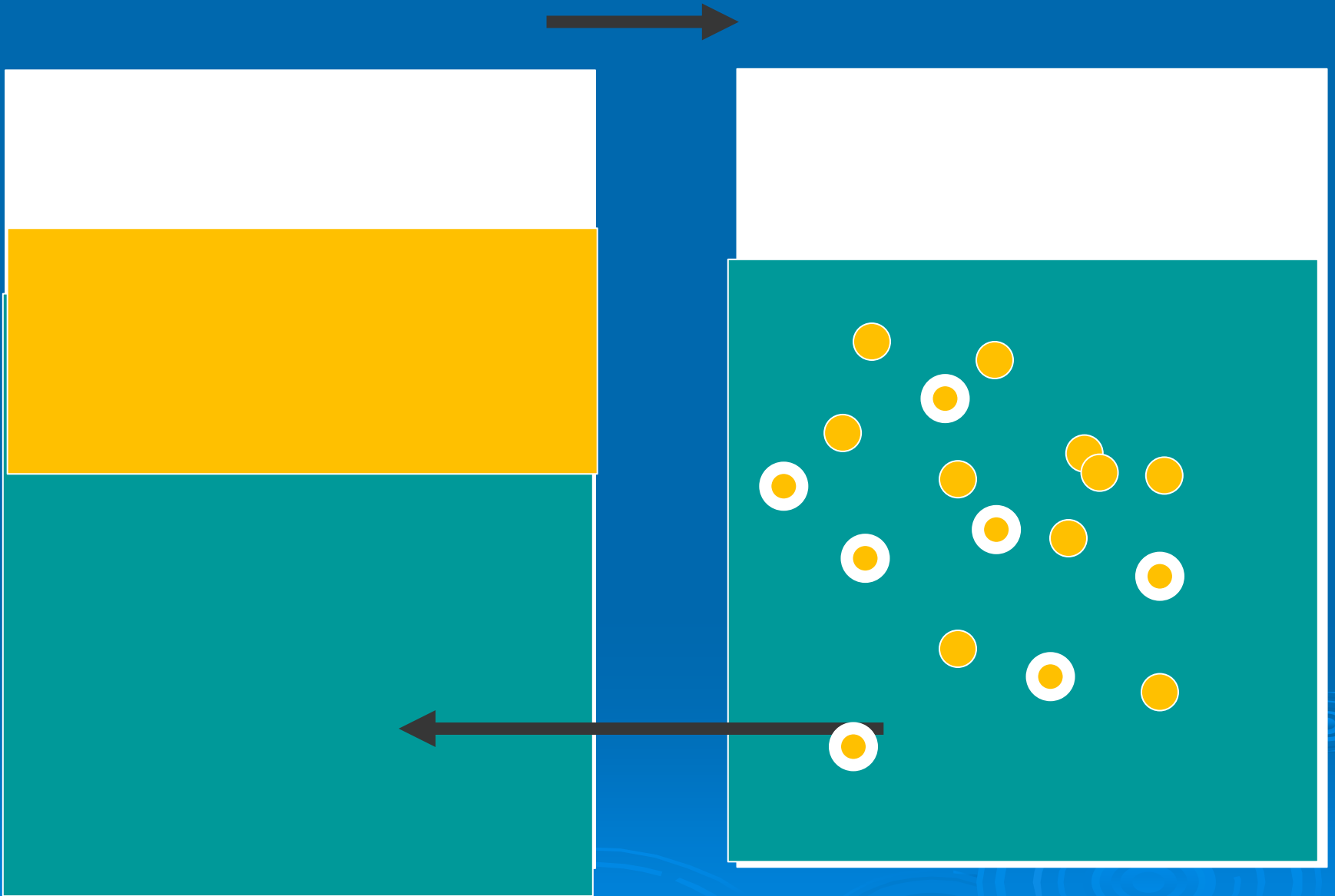


**Figure 1.** (a) Formation of phospholipid-stabilized W/O/W double emulsion in a glass microcapillary device. (b) Optical micrograph of the double emulsion collected. The double emulsion drops have an aqueous core surrounded by a solvent shell containing phospholipid.



**Figure 4.** (a) Optical micrograph of yellow-green fluorescent latex microspheres encapsulated inside DPPC vesicles stained with 0.02 mol % Texas red labeled DHPE for visualization. (b) Overlay of two fluorescent images of the same vesicles as in (a). The microspheres remain encapsulated within the vesicles.

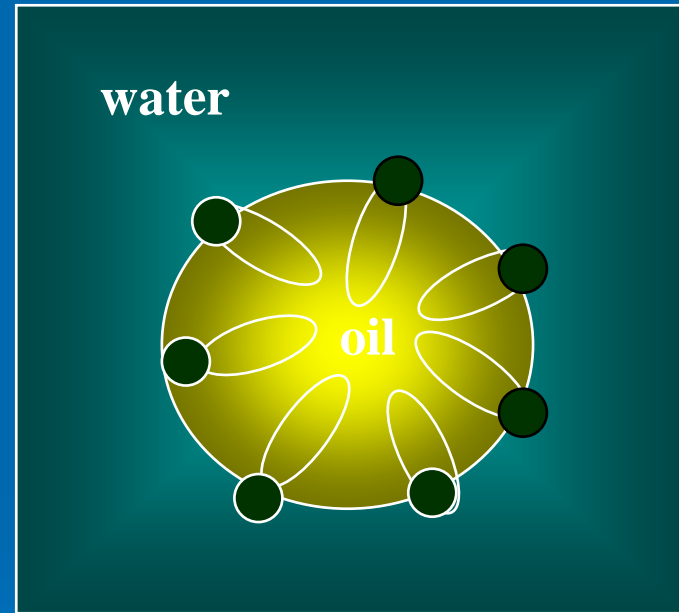
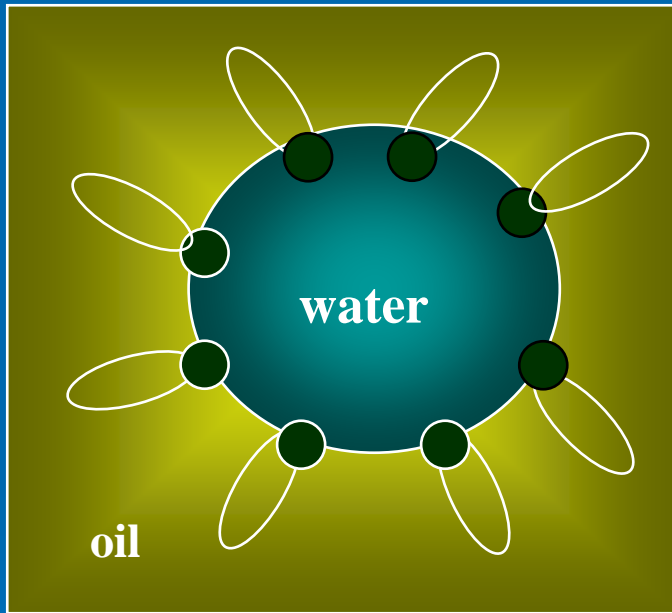




## 2. TEORI EMULSIFIKASI

1. Pembentukan satu lapisan film pada antar muka A/M atau M/A ttsn
2. Pembentukan 2/lebih multi lapisan film pada antar muka A/M atau M/A ttsn
3. Pembentukan multi lapisan film pada antar muka A/M atau M/A ttsn yang mengentalkan
4. Adsorpsi partikel kecil/halus pada antar muka A/M atau M/A ttsn

# Working principle of emulsifier



**W/O**

**O/W**



Hydrophil head



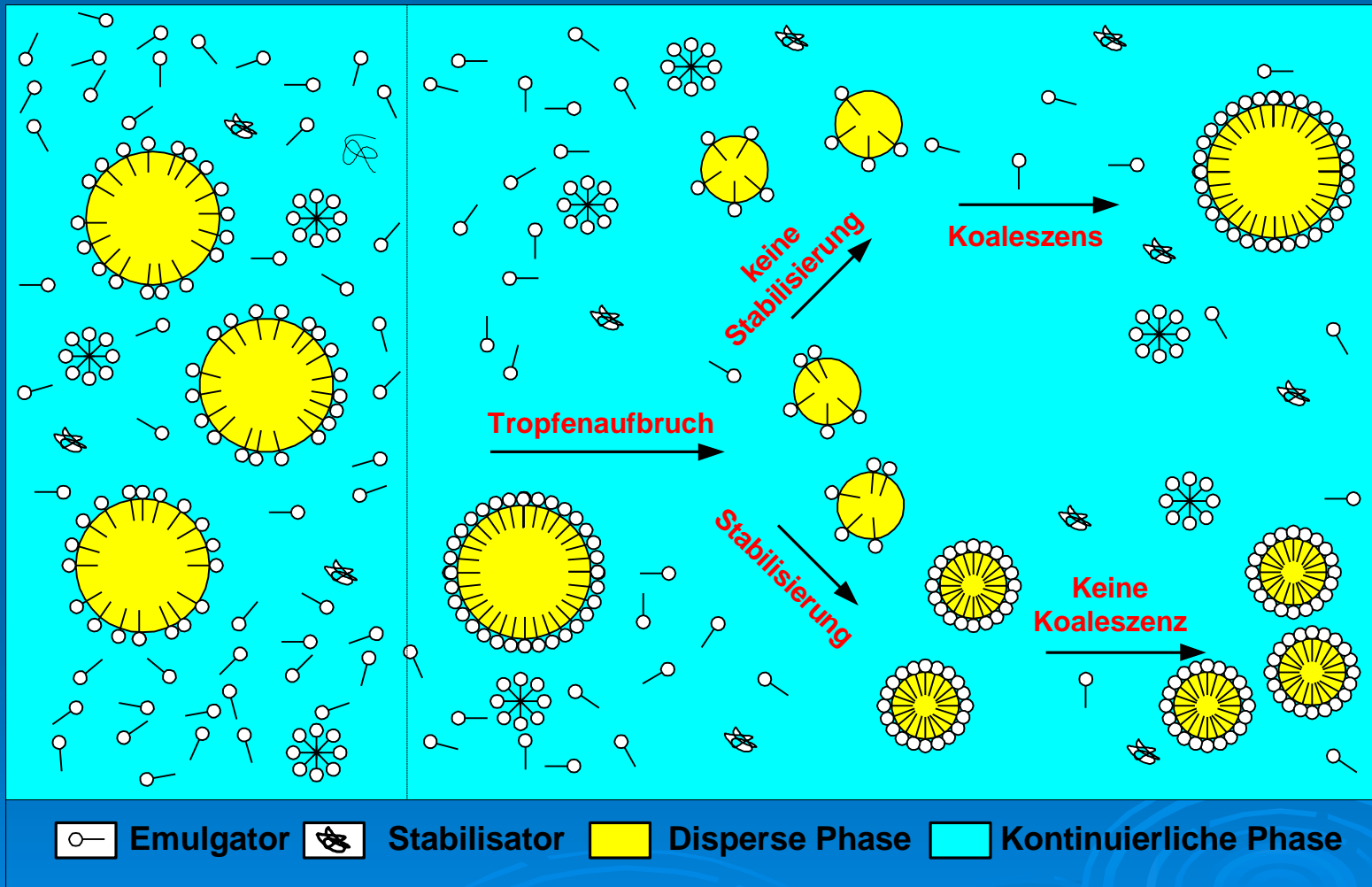
Lipophil chain



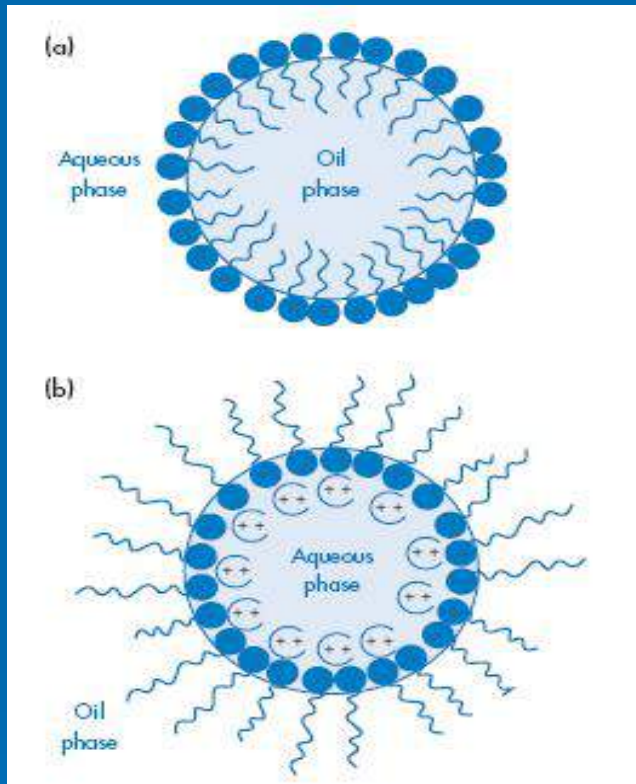
EMULSI



# Process of emulsifying III



# 1. Pembentukan satu lapisan film pada antar muka A/M atau M/A ttn



Lapisan film surfaktan pada antarmuka emulsi M/A

Stabilisasi emulsi W/O atau A/M dengan orientasi Lapisan film garam sabun divalen pada antarmuka

Pembentukan lapisan film monomolekular pd antarmuka utk stabilisasi

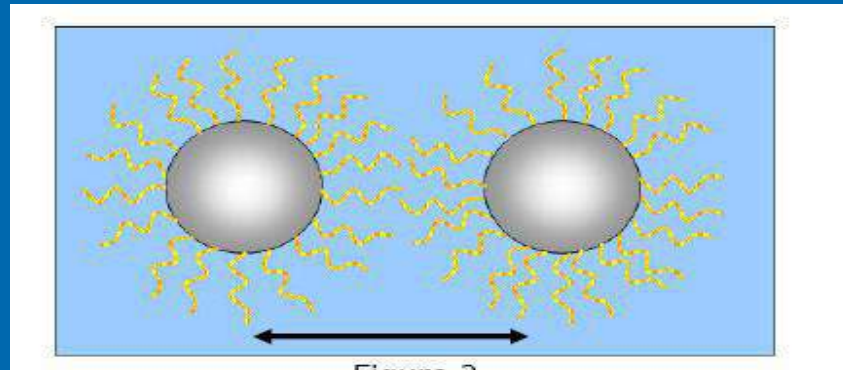
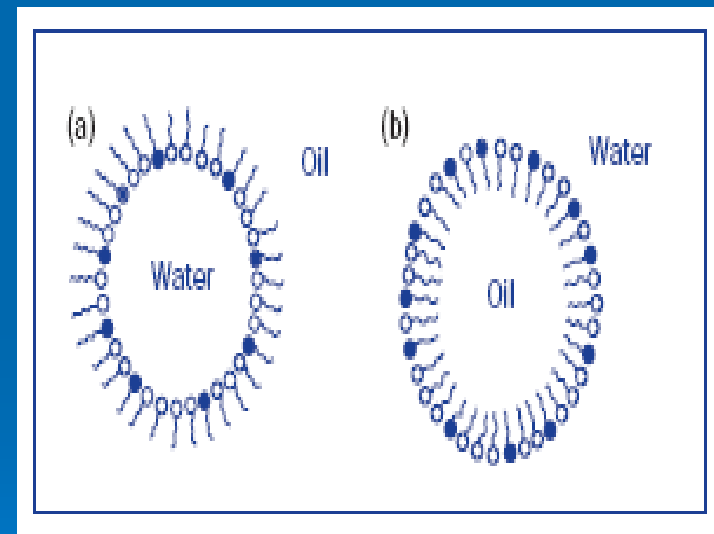
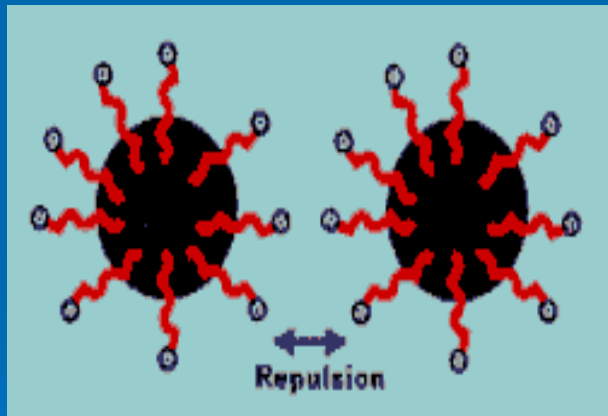
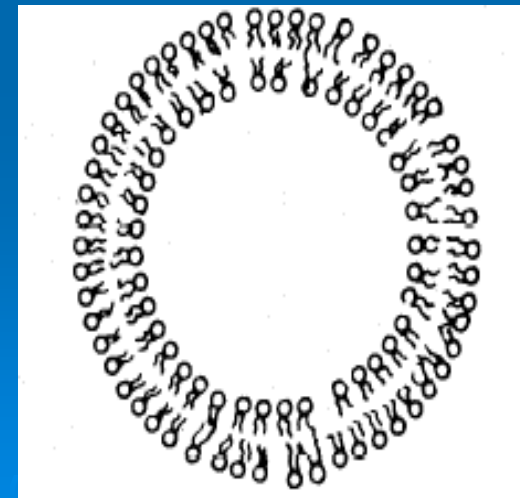
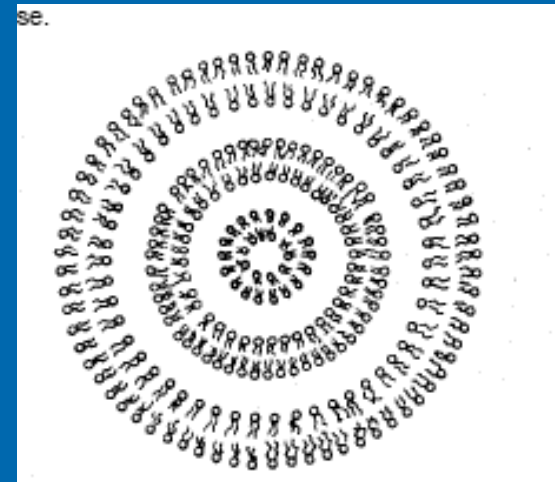
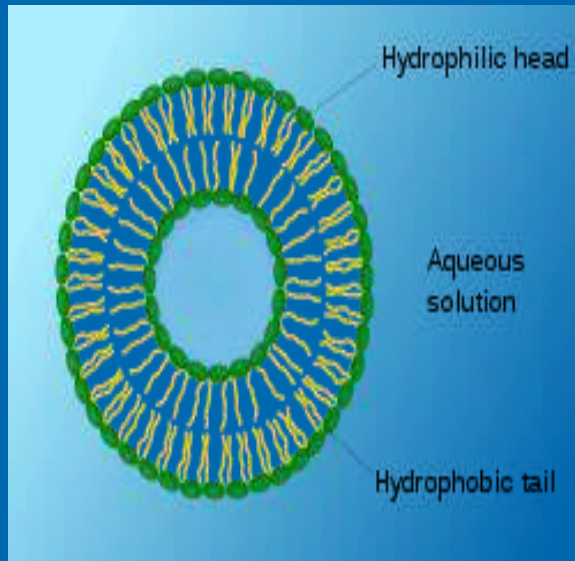
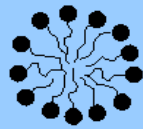


Figure 2

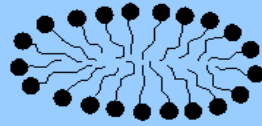


## 2. Pembentukan 2/lebih/ multi lapisan film pada antar muka A/M atau M/A ttn





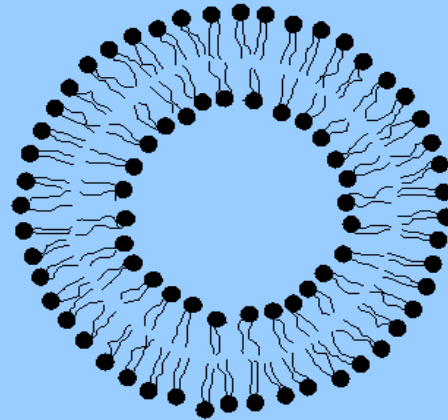
Micelle



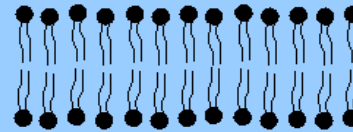
Non-spherical  
Micelle



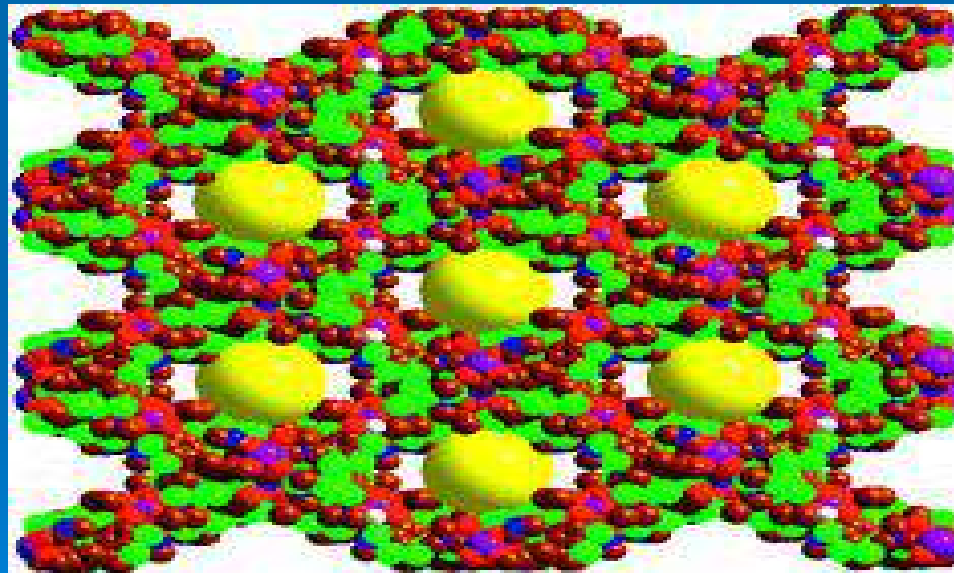
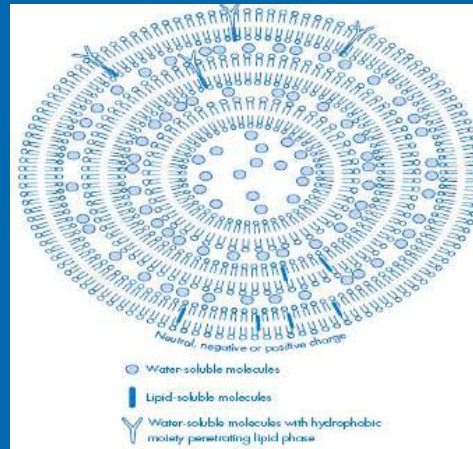
Reverse  
Micelle



Vesicle



Bilayer



# Hidrofil lipofil balance

The HLB of polyhydric alcohol fatty acid esters such as glyceryl monostearate may be obtained from equation

$$HLB = 20 \left( 1 - \frac{S}{A} \right)$$

$$HLB = (E + P)/5$$

$$HLB = E/5$$

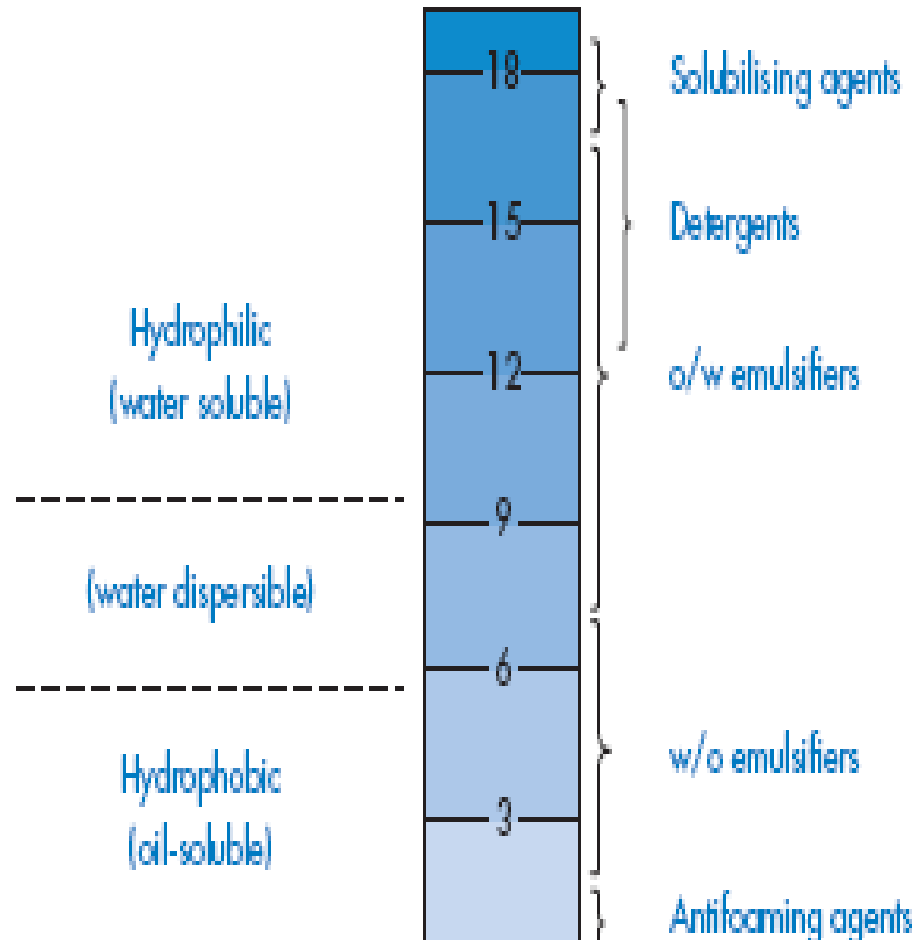
$$HLB = \sum (\text{hydrophobic group number}) - \sum (\text{lyophilic group numbers}) + 7$$

$$HLB_{\text{mixture}} = fHLB_A + (1 - f)HLB_B$$

$$.A = f$$

$$B = 1 - f$$

# HLB





## Emulsifier Function and HLB-Values

- HLB 1 - 3: Antifoaming Properties
- HLB 3 - 8: w/o-Emulsification
- HLB 7 - 9: Wetting Properties
- HLB 9 - 18: o/w-Emulsification
- HLB 15 - 20: Solubilizing Properties

**Table 7.2** Typical HLB numbers of some surfactants

Compound	HLB
Glyceryl monostearate	3.8
Sorbitan monooleate (Span 80)	4.3
Sorbitan monolaurate (Span 20)	8.6
Triethanolamine oleate	12.0
Polyoxyethylene sorbitan monooleate (Tween 80)	15.0
Polyoxyethylene sorbitan monolaurate (Tween 20)	16.7
Sodium oleate	18.0
Sodium lauryl sulfate <sup>o</sup>	40.0

<sup>o</sup> Although applied mainly to nonionic surfactants it is possible to obtain numbers for ionic surfactants.

# Macam-Macam Surfaktan



# Emulsions:

## Different ways of production

### Hot/Hot Process

Both, fat- and water-phase are heat up separately to a certain temp. (70 – 85 °C). The **hot oil phase** and the **hot water phase** were combined under vacuum at the high temperature and emulsified. Emulsification is done by the rotor stator system. Subsequently the product is cooled down.

### Hot/Cold Process

The fat phase is heat up to a temp. (app. 10 °C above the highest melting point of the ingredients). The **hot fat phase** and the **cold water phase** were combined under vacuum and emulsified at the mixing temperature.

Subsequently the product is cooled down.

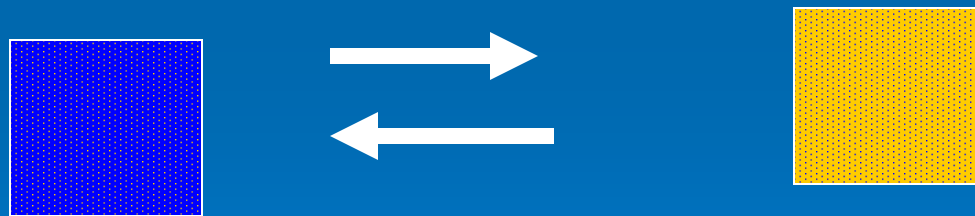
Advantage: shorter cooling times, saving of energy

# 6. KETIDAKSTABILAN EMULSI

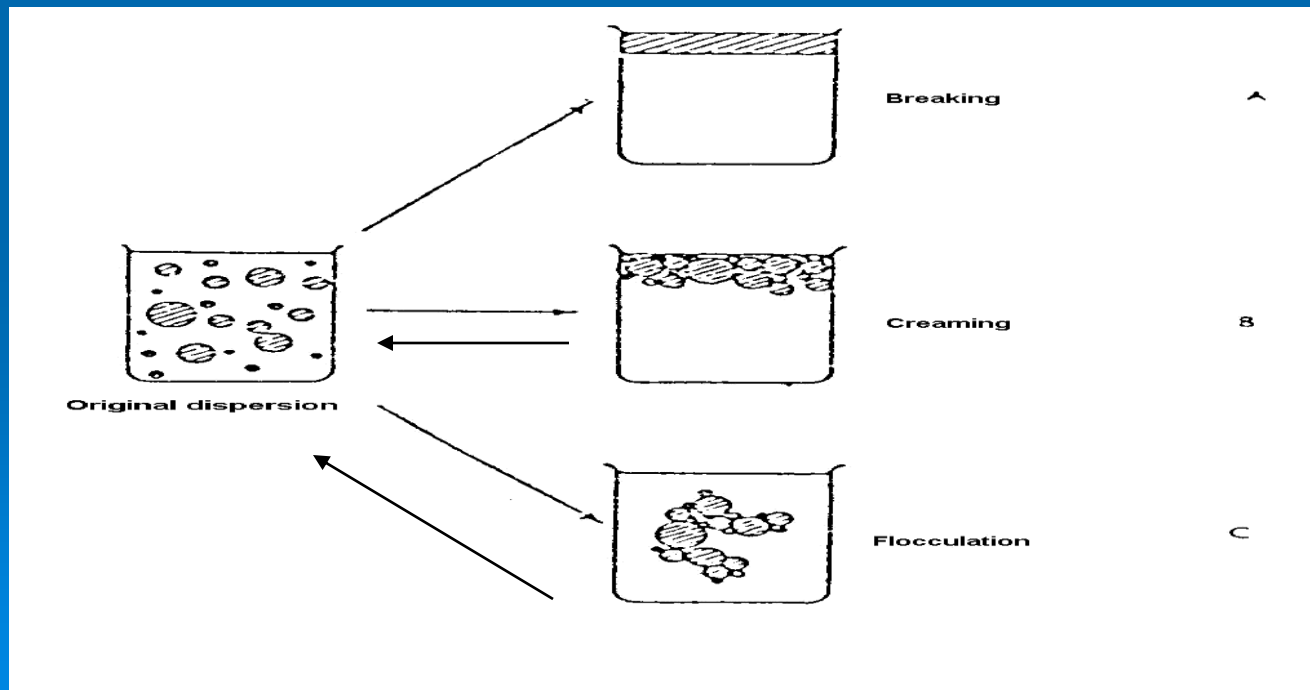
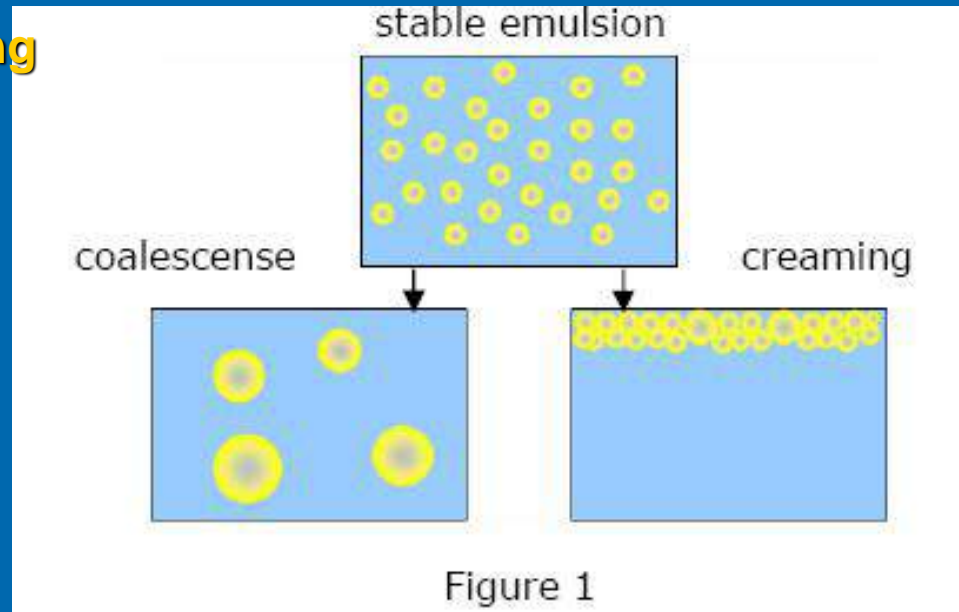
- Fisik
- Kimia
- Farmakologi
- Mikrobiologi
- Toksikologi

# 6. KETIDAKSTABILAN FISIK EMULSI

1. **Flokulasi dan Creaming**
2. **Koalesen dan Demulsifikasi**
3. **Inversi Fasa**



# 1. Flokulasi dan Creaming

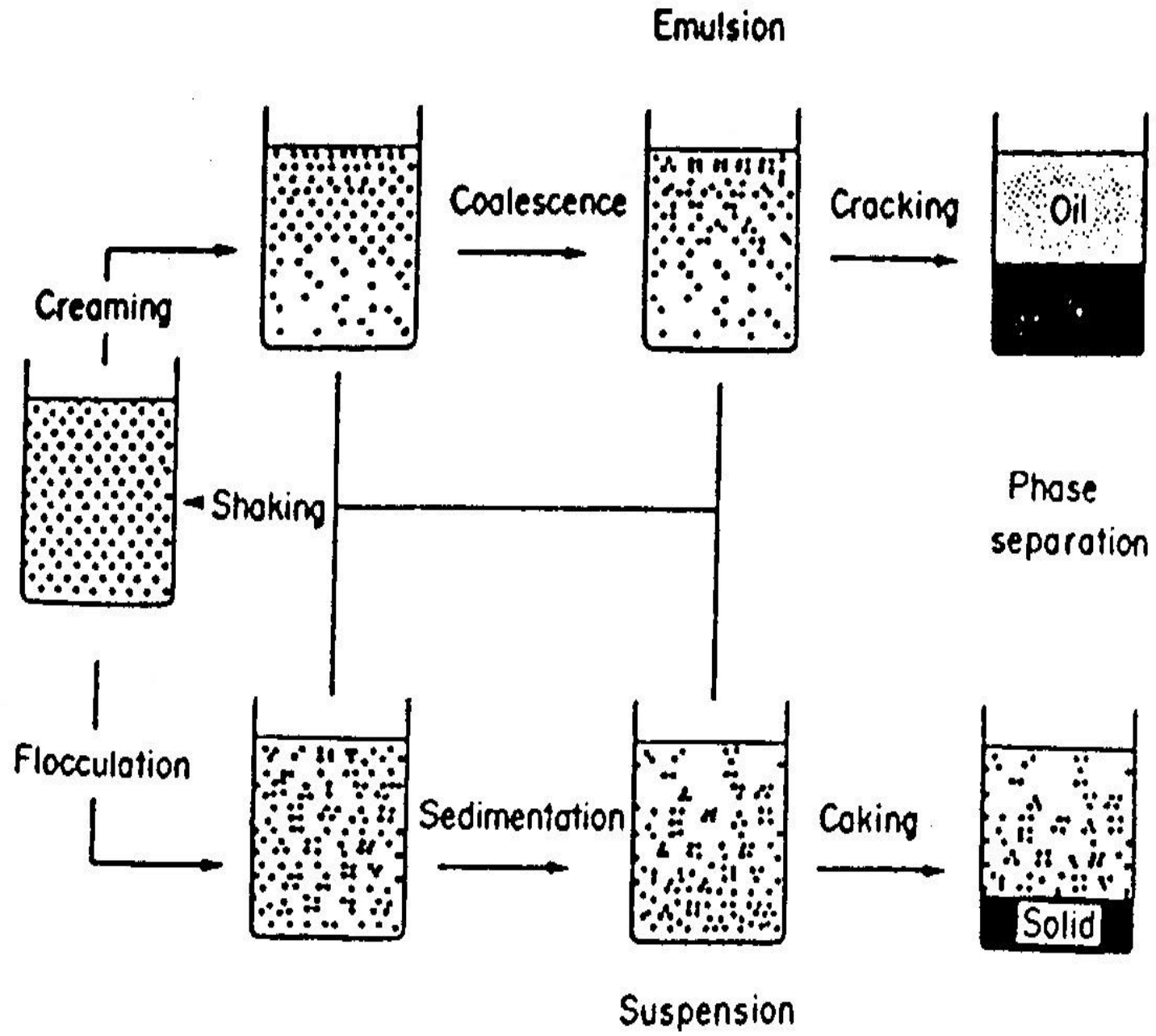


# Emulsi tidak dapat diperbaiki pengocokan.

Koalesen adalah terjadinya penggabungan globul-globul menjadi lebih besar

Demulsifikasi merupakan proses lebih lanjut dari koalesen dimana kedua fasa terpisah kembali menjadi 2 cairan yang tidak bercampur





# Cara Mengevaluasi Kestabilan Fisik Emulsi

1. **Penyimpanan (untuk kestabilan yang sebenarnya)**

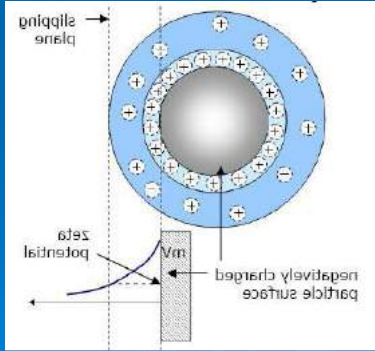
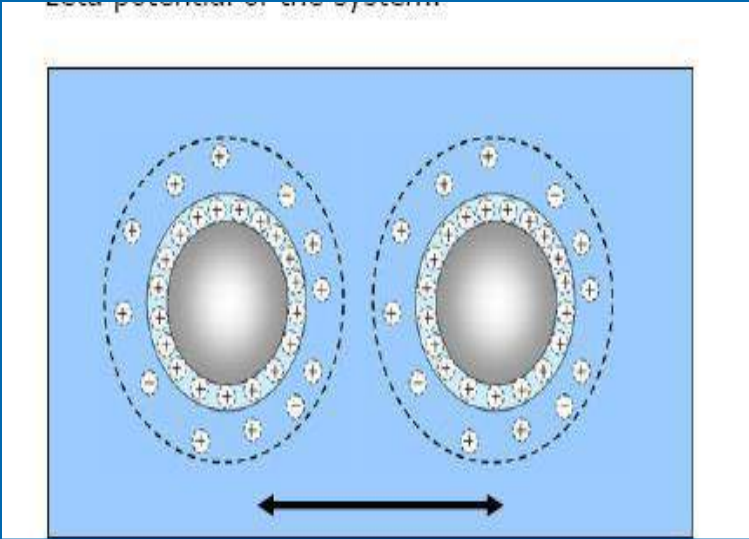
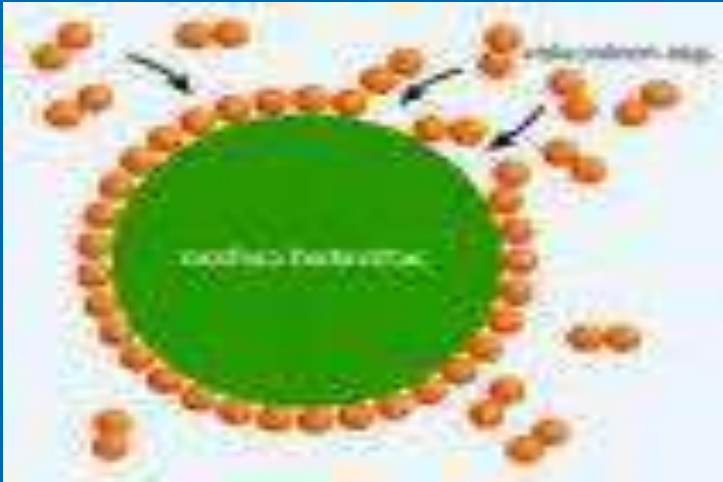
Emulsi disimpan dan diamati dari waktu ke waktu apakah terjadi pemisahan

2. **Metoda kestabilan dipercepat.**

- a. Cara Sentrifugas : mempercepat gravitasi sehingga kecepatan pengendapan  $\gg$ . Emulsi yang paling stabil bila kecepatan sedimentasi  $\ll$ .
- b. Peningkatan Suhu : menyebabkan mobilitas globul meningkat. Suhu kritis di atas  $55^{\circ}\text{C}$
- c. Agitasi (pengocokan) : emulsi yang tahan terhadap pengocokan tinggi adalah yang paling stabil
- d. Diameter globul : globul diamati di bawah mikroskop dan dibuat kurva antara jumlah dan diameter (distribusi normal Gauss)

# Faktor-faktor Yang Mempengaruhi Ketidakstabilan Emulsi

1. Suhu
2. Penambahan zat lain (elektrolit ) .... Pot zeta
3. Alkohol, asam DLL
4. Mikroorganisme
5. Emulgator yang digunakan tidak cukup/  
tidak cocok



# KOMPONEN EMULSI

- Fasa dalam
- Fasa Luar
- Emulgator

1. Zat aktif
2. Pengawet
3. Antioksidan
4. Pewangi
5. Pewarna
6. dlll

# KARAKTERISTIK EMULSI

1. FISIK
2. KIMIA
3. MIKROBIOLOGI
4. FARMAKOLOGI / TOKSIK

Evaluasi ---.....karakteristik

- ORGANOLEPTIK
- TIPE EMULSI
- DISTRIBUSI UKURAN PARTIKEL
- SIFAT ALIR . FISKOSITAS
- BOBOT JENIS
- PH
- IDENTIFIKASI ( BL ADA ZAT AKTIF)
- KADAR ZAT AKTIF ( BL ADA)
- UJI MIROORGANISME ( SESUAI STANDAR)
- UJI EFEKTIFITAS
- UJI TOKSISITAS
- UJI STABILITAS
- DLL



# EVALUASI

PEMBUKTIAN  
KARAKTERISTIK  
SEDIAANYANG DIBUAT

- ORGANOLEPTIK
- TIPE EMULSI
- DISTRIBUSI UKURAN PARTIKEL
- SIFAT ALIR . FISKOSITAS
- BOBOT JENIS
- PH
- SYARAT ADA ZAT AKTIF BLADA
- KADAR ZAT AKTIF ( BLADA)
- MIROORGANISME ( SESUAI STANDAR)
- EFEKTIFITAS
- TOKSISITAS
- STABILITAS
- DLL

# PEBAIKAN LAPORAN DIKUMPUL MINGGU DEPAN

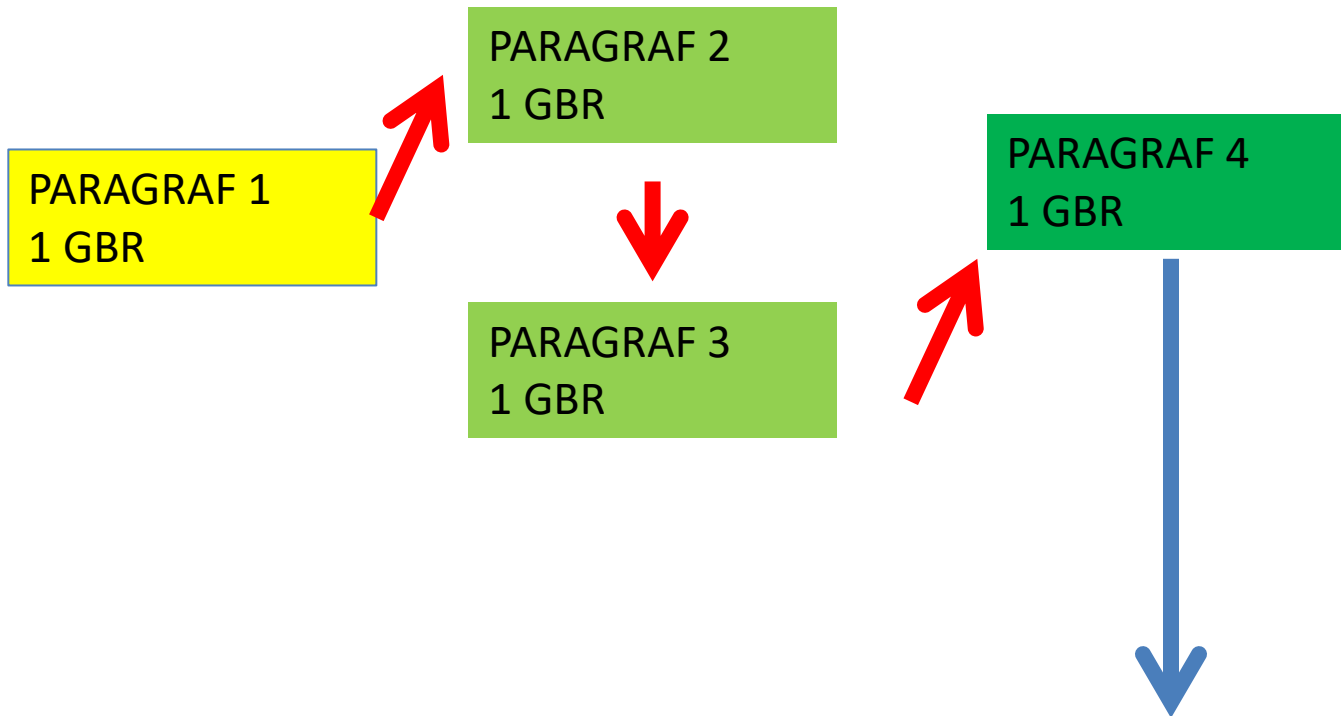
- PERBAIKI LAPORAN SESUAI DENGAN YANG DISARANKAN
- LENGKAPI DENGAN DISKUSINYA
- BUAT PPT NYA
- MINGGU DEPAN MULAI PRESENTASI
- BUAT PPT MAKSIMUM 11 HLM
- PRESENTASI MAKSIMUM 1 KEL 10 MNT

# POWER POINT

- JUDUL ( 1HLMN)
- LATAR BELAKANG ( 1HLMN)
- TUJUAN (1HLMN)
- **MASALAH 1 HALAMAN**
- **TEORI (2-4 HALAMAN)**
- PEMBAHASAN (4-5 HLMN)
- KESIMPULAN (1 HLMN)
- SARAN (1 HLMN)
- PENUTUP (1 HLMN)

# LATAR BELAKANG

## FORMULASI SED OBAT BATUK PUTIH



- MASALAH :
  1. BAGAIMANA KARAKTERISTIK SED SDR
  2. BAGAI MANA RANCANGAN SEDIAAN ...SDR...
  3. BAGAIMANA RANCANGAN METODE & EVALUASI SED . SDR....
  4. BAGAIMANA KEMASAN SEDIAAN SDR : ETIKET, LEAFLET KAMASAN SEKUNDER & RETTIER

- PERHATIKAN ATURAN BAHASA INDONESIA YANG BAIK
1. Makalah/ Laporan dibuat dalam kalimat pasif ( kl ada kata kerja gunakan awalan di jangan kata perintah), Tidak boleh ada kata saya, kami, mahasiswa , kelompok kami dll
  2. Satu judul minimum 3 paragraf
  3. Satu paragraph berisi satu permasalahan, jika pindah masalah maka harus pindah paragraph.
  4. Satu paragraph minimum berisi 3 kalimat : a. kalimat pengantar,b. kalimat isi dan c. kalimat penutup da pengantar paragraph beerikutnya.
  5. Paragraf yang satu harus nyambung dengan paragraph yang lain

# **KESIMPULAN**

KESIMPULAN ADALAH JAWABAN DARI  
MASALAH YANG ADA DI BAB 1  
SETELAH DIBAHAS DI BAB 3



## PEMBAHASAN

1. LIHAT SOAL BAHAS SAMPAI KETEMU B.A..... & BTK SES
2. BEDASARKAN KARAKTERISTIK B AKTIF TENTUKAN
  - a. BTK SED APA YG AKAN DIBUAT
  - b. BHN2 TAMBAHAN
  - c. METODA PEMBUATAN
  - d. RANCANGAN EVALUASI APA
  - e. RANCANGAN KEMASAN

NO	MASALAH	ALTERNATIF PENYESAIAN MAS	PILIHAN YG AKAN DIAMBIL/KESIMPULAN
1	PARASETAMOL -TDK LARUT	BS DIBUAT SEDIAAN LARUTAN, ELIKSIR SUSPENSIF. TABLET, INJEKSI	SUSPENSIF....ALASAN
2	DOSIS	.....,....,	250
3	SUSPENDING AGENT	SEBUTKAN MCM2 SUSPENDING AGENT	CMC
	DIBERIKAN ORAL UTK ANAK2	PEMANIS, PEWANGI	
	PEMANIS	SEBUTKAN CONTOHNYA	AMBIL 1
	PEWANGI DLLL		
	DST		
	EVALUASI		
21	KEMASAN, LEAFLET		

NO	MASALAH	ALTERNATIF PENYESAIAN MAS	PILIHAN YG AKAN DIAMBIL/KESI MPULAN
1	FLU :	OBAT : A,S,D,F,G,	G
2	G:MDH LRUT	TABELT, LARUTAN. SUS EMUL	SUSP
3	SUS.....	EMULGATOR KLMN	
		PEMANIS	
21	KEMASAN, LEAFLET		

# BAHAS SCR TEORI RANCANGAN SDR

## RANCANGAN

- FOMULA :

- MEODE

EVALUASI

## KEMASAN

# KESIMPULAN

RANCANGAN FORMULA SED... DG KARAKTERISTIKNYA  
FORMULANYA  
METODE PEMBUATAN  
EVALUASI  
KEMASAN  
LEAFKLTE

# TEKNOLOGI SEDIAAN LIQUID

TETI INDRAWATI  
SEM GENAP 2021

## FORMULAI SEDIAAN LARUTAN

<b>A</b>	Pengantar
<b>B</b>	Teori kelarutan dan melarutkan suatu obat
<b>C</b>	Fasilitas dan Peralatan
<b>D</b>	Bahan Baku
<b>E</b>	Praformulasi dan Formulasi sediaan larutan
<b>F</b>	Komponen dan formula dalam sediaan larutan
<b>G</b>	Macam-macam metode pembuatan sediaan larutan
<b>H</b>	Evaluasi sediaan larutan
<b>I</b>	Stabilitas dan uji stabilitas sediaan larutan
<b>J</b>	Pengemasan sediaan larutan
<b>K</b>	Daftar Pustaka

# A. PENGANTAR



LARUTAN

- Non steril
- Steril

SUSPENSI

- Non Steril
- Steril

EMULSI

- Non Steril
- Steril



## Liquid Dosage Form :FDA

Bentuk fisik produk obat yang dapat dituang menunjukkan sifat aliran Newtonian atau pseudoplastik dan sesuai dengan wadahnya pada suhu kamar.

Sebaliknya, semipadat tidak dapat dituang dan tidak mengalir pada tegangan geser rendah atau sesuai dengan wadahnya pada suhu kamar

Menurut karakteristik fisiknya, bentuk sediaan cair dapat berupa sistem atau larutan terdispersi

Sistem Terdispersi adalah bentuk sediaan yang terdiri dari dua fase atau lebih, di mana satu fase didistribusikan ke fase lain

Jika sistem terdispersi dibentuk oleh fasa cair, maka itu dikenal sebagai "emulsi.

Sebaliknya, sistem terdispersi dinamai "suspensi" bila bentuk sediaan cair dicapai dengan distribusi fasa padat yang tersuspensi dalam matriks cair. Fase padat suspensi biasanya merupakan zat obat yang tidak larut atau sangat sulit larut dalam matriks [12]

## Larutan

Larutan : sistem dispersi molekuler terdiri dr dua atau lebih zat yang dicampur secara homogen dalam bentuk molekuler[2].

Meskipun kelarutan mengacu pada konsentrasi zat terlarut dalam larutan jenuh pada suhu tertentu, di apotek, bentuk sediaan cairan larutan tidak jenuh untuk menghindari kristalisasi obat dengan penyemaian partikel atau perubahan pH atau suhu [13].

Presipitasi kristal obat adalah salah satu ketidakstabilan fisik terpenting dari larutan yang dapat mempengaruhi kinerjanya [14].

Air adalah pelarut yang paling banyak digunakan dalam pembuatan larutan;

Pembuatan Bentuk Sediaan Cairan Nonparenteral Pembuatan sediaan cair dengan perencanaan berorientasi pasar meliputi tahapan berikut sehubungan dengan persyaratan khusus untuk praktek pembuatan yang baik (GMP): perencanaan bahan

## Larutan Sejati :

Suatu larutan sejati adalah suatu larutan homogen dimana partikel solutnya berdiameter antara **0.1 nm – 1 nm.**

Jadi partikel solut berdimensi molekuler

Partikel terdispersi melarut pada larutan membentuk satu sistem homogen

Sistem ini tidak akan mengendap jika didiamkan.

Partikel tidak bisa dilihat dibawah mikroskop dan tidak dpt dipisahkan mell kertas saring,dan membran

Contoh : Na Cl dalam air ===== larutan sejati

- Semua komponen ionik membentuk larutan sejati dalam air
- Senyawa organik spt gula dan urea juga membentuk larutan sejati dalam air

# **Larutan non air**

**Larutan yang menggunakan pelarut selain air disebut larutan non air ( non-aqueous solution)**

**Contoh pelarut : Minyak eter, benzen, petrolium, kloroform**

**Contoh larutan non air :**

**Sulfur dalam karbon disulfida**

**Naftalen dalam benzen dll**



# Larutan jenuh dan tidak jenuh

## Larutan Jenuh :

Suatu larutan tidak ada lagi solut yang dapat dilarutkan pelarut pada suhu tertentu.

## Larutan tidak jenuh

Suatu larutan yang masih dapat melarutkan solut pada temperatur yang diberikan.

Kelelarutan solut :

Kelelarutan didefinisikan sebagai sejumlah maksimum solut yang dapat larut pada suhu dan tekanan tertentu membentuk larutan tepat jenuh

$$\text{Solubility} = \frac{\text{weight of solute in saturated solution}}{\text{weight of solvent in saturated solution}} \times 100$$

# Faktor yang mempengaruhi kelarutan dan kecepatan melarut solut padat dalam air

**Temperature :**

**Peningkatan temperatur dapat meningkatkan kelarutan**

**Contoh : lebih mudah melarutkan gula dalam air panas dari pada dalam air dingin**

**Ukuran partikel : semakin kecil ukuran partikel semakin besar kelarutan dan kecepatan melarut**

**Kecepatan pengocokan : semakin besar semakin besar kecepatan melarut**

$$V = AD/h \cdot (C_s - C)$$

**V = kecepatan melarut**

# Faktor yang mempengaruhi Kelarutan gas dalam air

- **Temperatur** : Peningkatan temperatur, kelarutan solut semakin turun
- **Tekanan** : Peningkatan tekanan meningkatkan kelarutan gas.  
contoh : aerasi botol yang mengandung CO<sub>2</sub> yang ditekan

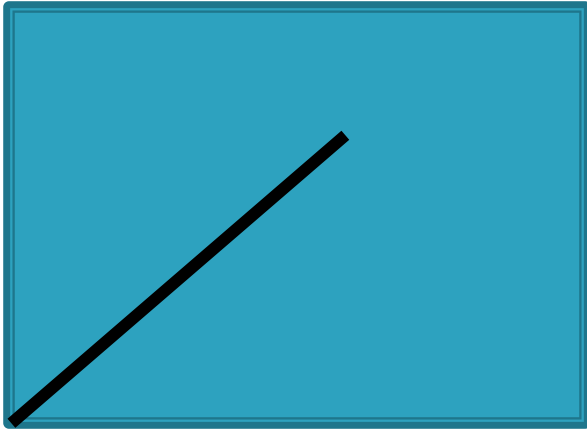


# RHEOLOGI

- ▶ SIFAT ALIR.....tgt wkt & suhu
  - NEWTONIEN
  - NON NEWTONIEN
    - 1 PLASTIK
    - PSEUDOPLASTIK
    - DILATAN
    - TIKSOTROPIK
    - DILATAN

# NEWTON

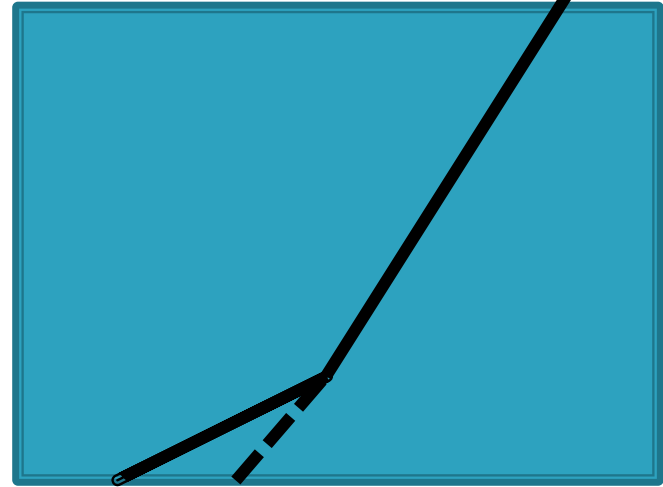
K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



TEGANGAN GESER

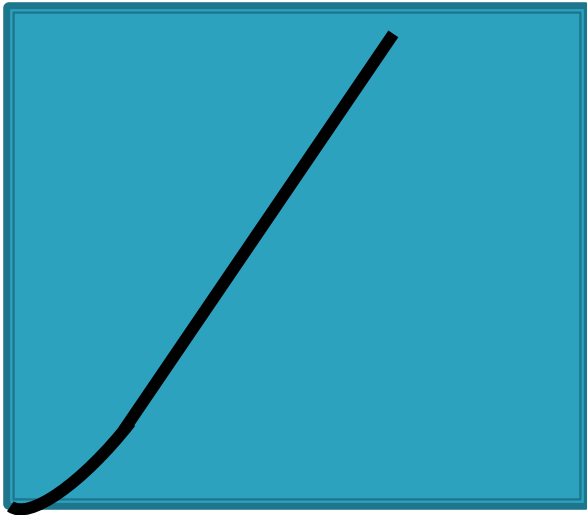
# PLASTIK

K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



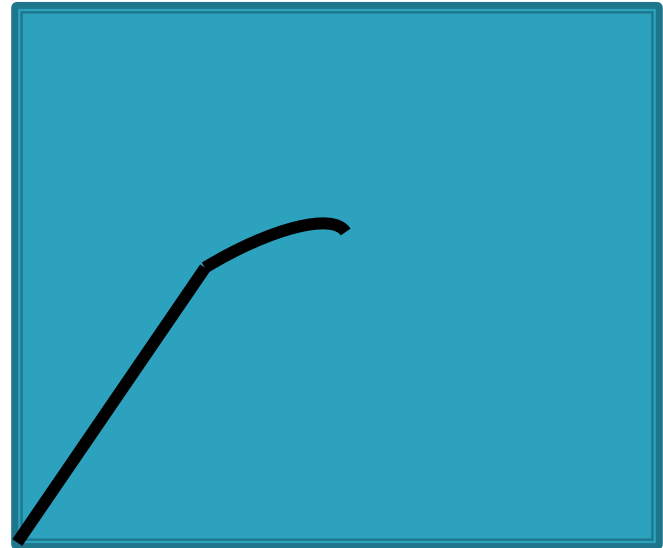
TEGANGAN GESER

K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



TEGANGAN GESER

K  
E  
C  
E  
P  
A  
T  
A  
N  
G  
E  
S  
E  
R



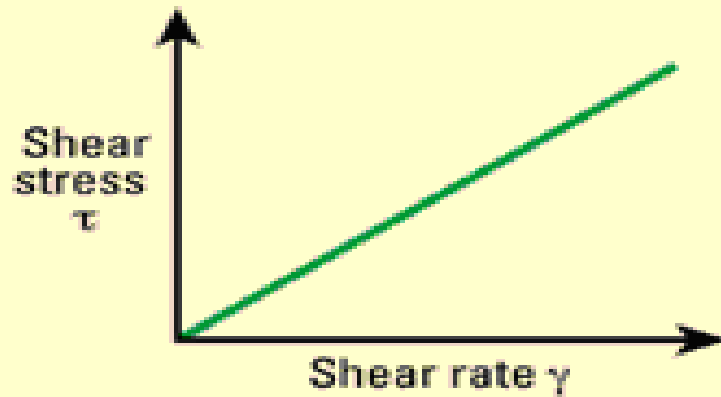
TEGANGAN GESER

PSEUDOPLASTIK

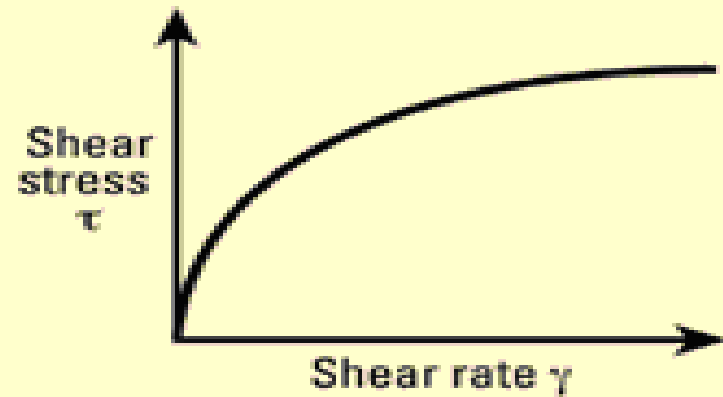
DILATAN

# Rheological Models

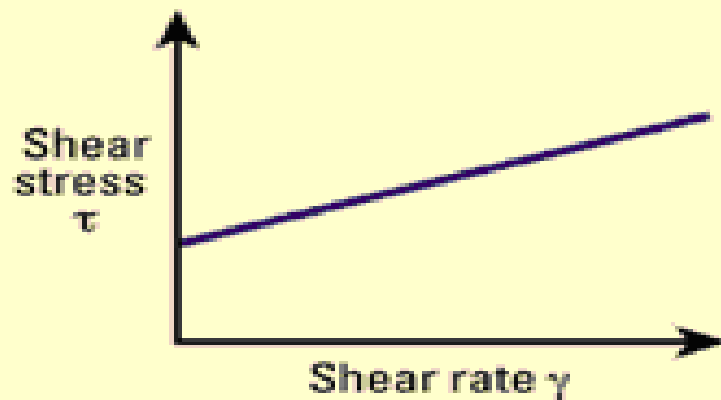
### Newtonian Model



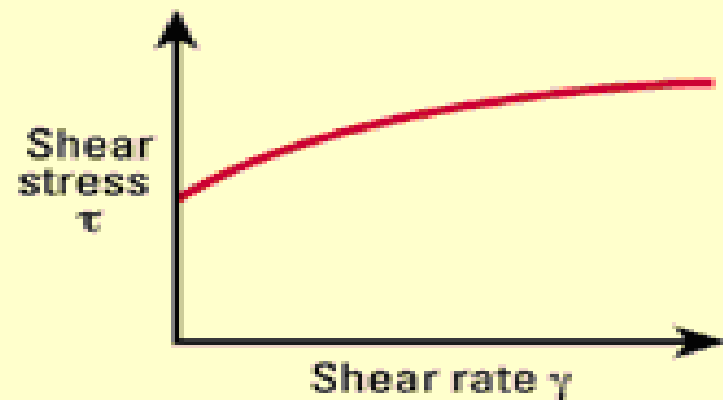
### Power Law Model



### Bingham Plastic Model



### Herschel-Bulkley Model



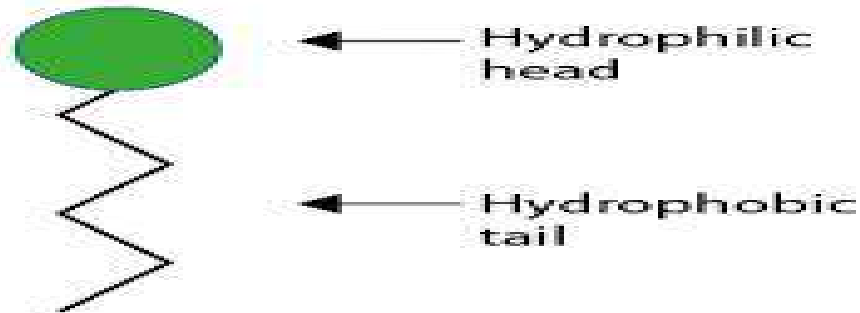
## AGEN PENGASAM DAN PEMBASA

PH LARUTAN FARMASEUTIK PERLU DIKENDALIKAN  
MENGUNAKAN AGEN PENGASAM/ PEMBASA/ PENDAPAR  
UNTUK TUJUAN

1. Menjaga pH sedekat mungkin dg pH cairan tubuh agar tdk iritasi
2. Meningkatkan stabilitas agen aktif ( obat)
3. Mengendalikan keseimbangan larutan dari asam/basa lemah
4. Menjaga/ mempertahankan secara konsisten keadaan ionisasi obat slm analisis

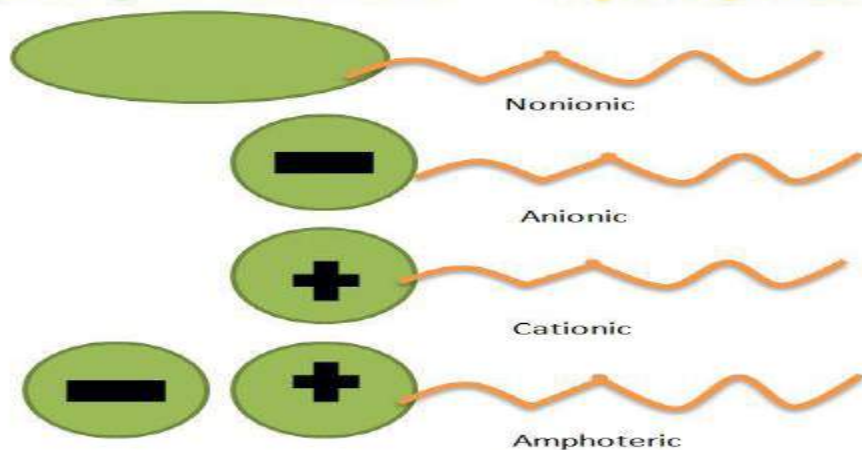
# Agen pembasah / penningkat kelarutan

- ▶ Agen pembasah/ surfaktan/ agen aktif permukaan berguna untuk membasahi bahan obat yang tdk bisa dibasahi dg air (hidrofob) dan dalam jumlah tertentu akan meningkatkan ke



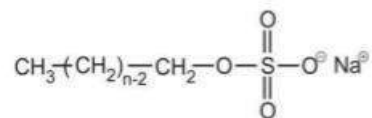
Hydrophilic Head

Hydrophobic Tail



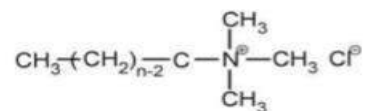
## 2. Ionic surfactants

### (a) Anionic

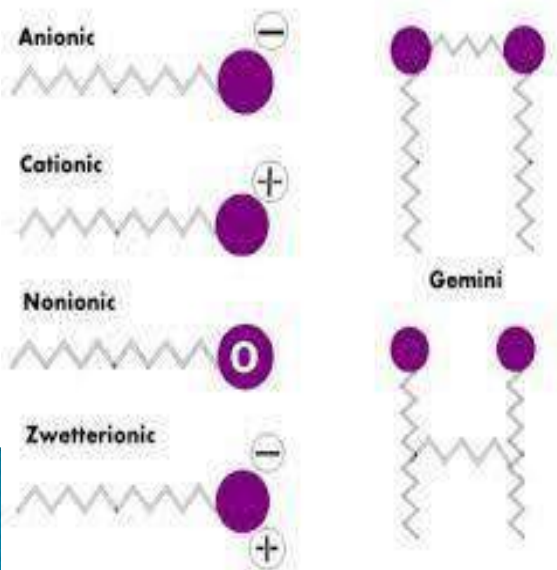
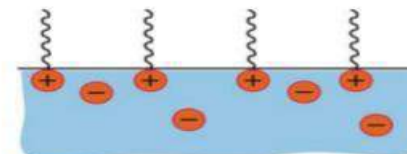
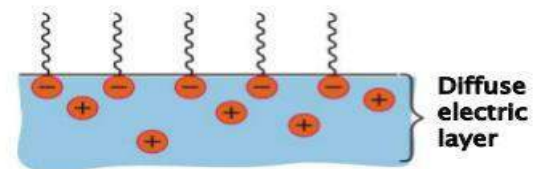


sodium dodecyl sulfate

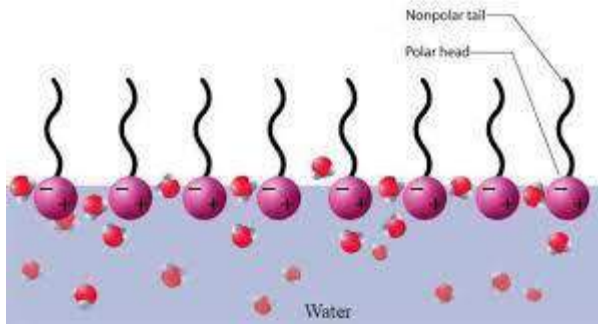
### (b) Cationic



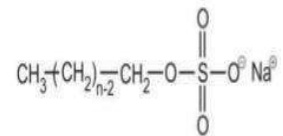
dodecyl trimethyl ammonium chloride



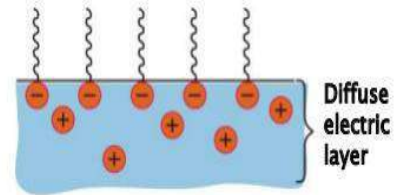
## 2. Ionic surfactants



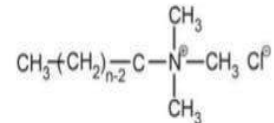
### (a) Anionic



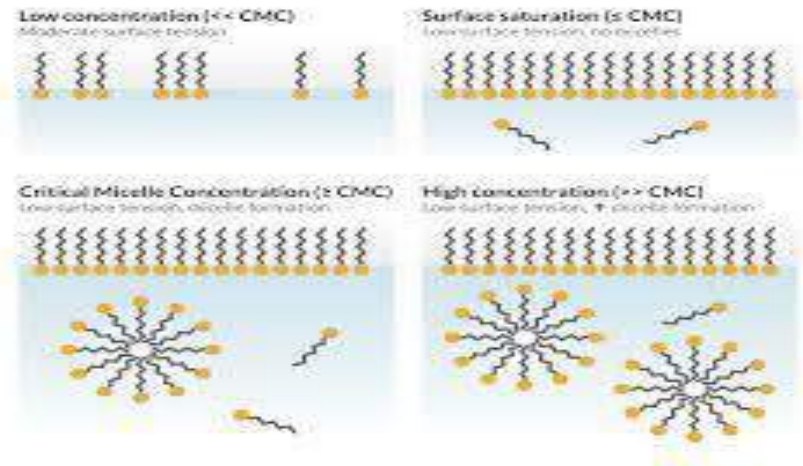
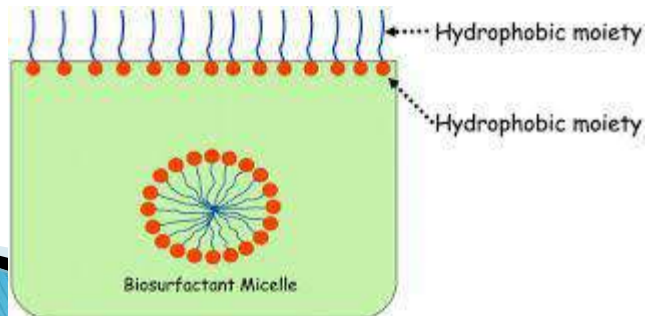
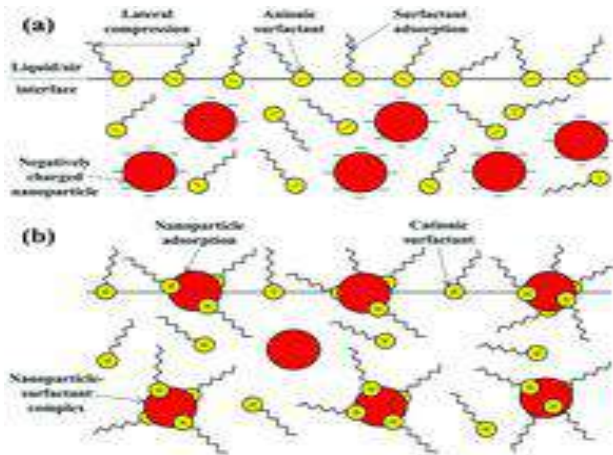
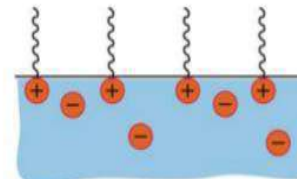
sodium dodecyl sulfate



### (b) Cationic



dodecyl trimethyl ammonium chloride





# Pengawet

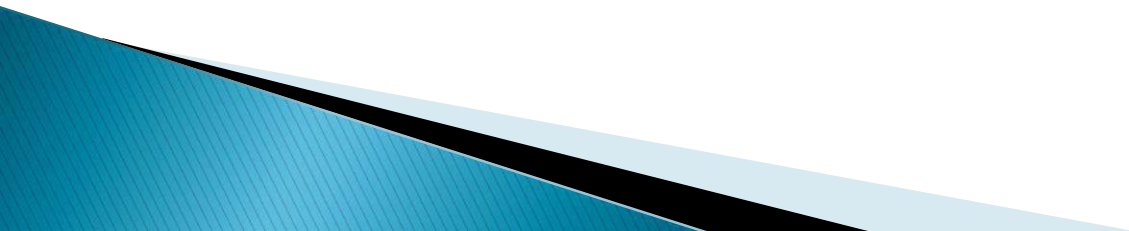
## Factors Affecting Efficacy Of Antimicrobial Preservatives





Medicinal Product	Preservative	Chemical Class
Oral [7]	Methyl, ethyl, propyl parabens and combinations	amino aryl acid esters
	Sodium benzoate, benzoic acid	aryl acids
	Sorbic acid, potassium sorbate, propionic acid	alkyl acids
	Methyl paraben/sodium benzoate combination	amino aryl acid esters/ organic acid
Topical (including nasal) [8]	Benzalkonium chloride, cetrimonium bromide, benzethonium chloride, alkyltrimethylammonium bromide	quaternary ammonium compounds (QACs)
	QACs e.g. benzalkonium chloride/EDTA	QACs/ metal chelator
	Methyl, ethyl, propyl, butyl parabens and combinations	amino aryl acid esters
	Benzyl alcohol, cetyl alcohol, steryl alcohol	Alkyl / aryl alcohols
	Benzoic acid, sorbic acid,	Alkyl / aryl acids (and salts)
	Chloroactamide, trichlorocarban	Alkyl / aryl amides
	Thimerosal	organomercurials
	Imidurea, bronopol	Formaldehyde donators
	Chlorhexidine	biguanides
Parenteral (including vaccines) [9]	4-Chlorocresol, 4-chloroxylenol, dichlorophene, hexachlorophene	phenols
	Benzyl alcohol, Chlorbutanol, 2-ethoxyethanol	Alkyl / aryl alcohols
	Methyl, ethyl, propyl, butyl parabens and combinations	amino aryl acid esters
	Benzoic acid, sorbic acid	Alkyl / aryl acids
	Chlorhexidene	biguanides
	Phenol, 3-cresol	phenols
Ophthalmic [10]	Thimerosal, phenylmercurate salts	Organic mercurials
	QACs e.g. benzalkonium chloride (and others)	QACs
	QACs/EDTA	QACs / metal chelator
	Thimerosal, phenylmercurate salts	Organic mercurials
	Benzoic acid, sodium benzoate, sorbic acid, potassium sorbate	Alkyl / aryl acids
	Chlorhexidine, Polyaminopropylbiguanide, polyhexamethylbiguanide	biguanides
Imidurea	Formaldehyde donators	

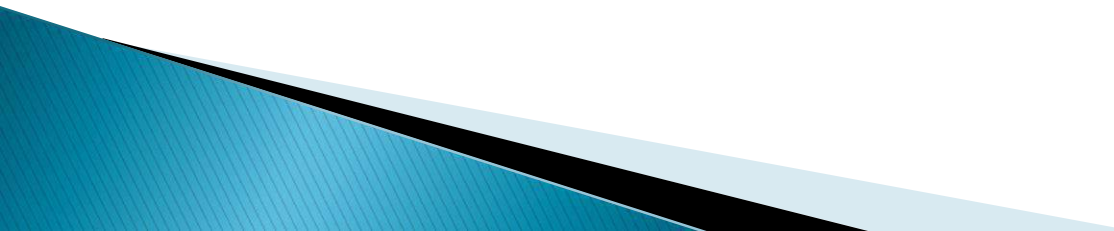
# PENGGKHELAT DAN PENGGKOMPLEK ANTIOKSIDAN PEMANIS



# Macam = macam sediaan cair/ liquid

- ▶ 1. Oral : sirop , eliksir, miktura
- ▶ 2. Mell mulut kerongkomgan
- ▶ 3. Dimasukkan ke dlm lubang Dlm tubuh  
O TETES: OTM, OTT
- ▶ 4. Injeksi
- ▶ 5. Diplikasikan ke seluruh permukaan  
tubuh Koloidon, cat

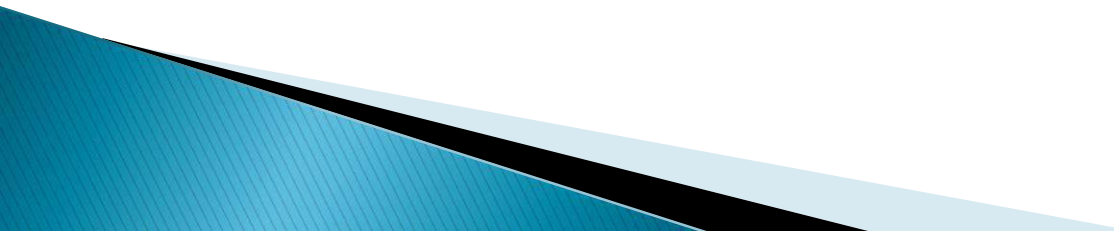
# SEDIAAN LARUTAN ORAL

- ▶ KEUNTUNGAN
  - ▶ 1. MUDAH DITELAN >. BAYI & ANAK2
  - ▶ 2. CEPAT DIABSORPSI
  - ▶ 3.HOMOGENITAS TERJAMIN
  - ▶ 4 LEBIH AMAN DIGUNAKAN DLM BENTUK LARUTAN DIBANDINGKAN SED PADAT KHUSUS UTK KBr
  - ▶ 5. LEBIH MENARIK
- 

# KERUGIAN / MASALAH

1. TIDAK SEMUA OBAT DAPAT LARUT DLM AIR
2. PERLU PENANGANAN KHUSUS UTK SETIAP PEMBUATAN SEDIAAN LARUTAN
3. STABILITAS :
  - STABILITAS KIMIA
  - STABILITAS FISIKA
  - - STABILITAS MIKROBIOLOGI
  - - STABILITAS FARMAKOLOGI
  - - STABILITAS TOKSIKOLOGI

# KOMPONEN SEDIAAAN LARUTAN

1. BAHAN AKTIF
  2. BAHAN TAMBAHAN :
    - a. Melindungi bhn aktif : dapar, anti oksidan, pengawet
    - b. Mempertahankan penampilan : pewarna, penstabil, kosolven, pengawet, antimikroba, elektrolit
    - c. Memperbaiki rasa yg tdk enak : pemanis , penambah cita ras.
- 

# EVALUASI SEDIAAN LIQUID

## A. FISIK :

- ORGANOLEPTIK
- VISKOSITAS
- SIFAT ALIR
- BOBOT JENIS
- DISTRIBUSI UKURAN PART (SUSP& EMULSI)
- TIPE EMULSI ( EMULSI)

## B KIMIA

- IDENTIFIKASI
- KADAR
- PH

## C MIKORBIOLOGI

## D. EFEKTIFITAS

## E TOKSISITAS

# EVALUASI SEDIAAN LIQUID

## A. FISIK :

- ORGANOLEPTIK
- VISKOSITAS
- SIFAT ALIR
- BOBOT JENIS
- DISTRIBUSI UKURAN PART (SUSP& EMULSI)
- TIPE EMULSI ( EMULSI)

## B KIMIA

- IDENTIFIKASI
- KADAR
- PH

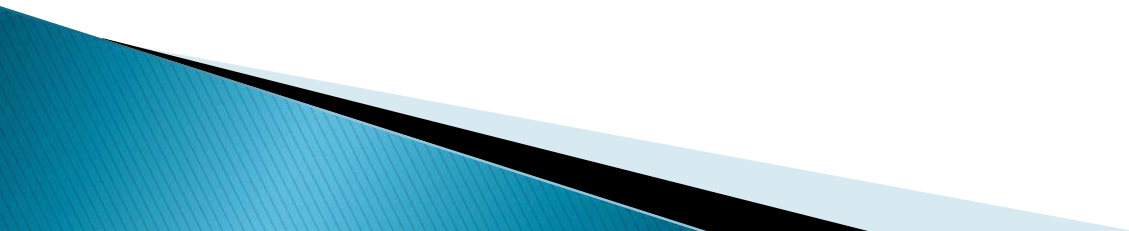
## C MIKORBIOLOGI

## D. EFEKTIFITAS

## E TOKSISITAS



# LINGKUP SEDIAAN LIQUID



# **TEKNOLOGI SEDIAAN SEMISOLID**

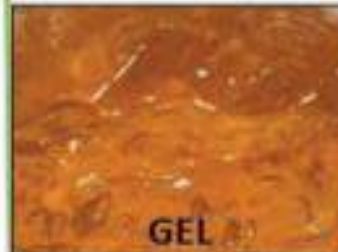
- **FORMULASI KRIM**
- **GEL**
- **EMULGEL**
- **SALEP**

# TOPICAL DOSAGE FORMS (TDF)

SOLID TDF



SEMISOLID TDF



LIQUID TDF



Activa



KRIM

SALEP



**SEMISOLID**

GEL

PASTA



EMULGEL



# SIFAT / KARAKTERISTIK IDEAL SEDIAN SEMI SOLID

## SIFAT FISIK

1. Teksturnya halus
2. Elegan dalam penampilan
3. Non dehidrasi
4. Tidak berpasir
5. Tidak berminyak dan tanpa noda
6. Non higroskopis

## SIFAT FISILOGIS

1. Tidak menyebabkan iritasi
2. Tidak merubah fungsi membran
3. Dapat bercampur dengan sekresi kulit

## SIFAT PEMAKAIAN

1. Mudah diaplikasikan dengan pelepasan obat yang efisien
2. Mudah dibersihkan- berair tinggi

# Keuntungan dari sistem penghantaran obat topikal

1. Menghindari metabolisme jalur pertama.
2. Nyaman dan mudah diaplikasikan.
3. Menghindari resiko.
4. Ketidaknyamanan terapi intravena dan dari berbagai kondisi absorpsi seperti perubahan Ph, adanya enzim saat pengosongan lambung dll.
5. Pencapaian khasiat dengan total dosis harian yang lebih rendah dari obat dengan masukan obat terus menerus.
6. Menghindari fluktuasi kadar obat antar dan variasi intra paten

# Kerugian dari sistem penghantaran obat topikal

7. Iritasi kulit atau dermatitis dapat terjadi karena obat atau eksipien.
8. Kebanyakan obat memiliki berat molekul yang tinggi dan sedang larut dalam lemak buruk, sehingga tidak diserap melalui kulit atau membran mukosa.
9. Penyerapan sangat lambat.
10. Dapat digunakan hanya untuk obat-obatan yang sangat membutuhkan konsentrasi plasma kecil untuk aksi.
11. Dapat digunakan hanya untuk obat-obatan yang membutuhkan sangat sedikit konsentrasi plasma untuk aksi
12. Kemungkinan reaksi alergi.
13. Obat dengan ukuran partikel yang lebih besar tidak mudah diserap kulit. [3]

# **KOMPONEN DALAM FORMULA SEDIAAN SEMISOLID**

- 1. ZAT AKTIF**
- 2. BASIS**
- 3. PRESERVATIVE**
- 4. HUMEKTAN**
- 5. ANTIOKSIDAN**
- 6. EMULSIFIER EGENT**
- 7. GELLING AGENT**
- 8. BUFFER**



# KRIM



## **Krim :**

sediaan topikal yang dapat dioleskan kulit.

Formulasi topikal ini digunakan untuk efek terlokalisasi untuk pengiriman obat ke lapisan yang mendasari kulit atau selaput lendir.

Produk dirancang untuk digunakan secara topikal untuk situs yang lebih baik pengiriman spesifik obat ke dalam kulit untuk gangguan kulit. [7]

Krim dianggap sebagai produk farmasi karena disiapkan berdasarkan teknik yang dikembangkan di industri farmasi;

krim tanpa obat dan obat digunakan untuk perawatan berbagai kondisi kulit atau penyakit kulit. Krim mengandung satu atau lebih zat obat dilarutkan atau didispersikan dalam basa yang sesuai.

Krim digunakan untuk keperluan **kosmetik** seperti pembersihan, mempercantik, memperbaiki penampilan, melindungi atau untuk fungsi terapeutik.

# KRIM

FI V ;

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

FI IV,

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

FI III,

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat, berupa emulsi mengandung air tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar.

# KELEBIHAN SEDIAAN KRIM

- Mudah menyebar rata.
- Praktis.
- Lebih mudah dibersihkan atau dicuci dengan air terutama tipe M/A (minyak dalam air).
- Cara kerja langsung pada jaringan setempat.
- Tidak lengket, terutama pada tipe M/A (minyak dalam air).
- Bahan untuk pemakaian topikal jumlah yang diabsorpsi tidak cukup beracun, sehingga pengaruh absorpsi biasanya tidak diketahui pasien.

- Aman digunakan dewasa maupun anak-anak.
- Memberikan rasa dingin, terutama pada tipe A/M (air dalam minyak).
- Bisa digunakan untuk mencegah lecet pada lipatan kulit terutama pada bayi, pada fase A/M (air dalam minyak) karena kadar lemaknya cukup tinggi.
- Bisa digunakan untuk kosmetik, misalnya mascara, krim mata, krim kuku, dan deodorant.
- Bisa meningkatkan rasa lembut dan lentur pada kulit, tetapi tidak menyebabkan kulit berminyak.

## KEKURANGAN SEDIAAN KRIM

- Mudah pecah.... saat pembuatannya
- Mudah pecah dengan adanya perubahan suhu, komposisi
- Mudah pecah dengan adanya penambahan asam , alkohol,

## **Persyaratan Mutu Krim**

Sediaan yang dibuat harus memenuhi persyaratan mutu yang setara dengan ketentuan USP dan memperhatikan kriteria pendaftaran obat jadi Depkes RI.

**PERSYARATAN MUTU :  
AMAN, EFEKTIF ,  
REPRODUKSIBLE, STABIL**



# KLASIFIKASI KRIM

Semua krim kulit dapat diklasifikasikan atas dasar yang berbeda:

1. **Menurut fungsinya** : . pembersihan, foundation, untuk urut / pijat, dll.
2. **Menurut sifat karakteristik** : krim dingin ( cold cream), vanishing cream , dll.
3. **Menurut sifat atau jenis / tipe emulsi.** : a/m, m/a

## TIPE KRIM

### EMULSI :

- **AIR DALAM MINYAK A/M**
- **MINYAK DALAM AIR M/A**
- **MULTIPEL M/A/M ATAU A/M/A**

## **Jenis krim menurut fungsinya, karakteristik dan jenis emulsi:**

- 1. Krim make-up (o / w emulsi):**
  - a) Vanishing krim. b) Krim alas bedak.
- 2. Krim pembersih, Susu pembersih, Losion pembersih (tanpa emulsi)**
- 3. Krim dingin cold cream (tanpa emulsi):** a) Krim dingin atau krim pelembab.
- 4. Krim serbaguna dan krim umum.**
5. Krim malam dan krim pijat.
- 6. Krim pelindung kulit.**
- 7. Krim tangan dan tubuh.**

# KOMPONEN KRIM

## ZAT AKTIF

**BASIS :** MINYAK

AIR

PENGEMULSI

## BAHAN TAMBAHAN

- **PENGAWET**
- **PENDAPAR**
- **ANTIOKSIDAN**
- **PENGGOMPLEKS**
- **PELEMBAB**
- **PENINGKAT  
PENETRASI**

# METODE PEMBUATAN

## **Proses Panas / Panas**

Keduanya, fase lemak dan air dipanaskan secara terpisah hingga suhu tertentu. (70 - 85 ° C). Fase minyak panas dan fase air panas digabungkan dalam vakum pada suhu tinggi dan diemulsi. Emulsifikasi dilakukan dengan sistem stator rotor. Selanjutnya produk didinginkan.

## **Proses Panas / Dingin**

Fase lemak dipanaskan hingga suhu tertentu. (app. 10 ° C di atas titik leleh tertinggi dari bahan-bahan). Fase lemak panas dan fase air dingin digabungkan dalam vakum dan diemulsi pada suhu pencampuran. Selanjutnya produk didinginkan.

Keuntungan: waktu pendinginan lebih pendek, hemat energi

# EVALUASI KRIM : fisik, kimia efektifitas & toksik

1. Organoleptik
2. pH
3. Spreadability/ kemampuan menyebar
4. Nilai penyabunan
5. Viskositas
6. Homogenitas
7. Kemampuan untuk dibersihkan
8. Tipe krim
9. After feel: Emoliency, licin dan banyak residu tersisa setelah penerapan jumlah tetap
10. krim diperiksa.
11. Jenis noda: Setelah krim dioleskan, jenis film atau noda yang terbentuk pada kulit diperiksa.
12. Studi iritasi: Tandai area seluas 1sq.cm di sebelah kiri permukaan punggung tangan. Krim dioleskan ke area dan waktu tertentu telah dicatat. Iritasi, eritema, edema diperiksa, jika ada, untuk interval reguler hingga 24 jam dan dilaporkan
13. Uji stabilitas

# METODE PEMBUATAN

## 1. METODE PANAS

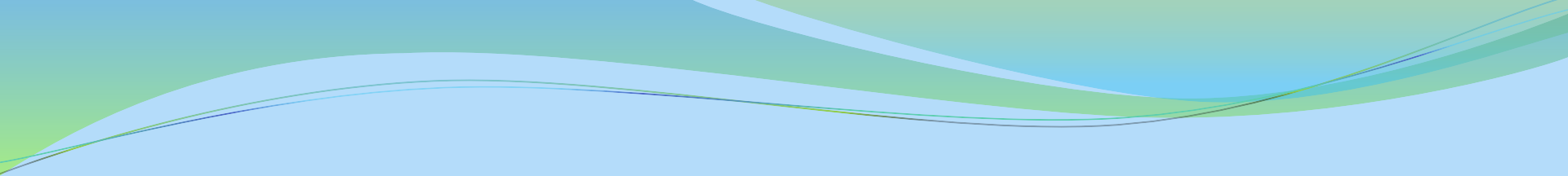
Keduanya, fase lemak dan air dipanaskan secara terpisah hingga suhu tertentu. (70 - 85 ° C). Fase minyak panas dan fase air panas digabungkan dalam vakum pada suhu tinggi dan diemulsi. Emulsifikasi dilakukan dengan sistem stator rotor. Selanjutnya produk didinginkan.

## 2. METODE PANAS /D INGIN

Fase lemak dipanaskan hingga suhu tertentu. ( 10 ° C di atas titik leleh tertinggi dari bahan-bahan).

Fase lemak panas dan fase air dingin digabungkan dalam vakum dan diemulsi pada suhu pencampuran. Selanjutnya produk didinginkan.

Keuntungan: waktu pendinginan lebih pendek, hemat energi



# SALEP / OINTMENT



**Salep adalah sediaan setengah padat yang ditujukan untuk aplikasi luar pada kulit atau selaput lendir.**

**Salep bisa berupa obat atau tidak.**

**Salep tanpa obat digunakan untuk efek fisik yang diberikannya sebagai pelindung, pelembab, atau pelumas.**

**Basis salep, dapat digunakan untuk efek fisiknya atau sebagai kendaraan untuk salep obat.**

## **DASAR OINTMENT:**

Basis salep umumnya diklasifikasikan oleh USP menjadi empat kelompok:

- (a) basis berminyak,
- (b) basis absorpsi,
- (c) Basis yang dapat dilepas air,
- (d) basis yang larut dalam air.



**Oil-in  
Water  
(Hydrophilic  
Ointment)**



**Water-in  
Oil  
(Eucerin)**



**Anhydrous  
Absorption  
(Aquaphor)**



**Hydrocarbon  
(White  
Petrolatum)**

# SELEKSI BABSIS

Pemilihan alas yang akan digunakan dalam formulasi salep tergantung pada penilaian yang cermat terhadap sejumlah faktor, termasuk yang berikut ini:

- Laju pelepasan zat obat yang diinginkan dari dasar salep
- Keinginan absorpsi obat topikal atau perkutan
- Desirability oklusi kelembaban dari kulit
- Stabilitas obat di dasar salep
- Efek obat, jika ada, pada konsistensi atau ciri dasar salep lainnya
- Ingin basis mudah dihilangkan dengan mencuci dengan air
- Karakteristik permukaan yang diaplikasikan

### **Menurut Farmakope Indonesia III :**

Salep adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obat harus terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok.

### **Menurut Farmakope Indonesia IV :**

Salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir

# PERATURAN- PERATURAN SALEP

## **Peraturan Salep Pertama.**

Zat-zat yang dapat larut dalam campuran lemak, dilarutkan ke dalamnya, jika perlu dengan pemanasan

## **Peraturan Salep Kedua.**

Bahan-bahan yang larut dalam air, jika tidak ada peraturan lain dilarutkan terlebih dahulu dalam air, asalkan jumlah air yang dipergunakan dapat diserap seluruhnya oleh basis salep: jumlah air yang dipakai dikurangi dari basis salepny

## **Peraturan Salep Ketiga.**

Bahan-bahan yang sukar atau hanya sebagaian dapat larut dalam lemak dan air harus diserbukkan lebih dahulu, kemudain diayak dengan pengayak No. 100

## **Peraturan Salep Kempat.**

Salep-salep yang dibuat dengan jalan mencairkan, campurannya harus digerus sampai dingin

## PENGGOLONGAN SALEP BERDASARKAN KONSISTENSI

Unguenta, adalah salep yang mempunyai konsistensi seperti mentega, tidak mencair pada suhu biasa tetapi mudah dioleskan

Cream/krim, adalah salep yang banyak mengandung air, mudah diserap kulit. Suatu tipe yang dapat dicuci dengan air

Cerata, adalah suatu salep berlemak yang mengandung prosentase tinggi lilin, sehingga konsistensinya lebih keras

Jelly, adalah suatu salep yang lebih halus. Umumnya cair dan mengandung sedikit atau tanpa lilin, digunakan terutama pada membran mukosa sebagai pelicin atau basis.

Pasta, adalah suatu salep yang mengandung >50% zat padat (serbuk)



# PENGGOLONGAN SALEP BERDASARKAN EFEK TERAPI

## 1. SALEP EPIDERMIS :

Digunakan pada permukaan kulit yang berfungsi hanya untuk melindungi kulit dan menghasilkan efek lokal, karena bahan obat tidak diabsorpsi. Kadang ditambahkan antiseptik atau adstringen untuk meredakan rangsangan. Dasar salep yang terbaik adalah senyawa hidrokarbon (vaselin).

## 2. SALEP ENDODERMIS :

Salep yang dimana bahan obatnya menembus ke dalam dan terabsorpsi sebagian. Untuk melunakkan kulit atau selaput lendir diberi lokal iritan. Dasar salep yang baik adalah minyak lemak.

### 3. SALEP DIADERMIK :

Salep dimana bahan obatnya menembus kedalam melalui kulit dan mencapai efek yang diinginkan karena diabsorpsi seluruhnya, misalnya pada salep yang mengandung senyawa merkuri, iodide, belladonnae. Dasar salep yang baik adalah adeps lanae dan oleum cacao

## PENGGOLONGAN SALEP BERDASARKAN BASIS

### **Salep Hidrofobik,**

Salep-salep dengan bahan dasar berlemak.

Misalnya : campuran dari lemaklemak, minyak lemak, dan malam yang tidak dapat dicuci dengan air.

### **Salep Hidrofilik,**

Salep yang kuat menarik air, biasanya tipe o/w atau seperti dasar hidrofobik tetapi konsistensinya lebih lunak, kemungkinan juga tipe w/o antara lain campuran sterol dan petrolatum

# Salep

Ini adalah preparat setengah padat berminyak yang obatnya dilarutkan atau didispersi

Basis salep mempengaruhi ketersediaan hayati obat topikal karena sifat oklusif dari stratum korneum, yang meningkatkan aliran obat di seluruh kulit dan mempengaruhi distribusi obat dan partisi obat di dalam atau dari salep ke kulit, masing-masing.

Salep disiapkan dengan dua metode umum:

- (a) Penggabungan incorporation
- (b) fusion,

Tergantung terutama pada sifat bahannya.

Incorporation

Komponen dicampur sampai diperoleh sediaan homogen.

Dalam skala kecil, seperti pada peracikan tanpa persiapan, apoteker dapat mencampur komponen menggunakan lesung dan alu, atau spatula dapat digunakan untuk menggosok bahan bersama-sama pada lempengan salep (gelas besar atau piring porselen atau ubin pil).

Orang lain akan menggunakan pabrik salep

## Penggabungan Padatan.

Saat menyiapkan salep dengan spatulasi, apoteker mengerjakan salep dengan spatula baja tahan karat yang memiliki bilah panjang dan lebar dan secara berkala menghilangkan akumulasi salep pada spatula besar dengan yang lebih kecil.

Jika komponen salep bereaksi dengan logam (seperti halnya yodium), spatula karet keras dapat digunakan.

## Penggabungan Cairan.

Zat cair atau larutan obat, seperti dijelaskan di atas, ditambahkan ke salep hanya setelah mempertimbangkan kapasitas dasar salep untuk menerima volume yang dibutuhkan.

Misalnya, hanya sejumlah kecil larutan berair yang dapat dimasukkan ke dalam salep oleaginous, sedangkan basa salep hidrofilik siap menerima larutan encer.

## FUSION

Dengan metode fusi, semua atau beberapa komponen salep digabungkan dengan melebur bersama dan didinginkan dengan pengadukan konstan sampai mengental.

Komponen yang tidak meleleh ditambahkan ke campuran basis saat sedang didinginkan dan diaduk.

Secara alami, zat tahan panas dan komponen yang mudah menguap ditambahkan terakhir, ketika suhu campuran cukup rendah untuk tidak menyebabkan penguraian atau penguapan komponen.



# EVALUASI SALEP : fisik, kimia efektifitas & toksik

1. Organoleptik
2. pH
3. Spreadibility/ kemampuan menyebar
4. Nilai penyabunan
5. Viskositas
6. Homogenitas
7. Kemampuan untuk dibersihkan
8. Tipe krim
9. After feel: Emoliency, licin dan banyak residu tersisa setelah penerapan jumlah tetap
10. krim diperiksa.
- 11.

11. Jenis noda: Setelah krim dioleskan, jenis film atau noda yang terbentuk pada kulit diperiksa.
12. Studi iritasi: Tandai area seluas 1sq.cm di sebelah kiri permukaan punggung tangan. Krim dioleskan ke area dan waktu tertentu telah dicatat. Iritasi, eritema, edema diperiksa, jika ada, untuk interval reguler hingga 24 jam dan dilaporkan
13. Uji stabilitas

## PACKAGING, STORAGE, AND LABELING

Salep dan sediaan setengah padat lainnya dikemas dalam toples salep mulut besar atau dalam tabung logam atau plastik.

Sediaan setengah padat harus disimpan dalam wadah tertutup baik untuk melindungi dari kontaminasi dan di tempat yang sejuk untuk melindungi dari pemisahan produk dalam panas.

Jika diperlukan, sediaan peka cahaya dikemas dalam wadah buram atau tahan cahaya.

Selain persyaratan pelabelan yang biasa untuk produk farmasi, USP mengarahkan pelabelan untuk salep dan krim tertentu termasuk jenis basa yang digunakan (misalnya, larut dalam air atau tidak larut dalam air).

# GEL DAN EMULGEL

## SEMISOLID



- . Gel merupakan sistem semi padat di mana zat cair fase dibatasi dengan 3-D matriks polimerik memiliki derajat yang tinggi hubungan silang fisik atau kimiawi

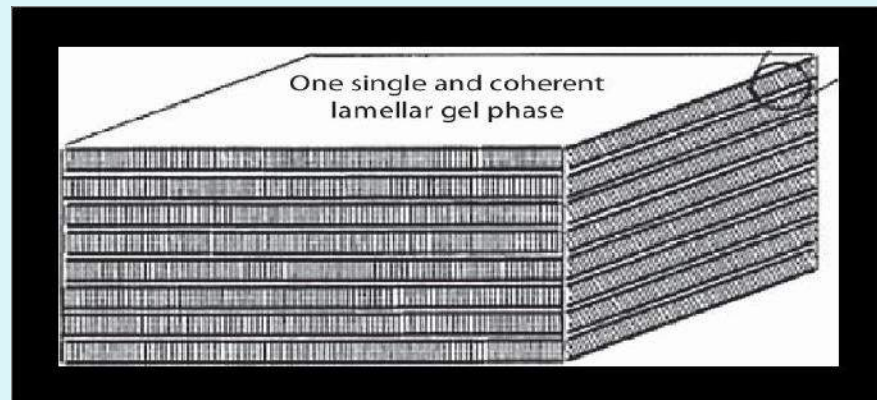
Gel adalah sistem koloid berair bentuk terhidrasi tidak larut obat-obatan.

- Jeli transparan atau tembus cahaya berminyak setengah padat dan mengandung lebih banyak air dari gel.
- Digunakan untuk pengobatan, pelumasan dan pembawa untuk agen spermisida yang akan digunakan intra vagina dengan diafragma

# TIPE FASA GEL

- **Fase tunggal**

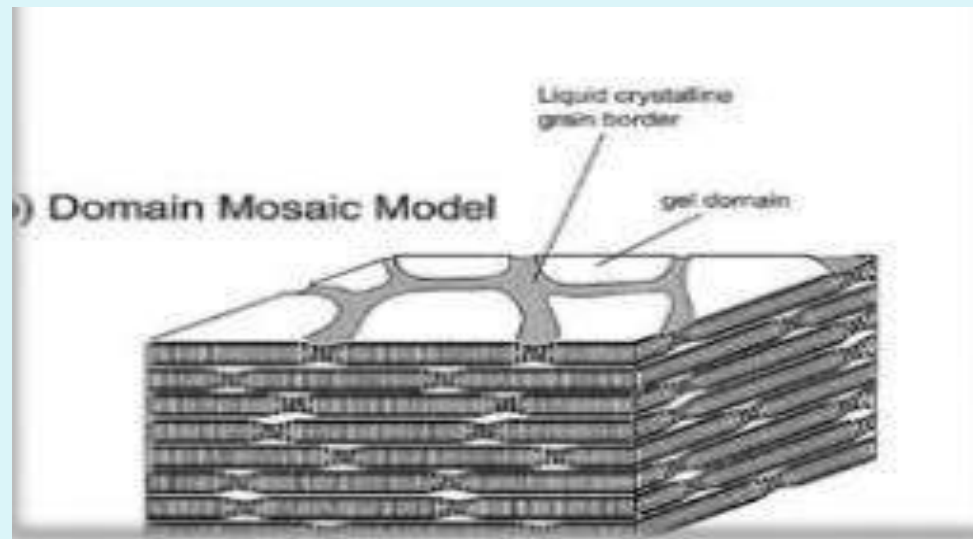
Gel di mana makromolekul adalah terdistribusi secara merata seluruh cairan dengan no batas yang jelas antara fasa terdisper makromolekul dan cair .Biasanya melibatkan organik



## Dua Fase (Domain)

Ketika massa gel terdiri dari flokula kecil antar partikel

- Biasanya melibatkan anorganik



## KOMPONEN GEL

1. GELLING AGENT
2. COSOLVENT
3. PRESERVATIVE
4. STABILIZER



# GELLATION

- Sebagai dispersi koloid panas agar-agar mendingin, gelatin , makromolekul kehilangan kinetik energi.
- Dengan pengurangan energi kinetik atau agitasi termal.
- Gelatin, agar, pektin, lumut Irlandia, pektin, bentuk tragakan gel oleh mekanisme ini

# JENIS GEL

## . Hidrogel

- Silika, bentonit, pektin, natrium alginat, metilselulosa, alumina

## • Gel Organik

- Berisi cairan organik (misalnya, Plastibase)

## • Gel Karbomer

- Dispersi air dinetralkan dengan natrium hidroksida atau trietanolamina

## • Gel Metilselulosa

## • Pati Glycerite

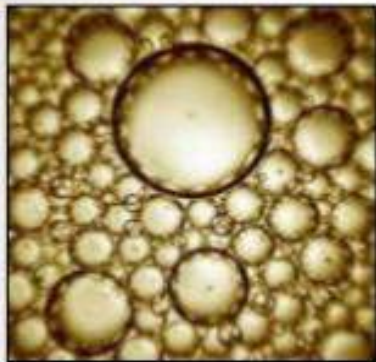
## • Aluminium Hidroksida Gel

# EMULGEL

- **EMULSI + GEL = EMULGEL**

**KETIKA GEL DAN EMULSI DIGUNAKAN DALAM BENTUK KOMBINASI UNTUK MEMBENTUK SEDIAAN FARMASI DIKENAL DENGAN ISTILAH EMULGEL**

# INTRODUCTION



Emulsion



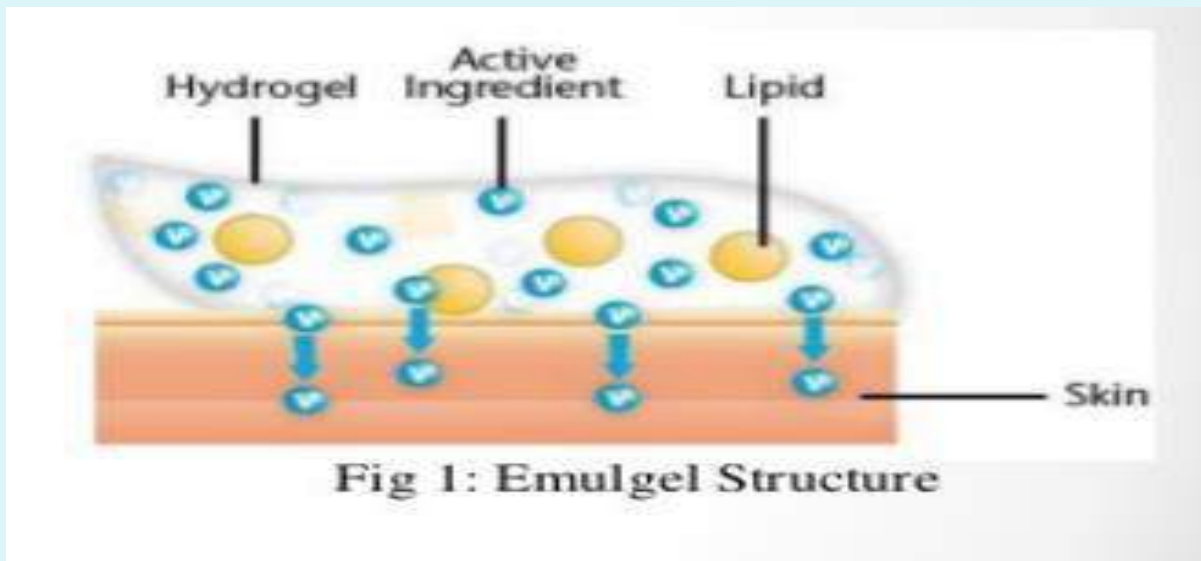
Gel



EMULGEL

# TUJUAN

- 1. Untuk menggabungkan obat hidrofob
- Untuk meningkatkan penerimaan pasien
- Untuk meningkatkan bioavailabilitas obat



# **KOMPONEN EMULGEL**

- 1. FASA AIR**
- 2. MINYAK**
- 3. PENGEMULSI**
- 4. PEMBENTUK GEL**
- 5. PENINGKAT PERMEASI**

# KOMPONEN EMULGEL

## 1. **Bahan Berair:**

Ini membentuk fase berair dari emulsi. Agen yang biasa digunakan adalah air, alkohol

## 2. **Minyak:**

Agen ini membentuk fase berminyak jika diemulsi.

Untuk emulsi yang diterapkan secara eksternal, minyak mineral, baik sendiri atau dikombinasikan dengan parafin lunak atau keras, banyak digunakan baik sebagai pembawa untuk obat maupun untuk karakteristik oklusif dan sensorik mereka.

Secara luas minyak bekas dalam sediaan oral tidak dapat terurai secara biologis mineral dan minyak jarak yang memberikan pencahar lokal efek, dan

minyak hati ikan atau berbagai minyak tetap dari asal nabati (misalnya, arachis, biji kapas, dan minyak jagung) sebagai suplemen nutrisi. 29-30

3.

### **3. Pengemulsi:**

Agen pengemulsi digunakan keduanya untuk mempromosikan emulsifikasi pada saat pembuatan dan untuk mengontrol stabilitas selama masa simpan yang dapat bervariasi dari hari-hari untuk emulsi yang disiapkan secara luar biasa hingga berbulan-bulan atau bertahun-tahun untuk persiapan komersial. Mis Polyethylene glycol 4031 stearate, Sorbitan mono oleate<sup>32</sup> (Span 80), Polyoxyethylene sorbitan monooleat (Tween 80) <sup>33</sup>, Stearic acid<sup>34</sup>, Sodium stearate.<sup>35</sup>

### **4. Agen Pembentuk Gel:**

Ini adalah agen yang digunakan untuk meningkatkan konsistensi bentuk sediaan apa pun juga dapat digunakan sebagai pengental agen. <sup>36-37</sup>

### **5. Peningkat Permeasi:**

Ini adalah agen yang mempartisi dan berinteraksi dengannya konstituen kulit untuk menginduksi sementara dan peningkatan permeabilitas kulit yang reversibel



- Emulgel adalah emulsi, baik yang berjenis water-in-oil atau oil-in-water, yang dibuat gel dengan cara mencampurkannya dengan zat pembentuk gel.
- Emulsi juga bertindak sebagai sistem penghantar obat pelepasan terkontrol di mana partikel obat yang terperangkap dalam fase internal melewati fase eksternal ke kulit dan perlahan-lahan diserap.
- Obat mencapai fase luar kulit secara terkontrol melalui fase internal yang bertindak sebagai reservoir obat. Gel menangkap partikel obat kecil dan melepaskannya secara terkontrol karena jaringan yang saling berhubungan. Ini memperpanjang masa kontak obat di atas kulit karena sifat mukoadesifnya.<sup>10</sup> Karena Emulgel memiliki sifat gel dan emulsi, ia bertindak sebagai sistem pelepasan kontrol ganda.

Emulsi air dalam minyak digunakan lebih luas untuk tindakan emolien dan untuk perawatan kulit kering dan aplikasi emolien sementara emulsi minyak dalam air paling berguna dalam kosmetik umum bertindak sebagai basa obat yang dapat dicuci dengan air. 1

## SIFAT-SIFAT IDEAL CALON OBAT UNTUK DIBERIKAN DALAM EMULGEL

Dosis obat harus rendah yaitu kurang dari 10 mg

- |   |   |
|---|---|
| 2 | Berat molekul obat harus 400 Dalton atau kurang   |
| 3 | Waktu paruh obat 10 jam atau kurang   |
| 4 | Koefisien partisi yaitu Log p (Oktanol-air) antara 0.4-0.8  |
| 5 | Memiliki koefisien skin -permeability lebih dari  |
| 6 | Ketersediaan hayati oral dan indeks terapeutik harus rendah.                                      |
| 7 | Obat harus tidak menyebabkan iritasi dan non-sensitizer yang memiliki polaritas yang lebih rendah |

## BERBAGAI AGEN GELLING YANG DIGUNAKAN DALAM BENTUK DOSIS FARMASI

0	Agen pembentuk gel	Konsentrasi yang digunakan (% w / w)	Kemampuan beradaptasi farmasi	Bahan aktif farmasi	Referensi
1	Natrium CMC	3-4%	tahan autoklaf maka cocok untuk gel steril	Benzydamine	45
2	Carbopol-934	1%	Menyediakan rilis terkontrol dari API yang digabungkan	Klorphenesin	46
3	Carbopol-940	1%	Karena gel kental tinggi, berikan pelepasan terkontrol dari API yang digabungkan	Asam mefenamat	47
4	HPMC	2,5%	Memiliki stabilitas yang baik, ketahanan mikroba,	Clorphenesin	48
5	Kombinasi HPMC & Carbopol	1,2%	Kombinasi meningkatkan stabilitas	Ketorolak, klotrimazol	49-50
6	Pluronic® F127	1-3%	Kejernihan yang baik dan kelarutan yang lebih baik dalam air dingin	Piroxicam	51
7	Pemulen	0,1-0,4%	Memberikan fase pelepasan minyak yang cepat, stabilitas yang sangat baik	Flurbiprofen	52

## PEMBUATAN EMULGEL (contoh)

Emulgel disiapkan dengan metode yang dilaporkan oleh Mohammad et al (2004) dengan sedikit modifikasi.

Mendispersi Carbopol 934 dalam air murni dengan pengadukan konstan dengan kecepatan sedang dan Carbopol 940 dalam air murni dengan pengadukan konstan pada kecepatan sedang maka pH diatur menjadi 6 sampai 6,5 menggunakan Tri ethanol amine (TEA).

Fase minyak dari emulsi dibuat dengan melarutkan Span 20 dalam parafin cair ringan sedangkan fase air dibuat dengan melarutkan Tween 20 dalam air murni.

Metil dan Propil paraben dilarutkan dalam propilen glikol sedangkan obat dilarutkan dalam etanol dan kedua larutan itu dicampur dengan fase air. Baik yang berminyak maupun fasa air dipanaskan secara terpisah hingga  $70^{\circ}$  sampai  $80^{\circ}$  C; kemudian fase berminyak ditambahkan ke dalam air fase dengan pengadukan terus menerus sampai dingin ke suhu kamar. Dan tambahkan Glutaraldehyde selama pencampuran gel dan emulsi dengan perbandingan 1: 1 untuk mendapatkan emulgel.

## EVALUASI EMULGEL

1. Organoleptik,
2. Homogenitas,
3. Kekentalan,
4. Spreadability
5. Ukuran / distribusi partikel
6. Sifat alir
7. Indeks sweling
8. Ex-vivo kekuatan bioadhesive emulgel
9. Kandungan obat
10. pH
11. pelepasan obat
12. Uji mikrobiologi



# PASTA

## SEMISOLID

## I. DEFINISI SEDIAAN

Pasta merupakan sediaan semipadat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal (*FI V hlm. 47*). Pasta sama dengan salep dimaksudkan untuk pemakaian luar pada kulit. Secara umum persentase bahan padat pada pasta lebih besar maka pasta lebih kental dan kaku dari salep. Pada dasarnya pembuatan salep dan pasta adalah sama (*Ansel, C. Howard., 'Pengantar Sediaan Farmasi', ed IV, penerbit UI, 1989, hal 515*).

Menurut farmakope Indonesia edisi ke-3 pasta adalah sediaan berupa masa lembek yang dimaksudkan untuk pemakaian luar. Biasanya dibuat dengan mencampurkan bahan obat yang berbentuk serbuk dalam jumlah besar dengan vaselin atau parafin cair atau dengan bahan dasar tidak berlemak yang dibuat dengan Gliserol, musilago atau sabun. Digunakan sebagai antiseptik, atau pelindung.



## **Menurut farmakope Indonesia edisi ke-3 pasta adalah**

Sediaan berupa masa lembek yang dimaksudkan untuk pemakaian luar. Biasanya dibuat dengan mencampurkan bahan obat yang berbentuk serbuk dalam jumlah besar dengan vaselin atau parafin cair atau dengan bahan dasar tidak berlemak yang dibuat dengan Gliserol, musilago atau sabun. Digunakan untuk antoseptik atau pelindung

## PENGGOLONGAN PASTA

1. PASTA GEL DAR I GEL FASA TUNGGAL YANG MENGANDUNG AIR

Contoh : pasta NaCMC

2. PASTA BERLEMAK

3. Contoh : Pasta ZnO (salep padat, kaku, tdk meleleh pd suhu tubuh & berfungsi sbg pelindung.

Pasta berlemak ternyata kurang berminyak dan lebih menyerap dibandingkan dengan salep karena tingginya kadar obat yang mempunyai afinitas terhadap air. Pasta ini cenderung untuk menyerap sekresi seperti serum; dan mempunyai daya penetrasi lebih rendah dari salep. Oleh karena itu, pasta digunakan untuk lesi akut yang cenderung membentuk kerak, menggelembung, atau mengeluarkan cairan

## KEUNTUNGAN

- Bekerja melindungi dan memiliki kemampuan menyerap kotoran dari luka-luka di kulit. Oleh karena itu bila kerja melindungi lebih dibutuhkan dari terapeutiknya maka akan lebih dipilih penggunaan pasta, tapi bila yang dibutuhkan kerja terapeutiknya lebih dipilih bentuk sediaan salep dan krim
- Tekstur pasta yang lebih padat dan absorptif membuat pasta memiliki waktu kontak lebih lama dan tidak cepat mengalir, sehingga efektif digunakan untuk absorpsi sekresi cairan serosal pada tempat pemakaian. Pada luka akut yang cenderung mengeras, menggelembung ataupun mengeluarkan darah, pasta cenderung lebih disukai dibandingkan salep

- Dapat digunakan untuk lesi akut yang cenderung membentuk kerak, menggelembung atau mengeluarkan cairan. Hal ini dikarenakan pasta berlemak ternyata kurang berminyak dan lebih menyerap dibanding salep karena tingginya kadar obat yang mempunyai afinitas terhadap air. Pasta ini cenderung untuk menyerap sekresi seperti serum dan mempunyai daya penetrasi dan daya maserasi lebih rendah daripada salep. Pasta gigi digunakan untuk pelekatan pada selaput lendir untuk memperoleh efek lokal (misal pasta gigi Triamsinolon asetonida) (FI IV hlm. 14, FI V hlm 47).
- Pasta digunakan sebagai pelindung pada kulit, seperti untuk perawatan kemerahan kulit atau melindungi wajah dan bibir dari matahari
- Pasta menempel baik pada kulit dan memiliki keuntungan dalam perawatan luka kronik atau lichenified. Pasta dapat membentuk lapisan pelindung jika menggunakan bahan yang tepat sehingga mencegah pelepasan kulit pada kulit karena garukan (Lachman, The Theory & Practice of Industrial Pharmacy, 1986, Philadelphia: Lea & Febiger .p534

## KERUGIAN

Mengandung lebih banyak bahan padat dan oleh karena itu lebih kental dan kurang meresap daripada salep. Pasta mengandung bahan padat yang tinggi. Karena sifatnya yang kaku dan tidak dapat ditembus, pasta umumnya tidak sesuai untuk pemakaian pada bagian tubuh yang berambut (Ansel, C. Howard., 'Pengantar Sediaan Farmasi', ed IV, penerbit UI, 1989, hal 515)

## KOMPONEN PASTA

1. ZAT AKTIF
2. BASIS
3. BAHAN TAMBAHAN :
  1. pengawet,
  2. antioksidan,
  3. emolien,
  4. emulsifier,
  5. surfaktan,
  6. zat penstabil,
  7. peningkat penetrasi dll)

## **Zat aktif**

Penggunaan pasta pada umumnya untuk antiseptik, perlindungan, penyejuk kulit dan absorben sehingga zat aktif yang sering digunakan ialah zat aktif yang memiliki aktivitas farmakologi seperti yang telah disebut diatas. Sifat zat aktif yang perlu diperhatikan ialah zat aktif harus mampu didispersikan secara homogen pada basis namun dapat lepas dengan baik dari basis untuk mencapai tujuan farmakologinya

## **Basis**

Basis yang digunakan untuk pembuatan pasta ialah basis berlemak atau basis ai

## Macam-macam basis yang dapat digunakan untuk pembuatan pasta :

**a. Basis Hidrokarbon** (Aulton, Pharmaceutical Practice, hal. 125-126)  
Contoh basis : paraffin cair, paraffin lunak, hard paraffin.  
Karakteristik basis ini:

- ☒ Tidak diabsorpsi oleh kulit
- ☒ Tidak tercampurkan dengan air
- ☒ Inert
- ☒ Daya absorpsi air rendah
- ☒ Menghambat kehilangan air pada kulit dengan membentuk lapisan tahan air & meningkatkan hidrasi sehingga meningkatkan absorpsi obat melalui kulit. Info tambahan (tidak ada pustaka);
- ☒ Di atas permukaan kulit akan sukar dibersihkan
- ☒ Lengket
- ☒ Akan memperpanjang waktu kontak dengan kulit

dan obat, tetapi memberikan rasa tidak menyenangkan kepada pemakai



**b. Basis absorpsi** (Aulton, Pharmaceutical Practice, p 125-126)

**Karakteristiknya:** bersifat hidrofil dan dapat menyerap sejumlah tertentu air dan larutan cair.

**Terbagi menjadi 2 kelas,** yaitu :

- 1) Basis non-emulsi Dapat menyerap air dan larutan cair membentuk emulsi A/M. Mengandung campuran bahan tipe sterol dengan satu atau lebih parafin.

Jika dibandingkan dengan basis hidrokarbon :

- ☐ Kurang bersifat oklusif namun emolien yang baik
- ☐ Membantu obat larut minyak untuk penetrasi kulit
- ☐ Lebih mudah menyebar/ dioleskan (spread)

Bahan tipe sterol yang penting adalah :

- ☐ Wool fat

- ☐ Bees wax

- ☐ Wool alcohol

- ☐ Kolesterol

2) Emulsi A/M Dapat mengabsorpsi air lebih banyak dari basis non emulsi.

Terdiri dari :

- ☐ Hydrous wool fat (lanolin)
- ☐ Oily cream BPEmulsifying wax merupakan basis pada pasta zinc dan coal tar.

**c. Basis air-misibel (Aulton, Pharmaceutical Practice, p 125-126)**

**Keuntungannya antara lain :**

- ☐ Mudah dibersihkan dari kulit
- ☐ Misibel/ bercampur dengan eksudat dari luka
  - ☐ Mengurangi gangguan terhadap fungsi kulit
- ☐ Kontak baik dengan kulit karena kandungan surfaktannya
- ☐ Penerimaan terhadap kosmetik yang cukup baik
- ☐ Mudah dibersihkan dari rambut. Salep dengan basis hidrokarbon/ absorpsi cocok untuk kondisi Scalp Contoh: salep beremulsi
  - ☐ pasta resorsinol dan sulfur

Tiga salep beremulsi dari basis ini

☐salep beremulsi (anionik)

☐salep beremulsi setomakrogol (non ionik)

☐salep beremulsi setrimid (kationik)

Salep-salep ini mengandung parafin dan emulgen M/A dengan formula umum sbb:

Emulgator anionik/kationik/non ionik 30%

White soft paraffin 50%

Parafin cair 20%

#### **d. Basis larut air**

Beberapa pasta terbuat dari basis macrogol (polietilen glikol). Keuntungan basis larut air :

- ☐ Non oklusif
- ☐ Absorpsi yang baik oleh kulit
- ☐ Bercampur dengan eksudat
- ☐ Mudah melarutkan bahan lain
- ☐ Mudah dibersihkan dengan cara dicuci
- ☐ Bebas dari rasa lengket
- ☐ Tidak berwarna
- ☐ Nyaman digunakan
- ☐ Larut air
- ☐ kompatibel dgn obat-obat dermatologi

### **Kerugian basis larut air :**

- ☐Pengambilan (up-take) air yang terbatas
- ☐Kurang lunak jika dibandingkan dengan parafin
- ☐Mengurangi aktivitas beberapa zat antimikroba
- ☐Bereaksi dengan plastik penutup

## EVALUATION PARAMETERS OF SEMI SOLID

### DOSAGES FORM a) Evaluation of gel [7]

- Drug content
- Measurement of Ph
- Viscosity
- Spreadability
- Extrudability

### b) Evaluation of ointments [7]

- Penetration
- Irritant effect d) Evaluation of paste [7]
- Abrasiveness
- Particle size
- Cleansing property
- Consistency e)

### Evaluation of cream [7]

- Sensitivity
- Biological testing
- Phase separation
- Globule size
- Rheological properties