



PENUNTUN PRAKTIKUM

FORMULASI SEDIAAN CAIR DAN SEMI SOLID

(FRS 205)

Smart, Creative and Entrepreneurial

PROGRAM STUDI

FARMASI



**FAKULTAS ILMU-ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS ESA UNGGUL**

JAKARTA

2019

KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Allah SWT atas selesainya penyusunan Buku Petunjuk Praktikum Formulasi sediaan cair dan semi solid untuk mahasiswa Farmasi Universitas Esa Unggul.

Buku petunjuk praktikum ini disusun dengan tujuan untuk membantu mahasiswa agar dapat lebih memahami proses mulai dari formulasi sampai evaluasi sediaan.

Penyusun menyadari bahwa buku ini masih belum sempurna, untuk itu saran dan kritik dari sejawat maupun mahasiswa peserta praktikum akan sangat bermanfaat untuk perbaikan pada edisi berikutnya.

Semoga buku ini dapat bermanfaat dalam membantu memperdalam pemahaman tentang formulasi sediaan cair dan semisolid.

Jakarta, Desember 2018

Penyusun

Dra. Ratih Dyah Pertiwi, M.Farm, Apt

Dr. Aprilita Rina Yanti, Eff. M. Biomed., Apt

PRAKTIKUM FORMULASI SEDIAAN CAIR DAN SEMI SOLID

I. Deskripsi singkat mata praktikum Formulasi Sediaan Cair dan Semi Solid

Mata Praktikum Formulasi Sediaan Cair dan Semi Solid berisi pokok-pokok bahasan rancangan bentuk sediaan; garis besar formulasi sediaan; hubungan rute/cara pemberian dengan bentuk sediaan dan tahap-tahap pengembangan sediaan; preformulasi, eksipien, sistem peralatan dalam pembuatan sediaan, formulasi, cara pembuatannya, dan evaluasi sediaan obat, kosmetik, dan bahan alam.

II. Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari mata praktikum ini mahasiswa diharapkan dapat memahami teori dasar dan penerapan teknologi dalam pengembangan produksi sediaan farmasi cair dan semi solid. Mahasiswa mampu mengembangkan formulasi suatu sediaan farmasi.

III. Tujuan Instruksional Khusus

Setelah mengikuti mata praktikum ini mahasiswa diharapkan mampu:

1. menjelaskan tentang teori dasar preformulasi, rancangan bentuk sediaan cair dan sistem dispersi dan pengembangan sediaan semipadat (salep, krim, pasta, gel), larutan, suspensi dan suspensi rekonstitusi, emulsi.
2. menjelaskan tentang kriteria, pemilihan, peraturan perundang-undangan dan informasi sediaan dalam bahan pengemas dan penambah.
3. menjelaskan prinsip dasar dan teknik pembuatan sediaan semipadat dan cair.
4. menjelaskan cara evaluasi sediaan semipadat dan cair.
5. menjelaskan teknik penyaringan dan pencampuran dalam produksi sediaan semipadat dan cair serta *pilot up scaling*.

IV. Metode Pembelajaran dan Bentuk Kegiatan

1. Tatap muka berupa response di kelas atau di laboratorium dengan pelaksanaan sebagai berikut:

Dosen menerangkan dengan alat bantu modul, literature pendukung, *White Board*, Laptop dan *LCD projector* dilanjutkan tanya jawab antara dosen dan mahasiswa.

Bentuk kegiatan lain, yaitu diskusi dan pemberian tugas mandiri. Pemberian tugas mandiri bersifat wajib, dilakukan sebanyak 3 kali dengan tujuan untuk mempersiapkan diskusi kelompok.

2. Pelaksanaan diskusi adalah sebagai berikut:

Dosen menyiapkan bahan diskusi yang diambil dari tugas yang diberikan dan yang telah diperiksa. Bentuk diskusi ini bagi mahasiswa akan mampu menganalisis bahan yang diberikan secara kelompok, bekerja sama dengan teman satu kelompok, aktif memberikan pendapat (saling memberi masukan) sesuai dengan pokok bahasan sehingga diskusi akan berjalan lancar, merangkum pendapat-pendapat yang ada sehingga terjadi satu pemahaman mengenai satu pokok bahasan.

JADWAL PRAKTIKUM

No.	Materi	Kegiatan	Minggu
1.	Pendahuluan	Penjelasan praktikum, pembagian kelompok, cek alat, dan tugas preformulasi	I
2.	Sediaan Salep	Tes awal, response dan pembuatan sediaan.	II
3	Sediaan Krim	Responsi formulasi dan percobaan preformulasi basis	III
		Pembuatan sediaan	IV
4	Sediaan Pasta	Tes awal, Responsi formulasi dan percobaan preformulasi basis dan zat aktif	V
5	Sediaan gel	Tes awal, Responsi formulasi dan percobaan preformulasi basis dan zat aktif	VI
		Evaluasi sediaan salep, krem, pasta dan gel	VII
		UTS	
5.	Sediaan Emulsi	tes awal dan Responsi HLB	VIII
		Preformulasi basis dan Pembuatan Sediaan	IX
6.	Sediaan Larutan	Tes awal dan response formulasi	X
		Preformulasi basis dan Pembuatan sediaan	XI
7.	Sediaan Suspensi	Tes awal dan Responsi formulasi	XII
		Preformulasi basis dan Pembuatan sediaan	XIII
8.	Resume Praktikum	Evaluasi sediaan dan pembuatan kemasan produk	XIV
		UAS	



PERCOBAAN MINGGU I dan MINGGU ke II

SALEP

A. TUJUAN PERCOBAAN

1. Mahasiswa mampu merancang formula sediaan salep
2. Mahasiswa mampu membuat dan melakukan evaluasi sediaan salep
3. Mahasiswa mampu menganalisa pengaruh berbagai jenis basis salep terhadap stabilitas salep

B. TEORI DASAR

Definisi salep menurut Farmakope Indonesia edisi 3 adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar (Anonim, 1979). bahan obatnya larut dan terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok. sedangkan menurut Farmakope Indonesia edisi 4 sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lender (Anonim, 1996). Bahan obat harus larut atau terdispersi homogen ke dalam dasar salep yang cocok.

Peraturan Pembuatan Salep Menurut F. Van Duin, sebagai berikut:

1) *Peraturan salep pertama.*

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

2) *Peraturan salep ke dua.*

“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 dalam jumlah air yang dipakai, dikurangi dari basis salepnya”

3) *Peraturan salep ketiga*

“Bahan-bahan yang sukar atau hanya sebagian dapat larut dalam lemak dan air harus diserbukkan lebih dahulu, kemudian diayak dengan pengayak nomer 60”

4) *Peraturan salep kempat.*

“Salep-salep yang dibuat dengan jalan mencairkan, campurannya harus digerus sampai dingin” bahan-bahan yang ikut dilebur, penimbangannya harus dilebihkan 10-20% untuk mencegah kekurangan bobotnya.

Formula Salep :

Tugas :

1. Mahasiswa mencari formula di buku *Modern Pharmaceutics, four edition* yang diedit oleh Gilbert S banker dan Christopher T. Rhodes, tentang formula salep (gambar 1).
2. Buatlah Analisa formula dari buku tersebut (Kadar eksipien, fungsi eksipien, batas pemakaian maksimum, karakteristik eksipien dan buatlah cara kerja sesuai karakteristik eksipien)
3. Buatlah sediaan salep dengan menggunakan zat aktif yang tersedia
4. Evaluasi sediaan sesuai literature yang ada

Alat :

Overhead stirrer

Gelas ukur 100 ml, 50 ml, 10 ml, 1 ml

Beaker glass 1000 ml, 250 ml, 100 ml

Kaca arloji

Kertas perkamen

Termometer

Spatula

Waterbath

Kompor listrik

BAHAN :

Zat aktif :

Asam Salisilat, Asam benzoate, Menthol, Camphore, Sulfur, Icthyol, Sulfadiazine, Gentamycin, Neomycin sulphate

Ekspien :

bahan bahan yang tercantum di gambar 1

I. Ointment (white ointment, USP)	
White petrolatum	95%
	(w/v)
White wax	5%
Melt the white wax and add the petrolatum; continue heating until a liquid melt is formed. Congeal with stirring. Heating should be gentle to avoid charring (steam is preferred), and <i>air incorporation</i> by too vigorous stirring is to be avoided.	
II. Absorption ointment (hydrophilic petrolatum, USP)	
White petrolatum	86%
	(w/w)
Stearyl alcohol	3%
White wax	8%
Cholesterol	3%
Melt the stearyl alcohol, white wax, and cholesterol (steam bath). Add the petrolatum and continue heating until a liquid melt is formed. Cool with stirring until congealed.	
III. Water-washable ointment (hydrophilic ointment, USP)	
White petrolatum	25%
	(w/w)
Stearyl alcohol	25%
Propylene glycol	12%
Sodium lauryl sulfate	1%
Methylparaben	0.025%
Propylparaben	0.015%
Purified water	37%
Melt the stearyl alcohol and white petrolatum (steam bath) and warm to about 75°C. Heat the water to 75°C and add the sodium lauryl sulfate, propylene glycol, methylparaben, and propylparaben. Add the aqueous phase and stir until congealed.	
IV. Water-soluble ointment (polyethylene glycol ointment, USP 14)	
Polyethylene glycol 4000 (Carbowax 4000)	50%
Polyethylene glycol 400	50%
Melt the PG 4000 and add the liquid PG 400. Cool with stirring until congealed.	

Gambar 1. Formula salep I sampai dengan IV.

Esa Unggul

Esa Unggul

Esa Unggul



PERCOBAAN MINGGU KE III DAN KE IV

FORMULASI SEDIAAN KRIM

A. Tujuan Percobaan

1. Mahasiswa mampu merancang formula sediaan krim
2. Mahasiswa mampu membuat dan melakukan evaluasi sediaan krim
3. Mahasiswa mampu menganalisa pengaruh berbagai jenis basis krim terhadap stabilitas krim

B. TEORI DASAR

Definisi Krim/Cream :

- Menurut Farmakope Indonesia III, definisi Cream adalah sediaan setengah padat berupa emulsi mengandung air tidak kurang dari 60% dan dimaksudkan untuk pemakaian luar (Anonim, 1979).
- Menurut Farmakope Indonesia IV, Cream adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai (Anonim, 1995).
- Menurut Formularium Nasional, Cream adalah sediaan setengah padat, berupa emulsi kental mengandung air tidak kurang dari 60 % dan dimaksudkan untuk pemakaian luar (Anonim, 1978).

Krim (pharmaceutical creams) adalah sediaan semisolid mengandung bahan berkhasiat obat yang dilarutkan maupun didispersikan dalam basis sistem emulsi water-in-oil (W/O) ataupun oil-in-water (O/W) yang digunakan penggunaan topikal. Berdasarkan British Pharmacopoeia, krim diformulasikan untuk menghasilkan sediaan yang dapat campur dengan sekresi kulit, digunakan pada kulit atau membran mukosa supaya dapat memproteksi ataupun memberikan efek terapi.

Basis krim merupakan sistem emulsi, dengan demikian komponen basis krim secara umum terdiri atas komponen minyak dan komponen air. Oleh karena itu, berdasarkan sistem basisnya, krim dibedakan menjadi krim water in oil (W/O) dan oil in water (O/W). Krim W/O merupakan krim yang sifat basisnya berminyak (oily creams) dan menggunakan basis emulsi sistem water-in-oil, sedangkan krim O/W merupakan krim yang basisnya menggunakan sistem emulsi oil-in-water, disebut juga *aqueous creams*. Komponen untuk formulasi sediaan krim meliputi komponen fase air, fase minyak,

emulsifying agent, stiffening agent, penetration enhancer, humectant, dan antioxidant. Sebagai fase air digunakan *purified water*. Fase minyak menggunakan misalnya, mineral oil (liquid paraffin), vaselinum album, vaselinum flavum (*white petrolatum*), vegetable oil (arachis oil, almond oil), dan isopropyl myristate. Sama halnya dengan emulsi, krim membutuhkan emulsifying agents, agar terbentuk massa krim yang homogen dan stabil (mencegah krim terpisah menjadi dua fase). *Stiffening agent* digunakan untuk meningkatkan viskositas jika sediaan terlalu cair. Bahan yang dapat berfungsi sebagai *Stiffening agent* adalah *cetyl alcohol, cetostearyl alcohol* (Rowe, 2009).

BAHAN DAN FORMULA :

- Kelompok 1 Zat aktif : Methyl salicylate 10% Menthol 4 %
basis Krim : Cream base W/O (rose water ointment/formula V, gambar 2)
- Kelompok 2 Zat aktif : Methyl salicylate 10% Menthol 4 %
basis krim : Vanishing cream (formula VII, gambar 2)
- Kelompok 3 Zat aktif : Methyl salicylate 10% Champora 1.5%
basis krim : Cream base W/O (rose water ointment/formula V, gambar 2)
- Kelompok 4 Zat aktif : Methyl salicylate 10% Champora 1.5%
basis krim : Vanishing cream (formula VII, gambar 2)
- Kelompok 5 Zat aktif : Methyl salicylate 10% Champora 1.5%, Menthol 4%
basis krim. : Cream base O/W (formula VI, gambar 2)
- Kelompok 6 Zat aktif : Methyl salicylate 10% Champora 1.5%, Menthol 4%
basis krim. : Cream base o/w (formula VI, gambar 2)

ALAT :

Overhead stirrer, Gelas ukur 100 ml; 50 ml; 10 ml; 1 ml ,Beaker glass 1000 ml;250 ml;100 ml
Kaca arloji, Kertas perkamen, Termometer, Spatula, Waterbath, Kompor listrik, Oven, Mortir Stamper,
Neraca analitik, anak timbangan, Cawan Penguap, batang pengaduk



V. Cream base, w/o (rose water ointment, NF 14)	
Oleaginous phase	
Spermaceti	12.5%
White wax	12.0%
Almond oil	55.58%
Aqueous phase	
Sodium borate	0.5%
Stronger rose water, NF	2.5%
Purified water, USP	16.5%
Aromatic	
Rose oil, NF	0.02%
Melt the spermaceti and white wax on a steam bath. Add the almond oil and continue heating to 70°C. Dissolve the sodium borate in the purified water and stronger rose water, warmed to 75°C. Gradually add the aqueous phase to the oil phase with stirring. Cool to 45°C with stirring and incorporate the aromatic (rose oil).	
<i>Note:</i> This is a typical cold cream formulation. The cooling effect comes from the slow evaporation of water from the applied films. The aromatic is added at as low a temperature as possible to prevent its loss by volatilization during manufacture.	
VI. Cream base, o/w (general prototype)	
Oleaginous phase	
Stearyl alcohol	15%
Beeswax	8%
Sorbitan monooleate	1.25%
Aqueous phase	
Sorbitol solution, 70% USP	7.5%
Polysorbate 80	3.75%
Methylparaben	0.025%
Propylparaben	0.015%
Purified water, q.s. ad	100%
Heat the oil phase and water phase to 70°C. Add the oil phase slowly to the aqueous phase with stirring to form a crude emulsion. Cool to about 55°C and homogenize. Cool with agitation until congealed.	
VII. Cream base, o/w (vanishing cream)	
Oleaginous phase	
Stearic acid	13%
Stearyl alcohol	1%
Cetyl alcohol	1%
Aqueous phase	
Glycerin	10%
Methylparaben	0.1%
Propylparaben	0.05%
Potassium hydroxide	0.9%
Purified water, q.s. ad	100%
Heat the oil phase and water phase to about 65°C. Add the oil phase slowly to the aqueous phase with stirring to form a crude emulsion. Cool to about 50°C and homogenize. Cool with agitation until congealed.	
<i>Note:</i> In this classic preparation, the stearic acid reacts with the alkaline borate to form the emulsifying stearate soap.	

Gambar 2. Formula basis cream V , VI dan VII

Tugas :

1. Buat usulan formula untuk sediaan krim diatas dan jelaskan rasionalisasi formula tersebut!
2. Jelaskan dengan detil bahan dalam formula basis krim tersebut (kadar dan fungsinya)
3. Usulkan penambahan eksipien bila diperlukan
4. Jika dalam studi preformulasi ditemukan inkompatibilitas dari bahan yang telah ditentukan, maka boleh diusulkan untuk diganti.
5. Buat sediaan krim dengan terlebih dahulu membuat cara kerja yang sesuai dengan formula yang telah dibuat sebanyak 5 pot @30 g (gunakan wadah yang transparan).
6. Lakukan evaluasi pada sediaan krim yang dibuat ! (Evaluasi krim dibuat berdasarkan literature yang ada)
7. Lakukan pengamatan kestabilan krim mulai hari ke-3 sampai dengan hari ke-7 (evaluasi dilakukan pada dua kondisi yaitu suhu ruang dan uji freeze thaw)

PERCOBAAN MINGGU KE V

Pasta

A. Tujuan praktikum :

1. Mahasiswa mampu merancang formula sediaan pasta
2. Mahasiswa mampu membuat dan melakukan evaluasi sediaan pasta
3. Mahasiswa mampu menganalisa pengaruh penggunaan eksipien terhadap stabilitas sediaan pasta

B. LANDASAN TEORI

Definisi pasta :

Pasta adalah salep yang mengandung lebih dari 50% zat padat serbuk. Karena merupakan salep yang tebal, keras dan tidak meleleh pada suhu badan maka digunakan sebagai salep penutup atau pelindung (Anief, 2000)

Menurut farmakope Indonesia edisi ke-3 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 paravin cair atau dengan bahan dasar tidak berlemak yang dibuat dengan Gliserol, musilago atau sabun. Digunakan sebagai antiseptik, atau pelindung (Anonim, 1979).

Sedangkan menurut farmakope Indonesia edisi ke-4 adalah sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang digunakan untuk pemakaian topical (Anonim, 1995).

C. BAHAN :

Sesuai formula di gambar 3

D. ALAT :

Overhead stirrer, Gelas ukur 100 ml; 50 ml; 10 ml; 1 ml, Beaker glass 1000 ml; 250 ml; 100 ml
Kaca arloji, Kertas perkamen, Termometer, Spatula, Waterbath, Kompor listrik, Oven, Mortir
Stamper, Neraca analitik, anak timbangan, Cawan Penguap, batang pengaduk

Formula :

VIII. Paste (zinc oxide paste, USP)	
Zinc oxide	25%
Starch	25%
Calamine	5%
White petrolatum, q.s. ad	100%
Titrate the calamine with the zinc oxide and starch and incorporate uniformly in the petrolatum by levigation in a mortar or on a glass slab with a spatula. Mineral oil should <i>not</i> be used as a levigating agent, since it would soften the product. A portion of the petrolatum can be melted and used as a levigating agent is so desired.	

Gambar 3. Formula Pasta

Tugas :

1. Buat usulan formula untuk sediaan pasta diatas dan jelaskan rasionalisasi formula tersebut!
2. Jelaskan dengan detil bahan dalam formula basis pasta tersebut (kadar dan fungsinya)
3. Usulkan penambahan eksipien bila diperlukan (sesuaikan dengan ketersediaan bahan)!
4. Jika dalam studi preformulasi ditemukan inkompatibilitas dari bahan yang telah ditentukan, maka boleh diusulkan untuk diganti
5. Buatlah cara kerja nya sesuai karakteristik bahan
6. Lakukan evaluasi sediaan dari minggu pertama sampai minggu ke 4 pembuatan

PERCOBAAN MINGGU KE VI

Gel

A. Tujuan praktikum :

4. Mahasiswa mampu merancang formula sediaan gel
5. Mahasiswa mampu membuat dan melakukan evaluasi sediaan gel
6. Mahasiswa mampu menganalisa pengaruh penggunaan gelling agent terhadap stabilitas sediaan gel

B. Landasan Teori :

Gel kadang disebut jeli, merupakan sistem semi padat yang terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik kecil atau molekul organik yang besar yang terpendrasi oleh suatu cairan. Jika massa gel terdiri dari jaringan partikel kecil yang terpisah, gel digolongkan sebagai sistem dua fase. (Anonim, 2015).

Sediaan gel mengandung jumlah air yang tinggi serta memberi rasa sejuk pada kulit. Penggunaan gel sangat luas selain untuk penghantaran obat juga digunakan untuk kosmetik. Tersedia banyak gelling agent yang dapat digunakan sebagai basis gel, masing-masing memiliki sifat fisika kimia tersendiri yang disesuaikan dengan bahan aktifnya agar sediaan yang dihasilkan efektif, stabil dan akseptabel (Ansel, 2005).

Sediaan farmasi dalam bentuk gel banyak digunakan dalam kosmetik. Gel disukai karena kandungan airnya cukup besar, sehingga nyaman dan terasa dingin pada kulit, mudah dioleskan, tidak berminyak, mudah dicuci, lebih jernih, elegan, elastis, daya lekat tinggi namun tidak menyumbat pori, serta pelepasan obatnya baik (Ansel, 2005). Walaupun gel ini umumnya mengandung air, etanol dan minyak dapat digunakan sebagai fase pembawa (Anonim, 2015).

Bahan Aktif yang tersedia :

Natrium Diklofenak, Asam Benzoat, glukosamina, Betametason

Eksipien yang tersedia :

Bentonit ,Asam Stearat, Propylen Glycol , Glycerin ,Asam Sitrat, Ethanol 70%,Sodium CMC Benzyl Benzoat, Glukosa , Sorbitol 70% ,Natrium Metabisulfit ,BHA/BHT,Menthol, Etil Selulosa, Parafin Liq, Methyl Paraben, Natrium Hidroksida, Vaseline album, Karbomer, Methocel, HPMC, karagenat, tragacanth, Tri Etanol Amina, Vaseline album, Vaseline Flavum, Cera Alba, Cera Flava, Gliserin.

IX. Gel (lubricating jelly)	
Methocel 90 H.C. 4000	0.8%
Carbopol 934	0.24%
Propylene glycol	16.7%
Methylparaben	10.015%
Sodium hydroxide, q.s. ad	pH 7
Purified water, q.s. ad	100%
Disperse the Methocel in 40ml of hot (80°–90°C) water. Chill overnight in a refrigerator to effect solution. Disperse the Carbopol 934 in 20ml of water. Adjust the pH of the dispersion to 7.0 by adding sufficient 1% sodium hydroxide solution (about 12 ml is required per 100 ml) and bring the volume to 40 ml with purified Water. Dissolve the methylparaben in the propylene glycol. Mix the Methocel, Carbopol 934, and propylene glycol fractions using caution to avoid the incorporation of air.	

Gambar 4. Formula Gel

Hal-hal yang perlu diperhatikan pada pembuatan sediaan gel

1. Gelling agent yang dipilih harus bersifat inert, aman, tidak bereaksi dengan komponen lain dalam formulasi
2. Penggunaan polisakarida memerlukan pengawet (rentan thd mikroba)
3. Viskositas sediaan harus tepat, mudah digunakan
4. Konsentrasi polimer sebagai gelling agent harus tepat (antisipasi sineresis)
5. Inkompabilitas terjadi antara obat kationik pada kombinasi zat aktif, pengawet, dan surfaktan bersifat anionik (inaktivasi/pengendapan bahan kationik)



Tugas :

1. Buat usulan formula untuk sediaan gel diatas dan jelaskan rasionalisasi formula tersebut!
2. Jelaskan dengan detil bahan dalam formula basis gel tersebut (kadar dan fungsinya)
3. Usulkan penambahan eksipien bila diperlukan (sesuaikan dengan ketersediaan bahan)!
4. Jika dalam studi preformulasi ditemukan inkompatibilitas dari bahan yang telah ditentukan, maka boleh diusulkan untuk diganti
5. Buatlah cara kerja nya sesuai karakteristik bahan

PERCOBAAN MINGGU KE VII

Evaluasi Sediaan

A. Tujuan praktikum :

1. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan salep
2. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan krim
3. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan pasta
4. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan gel

B. Landasan Teori :

Evaluasi sediaan semi solid :

1. Uji Organoleptik

Evaluasi organoleptis menggunakan panca indra, mulai dari bau, warna, tekstur sediaan, konsistensi pelaksanaan menggunakan subyek responden (dengan kriteria tertentu) dengan menetapkan kriterianya pengujianya (macam dan item), menghitung prosentase masing-masing kriteria yang di peroleh, pengambilan keputusan dengan analisa statistik.

2. Evaluasi pH

Nilai pH dari suatu sediaan topikal harus berada dalam kisaran pH *balance* yang sesuai dengan pH kulit, yaitu 4,5-6,5. Nilai pH tidak boleh terlalu asam karena dapat menyebabkan iritasi kulit dan juga tidak boleh terlalu basa karena dapat menyebabkan kulit bersisik. Evaluasi pH menggunakan alat pH meter, dengan diencerkan dengan aquadest kemudian aduk hingga homogen, dan diamkan agar mengendap, dan airnya yang di ukur dengan pH meter

3. Viskositas (kekentalan)

Viskositas adalah suatu ungkapan dari resistensi zat cair untuk mengalir. Semakin tinggi viskositas aliran akan semakin besar resistensinya. Viskositas berpengaruh terhadap laju penyerapan obat, semakin kental akan semakin lama penyerapan obatnya.

4. Evaluasi daya sebar

Dengan cara sejumlah zat tertentu di letakkan di atas kaca yang berskala. Kemudian bagian atasnya di beri kaca yang sama, dan di tingkatkan bebannya, dan di beri rentang waktu 1 – 2 menit. kemudian diameter penyebaran diukur pada setiap penambahan beban, saat sediaan berhenti menyebar (dengan waktu tertentu secara teratur).

5. Evaluasi penentuan ukuran droplet

Untuk menentukan ukuran droplet suatu sediaan krim ataupun sediaan emulgel, dengan cara menggunakan mikroskop sediaan diletakkan pada objek glass, kemudian diperiksa adanya tetesan – tetesan fase dalam ukuran dan penyebarannya.

6. Uji aseptabilitas sediaan.

Dilakukan pada kulit, dengan berbagai orang yang di kasih suatu quisioner di buat suatu kriteria , kemudahan dioleskan, kelembutan, sensasi yang di timbulkan, kemudahan pencucian. Kemudian dari data tersebut di buat skoring untuk masing- masing kriteria. Misal untuk kelembutan agak lembut, lembut, sangat lembut.

7. Uji Sineresis

Sineresis adalah peristiwa keluarnya air dari dalam gel dimana gel mengkerut sehingga cenderung memeras air keluar dari dalam sel, akibatnya gel nampak lebih kecil dan padat. Angka sineresis yang tinggi menunjukkan gel tidak stabil secara fisik terhadap penyimpanan pada suhu $\pm 10^{\circ}\text{C}$. Selama pengukuran sineresis, gel disimpan pada refrigerator pada suhu $\pm 10^{\circ}\text{C}$ selama 24, 48, dan 72 jam.

C. ALAT :

Neraca analitik, thermometer, penangas air , homogenizer, viscometer Brookfield (tipe RVF), pH meter, sentrifugator, Vortex, mikroskopik optic , oven, Lemari es.

D. **CARA KERJA :**

1. Uji Organoleptik

Uji organoleptik dilakukan secara visual dan dilihat secara langsung bentuk, warna, bau, dari sediaan yang di buat.

2. Uji pH

Dilakukan dengan menimbang 10 gram sediaan dilarutkan dalam 50 mL aquadest dalam *beaker glass*, ditambahkan aquadest hingga 100 mL lalu aduk hingga merata dan diamkan agar mengendap, dan airnya yang di ukur dengan pH meter, catat hasil yang tertera pada alat pH meter.

3. Uji Viskositas

Viskositas dan sifat alir dilakukan menggunakan viskometer *Brookfield* dan menggunakan spindel khusus untuk sediaan semi solid. Lebih kurang 200 gram sampel dimasukkan ke dalam wadah gelas kemudian spindel yang telah dipasang diturunkan sehingga batas spindel tercelup ke dalam sampel. Kecepatan alat dipasang pada 2 rpm, 4 rpm, 10 rpm, 20 rpm; lalu dibalik 10 rpm, 4 rpm, 2 rpm; secara berturut-turut, kemudian dibaca dan dicatat skalanya (*dialreading*) ketika jarum merah yang bergerak telah stabil. Nilai viskositas (n) dalam centipoise (cps) diperoleh dari hasil perkalian *dialreading* dengan faktor koreksi khusus untuk masing-masing spindel. Sifat aliran dapat diperoleh dengan membuat kurva antara tekanan geser terhadap kecepatan geser.

4. Evaluasi daya sebar

Sebanyak 5 gram sampel di letakkan di atas kaca yang berskala. Kemudian bagian atasnya di beri kaca yang sama, dan di tingkatkan beban nya, dan di beri rentang waktu 1-2 menit. Diameter penyebaran diukur pada setiap penambahan beban, saat sediaan berhenti menyebar (dengan waktu tertentu secara teratur).

5. Uji Kestabilan Fisik Gel (14 minggu)

Uji stabilitas fisik dilakukan dengan penyimpanan gel pada suhu 40 ± 2 °C, 28 ± 2 °C dan 4 ± 2 °C selama 14 minggu. Pengamatan organoleptis dan pengukuran pH dilakukan pada setiap 2 minggu

6. Uji Sineresis Gel (72 jam)

Sineresis yang terjadi selama penyimpanan diamati dengan menyimpan gel pada suhu ± 10 °C selama 24, 48 dan 72 jam. Masing- masing gel ditempatkan pada cawan untuk menampung air yang dibebaskan dari dalam gel selama penyimpanan. Sineresis dihitung dengan mengukur kehilangan berat selama penyimpanan lalu dibandingkan dengan berat awal gel.

7. Uji mekanik

Sampel krim dimasukkan ke dalam tabung sentrifugasi kemudian dimasukkan ke dalam alat- sentrifugator. Sampel disentrifugasi pada kecepatan 3750 rpm selama 5 jam. Setelah disentrifugasi, diamati apakah terjadi pemisahan atau tidak (Rieger M, 2000)

PERCOBAAN MINGGU KE VIII DAN KE IX

EMULSI

A. Tujuan praktikum :

1. Mahasiswa mampu melakukan penghitungan HLB
2. Mahasiswa mampu melakukan pemilihan surfaktan
3. Mahasiswa mampu melakukan pembuatan sediaan emulsi

B. Landasan Teori :

Emulsi merupakan sediaan yang mengandung bahan obat cair atau larutan obat yang terdispersi dalam cairan pembawa dan distabilkan dengan zat pengemulsi atau surfaktan yang cocok. Biasanya emulsi mengandung dua zat atau lebih yang tidak dapat bercampur, misalnya minyak dan air. Zat pengemulsi (emulgator) merupakan komponen yang paling penting agar memperoleh emulsi yang stabil (Anief, 1996).

Salah satu fase cair dalam suatu emulsi terutama bersifat polar (contoh: air), sedangkan lainnya relatif nonpolar (contoh: minyak). Emulsi obat untuk pemberian oral biasanya dari tipe emulsi minyak dalam air(m/a) dan membutuhkan penggunaan suatu zat pengemulsi m/a. Tetapi tidak semua emulsi yang dipergunakan termasuk tipe m/a. Makanan tertentu seperti mentega dan beberapa saus salad merupakan emulsi tipe air dalam minyak(a/m)(Martin, et al., 1993).

C. BAHAN :

ZAT AKTIF (dalam bentuk serbuk/puv):

Oleum Iecoris Asli, Parafin Liquidum, Oleum Ricini, Oleum Maydis,

EKSIPIEN :

Sukrosa, Propilen glikol, etanol, Sacharin, Sorbitol solution, PGA, PGS, Tragakan, Poli etilen glikol 400 dan 4000, Tween, Span, Natrium Carboksi Metil selulosa, HPMC

D. ALAT :

Overhead stirrer, Gelas ukur 100 ml; 50 ml; 10 ml; 1 ml, Beaker glass 1000 ml; 250 ml; 100 ml, Kaca arloji, Kertas perkamen, Termometer, Spatula, Waterbath, Kompor listrik, Oven, Mortir Stampir, Neraca analitik, anak timbangan, Cawan Penguap, batang pengaduk

E. TUGAS :

1. Buat usulan formula untuk sediaan emulsi dari literature yang anda cari dan disesuaikan dari bahan tersedia
2. Jelaskan dengan detil bahan dalam formula tersebut (kadar dan fungsinya)
3. Usulkan penambahan eksipien bila diperlukan (corrigen odoris, coloris)
4. Lakukan evaluasi pada sediaan yang dibuat ! (Evaluasi sediaan dibuat berdasarkan literature yang ada)
5. Lakukan pengamatan kestabilan larutan mulai hari ke-1 sampai dengan hari ke 14

PERCOBAAN MINGGU KE X dan XI

LARUTAN

A. Tujuan praktikum :

1. Mahasiswa mampu melakukan pembuatan sediaan sirup
2. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan sirup
3. Mahasiswa mampu melakukan pembuatan sediaan elixir
4. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan elixir

B. Landasan Teori :

Larutan oral yang mengandung sukrosa atau gula lain kadar tinggi dinyatakan sebagai sirup. Larutan sukrosa hampir jenuh dalam air dikenal sebagai sirup atau sirup simpleks. Penggunaan istilah sirup juga digunakan untuk bentuk sediaan cair lain yang dibuat dengan pengental dan pemanis, termasuk suspensi oral (Anonim, 2015).

Eliksir adalah cairan jernih, rasanya manis, larutan hidroalkohol digunakan untuk pemakaian oral, umumnya mengandung flavouring agent untuk meningkatkan rasa enak. Eliksir bersifat hidroalkohol, maka dapat menjaga stabilitas obat baik yang larut dalam air maupun alkohol. Untuk dapat menyatakan sebagai eliksir larutan harus mengandung etanol (Anonim, 2015).

C. BAHAN :

ZAT AKTIF (dalam bentuk serbuk/puv):

Parasetamol, difenhidramin HCl, CTM, Succus Liq, Vitamin B, Vitamin C

EKSIPIEN :

Sukrosa, Propilen glikol, etanol, Sacharin, Sorbitol solution, gliserol

D. ALAT :

Overhead stirrer, Gelas ukur 100 ml; 50 ml; 10 ml; 1 ml, Beaker glass 1000 ml; 250 ml; 100 ml, Kaca arloji, Kertas perkamen, Termometer, Spatula, Waterbath, Kompor listrik, Oven, Mortir Stamper, Neraca analitik, anak timbangan, Cawan Penguap, batang pengaduk

E. TUGAS :

6. Buat usulan formula untuk sediaan sirup dan elixir dari bahan tersedia
7. Jelaskan dengan detil bahan dalam formula tersebut (kadar dan fungsinya)
8. Usulkan penambahan eksipien bila diperlukan (corrigen odoris, coloris)
9. Lakukan evaluasi pada sediaan yang dibuat ! (Evaluasi dibuat berdasarkan literature yang ada)
10. Lakukan pengamatan kestabilan larutan mulai hari ke-3 sampai dengan hari ke 14



PERCOBAAN MINGGU KE XII dan XIII

SUSPENSI

A. Tujuan praktikum :

1. Mahasiswa mampu melakukan pembuatan sediaan suspensi
2. Mahasiswa mampu melakukan pemilihan suspending agent yang tepat
3. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan suspensi

B. Landasan Teori :

Suspensi adalah sediaan yang mengandung bahan obat dalam bentuk halus yang tidak larut tetapi terdispersi dalam cairan. Zat yang terdispersi harus halus dan tidak boleh cepat mengendap, jika dikocok perlahan-lahan endapan harus segera terdispersi kembali. Suspensi umumnya mengandung zat tambahan untuk menjamin stabilitasnya, sebagai stabilisator dapat dipergunakan bahan-bahan disebut sebagai *suspending agent*.

Suspensi juga dapat didefinisikan sebagai preparat yang mengandung partikel obat yang terbagi sevara halus (dikenal sebagai *suspensoid*) disebarkan secara merata dalam pembawa dimana obat menunjukkan kelarutan yang sangat minimum. Beberapa suspensi resmi diperdagangkan tersedia dalam bentuk siap pakai, telah disebarkan dalam cairan pembawa dengan atau tanpa penstabil dan bahan tambahan farmasetik lainnya (Ansel, 1989).

C. BAHAN :

ZAT AKTIF (dalam bentuk serbuk/puv):

Kaolin, Pectin, Calamin, Erythromycin, Parasetamol, Cloramfenikol, Asam Mefenamat

EKSIPIEN :

Sukrosa, Propilen glikol, etanol, Sacharin, Sorbitol solution, PGA, PGS, Tragakan, Poli etilen glikol 400 dan 4000, Tween, Span, Natrium Carboksi Metil selulosa, HPMC

D. ALAT :

Overhead stirrer, Gelas ukur 100 ml; 50 ml; 10 ml; 1 ml, Beaker glass 1000 ml; 250 ml; 100 ml, Kaca arloji, Kertas perkamen, Termometer, Spatula, Waterbath, Kompor listrik, Oven, Mortir Stamper, Neraca analitik, anak timbangan, Cawan Penguap, batang pengaduk

E. TUGAS :

1. Buat usulan formula untuk sediaan suspensi dari bahan tersedia
2. Jelaskan dengan detil bahan dalam formula tersebut (kadar dan fungsinya)
3. Usulkan penambahan eksipien bila diperlukan (corrigen odoris, coloris)
4. Lakukan evaluasi pada sediaan yang dibuat ! (Evaluasi dibuat berdasarkan literature yang ada)
5. Lakukan pengamatan kestabilan larutan mulai hari ke-3 sampai dengan hari ke 14

PERCOBAAN MINGGU KE XIII DAN KE XIV

Evaluasi Sediaan Cair dan Pembuatan kemasan

A. Tujuan praktikum :

1. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan Emulsi
2. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan sirup
3. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan Elixir
4. Mahasiswa mampu melakukan evaluasi sediaan Suspensi

B. Landasan Teori :

Evaluasi sediaan :

1. Uji Organoleptik

Evaluasi organoleptis menggunakan panca indra, mulai dari bau, warna, tekstur sediaan, konsistensi pelaksanaan menggunakan subyek responden (dengan kriteria tertentu) dengan menetapkan kriterianya pengujianya (macam dan item), menghitung prosentase masing- masing kriteria yang di peroleh, pengambilan keputusan dengan analisa statistik.

2. Evaluasi pH

Nilai pH dari suatu sediaan topikal harus berada dalam kisaran pH *balance* yang sesuai dengan pH kulit, yaitu 4,5-6,5. Nilai pH tidak boleh terlalu asam karena dapat menyebabkan iritasi kulit dan juga tidak boleh terlalu basa karena dapat menyebabkan kulit bersisik. Evaluasi pH menggunakan alat pH meter, dengan diencerkan dengan aquadest kemudian aduk hingga homogen, dan diamkan agar mengendap, dan airnya yang di ukur dengan pH meter

3. Viskositas (kekentalan)

Viskositas adalah suatu ungkapan dari resistensi zat cair untuk mengalir. Semakin tinggi viskositas aliran akan semakin besar resistensinya. Viskositas berpengaruh terhadap laju penyerapan obat di saluran pencernaan, semakin kental akan semakin lama penyerapan obatnya.

C. ALAT :

Kertas minyak, Kertas pH, Neraca analitik, thermometer, penangas air, homogenizer (Multimix), viscometer Brookfield (tipe RVF), pH meter, sentrifugator, Vortex, mikroskopik optic, oven, Lemari es.

D. CARA KERJA :

1. Uji Organoleptik

Uji organoleptik dilakukan secara visual dan dilihat secara langsung bentuk, warna, bau, dari sediaan yang di buat.

2. Uji pH

Dilakukan dengan menimbang 10 gram sediaan dilarutkan dalam 50 mL aquadest dalam *beaker glass*, ditambahkan aquadest hingga 100 mL lalu aduk hingga merata dan diamkan agar mengendap, dan airnya yang di ukur dengan pH meter, catat hasil yang tertera pada alat pH meter.

3. Uji Viskositas

Viskositas dan sifat alir dilakukan menggunakan viskometer *Brookfield* dan menggunakan spindel khusus untuk sediaan semi solid. Lebih kurang 200 gram sampel dimasukkan ke dalam wadah gelas kemudian spindel yang telah dipasang diturunkan sehingga batas spindel tercelup ke dalam sampel. Kecepatan alat dipasang pada 2 rpm, 4 rpm, 10 rpm, 20 rpm; lalu dibalik 10 rpm, 4 rpm, 2 rpm; secara berturut-turut, kemudian dibaca dan dicatat skalanya (*dialreading*) ketika jarum merah yang bergerak telah stabil. Nilai viskositas (η) dalam centipoise (cps) diperoleh dari hasil perkalian *dialreading* dengan faktor koreksi khusus untuk masing-masing spindel. Sifat aliran dapat diperoleh dengan membuat kurva antara tekanan geser terhadap kecepatan geser.

4. Uji mekanik

Sampel dimasukkan ke dalam tabung sentrifugasi kemudian dimasukkan ke dalam alat- sentrifugator. Sampel disentrifugasi pada kecepatan 3750 rpm selama 5 jam. Setelah disentrifugasi, diamati apakah terjadi pemisahan atau tidak (Rieger M, 2000).

5. Uji Tipe Emulsi

Emulsi yang telah dibuat dimasukkan ke dalam cawan, kemudian diencerkan dengan ditambahkan air. Jika emulsi dapat diencerkan maka emulsi adalah minyak dalam air.

Metode dispersi larutan zat warna Emulsi yang telah dibuat dimasukkan dalam gelas piala, kemudian diteteskan beberapa tetes larutan metilen biru diatasnya. Jika warna biru segar terdispersi keseluruhan emulsi maka tipe emulsinya tipe minyak dalam air.

REFERENSI :

1. Anonim, 1979, Farmakope Indonesia III, Departemen Kesehatan Republik Indonesia
2. Anonim, 1996, Farmakope Indonesia IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia
3. Armstrong, N.A., and James, K.C., 1996, Pharmaceutical Experimental Design and Interpretation. Taylor and Francis, Bristol.
4. Aulton, M.E., 1988, The Science of Dosageform Design, Churchill Livingstone, Edinburgh. Avis, K.E., Lachman, L, and Lieberbamm, H.A., 2000, Pharmaceutical Dosageform : Parenteral, Tablet, Disperse System, vol I, II, III, Marcel Dekker Inc., New York.
5. Banker, G.S. and Rhodes, C.T. 2002, Modern Pharmaceutics, 3rd. Ed., MNarcel-Dekker Inc., New York.
6. Gennaro A.R, 2013, Remington : :The Sience and Practice of Pharmacy, 22nd Ed., Mack Publ. Co., Pensylvania.
7. Glicksman M. Food Hydrocolloids. Vol. II. CRC Press, Boca Raton; 1983.
8. Lachman, 1986, The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 2nd, Ed., Lea & Febiger, Philadelphia.
9. Lieberman, H., A., Coben, L., J., Sediaan Semisolid, dalam Lachman, L., Lieberman, H., A., Kanig, J., L., 1994, Teori dan Praktek Farmasi Industri III, UI-Press
10. Premjeet, S., Ajay, B., Sunl, K., Bhawana, K., Sahli, K., Divashish, R., Sudeep, B., 2012, Additives in Topical Dosage Forms, International Journal of Pharmaceutical, Chemical, and Biological Sciences, 2(1), 78-96
11. Rowe, R.C., Sheskey, P.J., and Owen, S.C., 2006, *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 5th Edition, 278-282, 346-349, Pharmaceutical Press, London.
12. Van Duin, C.F., 1947, Buku Penuntun Ilmu Resep Dalam Praktek Dan Teori, Penerjemah K. Satiadarma Apt., Pecenongan, Jakarta.