

Buku Ajar  
**TEKNOLOGI SEDIAAN  
SEMI SOLID**

deepublish / publisheer

## UU No. 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta

### Fungsi dan Sifat Hak Cipta Pasal 4

Hak Cipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a merupakan hak eksklusif yang terdiri atas hak moral dan hak ekonomi.

### Pembatasan Pelindungan Pasal 26

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Pasal 24, dan Pasal 25 tidak berlaku terhadap:

- i. Penggunaan kutipan singkat Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait untuk pelaporan peristiwa aktual yang ditujukan hanya untuk keperluan penyediaan informasi aktual;
- ii. Penggandaan Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait hanya untuk kepentingan penelitian ilmu pengetahuan;
- iii. Penggandaan Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait hanya untuk keperluan pengajaran, kecuali pertunjukan dan Fonogram yang telah dilakukan Pengumuman sebagai bahan ajar; dan
- iv. Penggunaan untuk kepentingan pendidikan dan pengembangan ilmu pengetahuan yang memungkinkan suatu Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait dapat digunakan tanpa izin Pelaku Pertunjukan, Produser Fonogram, atau Lembaga Penyiaran.

### Sanksi Pelanggaran Pasal 113

1. Setiap Orang yang dengan tanpa hak melakukan pelanggaran hak ekonomi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf i untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp100.000.000 (seratus juta rupiah).
2. Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c, huruf d, huruf f, dan/atau huruf h untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

**Buku Ajar**  
**TEKNOLOGI SEDIAAN**  
**SEMI SOLID**

Yorida F. Maakh, S.Si., Apt., M.Sc.

Lely A.V. Kapitan, S.Pd., S.Farm., Apt., M.Kes.

Maria I. M. Indrawati, S.Pd., M.Sc.

 **deepublish**

*Cerdas, Bahagia, Mulia, Lintas Generasi.*

## BUKU AJAR TEKNOLOGI SEDIAAN SEMI SOLID

**Penulis** : Yorida F. Maakh, S.Si., Apt., M.Sc.  
Lely A.V. Kapitan, S.Pd., S.Farm., Apt., M.Kes.  
Maria I. M. Indrawati, S.Pd., M.Sc.

**Desain Cover** : Syaiful Anwar

**Sumber** : <https://www.shutterstock.com> (PattPaulStudio)

**Tata Letak** : G.D. Ayu

**Proofreader** : M. Royfan A.

Ukuran:

**x, 135 hlm., Uk.: 15.5x23 cm**

ISBN:

**No. ISBN**

Cetakan Pertama:

**Bulan 2025**

Hak Cipta 2025 pada Penulis

**Copyright © 2025 by Deepublish Publisher**

All Right Reserved

### **PENERBIT DEEPUBLISH**

**(Grup Penerbitan CV BUDI UTAMA)**

Anggota IKAPI (076/DIY/2012)

Jl. Rajawali, Gg. Elang 6, No. 3, Drono, Sardonoharjo, Ngaglik, Sleman

Jl. Kaliurang Km. 9,3 – Yogyakarta 55581

Telp./Faks : (0274) 4533427

Website : [www.penerbitdeepublish.com](http://www.penerbitdeepublish.com)

[www.deepublishstore.com](http://www.deepublishstore.com)

E-mail : [cs@deepublish.co.id](mailto:cs@deepublish.co.id)

---

*Hak cipta dilindungi undang-undang.*

*Dilarang keras menerjemahkan, memfotokopi, atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa izin tertulis dari penerbit.*

*Isi di luar tanggung jawab percetakan.*

## KATA PENGANTAR PENERBIT

**P**uji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena berkat rahmat dan karunia-Nya, buku *Buku Ajar Teknologi Sediaan Semi Solid* dapat terwujud dan hadir di tengah-tengah masyarakat. Sebagai penerbit yang berkomitmen untuk mencerdaskan, membahagiakan, dan memuliakan umat manusia, kami merasa terhormat dapat berkontribusi dalam penyebaran ilmu pengetahuan dan pendidikan melalui penerbitan karya ini.

Sediaan semisolid, atau sediaan setengah padat, merupakan formulasi obat yang dirancang untuk pemakaian topikal, baik pada kulit maupun selaput lendir. Sediaan ini memiliki beragam bentuk, termasuk salep, krim, pasta, dan gel, yang dibedakan berdasarkan konsistensinya. Penggunaan sediaan semisolid sangat luas dalam industri farmasi, mencakup berbagai aplikasi pada kulit yang sehat, sakit, atau terluka, serta pada selaput lendir seperti mulut, hidung, mata, rektal, dan vagina. Hal ini menciptakan peluang kerja yang signifikan di berbagai bidang, mulai dari penelitian dan pengembangan hingga produksi, pemasaran, dan penjualan. Selain bentuk-bentuk yang telah disebutkan, sediaan semisolid juga mencakup bentuk lain seperti jeli, supositoria, dan ovula, yang masing-masing memiliki karakteristik dan aplikasi spesifik.

Terima kasih dan penghargaan terbesar kami sampaikan kepada penulis yang telah memberikan kepercayaan, perhatian, dan kontribusi penuh demi kesempurnaan buku ini. Kami berharap karya ini dapat memberikan kontribusi yang signifikan dalam perkembangan keilmuan di Indonesia. Semoga buku ini tidak hanya menjadi sumber informasi yang berharga, tetapi juga menginspirasi pembacanya untuk terus berkembang dan berkontribusi dalam membangun bangsa yang lebih baik.

Hormat Kami,

**Penerbit Deepublish**

## PRAKATA

**P**uji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan karena atas penyertaannya kami dapat menyelesaikan penulisan buku ajar *Buku Ajar Teknologi Sediaan Semi Solid*. Buku ini dapat digunakan oleh mahasiswa Farmasi dan bagi pihak lain yang membutuhkan. Buku ini berisi tentang pengantar umum sediaan semisolid, CPOB, Salep, Krim, Pasta, Gel, Supositoria, dan Ovula.

Terima kasih diucapkan kepada semua pihak atas kontribusinya dalam penyusunan dan penyempurnaan buku ini meski tidak dapat disebutkan satu persatu. Kami menyadari masih terdapat kekurangan dalam buku ini, untuk itu kritik dan saran terhadap penyempurnaan buku ini sangat diharapkan. Semoga buku ini dapat memberikan manfaat bagi semua pihak yang membutuhkan.



TES .....	35
<b>BAB III SALEP: FUNGSI, KOMPONEN, DAN PEMBUATANNYA .....</b>	<b>37</b>
A. Fungsi Salep.....	38
B. Kriteria Salep yang Baik.....	40
C. Penggolongan Salep .....	41
D. Komponen-Komponen dalam Salep.....	46
E. Formulasi Salep.....	48
F. Evaluasi Salep.....	50
RINGKASAN .....	52
SOAL LATIHAN .....	53
PETUNJUK JAWABAN LATIHAN .....	53
TES .....	54
<b>BAB IV EKSPLORASI KRIM KOSMETIK DAN KESEHATAN.....</b>	<b>56</b>
A. Tipe Krim.....	57
B. Emulgator.....	58
C. Komponen Krim.....	61
D. Pembuatan Krim.....	63
E. Penggolongan Krim Kosmetik.....	64
F. Formulasi Krim .....	65
G. Evaluasi Krim .....	68
H. Ketidakstabilan Emulsi.....	69
I. Alur Produksi Krim .....	70
J. Eksplorasi Nilai <i>Sun Protective Factor</i> (SPF) Krim Daun Flamboyan ( <i>Delonix Regia Raf.</i> ) .....	73
K. Daya Antioksidan Ekstrak Etanol Kulit Batang Faloak .....	74
RINGKASAN .....	75
SOAL LATIHAN .....	76
PETUNJUK JAWABAN LATIHAN .....	76
TES .....	77



<b>BAB V</b>	<b>MENDALAMI PASTA: FUNGSI, JENIS, DAN CARA PEMBUATANNYA.....</b>	<b>80</b>
	A. Pembagian Pasta dan Contoh Formula.....	81
	B. Ciri-Ciri Pasta.....	82
	C. Absorpsi Pasta.....	82
	D. Pasta Gigi.....	83
	E. Formulasi Pasta.....	87
	F. Evaluasi Pasta.....	90
	RINGKASAN.....	91
	SOAL LATIHAN.....	91
	PETUNJUK JAWABAN LATIHAN.....	92
	TES.....	92
<b>BAB VI</b>	<b>MENGENAL GEL: SEDIAAN SEMISOLID .....</b>	<b>96</b>
	A. Penggolongan Gel.....	97
	B. Gel Hand Sanitizer Ekstrak Etanol Daun Kelor ( <i>Moringa oleifera</i> L.) sebagai Antibakteri dan Antioksidan.....	99
	RINGKASAN.....	100
	SOAL LATIHAN.....	100
	PETUNJUK JAWABAN LATIHAN.....	100
	TES.....	100
<b>BAB VII</b>	<b>SUPPOSITORIA DAN OVULA .....</b>	<b>102</b>
	A. Penggolongan Supositoria Berdasarkan Tempat Penggunaannya.....	103
	B. Tujuan Pengobatan.....	105
	C. Pembuatan Supositoria.....	105
	D. Pembuatan Supositoria secara Umum.....	105
	E. Kalibrasi Cetakan.....	106
	F. Bahan Dasar Supositoria yang Ideal.....	107
	G. Pertimbangan Pemilihan Basis.....	107
	H. Cara Penggunaan Supositoria Rektum.....	116
	I. Cara Penggunaan Ovula.....	116
	J. Evaluasi Supositoria.....	117
	K. Cara Penyimpanan Supositoria.....	118

RINGKASAN .....	119
SOAL LATIHAN .....	119
PETUNJUK JAWABAN LATIHAN .....	120
TES .....	120
LAMPIRAN .....	126
GLOSARIUM.....	129
DAFTAR PUSTAKA .....	131
PROFIL PENULIS .....	134

**x**

Yorida F. Maakh, S.Si., Apt., M.Sc., Lely A.V. Kapitan, S.Pd., S.Farm., Apt., M.Kes.,  
Maria I. M. Indrawati, S.Pd., M.Sc.

## BAB I

# SEDIAAN SEMI-SOLID: PRINSIP DAN APLIKASI DALAM FARMASI

**S**ediaan semisolid (setengah padat) ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir. Sediaan Semi solid pada dasarnya dibagi berdasarkan konsistensi dari sediaan salep, krim, pasta dan gel. Sediaan semisolid adalah sediaan obat dengan konsistensi setengah padat yang digunakan untuk pemakaian luar, baik pada kulit (kulit sehat, sakit, atau terluka) maupun selaput lendir (mulut, hidung, mata, rektal, vagina).

Sediaan semisolid secara umum memiliki aplikasi yang luas dan penting pada Industri Farmasi, menciptakan peluang kerja di bidang penelitian, pengembangan, produksi, pemasaran dan penjualan baik dalam bentuk sediaan salep, krim, pasta, *jelly*, supositoria, ovula.

Buku ajar ini secara umum dapat membantu mahasiswa dalam memperluas dan memperdalam pengetahuan mereka untuk melakukan pengkajian pada bidang ilmu yang diperlukan. Bahan ajar ini merupakan dasar dalam melakukan pembelajaran, sehingga Anda harus pelajari sebelum dilaksanakan perkuliahan, pada saat maupun setelah perkuliahan agar dapat membantu Anda lebih memahami tentang sediaan semisolid. Selain itu dapat memberikan kontribusi pada pengembangan ilmu pengetahuan di bidang akademis sehingga menjadi bahan ajar yang signifikan. Setelah melaksanakan perkuliahan mahasiswa diharapkan dapat menjelaskan teori umum sediaan semisolid meliputi:

- a. Pengertian (Salep, krim, pasta, *jelly*, supositoria, ovula)
- b. Menjelaskan keunggulan dan kekurangan (Salep, krim, pasta, *jelly*, supositoria, ovula),
- c. Menjelaskan obat berpenetrasi masuk dalam kulit
- d. Menjelaskan faktor yang memengaruhi absorpsi obat pada kulit

Bahan ajar ini sudah dilengkapi dengan soal Latihan dan Tes. Pelajari materi terlebih dahulu kemudian lanjutkan untuk mengerjakan latihan yang diberikan sesuai dengan petunjuk yang diberikan. Cobalah untuk mengerjakan semua latihan soal tanpa melihat kunci jawaban. Bila masih ada kesulitan dalam menjawab latihan soal, baca kembali materi dengan saksama. Kerjakan tes dengan baik untuk mengukur kemampuan Anda.

**Selamat Belajar!**

---

### **A. Mengenal Sediaan Topikal: Salep, Krim, Pasta, Jelly, Supositoria, Ovula**

Menurut FI Edisi VI (2020: 67), salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir.

Menurut FI Edisi VI (2020: 55) krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai. Istilah ini secara tradisional telah digunakan untuk sediaan setengah padat yang mempunyai konsistensi relatif cair diformulasi sebagai emulsi air dalam minyak atau minyak dalam air. Sekarang ini batas tersebut lebih diarahkan untuk produk yang terdiri dari emulsi minyak dalam air atau dispersi mikrokristal asam-asam lemak atau alkohol berantai panjang dalam air, yang dapat dicuci dengan air dan lebih ditujukan untuk penggunaan kosmetika dan estetika. Krim dapat digunakan untuk pemberian obat melalui vaginal. Definisi lain mengatakan krim sebagai “cairan kental atau emulsi setengah padat baik bertipe air dalam minyak atau minyak dalam air.” krim biasanya digunakan sebagai emolien atau pemakaian obat pada kulit.

Menurut FI Edisi VI (2020: 57) pasta adalah sediaan semipadat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal. Kelompok pertama dibuat dari gel fase tunggal mengandung air, misalnya Pasta Natrium Karboksimetilselulose, kelompok lain adalah pasta berlemak misalnya Pasta Zink Oksida, merupakan salep yang padat, kaku, yang tidak meleleh pada suhu tubuh dan berfungsi sebagai lapisan pelindung pada bagian yang diolesi.

Berdasarkan FI Edisi VI (2020: 57), gel yang kadang disebut *jelly* merupakan sistem semipadat (massa lembek) terdiri atas suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan. Definisi lain menyatakan gel adalah sistem semipadat yang pergerakan medium pendispersinya terbatas oleh sebuah jalinan jaringan tiga dimensi dari partikel – partikel atau makromolekul yang terlarut pada fase pendispersi (Allen et. al., 2002).

Berdasarkan FI Edisi VI (2020: 59) supositoria adalah sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina atau uretra. Umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh.

Ovula adalah sediaan padat, umumnya berbentuk telur, mudah melembek dan meleleh eped suhu tubuh, dapat melarut, dan digunakan sebagai obat luar khusus untuk vagina (Buku Ilmu Resep).

## **B. Keunggulan dan Kekurangan Sediaan Topikal**

### **1. Salep**

Keunggulan dari sediaan salep yaitu:

1. Bahan pembawa substansi obat untuk pengobatan kulit
2. Bahan pelumas pada kulit
3. Pelindung untuk kulit yaitu mencegah kontak permukaan kulit dengan larutan berair dan rangsang kulit
4. Dapat digunakan sebagai obat luar
5. Salep dengan dasar salep lanolin yaitu, walaupun masih mempunyai sifat-sifat lengket yang kurang menyenangkan, tetapi mempunyai sifat yang lebih mudah tercuci dengan air dibandingkan dasar salep berminyak.
6. Basis hidrokarbon mempunyai sifatnya yang berminyak dapat meninggalkan noda pada pakaian serta sulit tercuci dibersihkan dari permukaan kulit.
7. Kekurangan basis absorpsi yaitu kurang tepat bila dipakai sebagai pendukung bahan-bahan antibiotik dan baha-bahan kurang stabil dengan adanya air mempunyai sifat hidrofil atau dapat mengikat air.

## 2. Krim

Keunggulan dari sediaan krim yaitu:

1. Praktis
2. Cara kerja langsung pada jaringan setempat.
3. Tidak lengket, terutama pada tipe M/A (minyak dalam air).
4. Lebih mudah dibersihkan atau dicuci dengan air terutama tipe M/A (minyak dalam air)
5. Bahan untuk pemakaian topikal jumlah yang diabsorpsi tidak cukup beracun, sehingga pengaruh absorpsi biasanya tidak diketahui pasien.
6. Aman digunakan dewasa maupun anak-anak.
7. Memberikan rasa dingin, terutama pada tipe A/M (air dalam minyak).
8. Bisa digunakan untuk mencegah lecet pada lipatan kulit terutama pada bayi, pada fase A/M (air dalam minyak) karena kadar lemaknya cukup tinggi.
9. Bisa digunakan untuk kosmetik, misalnya mascara, krim mata, krim kuku, dan deodoran.
10. Bisa meningkatkan rasa lembut dan lentur pada kulit, tetapi tidak menyebabkan kulit berminyak.

Kekurangan sediaan krim, yaitu:

1. Susah dalam pembuatannya karena pembuatan krim harus dalam keadaan panas.
2. Mudah pecah disebabkan dalam pembuatan formula tidak pas.
3. Mudah kering dan mudah rusak khususnya tipe a/m karena terganggu sistem campuran terutama disebabkan oleh perubahan suhu dan perubahan komposisi disebabkan penambahan salah satu fase secara berlebihan.
4. Mudah lengket, terutama tipe A/M (air dalam minyak).

## 3. Pasta

Keunggulan bentuk sediaan pasta, yaitu:

1. Pasta mengikat cairan sekreta, pasta lebih baik dari *unguentum* untuk luka akut dengan tendensi mengeluarkan cairan.
2. Bahan obat dalam pasta lebih melekat pada kulit sehingga meningkatkan daya kerja lokal.
3. Konsentrasi lebih kental dari salep.

4. Daya absorpsi sediaan pasta lebih besar dan kurang berlemak dibandingkan dengan sediaan salep.

Kekurangan bentuk sediaan pasta, yaitu:

1. Karena sifat pasta yang kaku, pasta pada umumnya tidak sesuai untuk pemakaian pada bagian tubuh yang berbulu.
2. Dapat mengeringkan kulit dan merusak lapisan kulit epidermis.
3. Dapat menyebabkan iritasi kulit.

#### **4. Gel**

Keunggulan sediaan gel yaitu:

1. Efek pendinginan pada kulit saat digunakan,
2. Penampilan sediaan yang jernih dan elegan,
3. Pada pemakaian di kulit setelah kering meninggalkan film tembus pandang, elastis
4. Mudah dicuci dengan air,
5. Pelepasan obatnya baik,
6. Kemampuan penyebarannya pada kulit baik.

Kekurangan sediaan gel yaitu:

1. Harus menggunakan zat aktif yang larut di dalam air sehingga diperlukan penggunaan peningkatan kelarutan seperti surfaktan agar gel tetap jernih pada berbagai perubahan temperatur,
2. Gel tersebut sangat mudah dicuci atau hilang ketika berkeringat
3. Kandungan surfaktan yang tinggi dapat menyebabkan iritasi dan harga lebih mahal.

#### **5. Supositoria**

Keunggulan sediaan supositoria yaitu:

1. Dapat menghindari terjadinya iritasi pada lambung.
2. Dapat menghindari kerusakan obat oleh enzim pencernaan dan asam lambung.
3. Obat dapat masuk langsung dalam saluran darah sehingga obat dapat berefek lebih cepat dari pada penggunaan obat peroral.
4. Baik bagi pasien yang mudah muntah atau tidak sadar.

Kekurangan sediaan supositoria yaitu:

1. Penetrasi menimbulkan rasa tidak nyaman
2. Bahan obat terabsorpsi secara lambat menghasilkan waktu aksi terapeutik yang lama.
3. Penyimpanan dengan kelembapan yang tinggi dapat menyerap kelembapan yang cenderung menjadi mengembang
4. Penyimpanan pada kelembapan yang sangat kurang dapat kehilangan kelembapan dan menjadi rapuh.
5. Jumlah obat yang akan diberikan dalam bentuk supositoria tergantung pada pembawa dan bentuk kimia serta fisik obat yang diberikan
6. Tidak dapat digunakan pada pasien yang mengalami pembedahan rektum

## 6. Ovula

Keunggulan sediaan ovula yaitu:

1. Dapat digunakan untuk obat yang tidak bisa diberikan secara oral,
2. Karena gangguan cerna, pingsan dsb
3. Dapat diberikan pada anak bayi, lansia yang susah menelan
4. Bisa menghindari *first fast* efek di hati,

Kekurangan sediaan ovula yaitu:

1. Daerah absorpsinya lebih kecil
2. Absorpsi hanya melalui difusi pasif
3. Pemakaian kurang praktis
4. Tidak dapat digunakan untuk zat yang rusak pada pH rektum.

## C. Proses Penetrasi Obat ke Dalam Kulit

Obat berpenetrasi masuk dalam kulit adalah jenis obat yang dirancang untuk melewati lapisan permukaan kulit dan mencapai jaringan atau organ di bawahnya. sistem pemberian dan bentuk sediaan obat yang dimaksudkan untuk pemakaian pada kulit. Salep, krim, *jelly*, pasta sistem pemberian melalui kulit, dan *tincture* menggambarkan bentuk sediaan dermatologi yang paling sering dipakai sering mengandung campuran yang digunakan dalam pengobatan kondisi tertentu seperti, infeksi kulit yang ringan, gatal-gatal, luka bakar, merah bekas popok, sengatan dan gigitan serangga, kutu air, mata ikan, penebalan kulit dan keras, kutil,



jerawat, penyakit kulit kronis (psoriasis) dan eksem. Pemakaian pada kulit yang memerlukan resep, umumnya mengandung bahan obat yang dimaksudkan untuk melawan kondisi diagnosis khusus. Walaupun pada umumnya diinginkan dalam pengobatan penyakit kulit. Untuk obat yang dalam pemakaiannya mengandung bahan obat supaya meresap melalui permukaan dan masuk ke dalam kulit, biasanya tidak dimaksudkan (kecuali untuk sistem pengobatan melalui kulit) bahwa pengobatan masuk ke dalam sirkulasi umum. Bagaimanapun juga sekali obat ini melewati epidermis, akan sampai pada pembuluh darah kapiler mengisi jaringan subkutan dan absorpsi masuk ke dalam sirkulasi umum ini bukan tidak mungkin. Untungnya kebanyakan bahan untuk pemakaian topikal jumlah yang diabsorpsi pada umumnya tidak cukup beracun, sehingga pengaruh absorpsi biasanya tidak diketahui pasien.

Mungkin obat dapat menembus kulit yang utuh setelah pemakaian topikal melalui dinding folikel rambut, kelenjar keringat atau kelenjar lemak atau antara sel-sel dari selaput tanduk. Sebenarnya bahan obat yang dipakai mudah memasuki kulit yang rusak atau pecah-pecah, akan tetapi sesungguhnya penetrasi semacam itu bukan absorpsi percutan yang benar. Apabila kulit utuh, maka cara utama untuk penetrasi obat umumnya melalui lapisan epidermis, lebih baik daripada melalui folikel rambut atau kelenjar keringat, karena luas permukaan yang terakhir ini lebih kecil dibandingkan dengan daerah kulit yang tidak mengandung elemen anatomi ini. Selaput yang menutupi lapisan tanduk umumnya tidak terus-menerus dan sebenarnya tidak mempunyai daya tahan terhadap penetrasi. Karena susunan dari bermacam-macam selaput dengan proporsi lemak dan keringat yang diproduksi dan derajat daya lepasnya melalui pencucian serta penguapan keringat, selaput bukan penghalang yang sesungguhnya. Sistem Pemberian Obat Melalui Kulit terhadap pemindahan obat selama tidak memiliki komposisi, ketebalan atau kelanjutan yang tertentu. Absorpsi percutan suatu obat pada umumnya disebabkan oleh penetrasi langsung obat melalui *stratum corneum* 10-15 µm, tebal lapisan datar mengeringkan sebagian demi sebagian jaringan mati yang membentuk permukaan kulit paling luar. *Stratum corneum* terdiri dari kurang lebih 40% protein (pada umumnya keratin) dan 40% air dengan lemak berupa perimbangannya terutama sebagai trigliserida, asam lemak bebas, kolesterol dan fosfat lemak. Kandungan lemak dipisahkan dalam fase

ekstraselular *stratum corneum* dan sebegitu jauh akan membentuk membran yang mengelilingi sel. Komponen lemak dipandang sebagai faktor bertanggung jawab terhadap rendahnya penetrasi obat melalui *stratum corneum*. Sekali molekul obat melalui *stratum corneum* kemudian dapat terus melalui jaringan epidermis yang lebih dalam dan masuk ke dermis apabila obat mencapai lapisan pembuluh kulit maka obat tersebut siap untuk diabsorpsi ke dalam sirkulasi umum. *Stratum corneum* sebagai jaringan keratin akan berlaku sebagai membran buatan yang semi permeabel, dan molekul obat mempenetrasi dengan cara difusi pasif. Jadi, jumlah obat yang pindah menyeberangi lapisan kulit tergantung pada konsentrasi obat, kelarutannya dalam air dan koefisien partisi minyak atau airnya. Bahan-bahan yang mempunyai sifat larut dalam keduanya, minyak dan air, merupakan bahan yang baik untuk difusi melalui *stratum corneum* seperti juga melalui epidermis dan lapisan kulit. Walaupun kulit telah dibagi secara histologi ke dalam *stratum corneum*, epidermis yang hidup, dan dermis secara bersama-sama dapat dianggap merupakan lapisan penghalang.

#### **D. Mekanisme dan Faktor Absorpsi Obat pada Kulit**

Pada sediaan semisolid yang penggunaannya secara topikal yaitu melalui kulit, perlu diperhatikan faktor-faktor yang memengaruhi absorpsi obat melalui kulit yaitu:

1. **Konsentrasi obat:** semakin besar konsentrasi zat aktif, difusi obat akan semakin baik.
2. **Koefisien partisi:** perbandingan konsentrasi dalam dua fase. Semakin besar koefisien partisi dan semakin cepat difusi obat.
3. **Koefisien difusi:** semakin luas membran, koefisien difusi semakin besar, difusi obat akan semakin meningkat
4. **Viskositas:** semakin besar viskositas (konsistensi) suatu zat, koefisien difusi semakin besar, dan difusi akan semakin lambat.
5. **Ketebalan lapisan tanduk:** semakin tebal lapisan tanduk, difusi akan semakin lambat.

## RINGKASAN

### A. Pengertian sediaan semisolid

1. Salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir.
2. Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai.
3. Pasta adalah sediaan semipadat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal.
4. Gel (*jelly*) merupakan sistem semipadat (massa lembek) terdiri atas suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan.
5. Suppositoria adalah sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina atau uretra. Umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh.
6. Ovula adalah sediaan padat, umumnya berbentuk telur, mudah melembek dan meleleh dengan suhu tubuh, dapat melarut, dan digunakan sebagai obat luar khusus untuk vagina.

### B. Keunggulan Sediaan Semi-Solid

1. Bahan pembawa substansi obat untuk pengobatan luar pada kulit dengan cara kerja langsung pada jaringan setempat.
2. Bahan pelumas pada kulit
3. Pelindung untuk kulit yaitu mencegah kontak permukaan kulit dengan larutan berair dan rangsang kulit
4. Salep dengan dasar salep lanolin yaitu, walaupun masih mempunyai sifat-sifat lengket yang kurang menyenangkan, tetapi mempunyai sifat yang lebih mudah tercuci dengan air dibandingkan dasar salep berminyak
5. Praktis
6. Tidak lengket, terutama pada tipe M/A(minyak dalam air).
7. Lebih mudah dibersihkan atau dicuci dengan air terutama tipe M/A (minyak dalam air)
8. Bahan untuk pemakaian topikal jumlah yang diabsorpsi tidak cukup beracun, sehingga pengaruh absorpsi biasanya tidak diketahui pasien.

9. Aman digunakan dewasa maupun anak-anak.
10. Memberikan rasa dingin, terutama pada tipe A/M (air dalam minyak) dan sediaan gel
11. Bisa digunakan untuk mencegah lecet pada lipatan kulit terutama pada bayi, pada fase A/M (air dalam minyak) karena kadar lemaknya cukup tinggi.
12. Bisa digunakan untuk kosmetik, misalnya mascara, krim mata, krim kuku, dan deodoran.
13. Pasta mengikat cairan sekreta, pasta lebih baik dari *unguentum* untuk luka akut dengan tendensi mengeluarkan cairan
14. Pada pasta bahan obat dalam pasta lebih melekat pada kulit sehingga meningkatkan daya kerja lokal
15. Pasta konsentrasi lebih kental dari salep
16. Daya absorpsi sediaan pasta lebih besar dan kurang berlemak dibandingkan dengan sediaan salep. (Buku bentuk sediaan obat dan penerapan R/untuk Veteriner halaman 73)
17. Penampilan sediaan gel jernih dan elegan,
18. Gel pasca pemakaian di kulit setelah kering meninggalkan film tembus pandang, elastis
19. Kemampuan penyebarannya pada kulit baik.

Keunggulan sediaan suppositoria dan ovula, yaitu:

1. Dapat menghindari terjadinya iritasi pada lambung
2. Dapat menghindari kerusakan obat oleh enzim pencernaan dan asam lambung
3. Obat dapat masuk langsung dalam saluran darah sehingga obat dapat berefek lebih cepat dari pada penggunaan obat peroral
4. Baik bagi pasien yang mudah muntah atau tidak sadar
5. Dapat digunakan untuk obat yang tidak bisa diberikan secara oral,
6. Dapat diberikan pada anak bayi, lansia yang susah menelan
7. Bisa menghindari *first fast* efek di hati,

### C. Kekurangan Sediaan Semi-Solid

1. Basis hidrokarbon mempunyai sifatnya yang berminyak dapat meninggalkan noda pada pakaian serta sulit tercuci dibersihkan dari permukaan kulit.

2. Kekurangan basis absorpsi yaitu kurang tepat bila dipakai sebagai pendukung bahan-bahan antibiotik dan bahan-bahan kurang stabil dengan adanya air mempunyai sifat hidrofil atau dapat mengikat air.
3. Krim susah dalam pembuatannya karena pembuatan krim harus dalam keadaan panas, mudah pecah disebabkan dalam pembuatan formula tidak pas, mudah
4. Kering dan mudah rusak khususnya tipe a/m karena terganggu sistem campuran terutama disebabkan oleh perubahan suhu dan perubahan komposisi disebabkan penambahan salah satu fase secara berlebihan.
5. Mudah lengket, terutama tipe A/M (air dalam minyak).
6. Sifat pasta yang kaku, pasta pada umumnya tidak sesuai untuk pemakaian pada bagian tubuh yang berbulu, pasta dapat mengeringkan kulit dan merusak lapisan kulit epidermis dan menyebabkan iritasi kulit.
7. Gel menggunakan zat aktif yang larut di dalam air sehingga diperlukan penggunaan peningkatan kelarutan seperti surfaktan agar gel tetap jernih pada berbagai perubahan temperatur,
8. Gel tersebut sangat mudah dicuci atau hilang ketika berkeringat
9. Kandungan surfaktan yang tinggi dapat menyebabkan iritasi dan harga lebih mahal

Kekurangan sediaan supositoria yaitu:

1. Penetrasi menimbulkan rasa tidak nyaman dan kurang praktis
2. Bahan obat terabsorpsi hanya melalui difusi pasif secara lambat menghasilkan waktu aksi terapeutik yang lama
3. Penyimpanan dengan kelembapan yang tinggi dapat menyerap kelembapan yang cenderung menjadi mengembang dan kelembapan yang sangat kurang dapat kehilangan kelembapan dan menjadi rapuh.
4. Jumlah obat yang akan diberikan dalam bentuk supositoria tergantung pada pembawa dan bentuk kimia serta fisik obat yang diberikan
5. Tidak dapat digunakan pada pasien yang mengalami pembedahan rektum
6. Tidak dapat digunakan untuk zat yang rusak pada pH rektum.

## SOAL LATIHAN

Kerjakan latihan soal di bawah ini sebagai *pre-test*.

1. Tuliskan pengertian dari jenis-jenis sediaan semisolid!
2. Tuliskan keunggulan dan kekurangan dari masing-masing jenis sediaan semisolid!
3. Tuliskan tempat obat berpenetrasi masuk dalam kulit!
4. Tuliskan faktor-faktor yang memengaruhi absorpsi obat pada kulit!

## PETUNJUK JAWABAN LATIHAN

Untuk dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan latihan di atas, berikut petunjuk yang harus Anda kerjakan:

1. Anda dapat menjelaskan pengertian berbagai sediaan semisolid menurut pandangan Anda berdasarkan materi yang telah dipelajari
2. Anda dapat menyebutkan keunggulan dan kekurangan berbagai sediaan semisolid, supositoria dan ovula berdasarkan materi yang telah di pelajari
3. Anda dapat menyebutkan tempat-tempat di mana obat pada sediaan semisolid (salep, krim, pasta, *jelly*, supositoria maupun ovula) berpenetrasi masuk ke dalam kulit berdasarkan materi yang telah dipelajari
4. Anda dapat faktor yang memengaruhi absorpsi obat pada kulit berdasarkan materi yang telah di pelajari.

## TES

Pilihlah satu jawaban yang paling tepat!

1. Seorang pasien datang membeli sediaan semisolid ke apotek. Pada saat mengaplikasikannya ke lokasi yang sakit yaitu di kulit lengannya dia senang karena sediaanya mudah dipakai dan mudah terdistribusi merata. Namun pada saat dia bekerja kembali di siang hari, sediaan yang dipakai tadi menjadi lengket dan meninggalkan noda pada pakaian. Apakah sediaan yang dipakai tersebut?
  - a. Supositoria
  - b. Salep
  - c. Krim

- d. Pasta
  - e. Gel
2. Penggunaan sediaan farmasi secara topikal perlu memperhatikan faktor-faktor yang memengaruhi absorpsi obat melalui kulit. Semakin besar konsistensi sediaan salep, koefisien difusi semakin besar, dan difusi akan semakin lambat. Apakah faktor yang dimaksud?
- a. Ketebalan membran
  - b. Konsentrasi obat
  - c. Koefisien partisi
  - d. Koefisien difusi
  - e. Viskositas
3. Seorang pasien menggunakan sediaan semisolid yang dibeli di apotek. Sediaan tersebut transparan dengan menggunakan pelarut air. Sebutkan kerugian sediaan tersebut?
- a. Pada pemakaian di kulit setelah kering meninggalkan film tembus pandang, elastis
  - b. Efek pendinginan pada kulit saat digunakan
  - c. Mudah dicuci atau hilang ketika berkeringat
  - d. Kemampuan penyebarannya pada kulit baik
  - e. Penampilan sediaan yang jernih dan elegan
4. Banyak faktor yang menentukan penetrasi obat pada kulit. Faktor mana yang lebih menentukan penetrasi obat melalui epidermis dibandingkan dengan pengaruh bahan dasar salep itu sendiri?
- a. Derajat hidrasi kulit.
  - b. Konsistensi dasar salep
  - c. Jenis dasar salep yang digunakan.
  - d. Kandungan zat aktif dalam dasar salep.
  - e. Besarnya kerusakan epidermis dan derajat kehilangan sawar kulit normal.

**CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK**

**C**POB adalah panduan yang mengatur cara pembuatan obat dengan tujuan memastikan mutu dan kesesuaian dengan persyaratan serta tujuan penggunaannya. Sedangkan CPOTB merupakan pedoman untuk memastikan bahwa semua aspek dalam pembuatan obat tradisional memenuhi standar mutu yang ditetapkan, sesuai dengan penggunaan tradisional dan persyaratan yang berlaku. CPOB dan CPOTB adalah pedoman yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia untuk memastikan bahwa obat-obatan dan obat tradisional yang diproduksi memenuhi standar kualitas, keamanan, dan efektivitas.

Pentingnya CPOB dan CPOTB sediaan farmasi digunakan oleh Industri Farmasi untuk memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi aspek *safety* (keamanan), *quality* (kualitas), *efficacy* (kemanjuran). Juga menjamin obat tradisional dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Obat dan obat tradisional yang memenuhi persyaratan CPOB dan CPOTB dapat meningkatkan kepercayaan terhadap produk dari industri yang menerapkan bahan ajar **Bab 2 Teknologi Sediaan Likuid dan Semisolid** ini, secara umum dapat membantu mahasiswa dalam memperluas dan memperdalam pengetahuan mereka untuk melakukan pengkajian pada bidang ilmu yang diperlukan. Bahan ajar ini merupakan dasar dalam melakukan pembelajaran, sehingga Anda harus pelajari sebelum dilaksanakan perkuliahan, pada saat maupun setelah perkuliahan agar dapat membantu Anda lebih memahami tentang sediaan semisolid. Selain itu dapat memberikan kontribusi pada pengembangan ilmu pengetahuan di bidang akademis sehingga menjadi bahan ajar yang signifikan. Setelah melaksanakan perkuliahan mahasiswa diharapkan dapat Menjelaskan CPOB dan CPOTB meliputi:

1. Pengertian CPOB
2. Persyaratan Dasar CPOB



3. Aspek CPOB dan CPOTB
4. Alur Produksi Sediaan semisolid, termasuk produk antara, sediaan massal, dan obat jadi
5. Beda CPOB dan CPOTB
6. *Labeling*

Bahan ajar ini sudah dilengkapi dengan soal Latihan dan Tes. Pelajari materi terlebih dahulu kemudian lanjutkan untuk mengerjakan latihan yang diberikan sesuai dengan petunjuk yang diberikan. Cobalah untuk mengerjakan semua latihan soal tanpa melihat kunci jawaban. Bila masih ada kesulitan dalam menjawab latihan soal, baca kembali materi dengan saksama. Kerjakan tes dengan baik untuk mengukur kemampuan Anda.

**Selamat belajar!**

---

## **A. Mengenal CPOB: Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik**

Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik)

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)

Menurut Peraturan Pemerintah RI No. 51/2009 tentang sediaan obat dan Permenkes RI No.760, 1992 dapat diketahui bahwa formulasi farmasetik, sediaan dan kemasan obat tradisional dengan obat modern pada prinsipnya adalah sama yang membedakannya hanya bahan baku. Formulasi obat bahan alam harus mengikuti aturan Cara Pembuatan Obat

Tradisional yang Baik (CPOTB) atau mengikuti aturan GMP (*Good Manufacturing Practicese*) untuk menjamin keamanan produknya sedangkan obat modern mengikuti aturan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Secara garis besar, terdapat beberapa poin yang harus dipatuhi dalam CPOTB diantaranya:

1. Bangunan tempat pembuatan formulasi harus pada lingkungan yang bersih dan sehat.
2. Peralatan yang digunakan harus baik dan bersih sesuai persyaratan.
3. Personalia (tenaga kerja) harus mempunyai kualifikasi yang disyaratkan.
4. Kontrol kualitas mulai dari bahan baku, proses formulasi dan pengemasan harus dijaga keamanan dan kebersihannya.

## **B. Persyaratan Dasar CPOB**

Proses produksi konsisten (prosedur jelas, dikendalikan, divalidasi, personil memperoleh pelatihan)

1. Pengendalian terhadap kontaminasi.
2. Sumber daya sesuai dan memadai terkait personil, gedung, fasilitas peralatan, bahan.
3. Peralatan yang digunakan terqualifikasi dan baik terawat.
4. Dokumentasi lengkap dan tertelusuri.
5. Pengendalian dan pemantauan.
6. Sistem penanganan keluhan dan penarikan kembali tersedia.
7. Audit secara berkala.

## **C. Aspek-Aspek dalam CPOB**

Pedoman CPOB dan CPOTB sesuai dengan badan POM meliputi 12 aspek yaitu: manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, dan audit mutu.

## **1. Manajemen Mutu**

Industri farmasi harus mampu membuat obat agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya. Diperlakukan adanya manajemen mutu untuk dapat mencapai tujuan mutu secara konsisten yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar.

## **2. Personalia**

Jumlah karyawan di semua bagian hendaknya memiliki cukup pengetahuan, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan bidangnya, memiliki kesehatan mental dan fisik yang baik sehingga mampu melaksanakan tugasnya secara profesional dan sebagaimana mestinya, serta mempunyai sikap dan kesadaran tinggi untuk melaksanakan sesuai CPOB.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam aspek ini:

1. Organisasi, kualifikasi dan tanggung jawab
2. Pelatihan.

## **3. Bangunan dan Fasilitas**

Bangunan untuk pembuatan obat memiliki ukuran, rancang bangun, konstruksi serta letak yang memadai agar memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan yang baik. Syarat-syarat bangunan dan fasilitas menurut CPOB adalah sebagai berikut: lokasi bangunan dirancang untuk mencegah terjadinya pencemaran dari lingkungan sekelilingnya, seperti pencemaran dari udara, tanah, dan air.

Gedung dirancang dan dipelihara agar terlindung dari pengaruh cuaca, banjir, rembesan melalui tanah serta masuk dan bersarangnya hewan. Permukaan bagian dalam ruangan, dinding, lantai dan langit-langit harus licin, bebas dari keretakan dan sambungan terbuka, serta mudah dibersihkan dan bila perlu mudah didesinfeksi.

Lantai dan dinding di daerah pengolahan dibuat dari bahan kedap air, permukaannya rata dan memungkinkan pembersihan secara cepat dan efisien. Sudut-sudut antara dinding, lantai dan langit dalam daerah-daerah

kritis dibentuk lengkungan. Bangunan juga harus mendapatkan penerangan yang efektif dan mempunyai ventilasi dengan fasilitas pengendali udara.

#### **4. Peralatan**

Syarat-syarat peralatan yang ditentukan CPOB dan CPOTB adalah sebagai berikut:

1. Desain dan konstruksi
  - a. Peralatan yang digunakan tidak boleh bereaksi atau menimbulkan akibat bagi bahan yang diolah.
  - b. Peralatan dapat dibersihkan dengan mudah baik bagian
  - c. dalam maupun luar serta peralatan tersebut tidak menimbulkan akibat yang merugikan terhadap produk.
  - d. Semua peralatan yang dipakai dalam pengolahan bahan kimia yang mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan elektrik yang kedap eksplosif serta dibumikan dengan sempurna.
  - e. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, menguji dan mencatat hendaklah dikalibrasi menurut suatu program dan prosedur yang tepat.
2. Pemasangan dan penempatan
  - a. Pemasangan dan penempatan peralatan diatur sedemikian rupa sehingga proses produksi dapat berjalan secara efektif dan efisien.
  - b. Saluran air, uap, udara bertekanan atau hampa udara hendaklah dipasang sedemikian rupa sehingga mudah dicapai selama kegiatan berlangsung.
  - c. Tiap peralatan utama hendaklah diberi nomor pengenal yang jelas.
  - d. Semua pipa, tangki, selubung pipa uap atau pipa pendingin hendaklah diberi isolasi yang baik untuk mencegah kemungkinan terjadinya cacat dan memperkecil kehilangan energi.
  - e. Sistem-sistem penunjang seperti sistem pemanas, ventilasi, pengatur suhu udara, air minum, kemurnian air, penyulingan air dan fasilitas yang lainnya hendaklah divalidasi untuk

memastikan bahwa sistem-sistem tersebut senantiasa berfungsi sesuai dengan tujuan.

3. Pemeliharaan
  - f. Peralatan dirawat menurut jadwal yang tepat agar tetap berfungsi dengan baik dan mencegah terjadinya pencemaran yang dapat mengubah identitas, mutu atau kemurnian produk.
  - g. Prosedur-prosedur tertulis untuk perawatan peralatan dibuat dan dipatuhi.
  - h. Catatan mengenai pelaksanaan pemeliharaan dan pemakaian suatu peralatan utama dicatat dalam buku catatan harian. Catatan untuk peralatan yang digunakan khusus untuk satu produk saja dapat dimasukkan ke dalam catatan produksi *batch* produk tertentu.

## 5. Sanitasi dan Higienis

Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi: Personalia, bangunan, peralatan dan perlengkapan, produksi serta wadahnya, dan setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk.

## 6. Produksi

Proses produksi meliputi: Bahan awal, validasi proses, pencemaran, sistem penomoran *batch* dan *lot*, penimbangan dan penyerahan, pengembalian, pengolahan, bahan dan produk kering.

## 7. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian yang esensial dari CPOB agar tiap obat yang dibuat memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan. Tugas pokok pengawasan mutu meliputi penyusunan prosedur, penyiapan, instruksi, menyusun rencana, dan pengambilan contoh, meluluskan atau menolak bahan-bahan dan produk, meneliti catatan sebelum produk didistribusikan, menetapkan tanggal kedaluwarsa, mengevaluasi pengujian ulang, menyetujui penunjukan pemasok, mengevaluasi keluhan, menyediakan baku pembanding, menyimpan catatan, mengevaluasi obat kembalian, ikut serta dalam program inspeksi diri dan memberikan rekomendasi untuk pembuatan obat oleh pihak lain atas dasar kontrak.

## 8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu

Tujuan inspeksi diri adalah untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu selalu memenuhi CPOB. Hal-hal yang perlu diperhatikan adalah Hal-hal yang diinspeksi adalah mencakup karyawan, bangunan, penyimpanan, bahan awal obat dan obat jadi, peralatan, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, pemeliharaan gedung dan peralatan.

Tim inspeksi diri ditunjuk oleh pemimpin perusahaan sekurang-kurangnya tiga orang dari bidang yang berlainan dan paham mengenai CPOB. Pelaksanaan dan selang waktu inspeksi diri sesuai kebutuhan, sekurang-kurangnya sekali dalam setahun. Laporan inspeksi diri mencakup hasil, penilaian, kesimpulan dan usulan tindakan perbaikan.

Tindak lanjut inspeksi diri berdasarkan laporan dilakukan oleh pemimpin perusahaan. Audit mutu berguna sebagai pelengkap dari inspeksi diri, yang meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari sistem manajemen mutu dengan tujuan spesifik untuk meningkatkan mutu umumnya dilaksanakan oleh spesialis dari luar atau independen atau tim khusus. Audit mutu juga dapat diperluas terhadap pemasok dan penerima kontrak. Daftar pemasok yang disetujui hendaknya ditinjau ulang secara berkala dan dievaluasi secara teratur.

## 9. Penanganan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian

Penarikan kembali obat jadi berupa penarikan kembali satu atau beberapa *batch*. Hal ini dilakukan bila ada produk yang menimbulkan efek samping atau masalah medis lainnya yang menyangkut fisik, reaksi-reaksi alergi, efek toksik. Penanganan keluhan dan laporan hendaknya dicatat dan secepatnya ditangani kemudian dilakukan penelitian dan evaluasi. Tindak lanjut dilakukan berupa tindakan perbaikan, penarikan obat dan dilaporkan kepada pemerintah yang berwenang.

Obat kembalian dapat digolongkan sebagai berikut: yang masih memenuhi spesifikasi yang dapat digunakan, yang dapat diolah ulang dan yang tidak dapat diolah ulang. Prosedur penanganan obat kembalian mencakup jumlah, karantina, penelitian, pengolahan kembali, pemeriksaan dan pengawasan mutu yang saksama. Obat kembalian yang tidak dapat diolah ulang hendaknya dimusnahkan dan dibuat prosedurnya. Pencatatan

dilakukan untuk penanganan obat kembalian dan dilaporkan, dan setiap pemusnahan dibuatkan berita acara yang ditandatangani oleh pelaksana dan saksi.

## **10. Dokumentasi**

Dokumentasi pembuatan obat merupakan bagian dari sistem informasi dan manajemen yang meliputi spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan obat jadi, dokumen dalam produksi, dokumen dalam pengawasan mutu, dokumen penyimpanan dan distribusi, dokumen dalam pemeliharaan, pembersihan dan pengendalian ruangan serta peralatan, dokumen dalam pengamanan keluhan obat dan obat jadi, dokumen untuk peralatan khusus, prosedur dan catatan tentang inspeksi diri, pedoman dan catatan tentang pelatihan CPOB bagi karyawan.

## **11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak**

Dilakukan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis antara pemberi dan penerima kontrak harus dibuat secara jelas menentukan tanggung jawab dan kewajiban masing-masing pihak. Kontrak harus menyatakan secara jelas prosedur pelulusan tiap *batch* produk yang menjadi tanggung jawab Kabag pemastian mutu (QA).

## **12. Kualifikasi dan Validasi**

Perencanaan validasi. Semua kegiatan validasi hendaknya direncanakan dahulu dan didokumentasikan sementara secara singkat, tepat dan jelas dalam RIV (Rencana Induk Validasi). RIV sekurang-kurangnya mencakup: kebijaksanaan validasi; struktur organisasi kegiatan validasi; ringkasan fasilitas, sistem, peralatan dan proses yang akan divalidasi; format dokumen, protokol, dan laporan validasi, perencanaan dan jadwal pelaksanaan; pengendalian perubahan; acuan dokumen yang digunakan.

## **D. Aspek-Aspek dalam CPOTB**

Sertifikat CPOTB diajukan oleh IOT atau UKOT dengan memenuhi persyaratan dokumentasi administrasi dan dokumentasi teknis. Apabila UKOT atau U MOT belum memenuhi persyaratan CPOTB secara menyeluruh maka dapat mengajukan sertifikat CPOTB bertahap (BPOM, 2018). Menurut Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 Persyaratan Teknis CPOTB meliputi beberapa aspek yang harus diperhatikan di antaranya:

### **1. Manajemen Mutu**

Suatu sistem Mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya. Manajemen mutu bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu “Kebijakan Mutu”, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua bagian di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor.

### **2. Personalia**

Sumber daya manusia sangat penting untuk pembentukan dan pelaksanaan sistem penjaminan mutu yang memuaskan dan pembuatan obat tradisional yang benar. Tanggung jawab setiap individu harus dipahami dan dicatat secara individual. Semua personel memahami prinsip-prinsip CPOTB dan menerima pelatihan awal dan berkelanjutan, termasuk instruksi tentang kebersihan kerja.

### **3. Bangunan dan Fasilitas**

Bangunan dan fasilitas hendaklah dikonstruksi, dilengkapi dan dirawat dengan tepat untuk memperoleh perlindungan maksimal dari pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, kutu atau binatang lain. Bangunan dan Fasilitas harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Mencegah risiko tercampurnya obat atau kontaminasi silang
2. Kegiatan pengolahan bahan bagi produk bukan obat dipisahkan dari ruang produksi obat.
3. Kamar ganti pakaian berhubungan langsung dengan daerah produksi tetapi letaknya terpisah.



Bangunan harus mendapatkan penerangan yang cukup dan mempunyai ventilasi dengan fasilitas pengendali udara termasuk pengaturan suhu dan kelembapan untuk kegiatan dalam bangunan. Di samping itu tersedianya tenaga listrik yang memadai akan menjamin kelancaran fungsi peralatan produksi dan laboratorium.

#### **4. Peralatan**

Peralatan yang digunakan untuk pembuatan obat tradisional harus memiliki desain dan struktur yang benar, memiliki ukuran dan posisi penempatan yang tepat serta memenuhi syarat untuk memastikan bahwa kualitas obat tradisional terjamin dengan desain, dan *batch*-nya seragam, serta mudah dibersihkan dan dirawat.

Peralatan harus dipelihara sesuai dengan jadwal yang sesuai agar berfungsi dengan baik dan mencegah kontaminasi, yang dapat mengubah karakteristik, kualitas, atau kemurnian produk. Prosedur perawatan peralatan tertulis harus ditetapkan dan digunakan.

#### **5. Sanitasi dan Higiene**

Sumber pencemaran dapat dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu. Prosedur sanitasi dan sanitasi harus selalu diverifikasi dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan bahwa hasil dari pelaksanaan prosedur tersebut cukup efektif dan memenuhi persyaratan.

#### **6. Dokumentasi**

Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa setiap orang mendapatkan gambaran yang detail dan jelas tentang area kerja yang harus dilakukan, sehingga dapat meminimalkan risiko kesalahan yang sering terjadi karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Sistem file harus menjelaskan riwayat lengkap setiap *batch* atau *batch*, yang memungkinkan penyelidikan atau pelacakan *batch* atau *batch* terkait. Sistem file juga digunakan untuk memantau dan mengontrol kondisi lingkungan, peralatan, dan personal.

## **7. Produksi**

Produksi harus dilakukan sesuai dengan prosedur yang telah ditentukan untuk memastikan obat yang diproduksi memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan. Bahan mentah yang baru tiba harus diisolasi sampai disetujui dan disetujui untuk digunakan oleh penanggung jawab kendali mutu. Semua bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan harus diberi tanda dengan jelas, disimpan terpisah dan segera dikembalikan ke pemasok atau dimusnahkan. Kontaminasi kimia atau mikrobiologis obat yang berbahaya bagi kesehatan, mengurangi kapasitas perawatan, atau memengaruhi kualitas Produk tidak dapat diterima.

## **8. Pengawasan Mutu**

Pengawasan mutu adalah bagian penting dari CPOTB, jadi setiap obat yang diproduksi harus memenuhi persyaratan kualitas untuk tujuan penggunaannya.

Pengawasan mutu mencakup semua fungsi analisis di laboratorium, termasuk pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian bahan mentah, produk antara, produk curah dan produk jadi. Selain itu, prosedur pengujian stabilitas, pemantauan lingkungan kerja, konfirmasi, file *batch*, prosedur penyimpanan sampel, serta persiapan dan sertifikasi setiap bahan dan produk, termasuk metode pengujian, juga diterapkan.

## **9. Cara Penyimpanan dan Pengiriman**

Dokumen ini langkah yang sempurna buat membantu pemenuhan tanggung jawab bagi seluruh yang terlibat pada aktivitas pengiriman & penyimpanan produk. Tujuan persyaratan teknis ini merupakan buat membantu pada mengklaim mutu & integritas produk selama proses penyimpanan & pengiriman produk. Untuk menjaga mutu awal produk, seluruh aktivitas pada penyimpanan & pengirimannya hendaklah dilaksanakan sesuai prinsip CPOTB.

## **10. Inspeksi Diri**

Tujuan Inspeksi Diri adalah untuk menilai apakah seluruh aspek produksi dan pengawasan mutu industri obat tradisional memenuhi persyaratan “Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik” (CPOTB).

Program inspeksi diri harus dapat menemukan kelemahan-kelemahan dalam penerapan CPOTB dan menentukan langkah-langkah perbaikan yang diperlukan, Inspeksi diri tersebut harus dilakukan secara independen dan detail oleh supervisor perusahaan. Pemeriksaan mandiri harus dilakukan secara

teratur, selain itu, dalam keadaan khusus, seperti penarikan kembali produk jadi atau berulang kali menolak produk, inspeksi diri harus dilakukan. Menerapkan semua rekomendasi untuk tindakan korektif. Catatan dan prosedur inspeksi-diri harus didokumentasikan, dan rencana tindak lanjut yang efektif Harus ditetapkan.

### **11. Penanggulangan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan kembali Produk dan Produk Kembalian**

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan kerusakan obat harus ditinjau ulang dengan hati-hati sesuai dengan prosedur tertulis Untuk menangani semua situasi darurat, sistem harus dibuat untuk mencakup penarikan kembali yang cepat dan efektif dari cacat yang diketahui atau dicurigai bila diperlukan.

## **E. Alur Produksi Semi Solid**

Alur pengolahan sediaan liquida – semisolid dalam proses produksi farmasi. Berikut adalah penjelasan dari setiap tahap dalam bagan tersebut beserta fungsinya:

### **1. Dispensing (Penimbangan Bahan Baku)**

1. Tahap pertama di mana bahan baku ditimbang dan dipersiapkan sesuai dengan formulasi.
2. Pemantauan In Process Control (IPC) dilakukan untuk memastikan bahan yang ditimbang sesuai dengan spesifikasi.

### **2. Pengolahan Liquida – Semisolid**

1. Bahan baku yang telah ditimbang kemudian diproses menjadi bentuk cair atau semisolid.
2. Proses ini mencakup pencampuran awal hingga homogenisasi.
3. IPC juga dilakukan untuk memantau kualitas selama proses ini.

### **3. Pencampuran Akhir**

1. Tahap di mana bahan yang sudah diproses dicampur untuk mendapatkan konsistensi dan homogenitas yang diinginkan.
2. Setelah pencampuran akhir, produk antara siap untuk tahap pengisian.

### **4. Pengisian**

1. Produk antara diisi ke dalam wadah atau kemasan primer.
2. IPC dilakukan untuk memastikan volume atau berat yang diisi sesuai spesifikasi.

### **5. Pengemasan Primer**

1. Produk yang telah diisi kemudian dikemas dalam kemasan primer seperti botol, tube, atau sachet.
2. Setelah itu, produk siap untuk tahap pengemasan sekunder/tersier.

### **6. Pengemasan Sekunder/Tersier**

1. Produk dalam kemasan primer kemudian dikemas lebih lanjut dalam kotak atau paket yang lebih untuk tujuan distribusi besar.
2. Pemantauan IPC juga diterapkan pada tahap ini.

### **7. Inspeksi Akhir**

Produk yang telah dikemas menjalani inspeksi akhir untuk memastikan semua spesifikasi terpenuhi sebelum produk siap dirilis.

### **8. Release**

Produk yang telah lolos inspeksi akhir siap untuk dirilis ke pasar atau ke gudang penyimpanan.

### **9. Gudang**

Produk jadi disimpan di gudang sebelum didistribusikan ke pelanggan atau pasar. Setiap tahap dalam proses ini melibatkan pemantauan ketat melalui *In Process Control* (IPC) untuk memastikan kualitas dan keamanan produk sesuai dengan standar yang ditetapkan.

## F. Alur Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menanganinya. Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu yang diakui dunia internasional. Untuk itu sistem mutu hendaklah dibangun, dimantapkan dan diterapkan sehingga kebijakan yang ditetapkan dan tujuan yang diinginkan dapat dicapai. Dengan demikian penerapan CPPOTB merupakan nilai tambah bagi produk obat tradisional Indonesia agar dapat bersaing dengan produk sejenis dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun internasional. Dengan adanya perkembangan jenis produk obat bahan alam tidak hanya dalam bentuk Obat Tradisional (Jamu), tetapi juga dalam bentuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, maka Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik ini dapat pula diberlakukan bagi industri yang memproduksi Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam CPOTB adalah:

1. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian atau galenik, atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
2. Bahan awal adalah bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam pembuatan suatu produk obat tradisional.
3. Bahan baku adalah simplisia, sediaan galenik, bahan tambahan atau bahan lainnya, baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat, yang berubah maupun yang tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional, walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat di dalam produk ruahan.
4. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat tradisional yang belum mengalami pengolahan apa pun juga dan kecuali dinyatakan lain merupakan bahan yang dikeringkan.
5. Bahan pengemas adalah semua bahan yang digunakan untuk pengemasan produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.
6. Produk antara adalah bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.

7. Produk ruahan adalah bahan atau campuran bahan yang telah selesai diolah yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.
8. Produk jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan obat tradisional.
9. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi pengadaan bahan awal termasuk penyiapan bahan baku, pengolahan, pengemasan, pengawasan mutu sampai diperoleh produk jadi yang siap untuk didistribusikan.
10. Produksi adalah semua kegiatan pembuatan dimulai dari pengadaan bahan awal termasuk penyiapan bahan baku, pengolahan, sampai dengan pengemasan untuk menghasilkan produk jadi.
11. Pengolahan adalah seluruh rangkaian kegiatan mulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan dihasilkannya produk ruahan.
12. Pengemasan adalah kegiatan mewadahi, membungkus, memberi etiket dan atau kegiatan lain yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.
13. Pengawasan dalam proses adalah pemeriksaan dan pengujian yang ditetapkan dan dilakukan dalam suatu rangkaian proses produksi, termasuk pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan terhadap lingkungan dan peralatan dalam rangka menjamin bahwa produk akhir (jadi) memenuhi spesifikasinya.
14. Pengawasan mutu (*quality control*) adalah semua upaya pemeriksaan dan pengujian selama pembuatan untuk menjamin agar obat tradisional yang dihasilkan memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
15. Sanitasi adalah segala upaya yang dilakukan untuk menjamin kebersihan sarana pembuatan, personil, peralatan dan bahan yang ditangani
16. Dokumentasi adalah catatan tertulis tentang formula, prosedur, perintah dan catatan tertulis lainnya yang berhubungan dengan pembuatan obat tradisional.
17. Verifikasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, perlengkapan, prosedur kegiatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

18. Inspeksi diri adalah kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek, mulai dari pengadaan bahan sampai dengan pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan oleh semua personal industri obat tradisional sehingga seluruh aspek pembuatan obat tradisional dalam industri obat tradisional tersebut selalu memenuhi CPOTB.
19. *Batch* adalah sejumlah produk obat tradisional yang diproduksi dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam.
20. Lot adalah bagian tertentu dari suatu *batch* yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
21. Kalibrasi adalah kombinasi pemeriksaan dan penyetelan suatu instrumen agar memenuhi syarat batas keakuratan menurut standar yang diakui.
22. Karantina adalah status suatu bahan atau produk yang dipisahkan baik secara fisik maupun secara sistem, sementara menunggu keputusan pelulusan atau penolakan untuk diproses, dikemas atau didistribusikan.
23. Nomor *batch* atau nomor lot adalah suatu rancangan nomor dan atau huruf yang menjadi tanda riwayat suatu *batch* atau lot secara lengkap, termasuk pemeriksaan mutu dan pendistribusiannya.
24. Diluluskan (*released*) adalah status bahan atau produk yang boleh digunakan untuk diproses, dikemas atau didistribusikan.
25. Produk kembalian adalah produk yang dikembalikan dari semua mata rantai distribusi ke pabrik.
26. Penarikan kembali (*recall*) adalah kegiatan menarik kembali produk dari semua mata rantai distribusi apabila ditemukan
27. Adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan penandaan atau adanya efek yang merugikan kesehatan.
28. Keluhan adalah suatu pengaduan dari pelanggan atau konsumen mengenai kualitas, kuantitas, khasiat dan keamanan. Produksi dan distribusi obat Tradisional Obat tradisional sudah dikenal masyarakat sejak jaman dahulu. Pengobatan dengan menggunakan obat-obatan tradisional juga merupakan salah satu alternatif dalam bidang pengobatan.

29. Sesuai amanat yang tertulis dalam UU RI No. 23 tahun 1992, pengamanan terhadap obat tradisional bertujuan untuk melindungi masyarakat dari obat tradisional yang tidak memenuhi syarat, baik persyaratan kesehatan maupun persyaratan standar. Dalam hal ini pemerintah, mewujudkan tujuan tersebut dengan melakukan pengawasan terhadap produksi dan peredaran obat-obatan tradisional dengan membuat peraturan yang mengatur tentang izin Usaha Industri obat Tradisional dan pendaftaran obat tradisional yaitu Permenkes RI No. 246/Menkes/Per/V/1990.

Di bawah ini adalah pengertian obat tradisional

- a. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan-tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
- b. Industri Obat Tradisional (IOT) adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset di atas Rp. 600.000.000,-(Enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.
- c. Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) adalah industri obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp. 600.000.000, (Enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.
- d. Usaha jamu racikan adalah suatu usaha peracikan pencampuran dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel atau param dengan skala kecil, dijual di suatu tempat tanpa penandaan dan atau merek dagang.
- e. Usaha jamu gendong adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pilis, tapel, tanpa penandaan dan atau merek dagang serta dijajakan untuk langsung digunakan.
- f. Memproduksi adalah membuat, mencampur, mengolah, mengubah bentuk, mengisi membungkus dan atau memberi penandaan obat tradisional untuk diedarkan.
- g. Mengedarkan adalah menyajikan, menyerahkan, memiliki atau menguasai persediaan di tempat penjualan dalam industri obat tradisional atau di tempat lain, termasuk di kendaraan dengan tujuan



- untuk dijual kecuali jika persediaan di tempat tersebut patut diduga untuk dipergunakan sendiri.
- h. Obat Tradisional Lisensi adalah obat tradisional asing yang diproduksi oleh suatu Industri obat tradisional atas persetujuan dari perusahaan yang bersangkutan dengan memakai merek dan nama dagang perusahaan tersebut.
  - i. Penandaan adalah tulisan atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur yang disertakan pada obat tradisional yang memberikan informasi tentang obat tradisional yang memberikan informasi tentang obat tradisional tersebut.
  - j. Pilis adalah obat tradisional dalam bentuk padat atau pasta yang digunakan dengan cara mengoleskan pada dahi.
  - k. Param adalah obat tradisional dalam bentuk padat, pasta, atau bubur yang digunakan dengan cara melumurkan pada kaki dan tangan atau pada bagian tubuh lain.
  - l. Tapel adalah obat tradisional dalam bentuk, padat pasta atau bubur yang digunakan dengan cara melumurkan pada seluruh permukaan perut.
  - m. Sediaan Galenik adalah ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan
  - n. Bahan tambahan adalah at yang tidak berkhasiat sebagai obat yang ditambahkan pada obat tradisional untuk meningkatkan mutu, termasuk mengawetkan, memberi warna, mengendapkan rasa dan bau serta memantapkan warna, rasa, bau ataupun konsistensi.
  - o. Untuk mendirikan Usaha Industri Obat Tradisional diperlukan izin dari Menteri Kesehatan (sekarang Kepala Badan Pengawas dan Makanan republik Indonesia disingkat Badan POM). Sedangkan untuk mendirikan usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong tidak diperlukan izin

## **G. Perbandingan CPOB dan CPOTB**

CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) adalah dua standar yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia untuk memastikan kualitas dan keamanan produk farmasi dan obat tradisional yang diproduksi di Indonesia. Meskipun memiliki tujuan yang

serupa, yaitu memastikan produk yang aman dan berkualitas, ada beberapa perbedaan penting di antara keduanya.

### **1. Cakupan dan Fokus:**

1. CPOB: Standar ini berlaku untuk semua jenis obat modern yang diproduksi oleh industri farmasi. Pedoman ini mencakup seluruh aspek produksi obat mulai dari bahan baku, proses produksi, hingga distribusi. CPOB mengikuti pedoman internasional seperti PIC/S dan WHO TRS untuk memastikan obat diproduksi dengan standar tinggi dan konsisten (id.gmp-platform).
2. CPOTB: Dikhususkan untuk obat tradisional, CPOTB lebih fokus pada bahan baku alami dan proses produksi yang mungkin berbeda dengan obat modern. CPOTB 2021 mencakup beberapa bab tambahan dan tambahan yang lebih spesifik terhadap produksi obat tradisional, seperti sistem komputerisasi dan manajemen risiko mutu yang sebelumnya tidak ada di CPOTB 2011 (farmasi industri).

### **2. Perubahan Terbaru:**

1. CPOB: Pedoman CPOB telah diperbarui beberapa kali, dengan versi terbaru pada tahun 2018. Perubahan signifikan termasuk pengadopsian prinsip ICH Q8 (Pengembangan Farmasi), ICH Q9 (Manajemen Risiko Mutu), dan ICH Q10 (Sistem Mutu Farmasi). Pembaruan ini mencakup penyesuaian dalam sistem mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, serta pengawasan mutu (id.gmp-platform)  
CPOTB: Perubahan utama dalam
2. CPOTB 2021 dibandingkan dengan versi 2011 meliputi tanggung jawab pelaksanaan yang kini berada di bawah manajemen puncak, perincian lebih lanjut tentang bangunan dan fasilitas, serta penambahan bab dan lampiran baru seperti validasi dan kualifikasi, dan sistem komputerisasi (farmasi industri).

### **3. Struktur dan Isi:**

CPOB terdiri dari 12 bab yang mencakup manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, dan lainnya. Setiap bab fokus pada aspek spesifik dari proses

produksi obat untuk memastikan kualitas dan keamanan produk akhir (id.gmp-platform).

## H. Penandaan Kemasan (*Labeling*)

Secara garis besar, penandaan kemasan (*labeling*) untuk obat dan obat tradisional meliputi:

1. Informasi Produk: Nama produk/obat; Komposisi/formulasi; Bentuk sediaan (tablet, kapsul, sirup, dll); Kekuatan/dosis; Kegunaan/indikasi
2. Keterangan *Batch*: Nomor *batch*/kode produksi; Tanggal kedaluwarsa/expired;
3. Kondisi Penyimpanan: Suhu penyimpanan (biasanya 25°C atau di bawah 30°C); Jauhkan dari kelembapan/cahaya matahari langsung
4. Peringatan/Perhatian: Kontraindikasi, efek samping, interaksi obat dan Petunjuk penyimpanan dan penggunaan

Sedangkan untuk bahan pengemas, persyaratan utama dalam CPOB/CPOTB adalah:

1. Melindungi produk dari paparan lingkungan (cahaya, kelembapan, kontaminasi).
2. Uji stabilitas kemasan untuk memastikan produk aman selama masa kedaluwarsa.
3. Mencegah kebocoran, kontaminasi silang, kerusakan fisik selama distribusi.
4. Bahan pengemas harus aman bagi konsumen dan ramah lingkungan.
5. Kompatibilitas dengan produk untuk mencegah reaksi kimia yang merusak.

## RINGKASAN

CPOB meliputi semua aspek produksi mulai dari bahan awal, bangunan dan peralatan/mesin sampai ke pelatihan personil serta sanitasi-higiene personil. Prosedur tertulis yang detail merupakan hal yang utama dan penting untuk setiap proses yang dapat berdampak pada kualitas produk jadi obat. Dalam penerapannya CPOB harus dalam bentuk sistem yang menyediakan bukti tertulis bahwa prosedur benar-benar dijalankan secara konsisten dan mengikuti setiap tahapan dalam produksi obat. CPOB

adalah bagian dari Sistem Mutu yang memastikan obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan izin edar, persetujuan uji klinik atau spesifikasi produk. CPOB mencakup produksi dan pengawasan mutu

CPOTB (cara pembuatan obat tradisional yang baik) merupakan cara pembuatan obat tradisional yang diikuti dengan pengawasan menyeluruh dan bertujuan untuk menyediakan obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku

## SOAL LATIHAN

Kerjakan latihan soal di bawah ini sebagai *pre-test* dan kumpulkan jawaban Anda sebelum kegiatan pembelajaran dimulai

1. Tuliskan tujuan dari CPOB dan CPOTB!
2. Tuliskan persyaratan CPOB dan CPOTB!
3. Bagaimana perbedaan standar yang ditetapkan dalam CPOB dan CPOTB dalam hal kontrol kualitas bahan baku?
4. Bagaimana prinsip-prinsip dasar yang mendasari dalam CPOB dan CPOTB membantu dalam memastikan keamanan, kualitas, dan kemanjuran produk?
5. Bagaimana cara memastikan konsistensi mutu produk dalam alur produksi dalam CPOB dan CPOTB?

## PETUNJUK JAWABAN LATIHAN

Untuk dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan latihan di atas, berikut petunjuk yang harus Anda kerjakan:

1. Anda dapat menjelaskan tujuan CPOB dan CPOTB)
2. Anda dapat menyebutkan syarat-syarat CPOB dan CPOTB
3. Anda dapat membedakan standar yang ditetapkan CPOB dan CPOTB dalam hal kontrol kualitas bahan baku
4. Anda dapat menjelaskan prinsip-prinsip yang mendasari CPOB dan CPOTB dalam memastikan keamanan kualitas dan kemanjuran produk
5. Anda dapat menjelaskan cara memastikan konsistensi mutu produk dalam alur produksi CPOB dan CPOTB

## TES

1. Pentingnya melakukan validasi terhadap setiap tahap proses produksi obat tradisional untuk memastikan konsistensi dan keandalan dalam menghasilkan produk yang berkualitas. Apa yang dimaksud dengan hal tersebut?
  - a. Proses menguji kualitas obat setelah diproduksi
  - b. Penilaian terhadap keamanan dan efektivitas obat
  - c. Proses memastikan bahan baku obat sesuai standar
  - d. Pengujian untuk memastikan bahwa proses produksi obat sesuai dengan standar yang ditetapkan
  
2. Mematuhi standar CPOTB sangat penting bagi produsen obat tradisional. Mengapa hal tersebut penting bagi hal tersebut?
  - a. Untuk menurunkan kualitas obat tradisional
  - b. Untuk meningkatkan risiko kontaminasi produk
  - c. Untuk mengurangi biaya produksi obat tradisional
  - d. Untuk memastikan bahwa obat tradisional aman dan efektif digunakan
  
3. Apa yang harus dilakukan dengan tahap proses yang kritis dalam pembuatan obat tradisional menurut CPOTB?
  - a. Dijalankan tanpa prosedur yang jelas.
  - b. Diabaikan karena tidak terlalu penting.
  - c. Digantikan dengan proses otomatis sepenuhnya.
  - d. Divalidasi untuk memastikan kemampuan menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi.
  
4. Dalam produksi sediaan farmasi, biasanya ada sampel tertinggal baik bahan awal maupun produk jadi. Apa yang harus dilakukan hal tersebut pada hal tersebut?
  - a. Dibuang setelah digunakan
  - b. Dijual sebagai produk diskon
  - c. Digunakan dalam proses produksi
  - d. Digunakan untuk produksi selanjutnya tanpa pengujian ulang.
  - e. Disimpan dalam jumlah yang cukup untuk dilakukan pengujian ulang bila perlu.

5. Produksi sediaan obat tradisional menggunakan bahan baku. Apa perbedaan antara CPOB dan CPOTB dalam produk tersebut?
  - a. CPOB menggunakan bahan baku farmasi, sedangkan CPOTB menggunakan bahan baku alamiah atau herbal.
  - b. CPOB hanya memperbolehkan bahan baku lokal, sedangkan CPOTB dapat mengimpor bahan baku dari luar negeri.
  - c. CPOB memungkinkan penggunaan bahan baku apa pun, sedangkan CPOTB memiliki standar yang ketat untuk bahan baku farmasi.
  - d. CPOB memerlukan bahan baku yang belum diproses, sedangkan CPOTB memerlukan bahan baku yang telah melalui sterilisasi.
6. Apa yang menjadi fokus utama dalam pengujian bahan baku untuk sediaan cairan menurut standar CPOB dan CPOTB
  - a. Pengukuran kadar bahan aktif.
  - b. Identifikasi keaslian bahan baku.
  - c. Analisis kandungan mikrobiologis.
  - d. Pemantauan kandungan residu kimia.
7. Apa manfaat utama dari implementasi CPOTB bagi konsumen?
  - a. Harga obat yang lebih murah
  - b. Ketersediaan obat yang lebih luas
  - c. Kemudahan dalam pembelian obat tradisional
  - d. Jaminan kualitas, keamanan, dan keberlanjutan obat tradisional
8. Salah satu industri farmasi di kota Kupang akan melaksanakan pengadaan produksi ekstrak daun falok. Fasilitas, sistem, peralatan dan proses termasuk proses pembersihan hendaklah dievaluasi secara berkala untuk konfirmasi keabsahannya. Termasuk dalam aspek apakah bagian tersebut?
  - a. Kualifikasi fasilitas, peralatan dan sistem
  - b. Kualifikasi operasional
  - c. Validasi retrospektif
  - d. Validasi konkuren

## BAB III

# SALEP: FUNGSI, KOMPONEN, DAN PEMBUATANNYA

**S**alep adalah sediaan setengah padat yang lembut dan mudah dioleskan, umumnya disusun dari hidrokarbon cair yang dicampur dalam suatu kelompok hidrokarbon padat dengan titik leleh yang lebih tinggi, ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau membran mukosa tetapi tidak selalu mengandung bahan obat, bahan obat ini harus larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok, serta menunjukkan karakteristik aliran plastis.

Sediaan salep memiliki banyak relevansi di dunia kerja, terutama dalam bidang kesehatan dan industri. Salep digunakan oleh komunitas yaitu rumah sakit, puskesmas maupun apotek untuk kebutuhan pasien/konsumen. Sebagai contoh Dokter, dokter gigi, dan perawat: sediaan salep sering digunakan untuk mengobati berbagai kondisi kulit, seperti infeksi, peradangan, alergi, dan luka bakar. Dokter, dokter gigi, dan perawat menggunakan salep untuk memberikan obat kepada pasien mereka. Apoteker: bertanggung jawab untuk *dispensing* salep kepada pasien sesuai dengan resep dokter.

Bahan ajar **Bab 3 Teknologi Sediaan Likuid dan Semisolid** ini, secara umum modul ini harus Anda pelajari sebelum dilaksanakan perkuliahan agar dapat membantu Anda lebih memahami tentang salep pada saat berlangsungnya pembelajaran bersama dosen. Setelah melaksanakan perkuliahan mahasiswa diharapkan dapat menjelaskan sediaan salep yang dilakukan pada semisolid meliputi:

1. Fungsi Salep
2. Kriteria Salep yang baik
3. Penggolongan Salep
4. Komponen Salep
5. Metode Pembuatan Salep

6. Persyaratan Salep
7. Formulasi Salep
8. Evaluasi Salep

Bahan ajar ini sudah dilengkapi dengan soal Latihan dan Tes. Pelajari materi terlebih dahulu kemudian lanjutkan untuk mengerjakan latihan yang diberikan sesuai dengan petunjuk yang diberikan. Cobalah untuk mengerjakan semua latihan soal tanpa melihat kunci jawaban. Bila masih ada kesulitan dalam menjawab latihan soal, baca kembali materi dengan saksama. Kerjakan tes dengan baik untuk mengukur kemampuan Anda.

**Selamat belajar!**

---

## **A. Fungsi Salep**

### **1. Salep Terapeutik**

Salep terapeutik adalah sejenis obat yang dioleskan pada kulit untuk mengobati berbagai kondisi. Salep ini mengandung bahan aktif yang diserap ke dalam kulit dan memberikan efek terapeutik.

Fungsi utama salep terapeutik adalah:

1. Mengobati berbagai kondisi kulit:
  - a. Infeksi: salep antijamur, antibiotik, dan antivirus dapat membantu melawan infeksi pada kulit yang disebabkan oleh jamur, bakteri, dan virus.
  - b. Peradangan: salep kortikosteroid dapat meredakan peradangan dan gatal pada kondisi seperti eksem, dermatitis atopik, dan psoriasis.
  - c. Luka: salep antibakteri dapat membantu mencegah infeksi pada luka dan membantu proses penyembuhan
2. Meningkatkan kesehatan kulit seperti salep untuk mencegah penuaan dini dan (salep *anti-aging*) dan salep pencerah kulit



## 2. Salep Emolien

Kata emolien biasanya digunakan sebagai sinonim untuk pelembap. Emolien adalah zat berminyak termasuk glyceril stearat, linolenat, linoleat, oleat, asam laurat, pseudoceremides, glycol, soy sterols, minyak

kelapa dan kolagen. Emolien umumnya terdiri dari lipid dan bersifat *oily* dengan mengisi celah *cluster gap* interkorneosit pada kulit yang mengalami deskuamasi untuk melembapkan, melembutkan, menurunkan sensasi gatal dan meningkatkan fleksibilitas kulit. Emolien dapat diberikan sebagai *skincare* rutin, pada kulit kering dan kasar, maupun pada *papulosquamous disease*. Salep yang berfungsi sebagai emolien berguna untuk:

1. Melapisi dan melembapkan sel kulit kering, sehingga kulit terasa lebih halus dan lembut.
2. Meredakan kulit kering, pecah-pecah, dan bersisik.
3. Mengatasi dermatitis, eksem, dan psoriasis.
4. Mengatasi kulit kering akibat udara dingin dan alergi.
5. Membantu mengatasi komplikasi diabetes pada kulit.
6. Gangguan kulit akibat paparan bahan kimia.
7. Pengobatan kanker.

## 3. Salep Proteksi

Menurut Prof. Dr. dr. H. Syamsul Arifin, M.Sc Salep proteksi adalah sediaan obat yang digunakan untuk melindungi kulit dari berbagai faktor eksternal yang dapat menyebabkan kerusakan, seperti:

1. Radiasi ultraviolet (UV): Sinar UV dari matahari dapat menyebabkan kerusakan kulit seperti *sunburn*, penuaan dini, dan kanker kulit.
2. Suhu ekstrem: Cuaca yang panas atau dingin dapat menyebabkan kulit kering, pecah-pecah, dan iritasi.

Salep proteksi umumnya mengandung bahan aktif seperti:

1. Petrolatum: Membentuk lapisan pelindung pada kulit yang membantu mencegah kehilangan air dan melindungi kulit dari *irritant*.
2. Zinc oxide: Memiliki efek antiinflamasi dan antibakteri, serta dapat membantu melindungi kulit dari sinar UV.
3. Titanium dioxide: Memiliki efek antiinflamasi dan antibakteri, serta dapat membantu melindungi kulit dari sinar UV.

4. Dimethicone: Membentuk lapisan pelindung pada kulit yang membantu mencegah kehilangan air dan membuat kulit terasa halus dan lembut.
5. Ceramide: Memperkuat *barrier* kulit dan membantu mencegah kehilangan air.
6. Alergen: Zat yang dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit, seperti serbuk sari, debu, dan
7. bulu hewan.
8. *Irritant*: Bahan kimia yang dapat menyebabkan peradangan dan kemerahan pada kulit.

## **B. Kriteria Salep yang Baik**

Untuk memperoleh salep yang baik, salep harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

### **1. Stabil**

Salep harus stabil selama masih digunakan untuk mengobati. Oleh karena itu, bebas inkompatibilitas, stabil pada suhu kamar dan kelembapan yang ada dalam kamar.

### **2. Lunak**

Salep banyak digunakan untuk kulit teriritasi, inflamasi dan dibuat sedemikian sehingga semua zat keadaan yang halus dan seluruh produk harus lunak dan homogen.

### **3. Mudah dipakai**

Kebanyakan keadaan salep adalah mudah digunakan, kecuali sediaan salep yang dalam keadaan sangat kaku (keras) atau sangat encer. Salep tipe emulsi umumnya paling mudah dihilangkan dari kulit.

### **4. Dasar salep yang cocok**

Dasar salep harus dapat campur secara fisika dan kimia dengan obat yang dikandungnya. Dasar salep tidak boleh merusak atau menghambat aksi terapi dari obatnya pada daerah yang diobati. Selain itu dasar salep

perlu dipilih untuk maksud dapat membentuk lapisan film penutup atau yang dapat mudah dicuci sesuai yang diperlukan.

## 5. Protektif

Salep – salep tertentu yang diperuntukkan untuk protektif, maka harus memiliki kemampuan melindungi kulit dari pengaruh luar misal dari pengaruh debu, basa, asam, dan sinar matahari.

## 6. Homogen

Kadar zat aktif dalam sediaan salep cukup kecil, sehingga diperlukan upaya/usaha agar zat aktif tersebut dapat terdispersi/tercampur merata dalam basis. Hal ini akan terkait dengan efek terapi yang akan terjadi setelah salep diaplikasikan.

Pemilihan dasar salep tergantung pada beberapa RT faktor seperti khasiat yang diinginkan, sifat obat yang dicampurkan, ketersediaan hayati, stabilitas dan ketahanan sediaan jadi. Dalam beberapa hal perlu menggunakan dasar salep yang kurang ideal untuk mendapatkan stabilitas yang diinginkan. Misalnya obat-obat yang terhidrolisis, lebih stabil dalam dasar salep hidrokarbon dari pada dasar salep yang mengandung air, meskipun obat tersebut bekerja lebih efektif dalam dasar salep yang mengandung air, meskipun obat tersebut bekerja lebih efektif dalam dasar salep yang mengandung air.

## C. Penggolongan Salep

Salep dapat digolongkan berdasarkan konsistensi, sifat farmakologi, bahan dasarnya dan formularium nasional.

### 1. Menurut konsistensi salep

Berdasarkan konsistensi atau bentuk massa dari sediaan salep dibagi menjadi

1. *Unguenta*: salep yang memiliki konsistensi, seperti mentega, tidak mencair pada suhu biasa, tetap mudah dioleskan tanpa memakai tenaga
2. *Krim (cream)*: Salep yang banyak mengandung air, mudah diserap kulit, suatu tipe yang dapat dicuci dengan air.

3. Pasta: salep yang mengandung lebih dari 50% zat padat (serbuk) berupa suatu salep tebal karena merupakan penutup atau pelindung bagian kulit yang diolesi.
4. Cerata: salep berlemak yang mengandung persentase lilin (*wax*) yang tinggi sehingga konsistensinya lebih keras (*ceratum labiale*)
5. *Gelones/spumae/jelly*: salep yang lebih halus, umumnya cair, dan sedikit mengandung atau tidak mengandung mukosa; sebagai pelicin atau basis, biasanya berupa campuran sederhana yang terdiri dari minyak dan lemak dengan titik lebur rendah Contohnya *starch jelly* (amilum 10% dengan air mendidih).

## 2. Menurut Sifat Farmakologi/Terapeutik dan Penetrasinya

Berdasarkan sifat farmakologi atau khasiat dari sediaan salep, dibagi menjadi:

1. Salep epidermis digunakan untuk melindungi kulit dan menghasilkan efek lokal, tidak diabsorpsi, kadang-kadang ditambahkan antiseptik anstrigensia untuk meredakan rangsangan atau anestesi lokal. Dasar salep yang baik adalah dasar salep senyawa hidrokarbon.
2. Salep endodermis adalah salep yang bahan obatnya menembus ke dalam kulit, tetapi tidak melalui kulit, terabsorpsi sebagian, digunakan untuk melunakkan kulit atau selaput lendir.
3. Salep diadermik adalah salep yang bahan obatnya menembus ke dalam tubuh melalui kulit untuk mencapai efek yang diinginkan. Misal-nya, salep yang mengandung senyawa merkuri iodida atau beladona.

## 3. Menurut dasar salep

Berdasarkan dasar atau basis salep yang digunakan, salep dibagi menjadi:

1. Salep hidrofobik: Salep yang tidak suka air atau salep yang dasar salepnya berlemak (*greasy bases*); tidak dapat dicuci dengan air. Misalnya, campuran lemak-lemak, minyak lemak, malam.
2. Salep hidrofilik: Salep yang suka air atau kuat menarik air, biasanya memiliki dasar salep tipe M/A

#### 4. Menurut Formularium Nasional (Fornas)

Berdasarkan formularium nasional pembagian basis salep sebagai berikut:

##### 1. Hidrokarbon

Dasar salep hidrokarbon (dasar bersifat lemak) bebas air, preparat yang berair mungkin dapat dicampurkan hanya dalam jumlah sedikit saja, bila lebih minyak sukar bercampur. Dasar hidrokarbon dipakai terutama untuk efek emolien. Dasar salep tersebut bertahan pada kulit untuk waktu yang lama dan tidak memungkinkan larinya lembap ke udara dan sukar dicuci. Kerjanya sebagai bahan penutup saja. Tidak "mengering" atau tidak ada perubahan dengan berjalannya waktu. Beberapa basis salep hidrokarbon:

##### a. Petrolatum

Petrolatum, USP adalah campuran dari hidrokarbon setengah padat diperoleh dari minyak bumi. Petrolatum suatu masa yang kelihatannya bagus, bermacam-macam warnanya dari kekuning-kuningan sampai kuning gading yang muda. Melebur pada temperatur antara 38°C dan 60 Dapat digunakan secara tunggal atau dalam campuran dengan zat lain sebagai dasar salep. Sinonim: Petrolatum Kuning, Petrolatum *Jelly*. Dalam Perdagangan: *Vaseline (Chesebrough)*.

##### b. Petrolatum Putih

White Petrolatum, USP, adalah petrolatum yang dihilangkan warnanya. Hanya berbeda dalam hal tidak berwarna dari petrolatum dan digunakan untuk tujuan yang sama. Sinonim: White Petrolatum *Jelly*. Dalam Perdagangan: White *Vaseline (Chesebrough)*.

##### c. Salep Kuning (*Yellow Ointment*)

Tiap 100 g, *Yellow Ointment*, USP, mengandung 5 g lilin kuning dan 95 g petrolatum. Lilin kuning adalah lilin yang dimurnikan yang dihasilkan dari sarang tawon (*Apis mellifera*). Sinonim: Salep Sederhana (*Simple Ointment*).

##### d. Salep Putih (*White Ointment*)

*White Ointment*, USP, mengandung 5% lilin putih (lilin lebah murni yang diputihkan) dan 95% petrolatum putih.

##### e. Parafin

Parafin campuran hidrokarbon padat yang dimurnikan diperoleh dari minyak bumi. Tidak berwarna atau putih, kurang lebih massa yang

tem-bus cahaya yang dapat digunakan untuk membuat keras atau kaku dasar salep setengah padat yang berlemak.

f. Minyak Mineral

Minyak mineral adalah campuran dari hidrokarbon cair yang dihasilkan dari minyak bumi. Berguna dalam menggerus bahan yang tidak larut pada preparat salep dengan dasar berlemak. Sinonim: Petrolatum Cair (*Liquid Petrolatum*).

## 2. Absorpsi

Dasar salep absorpsi dapat menjadi dua tipe: (1) yang memungkinkan pencampuran larutan berair, hasil dari pembentukan emulsi air dan minyak (misalnya Petrolatum Hidrofilik dan Lanolin Anhidrida); dan (2) yang sudah menjadi emulsi air minyak (dasar emulsi), memungkinkan bercampurnya sedikit penambahan jumlah larutan berair (misalnya Lanolin dan *Cold Cream*). Dasar salep ini berguna sebagai emolien walaupun tidak (*Cold Cream*) derajat penutupan seperti yang dibaca dan salep beminyak. Seperti dasar berlemak, dasar salep absorpsi tidak mudah dihilangkan dari kulit

oleh pencucian air. Dasar-dasar salep ini juga berfaedah dalam farmasi untuk pencampuran larutan berair ke dalam larutan berlemak. Misalnya larutan berair mula-mula dapat diabsorpsi ke dalam dasar salep absorpsi, kemudian campuran ini dengan mudah dicampurkan ke dalam dasar salep berlemak. Dalam melakukan hal ini sejumlah ekuivalen dari dasar salep berlemak dalam formula digantikan dengan dasar salep absorpsi. Beberapa basis salep dicampurkan ke dalam dasar salep berlemak. Dalam melakukan hal ini sejumlah ekuivalen dari dasar salep berlemak dalam formula digantikan dengan dasar salep absorpsi. Beberapa basis salep serap yaitu:

a. Petrolatum Hidrofilik

Petrolatum Hidrofilik dari kolesterol, alkohol stearat, lilin putih, dan petrolatum putih. Dasar salep ini memiliki kemampuan mengabsorpsi air dengan membentuk emulsi air dalam minyak.

b. Lanolin Anhidrida

Lanolin Anhidrida dapat mengandung tidak lebih dari 0,25% air. Lanolin anhidrida tidak larut dalam air tapi bercampur tanpa berpisah

dengan air dua kali beratnya. Pencampurannya dengan air menghasilkan emulsi air dalam minyak. Sinonim: *Refined Wool Fat*

c. Lanolin

Lanolin adalah setengah padat, bahan seperti lemak diperoleh dari bulu domba (*Ovis aries*), merupakan emulsi air dalam minyak yang mengandung air antara 25 dan 30%. Penambahan air dapat dicampurkan ke dalam lanolin dengan pengadukan. Sinonim: *Hydrous Wool Fat*

d. Cold Cream

Cold Cream (krim pendingin) merupakan emulsi air dalam minyak, setengah padat, putih, dibuat dengan lilin setil ester, lilin putih, minyak mineral, natrium borat, dan air murni. Natrium borat dicampur dengan asam lemak bebas yang ada dalam lilin-lilin membentuk sabun natrium yang bekerja sebagai zat pengemulsi. Krim pendingin digunakan sebagai emolien dan dasar salep.

### 3. Tercuci (o/w)

Dasar salep yang dapat dibersihkan dengan air merupakan emulsi minyak dalam air yang dapat dicuci dari kulit dan pakaian dengan air. Atas dasar ini bahan tersebut sering dikatakan sebagai bahan dasar salep "tercuci air". Dasar salep ini yang tampaknya seperti krim dapat diencerkan dengan

air atau larutan berair. Dari sudut pandang terapi mempunyai kemampuan untuk mengabsorpsi cairan serosal yang keluar dalam kondisi dermatologi. Bahan obat tertentu dapat diabsorpsi lebih baik oleh kulit jika ada dasar salep tipe ini daripada dasar salep lainnya.

### 4. Larut air

Tidak seperti dasar salep yang tidak larut dalam air, yang mengandung kedua-duanya, komponen yang larut maupun yang tidak larut dalam air. dasar yang larut dalam air hanya mengandung komponen yang larut dalam air. Tetapi, seperti dasar salep yang dapat dibersihkan dengan air basis yang larut dalam air dapat dicuci dengan air. Basis yang larut dalam air biasanya disebut sebagai *greaseless* karena tidak mengandung bahan berlemak. Karena dasar salep ini sangat mudah melunak dengan penambahan air, larutan air tidak efektif dicampurkan ke dalam bahan

dasar ini. Tampaknya dasar salep ini lebih baik digunakan untuk dicampurkan dengan bahan tidak berair atau bahan padat.

#### **D. Komponen-Komponen dalam Salep**

Komponen-komponen salep terdiri dari basis aktif, basis, dan bahan tambahan. Berikut adalah penjelasan detail tentang masing-masing komponen beserta contohnya:

##### **1. Bahan Aktif**

Adalah bahan farmasi yang memberikan efek terapeutik pada kulit atau area yang diobati. Contoh zat aktif dalam salep termasuk Antiseptik, Antiinflamasi, Antibiotik, Anti jamur atau zat lainnya.

##### **2. Basis**

Basis salep adalah bagian utama dari salep yang berfungsi sebagai media pembawa untuk zat aktif dan komponen lainnya.

##### **3. Bahan Tambahan**

Bahan tambahan yang dapat ditambahkan pada sediaan salep yaitu pengawet.

###### **a. Pengawet**

Preservatif pengawet ditambahkan pada sediaan semipadat untuk mencegah kontaminasi, perusakan dan pembusukan oleh bakteri atau fungi karena banyak basis salep yang merupakan substrat mikroorganisme. Pemilihan bahan pengawet harus memperhatikan stabilitasnya terhadap komponen bahan yang ada dan terhadap wadah serta pengaruhnya terhadap kulit dan aplikasi. Sifat preservatif yang ideal: Efektif pada konsentrasi rendah, larut pada konsentrasi yang diperlukan, tidak toksik, tidak mengiritasi pada konsentrasi yang digunakan kompatibel dengan komponen bahan dalam formulasi (tidak membentuk kompleks) dan dengan wadah (absorpsi), tidak berbau dan berwarna, stabil pada spektrum yang luas. Koefisien partisi baik dalam fase air maupun minyak karena preservasi dibutuhkan pada kedua fase contoh pengawet yang digunakan: senyawa-senyawa amonium kuarterner (etiltrimetil amonium



bromida), senyawa-senyawa merkuri organik (thimerosal) formaldehid, asam sorbit, kalium sorbat, asam benzoat, natrium benzoat, paraben (metil propil), dan alkohol alkohol.

b. Antioksidan

Antioksidan ditambahkan ke dalam salep bila diperkirakan terjadi kerusakan basis karena terjadinya oksidasi, pemilihannya tergantung pada beberapa faktor seperti toksisitas, potensi. kompatibel, bau, kelarutan, stabilitas dan iritasi Sering kali digunakan dua antioksidan untuk mendapatkan efek sinergis. Contoh antioksidan yang sering ditambahkan: Butylated Hydroxyartisolet BHA, Butylated Hydroxytoluene (BHT), Propylpallate, dan Nordihydroguaiarctic acid (NCGN).

c. Humektan

Material-material seperti gliserin, propilen glikol, polietileni glikol BM rendah, dan sorbito mempunyai tendensi berikatan dengan air, sehingga dapat mencegah hilangnya air dar penyusutan wadah (*shrinkage*) air dari produk/sediaan. Senyawa-senyawa ini dapat juga berfungsi untuk memudahkan aplikasi sediaan pada kulit, melunakkan/melembutkan kulit.

d. Surfaktan

Surfaktan dibutuhkan sebagai *emulsifying* untuk membentuk sistem o/w atau w/o sebagai bahan pengsuspendensi, *thickening*, *cleansing*, penambah kelarutan, pembasah dan bahan pendiokulasi. Surfaktan yang biasa digunakan yaitu surfaktan nonionik (contuh ester polioksietilen), kationik (benzalkonium klorida) atau anionik (contoh natrium dodesil sulfat).

e. *Levigating Agent*

*Levigating agent* digunakan untuk membasahi serbuk dan menggabungkan serbuk yang telah terbasahi dengan basis salep. Contoh minyak mineral.

## E. Formulasi Salep

Formula salep adalah salep 2-4 yang terdiri dari asam salisilat dan sulfur

### 1. Formula

Tiap 10 g mengandung:

<i>Acid salicyl</i>	200 mg
Sulfur	400 mg
Vaseline album ad	10 g

### 2. Preformulasi

#### 1. *Acid Salicyl*

Sinonim : AsamSalisilat

Rumus Molekul :  $C_7H_6O_3$

Berat Molekul : 138,12

Pemerian : Hablur ringan tidak berwarna atau serbuk berwarna putih, hampir tidak berbau, rasa agak manis dan tajam

Kelarutan : Larut dalam 550 bagian air dan dalam 4 bagian etanol (95%), mudah larut dalam kloroform dan dalam eter, larut dalam larutan amonium asetat, dinatrium hidrogenfosfat, kalium sitrat, dan natrium sitrat

Penyimpanan : Dalam wadah tertutup baik

Khasiat : Keratolitikum, anti fungi

#### 2. Sulfur

Nama resmi : Sulfur Praecipitatum

Sinonim : Belerang endap

Berat Molekul : 32,06

Pemerian : Tidak berbau, tidak berasa

Kelarutan : Praktis tidak larut dalam air; sangat mudah larut dalam karbondisulfida P; sukar larut dalam minyak zaitun P; sangat sukar larut dalam etanol (95%) P.

Penyimpanan : Dalam wadah tertutup baik  
Khasiat : Antiskabies

### 3. Vaseline Album

Nama resmi : Vaselinum album

Sinonim : Vaseline putih

Pemerian : Massa lunak, lengket, bening, putih; sifat ini tetap setelah zat dileburkan dan dibiarkan hingga dingin tanpa diaduk.

Kelarutan : Praktis tidak larut dalam air dan dalam etanol (95%) P, larut dalam kloroform P, dalam eter P, dan dalam eter minyak tanah P, larutan kadang-kadang beropalesensi lemah.

Penyimpanan : Dalam wadah tertutup baik

Khasiat : Zat tambahan

### 3. Perhitungan

- a. Acidum Salicylicum =  $200 \text{ mg} \times 2 = 400 \text{ mg} = 0,4 \text{ g}$
- b. Sulfur =  $400 \text{ mg} \times 2 = 800 \text{ mg} = 0,8 \text{ g}$
- c. Vaseline album =  $10 \text{ g} \times 2 = 20 \text{ g} = 20 \text{ g} (0,4 \text{ g} + \text{g})$   
=  $20 \text{ g} - 1,2 \text{ g} = 18,8 \text{ g}$

### 4. Pembuatan

- a. Ditimbang asam salisilat, kemudian dimasukkan ke dalam mortar dan diferus halus
- b. Ditimbang sulfur, masukkan mortar sedikit demi sedikit sambil diaduk
- c. Tambahkan vaselin album yang sudah ditimbang sedikit demi sedikit, kira-kira sama banyak dengan yang sebelumnya, digerus dan diaduk sampai homogen
- d. Masukkan ke dalam pot salep dan beri etiket

## 5. Label

<p><b>Aturan Pakai :</b> Oleskan 1-2 kali sehari pada bagian kulit yang sakit</p> <p><b>No.Reg :</b> GBL2470070130A1 <b>No.Batch:</b> 4160421 <b>EXP.DATE:</b> DES 2026</p>	<p><b>Salep 2-4</b> <b>Salep Kulit</b></p> <p></p> <p><b>Netto : 5g</b> Diproduksi oleh: <b>PT. DREAM PHARMA</b> <b>KUPANG-INDONESIA</b></p>	<p><b>Komposisi :</b> <b>Tiap 5g mengandung:</b> Acidum salicylicum .....0,1 g sulfur .....0,2 g Vaselinum ad.....4,7 g</p> <p><b>Indikasi :</b> Untuk mengobati :scabies,iritasi pada kulit ,kulit mata ikan,dan kapalan.</p>
---	---	--

## F. Evaluasi Salep

1. Uji Daya Sebar: Uji daya menyebar dilakukan untuk mengetahui kualitas salep yang dapat menyebar pada kulit dan dengan cepat pula memberikan efek terapinya dan untuk mengetahui kelunakan dari sediaan salep untuk dioleskan pada kulit. Sebuah contoh salep dengan volume tertentu diletakkan ke antara 2 lempeng gelas, lempeng yang terletak di atas dalam interval waktu tertentu dibebani oleh peletakan anak timbangan. Permukaan penyebaran yang dihasilkan dengan menariknya pembebanan menggambarkan suatu karakteristik untuk daya sebar. Sebanyak 0,5 gram salep diletakkan di atas kaca bulat dengan diameter 15 cm, kaca lainnya diletakkan di atasnya kemudian dibiarkan selama 1menit. Diameter sebar salep diukur. Setelah pengukuran diameter salep 50 gram beban ditambahkan dan didiamkan selama 1 menit lalu diukur diameter yang konstan sampai tidak terjadi perubahan diameter dan dilakukan pencatatan data.
2. Uji Pengukuran pH: Uji pengukuran pH dilakukan untuk mengetahui pH salep apakah sesuai dengan pH kulit yaitu antara 5 sampai 7. Sebanyak 0,5 gram salep dilarutkan dalam 50 mL akuades. Setelah dikalibrasi alat pH meter dicelupkan ke dalam larutan selama 10 menit. Angka konstan yang tertera pada skala pH meter merupakan nilai pH dari sediaan dengan syarat hasil yang bagus yaitu pH 4,5-6,5.
3. Uji Daya Lekat: Uji daya lekat dilakukan untuk mengetahui daya lekat salep terhadap kulit, uji lekat penting untuk mengevaluasi salep dengan kelengketan dapat diketahui sejauh mana salep dapat

menempel pada kulit, sehingga efek terapi diharapkan bisa tercapai bila salep memiliki daya lekatnya terlalu lemah maka efek terapi tidak terjadi.

4. Uji Daya Proteksi: Uji daya proteksi dilakukan untuk mengetahui dan mengevaluasi sediaan salep yang dibuat. Uji ini dapat diketahui sejauh mana salep dapat memberikan efek proteksi terhadap iritasi mekanik, panas dan kimia. Hal ini untuk mencapai kriteria salep yang baik sehingga dapat memberikan efek terapi yang diharapkan.
5. Uji Viskositas: Pengujian viskositas berfungsi untuk mengetahui viskositas (kekentalan) salep. Viskositas merupakan parameter yang menggambarkan tahanan suatu cairan untuk mengalir. Semakin besar tahanannya, maka viskositasnya juga semakin besar. Nilai viskositas yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan sediaan salep yang baik yaitu 2.000-50.000. Sediaan salep sebanyak 100 gram, dimasukkan dalam cawan pengukur lalu diukur viskositasnya menggunakan alat Rion Rotor Viskotester VT-04. Viskositas dilihat pada skala dalam alat setelah tercapai kestabilan.
6. Isi Minimum: Pengujian dan spesifikasi berikut digunakan untuk sediaan krim, gel, losion, salep, pasta, serbuk, aerosol dan sediaan semprot yang dikemas dalam wadah. Untuk mengurangi pengaruh udara yang terperangkap dalam produk yang dinyatakan dalam volume, penetapan isi minimum menggunakan bobot dari volume dengan menghitung bobot jenis sediaan.

Tujuan Penetapan isi minimum bertujuan untuk memastikan bahwa jumlah sediaan yang dimasukkan ke dalam wadah sesuai dengan jumlah yang tertera pada etiket. Hasilnya untuk bobot atau volume sediaan kurang atau sama dengan 60 g/mL dan lebih dari 60 g/mL adalah berturut-turut tidak kurang dari 1 wadah dari 30 wadah yang isinya kurang dari 90% dan 95% jumlah yang tertera pada wadah.

## RINGKASAN

1. Salep memiliki beberapa fungsi utama yaitu sebagai bahan pembawa obat untuk pengobatan kulit (terapeutik), sebagai pelumas kulit (emolien), dan sebagai pelindung untuk mencegah kontak kulit dengan air dan iritasi (proteksi).
2. Kriteria salep yang baik meliputi stabilitas, baik dalam hal tidak mengalami inkompatibilitas dan stabil pada suhu kamar; proteksi, yang efektif dalam melindungi kulit; kelunakan, dengan semua komponen halus dan homogen; basis yang kompatibel secara fisika dan kimia dengan obat; kemudahan penggunaan, terutama untuk salep tipe emulsi; dan homogenitas, dengan obat terdistribusi merata dalam dasar salep.
3. Penggolongan salep dapat dilakukan berdasarkan konsistensinya, seperti *unguenta* (seperti mentega), *cream* (banyak air, mudah diserap), pasta (lebih dari 50% zat padat), *cerata* (banyak lilin, keras), dan *gelones/spumae/jelly* (cair, rendah titik lebur). Berdasarkan sifat farmakologi, salep dibedakan menjadi salep epidermis (untuk efek lokal), salep endodermis (menembus kulit, sebagian terabsorpsi), dan salep diadermis (menembus tubuh melalui kulit). Salep juga dapat diklasifikasikan berdasarkan FORNAS menjadi empat dasar, yaitu Salep Dasar I (vaselin, sulit dicuci), Salep Dasar II (lemak bulu domba, mudah menyerap air), Salep Dasar III (emulsi, mudah dicuci), dan Salep Dasar IV (poliglikol, larut dalam air).
4. Komponen salep terdiri dari bahan aktif yang terlarut atau terdispersi dalam dasar salep, basis yang stabil dengan variasi konsentrasi minyak, dan bahan tambahan seperti pengawet, antioksidan, humektan, surfaktan, dan *levigating agent*.
5. Metode pembuatan salep meliputi metode pencampuran dan peleburan, tergantung pada sifat bahan salep mencakup pemerian (tidak berbau tengik), kadar (umumnya 10%), dasar salep (vaselin, lemak bulu domba, emulsi, PEG), homogenitas (homogen pada kaca), dan penandaan (label "obat luar").
6. Evaluasi salep meliputi pemeriksaan organoleptis (bentuk, warna, bau), homogenitas (tidak ada butiran kasar), pH (4,5-6,5), viskositas (2.000-50.000), isi minimum, dan daya sebar (diukur dengan kaca bulat dan beban).

## SOAL LATIHAN

Kerjakan latihan soal di bawah ini sebagai pre test dan kumpulkan jawaban Anda sebelum kegiatan pembelajaran dimulai.

1. Tuliskan fungsi dari sediaan salep!
2. Jelaskan kriteria salep yang baik!
3. Jelaskan apa saja penggolongan salep!
4. Apa saja komponen salep?
5. Jelaskan metode pembuatan salep!
6. Apa saja persyaratan-persyaratan salep!
7. Tiap 10 g mengandung:

Acid salicylicum	200 mg
Sulfur P	400 mg
Vasellium album	hingga 10 g

  - a. Jelaskan perhitungan pengambilan bahan jika yang diusulkan sebanyak 3 g!
  - b. Tuliskan sinonim khasiat dari bahan-bahan di atas!
  - c. Jelaskan prosedur kerja dari formula di atas!
8. Sebutkan dan jelaskan evaluasi dari sediaan salep!

## PETUNJUK JAWABAN LATIHAN

Untuk dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan latihan di atas, berikut petunjuk yang harus Anda kerjakan:

1. Anda dapat menjelaskan fungsi dari salep
2. Anda dapat menjelaskan kriteria dari salep yang baik
3. Anda dapat menjelaskan apa saja penggolongan salep
4. Anda dapat menyebutkan apa saja penggolongan salep
5. Anda dapat menjelaskan metode pembuatan salep
6. Anda dapat menyebutkan apa saja persyaratan salep
7. Anda dapat menghitung pengambilan bahan, menuliskan sinonim dan khasiat serta prosedur kerjanya
8. Anda dapat menyebutkan dan menjelaskan evaluasi dari sediaan salep

## TES

Pilihlah satu jawaban yang paling tepat!

1. Sebuah industri Farmasi membuat sediaan salep yang ditambahkan minyak asiri. Pembuatan menggunakan metode peleburan. Kapankah bahan tersebut ditambahkan?
  - a. Setelah campuran mengental
  - b. Setelah campuran didinginkan
  - c. Tidak ada informasi yang cukup
  - d. Sebelum proses peleburan dimulai
  - e. Bersama bahan yang akan di lebur
  
2. TVF melayani pembelian sediaan semisolid yang digunakan sebagai emolien. Sebutkan fungsi dari sediaan tersebut?
  - a. Bahan pelumas pada kulit.
  - b. Meningkatkan stabilitas salep pada suhu kamar
  - c. Pelindung untuk kulit dari kontak dengan larutan berair.
  - d. Mempermudah penggunaan dan penghilangan salep dari kulit.
  - e. Memastikan semua zat dalam keadaan halus dan homogen.
  
3. TVF membantu melakukan uji organoleptis pada salep 2. Bagaimana pengamatan yang dilakukan pada uji tersebut?
  - a. Bentuk, warna, dan bau
  - b. Konsistensi dari sediaan
  - c. Konsentrasi ion hidrogen
  - d. Ada tidaknya butiran kasar
  - e. Kemampuan melekat pada kulit
  
4. TVF membantu melakukan evaluasi pH pada sediaan salep *ichyol* yang diproduksi. Uji dilakukan dengan menggunakan alat pH meter. Berapa persyaratan uji yang dilakukan?
  - a. 3,0-4,5
  - b. 4,5-6,5
  - c. 6,5-8,0
  - d. 7,0-9,0
  - e. 8,0-9,5



5. Kontrol kualitas melakukan uji pada salep asam salisilat yang diproduksi. Salah satu kriteria salep adalah homogenitas. Apa yang dimaksud dengan salep yang memenuhi syarat uji tersebut?
- Salep harus mudah dipakai dan dihilangkan dari kulit.
  - Semua zat dalam salep harus dalam keadaan halus dan lunak
  - Salep harus stabil pada suhu kamar dan kelembapan yang ada dalam kamar.
  - Obat harus terdistribusi merata melalui dasar salep padat atau cair.
  - Dasar salep harus kompatibel dengan obat yang dikandungnya dan mampu melepas obatnya pada daerah yang diobati.
6. Salah satu penggolongan salep yang ada yaitu memiliki konsistensi seperti mentega yang dan tidak mencair pada suhu biasa. Apa jenis salep yang dimaksudkan?
- Cream*
  - Cerata*
  - Unguenta*
  - Pasta
  - Gelones*

## BAB IV

# EKSPLORASI KRIM KOSMETIK DAN KESEHATAN

**K**rim adalah bentuk sediaan setengah padat berupa emulsi yang mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai (mengandung air tidak kurang dari 60%).

Relevansi sediaan krim dengan dunia kerja sangat penting dalam konteks industri kosmetik dan kesehatan. Sediaan krim memiliki relevansi dengan kebutuhan industri pengolahan kosmetik dan dalam bidang kesehatan.

Bahan ajar Bab 4 ini, secara umum modul ini harus Anda pelajari sebelum dilaksanakan perkuliahan agar dapat membantu Anda lebih memahami tentang sediaan krim pada saat berlangsungnya pembelajaran bersama dosen. Setelah melaksanakan perkuliahan mahasiswa diharapkan dapat Menjelaskan tentang sediaan krim yaitu:

- a. Tipe krim
- b. Emulgator
- c. Komponen krim
- d. Metode Pembuatan Krim
- e. Penggolongan Krim Kosmetik
- f. Formulasi Krim
- g. Evaluasi Krim
- h. Ketidakstabilan Emulsi
- i. Alur Proses Sediaan Krim

Bahan ajar ini sudah dilengkapi dengan soal latihan dan tes. Pelajari materi terlebih dahulu kemudian lanjutkan untuk mengerjakan latihan yang diberikan sesuai dengan petunjuk yang diberikan. Cobalah untuk mengerjakan semua latihan soal tanpa melihat kunci jawaban. Bila masih

ada kesulitan dalam menjawab latihan soal, baca kembali materi dengan saksama. Kerjakan tes dengan baik untuk mengukur kemampuan Anda.

**Selamat belajar!**

---

## **A. Tipe Krim**

Ada 2 tipe krim yaitu krim tipe minyak dalam air (M/A) dan krim tipe air dalam minyak (A/M). Pemilihan zat pengemulsi harus disesuaikan dengan jenis dan sifat krim yang dikehendaki.

Untuk krim tipe A/M digunakan sabun polivalen, span, adeps lanae, kolesterol, dan cera. Sedangkan untuk krim tipe M/A digunakan sabun monovalen, seperti trietanolamin, natrium stearat, kalium stearat dan amonium stearat.

Selain itu juga dipakai tween, natrium lauryl sulfat, kuning telur, gelatinum, caseinum, eme, dan emulygidum.

### **1. Krim Tipe M/A atau O/W (Minyak dalam Air)**

*Vanishing cream* adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud membersihkan, melembapkan dan sebagai alas bedak. *Vanishing cream* sebagai pelembap (*moisturizing*) meninggalkan lapisan berminyak/film pada kulit.

Pembuatan krim kimia sering menggunakan zat pengemulsi campuran dari surfaktan (jenis lemak yang amfifil) yang umumnya merupakan rantai panjang alcohol walaupun untuk beberapa sediaan kosmetik pemakaian asam lemak lebih populer.

### **2. Krim Tipe A/M atau W/O (Air dalam Minyak)**

*Cold cream* adalah sediaan kosmetika yang digunakan untuk maksud memberikan rasa dingin dan nyaman pada kulit, sebagai krim pembersih berwarna putih dan bebas dari butiran. *Cold cream* mengandung *mineral oil* dalam jumlah besar.

Krim berminyak mengandung zat pengemulsi A/M yang spesifik seperti *adeps lane*, *wool alcohol* atau ester asam lemak dengan atau garam

dari asam lemak dengan logam bervalensi 2, misal Ca. Krim A/M dan M/A membutuhkan emulgator yang berbeda beda. Jika emulgator tidak tepat, dapat terjadi pembalikan fase.

## **B. Emulgator**

### **1. Definisi Emulgator**

Menurut Parrot; Emulgator adalah bahan aktif permukaan yang menurunkan tegangan antar muka antara minyak dan air dan mengelilingi tetesan terdispersi dengan membentuk lapisan yang kuat untuk mencegah koalesensi dan pemisahan fase terdispersi. Menurut Ensiclopedia; Emulgator adalah bahan yang digunakan untuk pembentukan proses emulsifikasi pada waktu pembuatan dan pengontrolan saat penyimpanan. Menurut RPS 18<sup>th</sup>; Bahan pengemulsi adalah bahan yang ditambahkan untuk mencegah koalesensi sampai pada tingkat yang tidak nyata.

### **2. Pembagian Emulgator**

Emulgator dibagi menjadi beberapa bagian di antaranya yaitu:

Berdasarkan tipe/struktur kimianya;

#### **1. Emulgator Alam;**

Emulgator alam adalah bahan aktif yang terperoleh dari zat-zat yang tumbuh dari alam dan tidak terkontaminasi atau tidak melalui tahap olahan khusus dengan mencampur bahan-bahan kimia.

##### **a. Berasal dari tumbuhan**

Contoh emulgator alam termasuk agar-agar, *tragacanth*, dan gom arab yang berasal dari tumbuhan. Akasia adalah gom karbohidrat yang luas dipakai dalam emulsi untuk pemakaian internal terutama emulsi yang dibuat mendadak. Gom membentuk emulsi o/w. Emulsi yang dibuat dengan akasia stabil pada rentang pH luas tetapi membutuhkan pengawet karena tersusun dari karbohidrat.

##### **b. Berasal dari hewan**

Kuning telur, CMC, metil selulosa, chondrus, dan pectin yang berasal dari hewan. Gelatin merupakan protein yang telah bertahun-tahun dipakai sebagai emulgator. Gelatin bersifat amfoterik yang berhubungan dengan sifatnya sebagai emulgator.

Gelatin A bermuatan (+) dan gelatin B bermuatan (-). Lesitin ada dalam kuning telur. Lesitin yang dimurnikan merupakan bahan padat seperti lilin yang tidak berwarna bila kena udara akan cepat teroksidasi dan berubah warna menjadi kuning. Biasanya digunakan dalam suspensi parenteral untuk pemakaian IM sebagai *wetting agent* dan sebagai emulgator dalam emulsi IV. Kolesterol merupakan bahan yang digunakan dari lemak bulu domba dengan saponifikasi dan fraksinasi lemak wol.

## 2. Emulgator Sintetik

### a. Anionik

Dalam kelompok ini, ion surfaktan bermuatan (-) sabun sangat luas pemakaian sebagai garam amfifilik yang terbentuk dari berbagai asam lemak. Sabun alkali seperti K, Ca dan amonium kuartener dari asam laurat dan asam oleat merupakan emulgator o/w yang baik. Garam-garam ini mempunyai rasa yang sulit diterima dan mengiritasi saluran GI sehingga penggunaannya terbatas untuk emulsi pada permukaan luar. Contoh: K laurat, Larutan sabun alkali, Garam Ca, Mg, dan Al dari asam lemak yang biasa disebut sabun logam yang tidak larut dalam air dapat membentuk emulsi w/o. Pemakaiannya terbatas pada emulsi eksternal seperti krim dan *liniment*. Sabun lain adalah garam yang terbentuk dari asam lemak dan suatu amin organik Contoh: trietanolamin, merupakan emulgator o/w untuk preparat eksternal, kurang iritasi dan kurang alkalis dibandingkan dengan sabun alkali. Contoh: Sulfat; Na lauril sulfat, dan setil alkohol; Sulfonat; Na dikotil sulfosusinat. Golongan sulfonat mempunyai toleransi yang lebih tinggi terhadap ion Ca dan tidak segera terhidrolisis seperti sulfat-sulfat

### b. Kationik

Kelompok ini, ion bermuatan (+). Walaupun tidak digunakan secara luas seperti anionik dan non-ionik tetapi senyawa ini memiliki nilai karena sifat bakterisida karena itu digunakan dalam sediaan emulsi anti infeksi seperti losion dan krim untuk kulit.

Emulgator kationik mempunyai pH dengan rentangan 4-6 karena ini merupakan pH normal kulit. Emulgator kationik merupakan emulgator lemah umumnya dikombinasikan dengan suatu *solubilizing agent* atau emulgator pembantu. Contoh: trimetil amonium bromida. Emulgator kationik tidak digunakan bersama dengan emulgator anionik karena akan terjadi interaksi di mana ketidaktercampurannya terlihat sebagai endapan dan seluruh aktivitas bakteri akan hilang.

c. Non-Ionik

Surfaktan yang terdisosiasi ini meluas pemakaiannya sebagai emulgator karena memiliki keseimbangan kelompok hidrofil dan lipofil dalam molekulnya. Tidak dipengaruhi oleh perubahan pH dan adanya elektrolit. Ester gliserol seperti gliserol seperti gliseril monosterat bersifat lipofilik. Cth; sorbitan monopalmitat (span 40) adalah emulgator non-ionik yang larut dalam minyak dan menunjang emulsi w/o. Ester asam lemak polioksietilen sorbitan seperti tween 40 merupakan hidrofilik yang larut dalam air dan menunjang pembentukan emulsi o/w. Sering kali hasil terbaik diperoleh dari campuran emulgator non-ionik. Jadi suatu emulgator o/w seperti tween 40 digunakan kombinasi dengan span 40 menghasilkan emulsi yang sangat stabil dan halus penampakkannya.

3. Bahan padat terdispersi halus

a. Bentonit

Bentonit (suatu Al silikat) merupakan serbuk yang putih abu-abu mengembang bila ada air. Jika kita ingin membuat emulsi tipe o/w maka bentonit didispersikan terlebih dahulu di dalam air dan dibiarkan terhidrasi sampai terbentuk magma, fase minyak kemudian ditambahkan secara perlahan-lahan dengan pengadukan yang konstan. Jika diinginkan emulsi w/o yang terbentuk maka bentonit mula-mula didispersikan dalam minyak lalu ditambahkan airnya secara perlahan-lahan. Digunakan dengan konsentrasi <1%.

- b. Veegum (Mg Al silikat koloidal)  
Digunakan sebagai emulgator dalam bentuk partikel padat, penggunaannya paling efektif dalam losion dan krim. Dengan konsentrasi <1% Veegum akan menstabilkan emulsi yang mengandung emulgator anionik dan nonionik
- c. Mg dan Al hidroksida  
Mg(OH)<sub>2</sub> telah lama digunakan untuk mengemulsikan parafin cair sedangkan beberapa Al(OH)<sub>3</sub> digunakan untuk emulgator benzil benzoat.

### 3. Jenis-Jenis Emulgator Tergantung Tipe

- 1. Krim tipe A/M digunakan:
  - a. Sabun Polivalen
  - b. Span
  - c. *Adeps lanae*
  - d. *Colesterol*
  - e. *Cera*
- 2. Krim tipe M/A digunakan:
  - a. Sabun Monovalen seperti: triethanolaminum stearat, natrium stearat, amonium stearat.
  - b. Tween
  - c. Natrium lauri sulfat
  - d. Kuning telur
  - e. Gelatinum
  - f. Caseinum CMC
    - 1) Pectinum
    - 2) Emulgidum

### C. Komponen Krim

Formula Krim pada dasarnya terdiri dari Zat aktif, emulgator, zat pembawa dan bahan tambahan. Kemudian terdapat beberapa zat tambahan yang biasa digunakan seperti pengawet dan pelembap.

## 1. Bahan/Zat Aktif

Bahan/zat aktif adalah zat berkhasiat untuk memberikan efek terapi ketika penggunaan. Bahan aktif dibagi menjadi 2 bagian:

1. Fase minyak, yaitu bahan obat yang larut dalam minyak, bersifat asam. Contoh: asam stearat, *adeplanae*, parafin liquidum, parafin solidum, minyak lemak, cera, cetaceum, vaselin, setil alkohol, steril alkohol, dan sebagainya.
2. Fase air, yaitu bahan obat yang larut dalam air, bersifat basa. Contoh: Na tetraborat (borax. Na biboras). Tietanolamin/TEA, NaOH, KOH, Na, CO, Gliserin, Polietilenglikol/PEG, Propilenglikol, Surfaktan (Na laurit sulfat, Na setosteant alkohol, polisorbatum/Tween, Span dan sebagainya).

## 2. Emulgator

Zat yang digunakan untuk membantu menjaga kestabilan antara fase air dan minyak. Zat pengemulsi yang

Ditambahkan dalam formulasi krim harus disesuaikan dengan tipe krim yang dikehendaki (M/A atau A/M).

## 3. Pembawa

Zat pembawa adalah bagian inaktif dari sediaan topikal, dapat berbentuk cairan atau padat, yang membawa bahan aktif kontak dengan kulit.

## 4. Bahan tambahan

Beberapa bahan tambahan dapat ditambahkan pada sediaan krim, di antaranya adalah

1. Pengawet.

Tujuan penambahan zat pengawet adalah mencegah terjadinya kontaminasi mikroorganisme agar stabilitas krim tetap terjaga. Hal ini disebabkan krim mengandung fase air dan lemak yang rentan ditumbuhi mikroorganisme. Zat pengawet yang sering ditambahkan dalam sediaan semi padat adalah Propil paraben 0,02%-0,05% dan metil paraben 0,12%-0,18%.



2. Antioksidan.  
Berbagai senyawa organik banyak mengalami autooksidasi bila terkena udara. Minyak tidak jenuh dapat teroksidasi sehingga menimbulkan bau tengik dan tidak menyenangkan
3. Humektan  
Humektan adalah suatu zat higroskopis yang di gunakan untuk menjaga kelembapan. Biasanya digunakan agar produk yang dihasilkan tidak mudah mengering sehingga menimbulkan kerak pada wadah dan dapat menambah kelembapan kulit;
4. Peningkat Viskositas.  
Peningkat Viskositas adalah bahan pengental yang merupakan eksipien polimer dengan berat molekul tinggi biasa di gunakan untuk meningkatkan viskositas formulasi. Peningkatan viskositas krim dipengaruhi oleh adanya asam lemak yang terdapat dalam krim, yaitu asam stearat
5. Pendapar  
Larutan dapar atau larutan penyangga adalah larutan yang mengandung campuran asam lemah dan basah konjugatnya, atau sebaliknya. Larutan dapar digunakan untuk mempertahankan pH, Agar tetap konstan. Pertimbangan penggunaan pendapar adalah untuk menstabilkan zat aktif, untuk meningkatkan bioavailabilitas yang maksimum. Dalam memilih pendapar harus diperhatikan pengaruh pendapar tersebut terhadap stabilitas krim dan zat aktif
6. *Enhancer*  
Salah satu cara untuk meningkatkan konsentrasi obat yang masuk ke dalam kulit adalah dengan menambahkan zat yang dapat meningkatkan penetrasi obat ke dalam kulit atau disebut *Enhancer*.

Adapun syarat-syarat *enhancer* antara lain yaitu tidak mempunyai efek farmakologi, tidak meyebabkan iritasi alergi atau toksik, dapat bercampur secara merata.

#### **D. Pembuatan Krim**

Terdapat 2 metode pembuatan sediaan krim yaitu metode peleburan dan emulsifikasi.

## 1. Metode Peleburan

Metode peleburan adalah metode di mana bagian lemak dilebur di atas tangas air, kemudian tambahkan bagian airnya dengan zat pengemulsi. Setelah itu, aduk sampai terbentuk suatu campuran yang berbentuk krim.

## 2. Metode Emulsifikasi

Metode emulsifikasi merupakan proses di mana fase terdispersi dipecah menjadi tetesan kecil. Biasanya *premix* kasar dibuat dengan dibuat mencampurkan bahan-bahan dengan cepat. Hal ini cukup untuk memecah fase terdispersi menjadi tetesan besar, dan memungkinkan adsorpsi pengemulsi sebelum emulsifikasi akhir.

Metode emulsifikasi digunakan untuk pembuatan sediaan krim dengan tipe minyak dalam air (W/O). Metode pembuatannya membutuhkan suatu surfaktan untuk mengurangi tegangan permukaan dari campuran

sediaan krim. Penambahan surfaktan dimaksudkan agar campuran sediaan krim homogen dengan mudah dan tidak mudah terpisah kembali menjadi dua fase minyak dan air setelah beberapa saat.

## E. Penggolongan Krim Kosmetik

### 1. Menurut Bahan: Alam dan Sintetis

Bahan alam merupakan bahan alam atau material yang ada di alam sekitar. Bahan alam terdapat di alam dan ditemukan di tanah atau bagian dari hewan atau tumbuhan.

#### 1. Alam:

Krim yang terbuat dari bahan-bahan alam seperti ekstrak tumbuhan, minyak, dan lain-lain. Contoh: krim yang menggunakan ekstrak daun jambu biji (*Psidium guajava* L.) untuk memiliki daya antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes*. Contoh lain: oleum cocos, minyak zaitun, aloe vera, teh hijau, madu, *centela asiatica*, dan *charcoal*.

#### 2. Sintetik: Krim yang terbuat dari bahan-bahan kimia sintetik.

## 2. Kegunaan bagi Kulit

1. Pelindung (*anti aging*, SPF):  
Krim yang berfungsi sebagai pelindung kulit dari kerusakan akibat sinar UV dan proses penuaan. Contoh: krim yang mengandung SPF untuk melindungi kulit dari sinar UV Contoh: *sunscreen cream*, *sunscreen foundation*, *sun block/lotion*.
2. Pembersih (*cleansing cream*):  
Krim yang digunakan untuk membersihkan kulit dan menghilangkan kotoran. Contoh: krim yang digunakan sebagai sabun untuk membersihkan kulit, sabun, *cleansing milk*, *freshner*.
3. Pelembap (*moisturizing cream*):  
Krim yang berfungsi sebagai pelembap untuk menjaga kelembapan kulit. Contoh: *moisturizing cream*, *night cream*, dan *anti wrinkle cream*.
4. Dekoratif (*foundation*, lipstik):  
Krim yang digunakan untuk merias dan menutup cacat pada kulit, serta menghasilkan penampilan yang lebih menarik. Contoh: krim yang digunakan sebagai *foundation* untuk merias wajah. Contoh: *foundation*, *BB cream*, *cushion*, *lipbalm*, dan *lip cream*.

## 3. Kosmetika Riasan

1. Kosmetika dekoratif yang hanya memberikan efek pada permukaan dan pemakaian sebentar, seperti: lipstik, bedak, pemerah pipi (*blush on*), *eye shadow*, dll
2. Kosmetika dekoratif yang memberikan efek mendalam dan biasanya membutuhkan waktu lama untuk luntur seperti kosmetika pemutih kulit, cat rambut, dll.

## F. Formulasi Krim

### 1. Formulasi

Komposisi Cefaceum	12,5 g
Cera Alba	12 g
Paraffinum Liquid	56 g
Natrii Tetraboras	500 mg
Aqua Destilata ad	19 ml

## 2. Preformulasi

1. Zat Aktif: Kloramfenikol
2. Zat Tambahan: Natrii Tetraboras, Cefaceum, Cera
3. Alba, Paraffinum Liquid, Aquadet

## 3. Perhitungan

Misalkan Dibuat 5 g Krim Antibiotik Basis *Cold Cream* Contoh perhitungannya adalah sebagai berikut:

1. Kloramfenikol 2%:  $2\% \times 5 \text{ g} = 0,1 \text{ g}$
2. Basis *Cold Cream*:  $5 \text{ g} - 0,1 \text{ g} = 4,9 \text{ g}$
3. Natrii Tetraboras:  $4,9 \text{ g}/100 \text{ g} \times 500 \text{ mg} = 0,025 \text{ g} = 25 \text{ mg}$   
Dibuat pengenceran Natrii Tetraboras larutkan dalam 2 ml air mendidih:  $25 \text{ mg}/50 \text{ mg} \times 2 \text{ ml} = 1 \text{ ml}$   
Sisa Pengenceran:  $2 \text{ ml} - 1 \text{ ml} = 1 \text{ ml}$
4. Cefaceum:  $4,9 \text{ g}/100 \text{ g} \times 12,5 \text{ g} = 0,612 \text{ g}$
5. Cera Alba:  $4,9 \text{ g}/100 \text{ g} \times 12 \text{ g} = 0,588 \text{ g}$
6. Paraffinum Liquid:  $4,9 \text{ g}/100 \text{ g} \times 56 \text{ g} = 2,744 \text{ g}$
7. Akuades:  $4,9 \text{ g}/100 \text{ g} \times 100 \text{ ml} = 0,931 \text{ ml}$

## 4. Pembuatan

1. Penimbangan
  - a. Ditimbang POT/TUBE Kosong
  - b. Ditimbang Bahan: Kloramfenikol 0,1 g, Cefaceum 0,612 g, Cera Alba 0,588 g dan Paraffinum Liquid 2,744 g
  - c. Diukur akuades 0,931 ml (1 ml)
  - d. Dibuat Pengenceran Natrii Tetraboras, ditimbang 50 mg Natrii Tetraboras larutkan dengan 2 ml air mendidih dan diambil 1 ml, sisanya disimpan terpisah.
2. Cara Kerja
  - a. Panaskan *waterbath* untuk meleburkan bahan Cfaceum, Cera Alba, Praffinum Liquid, Natrii Tetraboras yang dibuat pengenceran tadi ke dalam cawan porselin
  - b. Panaskan Mortir dengan air panas, setelah panas buang air lalu keringkan mortar, masukkan bahan yang telah dilebur dalam mortar panas lalu keluarkan dari mortar dan sisihkan

- c. Masukkan Kloramfenikol ke dalam mortir gerus
  - d. Tambahkan bahan yang telah di lebur sedikit demi sedikit gerus ad homogen
  - e. Keluarkan dari Mortir
3. Pengisian ke Wadah Primer
- a. Masukkan ke dalam POR/TUBE
  - b. Timbang bobot POT+ISI untuk mengetahui bobot netto
  - c. Beri Label Pada Sediaan
  - d. Masukkan dalam kemasan sekunder dan beri etiket
4. Evaluasi
5. Uji organoleptis, uji daya sebar, uji homogenitas, % Bobot kehilangan

## 5. Label

Sediaan krim adalah elemen penting dalam pembuatan dan distribusi produk kosmetik atau farmasi. Label yang tepat dan informatif pada produk krim memainkan peran krusial dalam memastikan keamanan dan penggunaan yang benar oleh konsumen. Tujuan utama dari teori *labeling* adalah untuk menyediakan informasi yang akurat dan lengkap kepada konsumen sehingga mereka dapat membuat keputusan yang tepat mengenai produk yang akan mereka gunakan. Label yang baik harus mencakup informasi tentang bahan-bahan yang terkandung, cara penggunaan, tanggal kedaluwarsa, serta peringatan atau kontraindikasi yang mungkin ada. Dengan demikian, konsumen dapat

mengetahui manfaat dan risiko yang terkait dengan penggunaan produk tersebut, yang pada akhirnya membantu mereka memilih produk yang paling sesuai dengan kebutuhan dan kondisi mereka.

Dalam formulasi krim, penting untuk memperhatikan sifat-sifat bahan-bahan, interaksi antarbahan, dan sifat-sifat krim yang diharapkan. Oleh karena itu, formulasi krim melibatkan beberapa tahapan yang berbeda dan memerlukan pengetahuan yang luas tentang kimia, fisika, dan teknologi kosmetik.

## **G. Evaluasi Krim**

### **1. Organoleptis**

Krim yang baik mempunyai warna seperti zat aktif, tekstur yang lembut, mudah di serap kulit, aroma khas zat aktif dan tidak berbau tengik.

### **2. Homogenitas**

Sediaan krim harus homogen untuk menjamin zat aktif tersebar merata di dalam krim. Sediaan krim dinyatakan homogen apabila tidak terdapat partikel kasar atau partikel yang tidak larut.

### **3. pH**

Krim harus mempunyai pH yang mendekati pH kulit, yaitu berada di rentang nilai 4,6-6,5. pH yang terlalu asam menyebabkan iritasi pada kulit, namun sebaliknya bila pH terlalu basa akibatnya kulit akan menjadi kering dan bersisik.

### **4. Uji Viskositas.**

Penentuan viskositas dilakukan dengan menggunakan Viskometer Brookfield tipe RV dengan kapasitas pengukuran viskositas 1-8.000.000 cps. Krim diletakkan dalam wadah (gelas piala) dan *spindle* yang sesuai dimasukkan sampai batas yang ditentukan lalu diputar dengan kecepatan tertentu sampai jarum viskometer menunjukkan pada satu skala yang konstan.

### **5. Isi minimum**

Untuk mengurangi pengaruh udara yang terperangkap dalam produk yang dinyatakan dalam volume, penetapan isi minimum menggunakan bobot dari volume dengan menghitung bobot jenis sediaan.

### **6. Daya sebar**

Uji daya sebar bertujuan untuk mengetahui kemampuan penyebaran krim di dalam kulit, krim yang baik memiliki daya sebar yang besar sehingga tidak perlu penekanan pada kulit. Dalam 10 jurnal yang penulis

telah hanya 7 jurnal yang melakukan uji daya sebar, tidak dijelaskan mengapa 3 jurnal tidak melakukan uji daya sebar.

## 7. Daya Lekat

Pengujian daya lekat sediaan dilakukan dengan cara Krim diletakkan pada satu sisi kaca objek dengan sisi bawahnya telah dipasangkan tali untuk mengikat beban. Hal tersebut akan berhubungan dengan lama waktu kontak krim dengan kulit hingga efek terapi yang diinginkan tercapai.

## 8. Tipe Emulsi

Bertujuan untuk mengamati tipe krim pada sediaan, uji ini biasanya menggunakan 2 metode yaitu metode pengenceran dan metode dispersi warna.

## 9. Kemampuan Proteksi

Uji kemampuan proteksi bertujuan untuk mengetahui kemampuan krim dalam melindungi kulit dari pengaruh luar seperti asam, basa, debu, dan sinar matahari.

## H. Ketidakstabilan Emulsi

Ketidakstabilan dalam emulsi farmasi dapat digolongkan menjadi tiga golongan, yaitu flokulasi dan *creaming*, flokulasi, inversik, *cracking*.

### 1. *Creaming*

Menurut Martin (1999), Pengkriman (*creaming*) mengakibatkan ketidakrataan dari distribusi obat dan tanpa pengocokan yang sempurna sebelum digunakan, berakibat terjadinya pemberian dosis yang berbeda. Tentunya bentuk penampilan dari suatu emulsi dipengaruhi oleh *creaming*, dan ini benar-benar merupakan suatu masalah bagi pembuatannya jika terjadi pemisahan dari fase dalam. *Creaming* adalah proses yang bersifat dapat kembali, berbeda dengan proses *cracking* (pecahnya emulsi) yang bersifat tidak dapat kembali. Anief (1994) juga menyatakan bahwa

pada *creaming*, flokul fase dispersi mudah di dispersi kembali dan terjadi campuran homogen bila dikocok perlahan-lahan, karena bola-bola minyak masih dikelilingi oleh suatu lapisan pelindung dari zat pengemulsi.

## 2. Flokulasi

Flokulasi dapat mengakibatkan ketidakrataan distribusi obat dan tanpa pengocokan yang sempurna sebelum digunakan, berakibat terjadinya pemberian dosis yang berbeda. Bentuk penampilan dari suatu emulsi dipengaruhi oleh *creaming*, dan ini benar-benar merupakan suatu masalah bagi pembuatannya jika terjadi pemisahan dari fase dalam.

## 3. Inversi

Fenomena penting lainnya dalam pembuatan dan penstabilan dari emulsi adalah inversi fase yang meliputi perubahan tipe emulsi dari m/a menjadi a/m atau sebaliknya.

## 4. Cracking

Pada *cracking*, pengocokan sederhana akan gagal untuk membentuk kembali butir-butir tetesan dalam bentuk emulsi yang stabil, karena lapisan yang mengelilingi partikel-partikel tersebut telah rusak dan minyak cenderung bergabung

# I. Alur Produksi Krim

## 1. Bagian Litbang/R & D

Litbang/R&D meneliti dan mengembangkan produk baru serta mengoptimalkan proses pembuatan sesuai dengan CPOB.

Penelitian dan pengembangan tersebut mencakup:

1. Formulasi produk baru
2. Merencanakan proses pembuatan
3. Memilih dan menentukan metode analisis
4. Melakukan uji stabilitas produk
5. Membuat desain produk dan desain kemasan
6. Membuat *batch record* produk baru
7. Menyiapkan registrasi pada Badan POM



8. Mengorganisasi uji klinik obat dan penelitian ketersediaan hayati
9. Mengadakan kerja sama dengan instansi lain seperti perguruan tinggi, LIPI dan instansi lain yang mendukung.

Dalam melaksanakan tugas di atas, bagian Litbang terbagi atas beberapa seksi, yaitu:

1. Seksi Formulasi
2. Seksi metode analisis dan stabilitas
3. Seksi registrasi dan desain pengemasan

## **2. Seksi Formulasi**

Seksi formulasi bertugas melakukan pengembangan produk baru, reformulasi dana, optimasi formulasi serta proses. Penelitian yang dilakukan meliputi:

1. Penentuan spesifikasi produksi
2. Penentuan bahan yang akan dipakai
3. Penelitian dan pembuatan master formula
4. Pembuatan alur proses
5. Validasi formula, dengan cara: Prospektif: 3 *batch* pertama divalidasi Restropektif: 20 *batch* pertama divalidasi.

## **3. Seksi Metode Analisis dan Stabilitas**

Tugas dari seksi metode analisis dan stabilitas adalah sebagai berikut:

1. Memilih dan mempersiapkan metode analisis untuk bahan baku aktif, bahan baku penolong, produk ruah dan in proses control (IPC) yang mengacu kepada CPOB.
2. Validasi Metode analisis yang digunakan
3. Optimasi dari metode analisis
4. Kalibrasi alat-alat bersama bagian QC/QA
5. Menyediakan dan standardisasi ulang dari *working! Standart*

## **4. Seksi Registrasi dan Desain Pengemasan**

Seksi ini bertugas melakukan pendaftaran obat jadi ke BPOM dengan melengkapi dokumen-dokumen produksi, desain kemasan, dan data-data lainnya yang diperlukan. Dalam pengembangan produk baru, ada 7 tahapan yang dilakukan yaitu:

1. Studi pasar dan kompetitor
2. Membuat desain produk baru
3. Seleksi bahan baku
4. Pengembangan metode analisis
5. Trial formula
6. Uji stabilitas
7. Desain pengemasan

## **5. Bagian Produksi**

Bagian ini terdiri dari beberapa seksi yaitu perencanaan pengendalian produksi dan persediaan (PPPP). produksi, pengemasan, pemastian mutu, penyimpanan dan teknik PPPP. Fungsi PPPP antara lain:

1. Perencanaan dan pengendalian produksi
2. Perencanaan dan Pengendalian persediaan
3. Sebagai kumpulan informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan kegiatan produksi

Bagian Produksi bertanggung jawab dalam memproduksi obat jadi, yang terdiri atas:

1. Produksi I, meliputi sediaan Non-Steril
2. Produksi II, meliputi sediaan steril
3. Produksi III. meliputi sediaan tablet

## **6. Bagian Pengawasan Mutu**

Bidang ini bertanggung jawab dalam hal menjaga mutu dan mencegah terjadinya kesalahan pada proses produksi selanjutnya. Fungsi bidang ini adalah untuk pengendalian mutu bahan awal, produk dan lingkungan kerja, sedangkan wewenangnya adalah meluluskan atau menolak bahan awal, produk antara, produk ruahan, produk jadi dan hal-hal lain yang ditentukan khusus untuk pengujian produk meliputi produk antara, produk ruahan, dan produk jadi serta pengujian mikrobiologi.

1. Produk Antara

Pemeriksaan terhadap produk antara meliputi pemerian dan identifikasi, organoleptis, homogenitas, penetapan kadar dan beberapa persyaratan lain sesuai yang tertera di Farmakope Indonesia.

2. Produk Ruahan  
Pengujian terhadap produk ruahan yang dilakukan antara lain: untuk sediaan semisolid seperti salep/Krim Keseragaman bobot, sterilitas (salep mata), kadar, kandungan jasad renik. Sirup/Eliksir: Keseragaman bobot, volume, kekuatan, penutup botol.
3. Produk Jadi  
Sampel obat jadi yang diambil biasanya dalam jumlah yang cukup untuk 2 kali pemeriksaan lengkap serta sampel untuk *retained* sampel. Pemeriksaan meliputi keseragaman isi, uji kebocoran dan pemeriksaan terhadap penandaan.
4. Pengujian Mikrobiologi  
Pengujian mikrobiologi adalah pengujian yang dalam ujiannya menggunakan jasad renik uji untuk mengetahui sejauh mana suatu sampel (bahan/produk) serta sarana pendukung lainnya yang kemungkinan terkontaminasi oleh jasad renik. Pengujiannya terdiri atas uji potensi, sterilitas. Endotoks

## **J. Eksplorasi Nilai *Sun Protective Factor* (SPF) Krim Daun Flamboyan (*Delonix Regia* Raf.)**

Flamboyan adalah salah satu tanaman yang mudah dan banyak tumbuh di daerah NTT. Flamboyan mengandung flavonoid (Kaempferol dan Kuersetin), tanin (Prodelphinidin), triterpenoidal, saponin (Lupeol), sterol ( $\beta$ -sitosterol), kuersetin, asam galat,  $\beta$ -sitosterol, lupeol, alkaloida, karotenoid, dan asam fenolik. Flamboyan memiliki aktivitas tabir surya.

Tujuan penelitian ini adalah formulasi krim ekstrak etanol daun yang memenuhi karakterisasi krim dan diuji aktivitas tabir surya dengan mengukur nilai *Sun protection Factor* (SPF), persentase nilai transmisi eritema (%Te) dan transmisi pigmentasi (%Tp) dari krim.

Metode dalam penelitian ini adalah ekstrak etanol daun Flamboyan diperoleh dengan cara remaserasi menggunakan pelarut etanol 96% kemudian dipekatkan. Ekstrak daun Flamboyan sebanyak 6% kemudian diformulasikan menjadi 3 formula krim dengan basis yang berbeda. Uji karakteristik krim ditentukan berdasarkan hasil uji organoleptis, homogenitas, pH, daya menyebar, tipe emulsi dan viskositas. Krim yang dihasilkan diukur nilai SPF, % Te dan % TP.

Hasil uji ke 3 formula memenuhi uji organoleptis; formula 1 dan 3 memenuhi syarat homogenitas; uji pH formula 1:  $7,42 \pm 0,044$ , formula 2:  $7,14 \pm 0,05$  dan formula 3:  $8 \pm 0,07$ ; tipe emulsi formula 1 dan 2 tipe M/A dan formula 3 tipe A/M; daya sebar formula 1:  $5,9 \pm 0,65$ , formula 2:  $4,33 \pm 0,44$  dan formula 3:  $3,69 \pm 0,55$ ; viskositas formula 1:  $20.953,80 \pm 9.934$ , formula 2:  $12.349,46 \pm 3.024$  dan formula 3: tidak terbaca. Hasil uji SPF formula 1:  $6,63 \pm 2,67$ , formula 2:  $26,49 \pm 6,68$  dan formula 3  $41,18 \pm 30,59$ . Hasil uji % Te dan % Tp formula 1,2 dan 3 adalah *fast tanning*.

Dapat disimpulkan uji karakteristik Formula 1 memenuhi syarat dan Formula 2 dan 3 tidak memenuhi syarat. Potensi tabir surya dengan nilai SPF dikategorikan dalam proteksi *ultra*. Krim Ekstrak etanol flamboyan (*Delonix regia* Raf.) tidak mampu menyerap UV.

## K. Daya Antioksidan Ekstrak Etanol Kulit Batang Faloak

Tumbuhan Faloak (*Steculia comosa*, Wallich) merupakan tumbuhan tingkat tinggi yang banyak tumbuh di daratan Timor, khususnya Kota Kupang Propinsi Nusa Tenggara Timur. Nama Faloak merupakan nama lokal yang diberikan oleh masyarakat NTT, khususnya Kota Kupang. Tanaman ini lebih banyak tumbuh di daerah dengan topografi alam dengan kondisi tanah yang berbatu. Pengetahuan masyarakat tentang pemanfaatan tumbuhan faloak sebagai obat tradisional merupakan pengetahuan berdasarkan pengalaman secara turun menurun dari generasi pendahulu.

Penelitian ini dilakukan dengan mengekstraksi kulit batang tanaman faloak dengan metode maserasi menggunakan pelarut Etanol 70%. Ekstrak kering diformulasikan dalam sediaan krim. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui daya antioksidan ekstrak kulit batang faloak dan krim ekstrak yang

Metode penelitian dilakukan dengan diformulasi dalam 2 kadar yaitu 5% dan 10% ekstrak. Menggunakan basis *Vanishing cream*. Uji Daya antioksidan menggunakan metode DPPH dengan alat spektrofotometer UV-Vis dengan replikasi pengujian sebanyak tiga kali tiap-tiap sampel. Pengukuran dilakukan pada panjang gelombang 520 nm.

Hasil menunjukkan krim ekstrak etanol faloak berbentuk semi padat berwarna merah muda, homogen dengan pH rata-rata 7,47 dengan tipe emulsi minyak dalam air. Krim ekstrak faloak 5% dan 10% memiliki nilai IC50 65,37 ppm dan krim ekstrak 10% memiliki nilai IC50 sebesar 58,43

ppm. Hasil ini menunjukkan bahwa krim ekstrak kulit batang falোক 5% dan 10% memiliki daya antioksidan sedang

## RINGKASAN

Krim terdiri dari dua tipe utama: M/A (Minyak dalam Air) dan A/M (Air dalam Minyak). Krim M/A, seperti *vanishing cream*, mengandung minyak yang terdispersi dalam air, sedangkan krim A/M, seperti *cold cream*, mengandung air yang terdispersi dalam minyak. Emulgator adalah senyawa yang membantu menyatukan minyak dan air dalam krim, yang terbagi menjadi alam dan sintetis. Emulgator alam termasuk agar-agar dan gom arab, sedangkan emulgator sintetis seperti Tween dan Span. Emulgator dapat berupa anionik, nonionik, atau terdispersi halus seperti surfaktan.

Komponen krim meliputi bahan aktif (fase minyak dan fase air), emulgator seperti triethanolamine (TEA), dan bahan pembawa (fase minyak seperti parafin dan lanolin, serta fase air seperti gliserin dan PEG). Metode pembuatan krim mencakup peleburan dan emulsifikasi, di mana fase air dan minyak dipanaskan dan dicampurkan dengan emulgator hingga dingin dan mengental. Penggolongan krim kosmetik didasarkan pada bahan (alam atau sintetis) dan kegunaan (pelindung, pembersih, pelembap, dekoratif). Evaluasi krim meliputi uji organoleptis, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, daya lekat, tipe krim, daya proteksi, dan uji isi minimum untuk memastikan kualitas dan stabilitas. Ketidakstabilan emulsi dapat terjadi karena *creaming*, flokulasi, inversi, dan *cracking*, yang disebabkan oleh faktor seperti pemilihan emulgator yang tidak tepat atau perubahan temperatur. Proses produksi krim meliputi persiapan bahan baku, penimbangan, pencampuran, emulsifikasi, pendinginan, penambahan bahan tambahan, pemeriksaan kualitas, pengemasan, dan penyimpanan sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan keamanan dan kualitas produk.

## SOAL LATIHAN

Kerjakan latihan soal di bawah ini sebagai pre test dan kumpulkan jawaban Anda sebelum kegiatan pembelajaran dimulai

1. Jelaskan perbedaan utama antara krim tipe M/A dan tipe A/M!
2. Bagaimana mekanisme kerja emulgator dalam menstabilkan emulsi minyak dan air? Jelaskan secara detail peran masing-masing jenis emulgator dalam proses ini.
3. Mengapa pemilihan bahan pembawa krim tertentu penting dalam formulasi krim?
4. Pengemulsi apa yang digunakan dalam metode peleburan?
5. Apa perbedaan antara krim kosmetik yang berfungsi sebagai pembersih dan krim kosmetik dekoratif? Berikan contoh produk untuk masing-masing kategori.
6. Apa fungsi zat pengemulsi dalam krim?
7. Apa yang dapat diketahui dari hasil uji tipe krim pada sediaan
8. Jelaskan faktor-faktor yang dapat menyebabkan ketidakstabilan emulsi dan jelaskan mengapa penting untuk memilih zat pengemulsi yang tepat dalam pembuatan emulsi!
9. Jelaskan proses emulsifikasi dalam pembuatan krim dan mengapa suhu penting dalam tahap ini!

## PETUNJUK JAWABAN LATIHAN

Untuk dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan latihan di atas, berikut petunjuk yang harus Anda kerjakan:

1. Anda dapat menjelaskan komponen dominan dan karakteristik dispersi dalam setiap tipe krim.
2. Anda dapat menjelaskan bagaimana emulgator mendispersi fase air ke dalam fase minyak, Sertakan perbedaan mekanisme kerja antara emulgator alam dan sintetik, Berikan contoh aplikasi nyata dari masing-masing jenis emulgator.
3. Anda dapat menjelaskan mengenai pentingnya memilih bahan pembawa krim yang sesuai dengan jenis kulit dan kebutuhan pengguna.
4. Anda dapat menjelaskan pengemulsi yang dapat digunakan dalam metode peleburan

5. Anda dapat menjelaskan tujuan penggunaan dan hasil yang diinginkan dari kedua jenis krim tersebut.
6. Anda dapat menjelaskan fungsi zat pengemulsi dalam krim
7. Anda dapat menjelaskan pengaruh pemilihan metode uji terhadap pemahan tipe krim yang digunakan
8. Anda dapat menjelaskan faktor-faktor yang dapat menyebabkan ketidakstabilan emulsi dan pentingnya pemilihan zat pengemulsi yang tepat dalam pembuatan emulsi dengan mengaitkannya pada stabilitas emulsi.
9. Anda dapat menjelaskan langkah-langkah yang terlibat dalam proses emulsifikasi dan mengapa suhu harus dikendalikan dengan cermat selama proses ini.

## TES

Pilihlah satu jawaban yang paling tepat!

1. Elisa baru saja memakai krim yang dibelinya di apotek dan ternyata krim yang dipakainya mudah dicuci dengan air dan tidak meninggalkan noda pada pakaian. Berdasarkan pernyataan di atas tipe krim mana yang paling sesuai?
  - a. M/A
  - b. A/M
  - c. M/A/M
  - d. A/M/A
  - e. Mikroemulsi
2. Dalam suatu kasus pada proses pembuatan sediaan krim terjadi permasalahan yang membuat stabilitas krim menjadi tidak stabil dan homogen. Dari kasus tersebut diperlukan bahan apa yang dapat membantu proses pembuatan krim tersebut?
  - a. Pemanis
  - b. Suspensi
  - c. Pengental
  - d. Pengawet
  - e. Emulgator

3. Sebuah industri farmasi mengembangkan krim dengan penambahan gelatin untuk menambah viskositas sediaan. Termasuk kelompok emulgator apakah bahan tersebut?
- Bahan alam
  - Bahan sintetik
  - Bahan pelarut
  - Bahan pengawet
  - Bahan terdispersi halus
4. Sharon bekerja di salah satu industri farmasi yang mengembangkan suatu sediaan krim dengan formulasi terdiri atas:
- |                     |        |
|---------------------|--------|
| R/Kloramfenikol     | 2%     |
| Cetaceum            | 12,5 g |
| Cera alba           | 12 g   |
| Paraffinum liquidum | 56 g   |
| Natrii tetraborat   | 500 mg |
| Akuades             | 19 ml  |
- Berdasarkan formula di atas, metode pembuatan krim manakah yang akan digunakan?
- Metode peleburan
  - Metode penuangan
  - Metode emulsifikasi
  - Metode pengenceran
  - Metode suspensifikasi
5. Ricky sering beraktivitas di luar ruangan dan khawatir kulitnya akan rusak akibat paparan sinar matahari. Untuk mengatasi hal tersebut Ricky selalu menggunakan *sunscreen*. Berdasarkan kegunaan kosmetika pada kulit termasuk golongan apakah sediaan tersebut?
- Penyegar kulit
  - Pelindung kulit
  - Pelembap kulit
  - Pembersih kulit
  - Pengelupas



6. Perusahaan kosmetik memproduksi krim yang dapat mencerahkan kulit dan menyamarkan flek hitam. Untuk memastikan kualitas produk, perusahaan ingin melakukan uji organoleptis. Apakah tujuan utama dari uji tersebut?
- Untuk menguji keamanan krim
  - Untuk menentukan efektivitas krim
  - Untuk memperbaiki efektivitas krim
  - Untuk menilai karakteristik fisik krim
  - Untuk membandingkan krim dengan produk pesaing
7. Suatu industri farmasi mengembangkan sediaan krim. Dalam proses pembuatan terjadi pemisahan fase air dan minyak yang tidak dapat diperbaiki kembali dengan pengadukan atau penambahan surfaktan. Apakah ketidakstabilan yang dialami sediaan tersebut?
- Inversi
  - Cracking*
  - Flokulasi
  - Creaming*
  - Koalesensi

## BAB V

# MENDALAMI PASTA: FUNGSI, JENIS, DAN CARA PEMBUATANNYA

**P**asta adalah sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian luar/topikal. 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, mucilago atau sabun.

Sediaan pasta dalam industri farmasi memiliki relevansi yang tinggi karena menawarkan berbagai keunggulan dibandingkan bentuk sediaan lain, seperti pengiriman obat yang ditargetkan, penyerapan obat yang lebih baik, efek oklusif, sifat pelindung, kemudahan aplikasi, Kepatuhan pasien yang lebih baik, kemampuan untuk menggabungkan beberapa obat, dan biaya rendah. Sediaan pasta banyak digunakan untuk mengobati berbagai kondisi kulit, seperti infeksi jamur, kondisi inflamasi, infeksi bakteri, dan luka.

Bahan ajar Bab 5 ini, secara umum modul ini harus Anda pelajari sebelum dilaksanakan perkuliahan agar dapat membantu Anda lebih memahami tentang sediaan krim pada saat berlangsungnya pembelajaran bersama dosen. Setelah melaksanakan perkuliahan mahasiswa diharapkan dapat menjelaskan tentang sediaan pasta yaitu:

1. Untuk mengetahui apa itu pasta
2. Untuk mengetahui relevansi pasta dengan dunia kerja
3. Untuk mengetahui macam-macam pasta
4. Untuk mengetahui cara absorpsi pasta
5. Untuk mengetahui ciri-ciri pasta
6. Untuk mengetahui cara pembuatan pasta gigi
7. Untuk mengetahui formulasi dalam pembuatan pasta

## A. Pembagian Pasta dan Contoh Formula

### 1. Pasta Berlemak

Menurut buku Ilmu Meracik Obat, Pasta berlemak adalah suatu salep yang mengandung lebih dari 50% zat padat (serbuk). Sebagai bahan dasar salep digunakan Vaselin, Paral cair. Bahan tidak berlemak seperti Glycerinum, Mucilago atau sabun digunakan sebagai antiseptik atau pelindung kulit. Karena itu merupakan salep yang tebal, kaku, keras dan tidak meleleh pu suhu badan.

Komposisi salep ini memungkinkan penyerapan pelepasan cairan berair yang tidak normal dari kulit. Karena jumlah lemak lebih sedikit dibanding serbuk padatnya supaya homogen lemak-lemak ini harus dilelehkan dulu.

Contoh formula:

Acidi Salicylici Zinci Oxydi Pasta (F.N.1978)

Pasta Zinci Oxyd Salicylata

R/Acidi Salicylici	2
Zinci Oxydi	25
Amyli Tritici	25
Vaselin flavum ad	100

Cara pembuatan: ZnO diayak terlebih dahulu, sebelum ditimbang.

### 2. Pasta Kering

Pasta kering, suatu pasta bebas lemak mengandung  $\pm 60\%$  zat padat (serbuk).

Contoh formula:

R/Bentoniti	1
Sulfur praecip	2
Zinci Oxydi	10
Talci	10
Ichthamoli	0,5
Glycerini	
Aquae aa	5
S. ad us, ext.	

### 3. Pasta pendingin

Menurut buku Farmasetika; Moh.Anief (hal.132), Pasta pendingin, merupakan campuran serbuk minyak lemak dan cairan berair, dikenal dengan Salep Tiga Dara.

Contoh formula:

R/Zinci Oxyda

Olei Olivae

Calcit Hydroxydi Solutio aa 10

## B. Ciri-Ciri Pasta

Karakteristik dari sediaan pasta yaitu meliputi:

1. Mempunyai daya absorpsi lebih besar dibandingkan dengan bentuk sediaan setengah padat yang lain.
2. Pasta sering digunakan untuk mengabsorpsi sekresi cairan serosal pada tempat pemakaian atau luka yang mengeluarkan sekreta.
3. Karena daya lekatnya bentuk sediaan pasta tidak sesuai jika digunakan pada bagian tubuh yang berbulu.
4. Mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal.
5. Konsistensi pasta lebih kenyal dari *unguentum*.
6. Tidak memberikan rasa berminyak seperti *unguentum*.
7. Memiliki persentase bahan padat lebih besar daripada salep yaitu mengandung bahan serbuk (padat) antara 40-50%,

## C. Absorpsi Pasta

### 1. Penetrasi

Penetrasi pasta ke dalam kulit dimungkinkan melalui dinding folikel rambut. Apabila kulit utuh maka cara utama untuk penetrasi masuk umumnya melalui lapisan epidermis lebih baik dari pada melalui folikel rambut atau kelenjar keringat. Absorpsi melalui epidermis relatif lebih cepat karena luas permukaan epidermis 100 sampai 1000 kali lebih besar dari rute lainnya *Stratum corneum*, epidermis yang utuh, dan dermis merupakan lapisan penghalang penetrasi obat ke dalam kulit. Penetrasi ke dalam kulit ini dapat terjadi dengan cara difusi melalui penetrasi transeuler (menyeberangi sel), penetrasi interseluler (antarsel), penetrasi

transapendageal (melalui folikel rambut, keringat, dan perlengkapan pilo sebaceous)

## 2. Disolusi

Disolusi didefinisikan sebagai tahapan di mana pasta mulai masuk ke dalam larutan dari bentuk padatnya atau suatu proses di mana suatu bahan kimia atau obat menjadi terlarut dalam pelarut. Dalam sistem biologis pelarut obat dalam media *aqueous* merupakan bagian penting sebelum kondisi absorpsi sistemis. Supaya partikel padat terdisolusi molekul solut pertama-tama harus memisahkan diri dari permukaan padat, kemudian bergerak menjauhi permukaan memasuki pelarut.

## 3. Difusi

Difusi adalah suatu proses perpindahan massa molekul suatu zat yang dibawa oleh gerakan molekul secara acak dan berhubungan dengan adanya perbedaan konsentrasi aliran molekul melalui suatu batas, misalnya membran polimer. Difusi pasif merupakan bagian terbesar dari proses trans-membran bagi umumnya obat. Tenaga pendorong untuk difusi pasif ini adalah perbedaan konsentrasi obat pada kedua sisi membran sel. Menurut hukum difusi Fick, molekul obat berdifusi dari daerah dengan konsentrasi obat tinggi ke daerah konsentrasi obat rendah.

## D. Pasta Gigi

### 1. Komponen Pasta Gigi

#### 1. Bahan aktif

Menurut Amila (2017) Pasta gigi adalah bahan-bahan yang memiliki sifat terapeutik. Salah satu bahan aktif yang ditambahkan dalam pasta gigi yaitu yang berasal dari tumbuhan (herbal) yang diharapkan dapat menghambat pertumbuhan plak pada gigi. Bahan terapeutik Terdapat 0-2% kandungan bahan ini dalam pasta gigi. Ada beberapa bahan aktif yang memiliki fungsi terapi bagi kesehatan gigi dan mulut, antara lain:

- a. Fluorida, berfungsi sebagai anti karies dan sebagai remineralisasi karies awal. Bahan yang sering digunakan antara lain natrium monofluorofosfat dan natrium fluorida.

- b. Bahan densitasi, berfungsi untuk mengurangi atau menghilangkan sensitivitas dentin dengan cara efek desensitisasi langsung pada serabut saraf. Bahan yang biasa digunakan antara lain Strontium klorida, Strontium asetat, Kalsium nitrat dan Kalsium sitrat.
    - c. Bahan anti-kalkulus, berfungsi sebagai penghambat mineralisasi plak dan mengubah ph untuk mengurangi pembentukan kalkulus. Bikarbonat ditambahkan untuk mengurangi keasaman plak gigi.
2. Bahan Abrasif  
Bahan abrasif merupakan bahan utama pada pasta gigi, menyusun 30-40% kandungan pasta gigi. Bahan abrasif berfungsi untuk membersihkan dan memoles permukaan gigi tanpa merusak email, dan mencegah akumulasi *stain*. Bahan yang sering digunakan antara lain natrium bikarbonat, kalsium karbonat dan kalsium sulfat.
3. Bahan Pelembap  
Terdapat dalam pasta gigi sebanyak 10-30%. Berfungsi sebagai pencegah penguapan air dan mempertahankan kelembapan pasta. Bahan yang sering digunakan antara lain gliserin, sorbitol, dan air.
4. Bahan Pengikat  
Bahan ini terdapat sebanyak 1-5% dalam pasta gigi. Berfungsi sebagai pengikat semua bahan dan membantu memberi tekstur pada pasta gigi. Bahan yang sering digunakan antara lain karboksimetil selulosa, hidroksimetil selulosa, carrageenan, dan cellulose gum.
5. Detergen  
Terdapat sebanyak 1-2% dalam pasta gigi. Berfungsi sebagai penurun tegangan permukaan dan melonggarkan ikatan debris dengan gigi yang akan membantu gerakan pembersihan sikat gigi. Bahan yang sering digunakan antara lain Sodium Lauryl Sulphate (SLS) dan Natrium N-Lauryl Sarcosinate.
6. Bahan Pengawet  
Jumlah bahan pengawet dalam pasta gigi di atas dari 1%. Bahan pengawet berfungsi sebagai pencegah kontaminasi bakteri dan mempertahankan keaslian produk. Bahan yang biasa digunakan antara lain formalin, alcohol, dan natrium benzoat.

7. **Corigen Saporis**  
Bahan ini berfungsi sebagai penutup rasa bahan-bahan lain yang kurang enak, terutama SLS, dan juga memenuhi selera pengguna. Bahan yang biasa digunakan antara lain *menthol*, *peppermint*, sakarin, dan *eucalyptus*.
8. **Air**  
Terdapat 20-40% kandungan air dalam pasta gigi. Air berfungsi sebagai pelarut pada sebagian bahan dan mempertahankan konsistensi dari pasta gigi.
9. **Bahan pemutih.**  
Terdapat 0,05-0,5% kandungan bahan ini dalam pasta gigi. Bahan pemutih yang biasa digunakan Sodium carbonat, Hydrogen peroksida, Citroxane, dan Hexametaphosphate.

## **2. Penandaan Pasta Gigi**

1. **Biru**  
Warna biru pada kemasan pasta gigi menandakan bahwa produk tersebut terdiri dari kombinasi bahan alami dan obat untuk mengobati penyakit gigi dan gusi.
2. **Hijau**  
Tanda berwarna hijau pada bagian bawah tube menandakan bahwa pasta gigi tersebut hanya terbuat dari bahan alami, seperti siwak, daun sirih, jeruk nipis, dan garam.
3. **Merah**  
Produk pasta gigi dengan kode kotak berwarna merah memiliki kandungan bahan kimia yang keras, tetapi masih dikombinasikan dengan bahan alami di dalamnya.
4. **Hitam**  
Sementara itu, pasta gigi dengan kode warna hitam menandakan bahwa produk tersebut terdiri dari bahan kimia murni. Penggunaan pasta gigi ini harus berdasarkan resep dokter. Kebanyakan orang mungkin berpikir bahwa kode warna pada pasta gigi memiliki arti dan tujuan yang mirip seperti tanda lingkaran dan warna pada produk obat. Namun, klaim bahwa kotak warna pada kemasan pasta gigi menunjukkan kandungan bahan aktif sepenuhnya merupakan salah paham alias tidak benar.

### 3. Syarat Mutu Pasta Gigi

b. Tabel 1. Syarat mutu pasta gigi (SNI 12-3524-1995)

No	Jenis Uji	Satuan	Syarat
1.	Sukrosa atau karbohidrat lain yang dapat terfermentasi	-	Negatif
2.	pH	-	4,5-10,5
3.	Cemaran logam		
	a) Pb	ppm	Maksimal 5,0
	b) Hg	ppm	Maksimal 0,02
	c) As	ppm	Maksimal 2,0
4.	Cemaran mikroba		
	a) Angka lempeng total	-	<10 <sup>5</sup>
	b) E.coli	-	Negatif
5.	Zat pengawet		Sesuai dengan yang diizinkan Dept.kesehatan
6.	Formal dehidra maksimal sebagai formaldehida bebas	%	0,1
7.	Fluor bebas	Ppm	800-1500
8.	Zat warna	-	Sesuai dengan yang diizinkan Dept.kesehatan
9.	Organoleptik		
	a) Keadaan		Harus lembut, serba sama (homogen) tidak terlihat adanya gelembung udara, gumpalan, dan partikel yang terpisah
	b) Benda asing		Tidak tampak

### 4. Pada Kemasan Pasta

Kenyataannya, kotak warna pada tube tidak memiliki kaitan dengan isi pasta gigi. Kotak warna ini merupakan bagian dari proses produksi pasta gigi yang disebut color mark atau *eye mark*. Tanda ini menunjukkan apakah kemasan harus dilipat atau dipotong saat diproses dengan mesin berkecepatan tinggi. Tanda ini bisa dilihat mesin menggunakan sensor cahaya.



Mesin akan memindai tanda persegi panjang yang tercetak pada tabung pasta gigi, yang mana paling sering terdapat pada sepanjang tepi bawah kemasan. Lalu, tanda ini akan memberikan perintah pada mesin untuk memotong atau melipat kemasan. Warna *eye mark* tidak terbatas pada yang disebutkan di atas. Warna lain bisa digunakan pada jenis kemasan pasta gigi yang berbeda, maupun pada sensor dan mesin yang berbeda pula.

## **E. Formulasi Pasta**

### **1. Formula**

Tiap 50 mL mengandung

- Kalsium karbonat 20%
- Natrium laurit sulfur 2%
- Sakarin 0,1%
- Minyak permen 2 mL
- Gliserin 10%
- PGA 10%
- Akuades ad 50 MI

### **2. Preformulasi**

Performulasi dibagi menjadi dua yaitu zat aktif dan zat tambahan: Zat aktif terdiri dari:

- Kalsium karbonat

Zat tambahan terdiri dari:

- Natrium laurit sulfur
- Sakarin
- Minyak permen
- Gliserin
- Pga dan akuades

### 3. Perhitungan

Perhitungan pengambilan bahan

1. Kalium karbonat 20%  
 $20/100 \times 50 \text{ ml} = 10,5 \text{ gram per } 50 \text{ ml} \times 10 \text{ gram} = 1 \text{ gram}$
2. Natrium Lauri sulfat 2%  $2/100 \times 50 \text{ ml} = 1,5 \text{ gram per } 50 \text{ ml} \times 1 \text{ gram} = 0,1 \text{ gram}$
3. Sakarin 0,1%,  $0,1/100 \times 50 \text{ ml} = 0,05 \text{ gram}$  5 gram per 50 ml x 0,05 gram = 0,005  
Dibuat pengenceran ditimbang sakarin 50 mg dilarutkan dalam 10 ml akuades 5 MG per 50 ml x 10 ml = 1 ml. Sisa pengenceran 10 ml kurang 1 ml = 9 ML
4. Minyak permen 5 gram per 50 ml x 2 ML = 0,2 ML/1 sampai 2 tetes
5. Gliserin 10%  $10/100 \times 50 \text{ ml} = 5 \text{ gram}$  5 gram per 50 ml x 5 gram = 0,5 gram
6. PGA 2,5%  $2,5/100 \times 50 \text{ ml} = 1,25 \text{ gram per } 50 \text{ ml} \times 1,25 \text{ gram} = 0,125 \text{ gram}$
7. Akuades 5 gram-(1 gram + 0,1 gram + 1 ml + 0,5 gram + 0,125 gram) = 5 gr-2,725gr =2,275

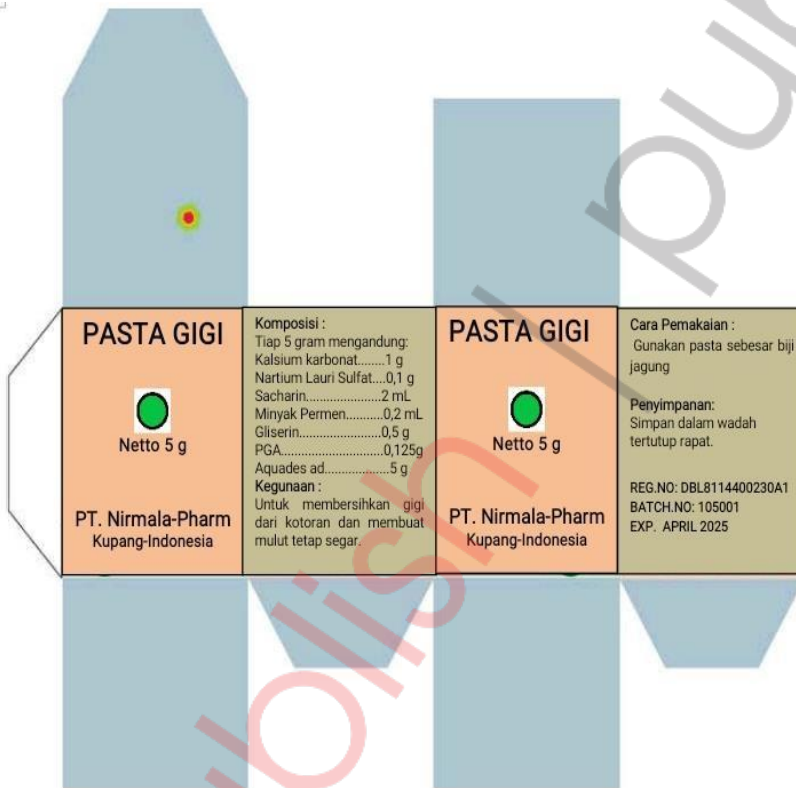
### 4. Pembuatan

1. Ruang penimbangan
  - a. Ditimbang *tube* kosong atau pot kosong
  - b. Ditimbang bahan: kalsium sulfat 2 gr, Natrium sulfat 0,2 gr, Gliserin 1 gr, PGA 0,125 dan ad homogen
  - c. Sakarin (pengenceran 50 mg, hasil yang diambil 1ml, Disiapkan minyak permen 0,2 ml dan akuades 2,275ml
2. Ruang pencampuran
  - a. Dimasukkan PGA sebanyak 0,25 gram ke dalam mortir dan di tambah akuades
  - b. Ditambahkan kalsium karbonat 2 gram digerus *ad homogen*
  - c. Ditambahkan hasil pengenceran sakarin gerus Ditambahkan natrium sulfat 0,2 gram dan digerus *ad homogen*
  - d. Ditambahkan gliserin 1 gram dan digerus *ad homogen*
  - a. Ditambahkan minyak permen 0,2 ML atau 1 sampai 2 tetes dan digerus Ad homogen
  - e. Ditambahkan Akuades sisa gerus ad homogen

### 3. Ruang Pengisian

- Dimasukkan sediaan yang sudah dibuat ke dalam wadah yang sudah ditimbang
- Ditimbang tube tambah isi agar mendapat neto
- Diberi label pada wadah primer dan dimasukkan ke dalam wadah sekunder beserta brosur

### 5. Label



## **F. Evaluasi Pasta**

### **1. Organoleptis**

Meliputi bentuk, warna, bau dan bentuk dari sediaan pasta sehingga diketahui tampilan dari sediaan tersebut dalam keadaan baik. Dilakukan dengan cara melihat warna, mencium bau dan mengamati bentuk dari sediaan pasta

### **2. Uji Homogenitas**

Pasta dioleskan pada tiga buah objek gelas untuk diamati homogenitasnya di bawah sinar. Apabila tidak terdapat butiran-butiran kasar di atas objek gelas tersebut maka pasta yang diuji dinyatakan homogen.

### **3. Uji pH**

Pengukuran pH dilakukan dengan cara mencelupkan strip indikator universal ke dalam sediaan pasta piroksikam kemudian diamati perubahan warna pada strip indikator.

### **4. Uji Viskositas**

Sebanyak 100 gram sediaan pasta diuji viskositas menggunakan viskositas Brookfield. Celupkan *spindle* nomor 64 ke dalam sediaan pasta dan atur kecepatan 5 rpm kemudian diamati viskositas sediaan pada monitor alat.

### **5. Tinggi Busa**

Sebanyak 1% sediaan pasta gigi dilarutkan dalam Air suling 100 ml. Goyangkan gelas ukur secara berkala selama 20 detik dan biarkan selama 5 menit. Ukur tinggi busa yang terbentuk dengan menggunakan penggaris.

### **6. Uji Daya Sebar**

Sebanyak 0,5 gram pasta diletakkan di tengah petri kemudian petri yang satu diletakkan di atasnya dibiarkan selama satu menit. Diameter pasta yang menyebar diukur dengan menggunakan penggaris, kemudian

ditambahkan 50 gram beban tambahan dan didiamkan satu menit, lalu diukur diameter pasta yang menyebar.

## RINGKASAN

1. Pasta di bagi dalam 3 bagian yaitu: pasta berlemak, pasta kering dan pasta pendingin
2. Ciri-ciri pasta
  - a. Mempunyai daya absorpsi lebih besar dibandingkan dengan bentuk sediaan setengah padat yang lain.
  - b. Pasta sering digunakan untuk mengabsorpsi sekresi cairan serosal pada tempat pemakaian atau luka yang mengeluarkan sekreta.
  - c. Mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal.
  - d. Konsistensi pasta lebih kenyal dari *unguentum*.
  - e. Tidak memberikan rasa berminyak seperti *unguentum*.
  - f. Memiliki persentase bahan padat lebih besar daripada salep yaitu mengandung bahan serbuk (padat) antara 40-50%.
  - g. Daya lekat yang tidak sesuai terhadap kulit yang berbulu
3. Absorpsi pasta: penetrasi, disolusi dan difusi
4. Komponen pasta terdiri dari: bahan aktif, abrasif, pelembap, pengikat, detergen, pengawet, corigen saporis, dan air, bahan pemutih.
5. Penandaan pasta terbagi atas 4 bagian yaitu: biru, hijau, merah dan hitam
6. Evaluasi pasta: Organoleptis, homogenitas, pH, viskositas, tinggi busa, daya sebar.

## SOAL LATIHAN

Kerjakan latihan soal di bawah ini sebagai pre test dan kumpulkan jawaban Anda sebelum kegiatan pembelajaran dimulai

1. Apa saja bahan-bahan dasar yang umumnya terdapat dalam sediaan pasta?
2. Jelaskan beberapa metode pengujian yang umum digunakan untuk sediaan pasta!
4. Jelaskan rute penetrasi pasta ke dalam kulit?

## PETUNJUK JAWABAN LATIHAN

Untuk dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan latihan di atas, berikut petunjuk yang harus Anda kerjakan:

1. Anda dapat menjelaskan bahan-bahan dasar yang umumnya terdapat dalam sediaan pasta?
2. Anda dapat menjelaskan beberapa metode pengujian yang umum digunakan untuk sediaan pasta!
3. Anda dapat menjelaskan rute penetrasi pasta ke dalam kulit?

## TES

1. Apa yang merupakan salah satu fungsi utama pasta berlemak?
  - a. Melindungi kulit dari infeksi
  - b. Mencegah penyerapan pelepasan cairan berlebih dari kulit
  - c. Membantu melunakkan dan melembutkan kulit
  - d. Meningkatkan produksi sebum pada kulit
  - e. Membantu penyerapan pelepasan cairan dari kulit
2. Berikut ini adalah bagian dari resep untuk membuat pasta kering. Mana dari berikut ini yang akan menjadikan pasta menjadi encer?
  - a. Bentonit
  - b. Sulfur Praecipitatum
  - c. Ichthamoli
  - d. Zinc Oxydi
  - e. Talci
3. Berikut ini adalah bagian dari resep untuk membuat pasta kering. Mana dari berikut ini yang akan menjadikan pasta menjadi encer?
  - a. Bentonit
  - b. Sulfur Praecipitatum
  - c. Ichthamoli
  - d. Zinc Oxydi
  - e. Talci

4. Pasta adalah salah satu bentuk sediaan obat yang memiliki karakteristik unik. Manakah dari pernyataan berikut yang tidak tepat untuk mendeskripsikan karakteristik pasta?
  - a. Pasta memiliki daya absorpsi yang lebih besar dibandingkan bentuk sediaan setengah padat lainnya.
  - b. Pasta sering digunakan untuk mengabsorpsi sekresi cairan serosal pada luka yang mengeluarkan sekreta.
  - c. Pasta memiliki konsistensi yang lebih kenyal dibandingkan salep
  - d. Pasta memberikan rasa berminyak saat dioleskan pada kulit
  - e. Pasta mengandung bahan padat antara 40-50%
  
5. Pasta merupakan sediaan obat topikal yang memiliki karakteristik khusus. Manakah dari pernyataan berikut yang tepat mendeskripsikan ciri-ciri pasta?
  - a. Pasta memiliki konsistensi yang lebih cair dibandingkan losion.
  - b. Pasta memiliki daya sebar yang tinggi dan mudah menetes.
  - c. Pasta efektif untuk mengobati kondisi kulit kering dan bersisik.
  - d. Pasta memiliki daya serap tinggi terhadap cairan dan eksudat luka.
  - e. Pasta mudah larut dalam air dan tidak meninggalkan residu pada kulit.
  
6. Proses apa yang memungkinkan pasta untuk menembus kulit melalui dinding folikel rambut?
  - a. Disolusi
  - b. Difusi
  - c. Penetrasi
  - d. Absorpsi
  
7. Apa yang dimaksud dengan disolusi dalam konteks penetrasi pasta ke dalam kulit?
  - a. Proses perpindahan massa molekul zat
  - b. Proses di mana pasta mulai masuk ke dalam larutan
  - c. Proses pergerakan molekul secara acak
  - d. Proses penetrasi transeuler

8. Apa yang diwajibkan oleh badan pengawas kesehatan terkait syarat mutu pasta gigi?
  - a. Menentukan harga jual pasta gigi
  - a. Strontium klorida
  - b. Natrium fluorida
  - c. Kalsium sitrat
  
9. Apa manfaat dari penggunaan bahan abrasif dalam pasta gigi?
  - a. Memutihkan gigi
  - b. Merusak email gigi
  - c. Mencegah akumulasi stain
  - d. Meningkatkan sensitivitas gigi
  
10. Apa yang dimaksud dengan kode kotak berwarna merah pada pasta gigi?
  - a. Terbuat dari bahan alami saja
  - b. Terdiri dari kombinasi bahan alami dan obat untuk mengobati penyakit gigi dan gusi
  - c. Mengandung bahan kimia yang keras, namun dikombinasikan dengan bahan alami
  - d. Mengandung bahan kimia murni
  
11. Dalam pembuatan pasta, salah satu bahan yang sering digunakan adalah pengental. Apa tujuan utama penggunaan pengental dalam formulasi pasta?
  - a. Memberikan aroma pada pasta
  - b. Meningkatkan viskositas dan konsistensi pasta
  - c. Meningkatkan nilai gizi pasta
  - d. Menurunkan titik leleh pasta
  - e. Menambah warna pada pasta
  
12. Apa informasi yang wajib tercantum pada label produk pasta makanan sesuai dengan regulasi yang berlaku?
  - a. Harga jual produk
  - b. Nama pabrik dan negara asal



- c. Informasi gizi, bahan baku, tanggal kedaluwarsa, dan nomor izin edar
- d. Foto produk dan slogan iklan
- e. Jenis kemasan yang digunakan

**MENGENAL GEL: SEDIAAN SEMISOLID**

**G**el yang kadang disebut *jelly* merupakan sistem semipadat (massa lembek) terdiri atas suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan. Jika massa gel terdiri atas jaringan partikel kecil yang terpisah, gel digolongkan sebagai sistem dua fase (misalnya gel aluminium hidroksida). Dalam sistem dua fase, jika ukuran partikel dari fase terdispersi relatif besar, massa gel kadang dinyatakan sebagai magma (misalnya magma bentonit), di mana massanya bersifat tiksotropik, artinya massa akan mengental jika didiamkan dan akan mencair kembali jika dikocok. Jika massanya banyak mengandung air, gel itu disebut *jelly*.

Gel biasa digunakan misalnya untuk perawatan kulit seperti *mousterizer* dalam bentuk gel yang berfungsi melembapkan kulit, menenangkan kulit, menghaluskan kulit, menyeimbangkan produksi minyak pada kulit, serta mengatasi iritasi pada kulit. Juga dapat digunakan sebagai antiseptik misalnya pada *hand sanitizer* dalam bentuk gel yang berfungsi untuk membunuh kuman dan bakteri, serta mengurangi risiko penularan penyakit melalui tangan.

Bahan ajar Bab 6 Teknologi Sediaan Likuid dan Semisolid ini, secara umum. Modul ini harus Anda pelajari sebelum dilaksanakan perkuliahan agar dapat membantu Anda lebih memahami tentang evaluasi sediaan semisolid pada saat berlangsungnya pembelajaran bersama dosen. Setelah melaksanakan perkuliahan mahasiswa diharapkan dapat menjelaskan evaluasi fisik yang dilakukan pada sediaan semisolid meliputi

1. Uji organoleptis,
2. Homogenitas,
3. Kekentalan,
4. Daya sebar,
5. Daya lekat
6. pH

7. Isi minimum
8. Tipe emulsi
9. Daya proteksi
10. Kandungan air
11. Ukuran globul fase terdispersi.

Bahan ajar bab VI ini sudah dilengkapi dengan soal Latihan dan Tes. Pelajari materi terlebih dahulu kemudian lanjutkan untuk mengerjakan latihan yang diberikan sesuai dengan petunjuk yang diberikan. Cobalah untuk mengerjakan semua latihan soal tanpa melihat kunci jawaban. Bila masih ada kesulitan dalam menjawab latihan soal, baca kembali materi dengan saksama. Kerjakan tes dengan baik untuk mengukur kemampuan Anda.

**Selamat belajar!**

---

## **A. Penggolongan Gel**

### **1. Pelarut**

Berdasarkan pelarutnya, gel di bagi menjadi 3 bagian yaitu hidrogel, lipogel, dan xerogel, yaitu:

#### **a. Hidrogel**

Hidrogel menggambarkan sediaan yang dapat disebarkan, yang terbentuk melalui pembengkakan terbatas dari bahan organik makromolekuler atau senyawa anorganik. Mereka termasuk ke grup besar dari heterogel kaya cairan (kandungan air 80-90%).

Pengambilan cairan berlangsung melalui pembengkakan. Mereka berjalan di bawah peningkatan volume dan di bawah pengembangan tekanan (tekanan pembengkakan sampai 100 mpa, 103 at), lagi pula peristiwanya berkaitan dengan suatu nada panas positif. Koloid linier yang diambil untuk pembentukan gel (misalnya turunan selulose) dapat membengkak terbatas, artinya keadaan gel pada penambahan pelarut lebih banyak dirubah menjadi keadaan sol. Jumlah air yang digunakan untuk pembengkakan dengan demikian menentukan sifat

reologis dari sediaan yang terbentuk. Pada penambahan air lebih sedikit dihasilkan tubuh membengkak dengan sifat elastis (Selai). Pada penambahan air selanjutnya terbentuk sistem dengan perubahan bentuk plastis, yang atas dasar daya sebarannya dijumpai penggunaannya sebagai salep. Pada kandungan air yang sangat tinggi akhirnya dicapai keadaan sol, yang karenanya dibedakan dari susunan keadaan gel, sehingga terdapat ruang makromolekul yang terpisah satu sama lain.

Hidrogel adalah kekentalan struktur dan umumnya memiliki suatu sikap tiksotropi yang nyata, yang tampak menyolok khususnya dalam kasus gel bentonit. Selama disimpan terutama gel konsentrasi tinggi (selai) menderita suatu penuaan, yang berlangsung di bawah pelepasan cairan, di mana bentuk terluar dari tubuh tetap tinggal. Peristiwa ini dinyatakan sebagai Sinerese dan diarahkan kembali pada penciutan perancah di bawah meningkatnya pembentukan struktur kristalin.

b. Lipogel

Lemak alam (asal tumbuhan dan hewan) termasuk ke dalam dasar alap tertua. Akan tetapi penggunaannya dalam abad terakhir sangat merosot, dan lemak babi juga satu-satunya saat ini yang masih memiliki jumlah arti. Oleh karena lemak hewan tergantung asalnya menunjukkan komposisi yang berbeda, maka mereka tidak dapat distandardisasikan. Akan tetapi kekurangannya yang penting terdapat pada ketidakstabilannya, pembusukan lemak, yang juga hanya sedikit sekali dapat di atasi melalui penambahan stabilisator kimia dan bahan pengawet. Lewat trigliserida tercampur, yang konsistensinya tergantung daripadanya, dalam perbandingannya asam lemak jenuh terhadap kom-wonen asam tak jenuh terestarkan. Suatu bagian lebih tinggi asam mak lebih padat menyebabkan suatu konsistensi lebih tinggi. Rigliserida dengan asam lemak tak jenuh berlebih sebaliknya separuh adat sampai cair.

c. Xerogel

Gel dengan pelarut konsentrasi rendah disebut dengan Xerogel. Keadaan ini dapat kembali dengan penambahan agen mengimbibisi dan mengembangkan matrix gel. Contohnya: Gelatin kering.

## 2. Bahan Dasar

Berdasarkan bahan dasar maka gel dibagi menjadi 2 yaitu gel organik dan anorganik, yaitu:

### a. Organik

Gel yang terbuat dari bahan organik seperti polisakarida (misalnya agar, karagenan, dan selulosa) dan protein (misalnya gelatin).

### b. Anorganik

Gel yang terbuat dari bahan anorganik seperti silika dan bentonit

## 3. Fase Terdispersi

Berdasarkan fase terdispersi maka gel dibagi menjadi 2 yaitu fase tunggal dan dua fase.

### • Gel fase tunggal

Terdiri dari makromolekul organik yang tersebar merata dalam suatu cairan. Contohnya gel PVA dan gel karboksilmetil selulosa.

### • Gel Dua Fase

Terbentuk jika masa gel terdiri dari jaringan partikel kecil yang terpisah. Contohnya gel aluminium hidroksida dan gel silikon dioksida.

## B. Gel Hand Sanitizer Ekstrak Etanol Daun Kelor (*Moringa oleifera* L.) sebagai Antibakteri dan Antioksidan

Salah satu perilaku hidup bersih adalah dengan menjaga kebersihan tangan, baik dengan mencuci tangan dengan sabun maupun dengan memakai *hand sanitizer*. Kelor (*Moringa oleifera* Lamk) merupakan tanaman potensial yang dapat dikembangkan sebagai sediaan farmasi dalam bentuk gel pembersih tangan; karena mengandung berbagai senyawa metabolit sekunder seperti flavonoid, alkaloid, tanin, dan saponin yang mampu memberikan efek antibakteri.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui karakteristik gel *hand sanitizer* ekstrak etanol daun kelor untuk mendapatkan sediaan yang memenuhi syarat.

Metode penelitian yang digunakan adalah metode eksperimental semu dengan rancangan acak lengkap dengan variasi konsentrasi ekstraknya; F1 (0,625%), F2 (1,25%), F3 (2,5%), F4 (5%) dan F5 (10%) dan formula terpilih.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan menunjukkan bahwa kelima formula memiliki sifat organoleptik dan homogenitas yang baik. Warna kelima formula berbeda, mulai dari kuning kecokelatan hingga coklat tua. pH formula F1-F4 berada pada rentang pH kulit (4,5-7), sedangkan pH F5 adalah  $4,1 \pm 0,047$  di bawah rentang pH kulit. Daya sebar kelima formula juga berada pada rentang 5-7 cm; daya lekat tidak kurang dari 1 detik; viskositas berada pada rentang 2.000 – 4.000 cP; dan rerata kecepatan mengering kelima formula saat dioleskan pada kulit, berkisar antara 6-8 detik. Analisis data dengan uji *One Way ANOVA* ( $\alpha=0,05$ ) menunjukkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan ( $\text{sig.} > 0,05$ ) antar formula, baik pada uji daya sebar, viskositas, daya lekat dan kecepatan mengering.

## RINGKASAN

Penggolongan gel dibagi menjadi pelarut, bahan dasar dan fase terdispersi.

## SOAL LATIHAN

Kerjakan latihan soal di bawah ini sebagai *pre-test* dan kumpulkan jawaban Anda sebelum kegiatan pembelajaran dimulai  
Jelaskan penggolongan gel?

## PETUNJUK JAWABAN LATIHAN

Untuk dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan latihan di atas, berikut petunjuk yang harus Anda kerjakan:  
Anda dapat menjelaskan penggolongan gel.

## TES

1. Sediaan gel terdiri dari berbagai penggolongan. Salah satunya adalah fase tunggal. Sebutkan contoh gel tersebut?
  - a. Gel Aluminium hidroksida
  - b. Gel karboksimetilselulosa
  - c. Gel silikon dioksida
  - d. Magma bentonit
  - e. Gelatin kering

2. Sebuah industri kosmetik memproduksi *moisturizing*. Sediaan tersebut dalam bentuk hidrogel. Apa ciri sediaan tersebut?
  - a. Kelompok heterogel
  - b. Hidrogel bersifat elastis
  - c. Kandungan air mencapai 80-90%
  - d. Terbentuk melalui pembengkakan terbatas,
  - e. terbentuk melalui dispersi partikel kecil dalam cairan

**SUPPOSITORIA DAN OVULA**

**S**uppositoria menurut *FI edisi IV* adalah sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektum, yang melunak, atau pada suhu tubuh. Suppositoria dapat bertindak sebagai pelindung jaringan setempat dan sebagai pembawa zat terapeutik yang bersifat lokal atau sistemis.

Ovula adalah sediaan padat yang digunakan melalui vagina, umumnya berbentuk telur, dapat melarut, melunak dan meleleh pada suhu tubuh. Bahan dasar harus dapat larut dalam air atau meleleh pada suhu tubuh. Sebagai bahan dasar digunakan Lemak Cokelat atau campuran Polietilenglikola dalam berbagai perbandingan Bobot 3 g sampai 6 g. umumnya 5g. Penyimpanan dalam wadah tertutup haik, di tempat sejuk.

Relevansi suppositoria dengan dunia kerja yaitu:

1. Sebagai seorang tenaga teknis kefarmasian (TTK), pengetahuan tentang berbagai jenis suppositoria dan cara penggunaannya sangat penting. Dalam praktik kefarmasian, TTK dapat terlibat dalam pengadaan, penyimpanan, distribusi, dan pemakaian suppositoria dengan benar sesuai dengan resep dokter.
2. Di lingkungan klinis, farmasi memainkan peran penting dalam memberikan informasi yang akurat tentang penggunaan suppositoria kepada pasien. Mereka juga bertanggung jawab untuk memastikan pasien memahami cara penggunaan suppositoria dengan benar dan aman.
3. Dalam industri farmasi, produksi dan formulasi suppositoria memerlukan pengetahuan yang mendalam tentang bahan-bahan, proses produksi, dan standar kualitas yang ketat. Tenaga kerja di industri farmasi perlu memahami berbagai jenis suppositoria dan teknik formulasi yang relevan.



Bahan ajar **Bab 7 Teknologi Sediaan Likuid dan Semisolid** ini, secara umum Modul ini harus Anda pelajari sebelum dilaksanakan perkuliahan agar dapat membantu Anda lebih memahami tentang evaluasi sediaan semisolid pada saat berlangsungnya pembelajaran bersama dosen. Setelah melaksanakan perkuliahan mahasiswa diharapkan dapat Menjelaskan tentang sediaan suspensi dan ovula yang dilakukan pada sediaan semisolid meliputi:

1. Penggolongan Supositoria berdasarkan tempat pemberian: Rektal, Vagina, Uretra, Nasal dan *cones*
2. Tujuan pengobatan: Lokal dan Sistemis
3. Pembuatan Supositoria
4. Kalibrasi cetakan
5. Sifat Basis Supositoria yang Ideal
6. Pertimbangan pemilihan basis. Basis Supositoria
7. Basis berlemak: Oleum cacao, PEG dan gliserin
8. Cara Penggunaan Supositoria
9. Evaluasi Supositoria
10. Cara Penyimpanan Supositoria

Bahan ajar bab VI ini sudah dilengkapi dengan soal Latihan dan Tes. Pelajari materi terlebih dahulu kemudian lanjutkan untuk mengerjakan latihan yang diberikan sesuai dengan petunjuk yang diberikan. Cobalah untuk mengerjakan semua latihan soal tanpa melihat kunci jawaban. Bila masih ada kesulitan dalam menjawab latihan soal, baca kembali materi dengan saksama. Kerjakan tes dengan baik untuk mengukur kemampuan Anda.

---

## **A. Penggolongan Supositoria Berdasarkan Tempat Penggunaannya**

### **1. Supositoria Rektal**

Sering disebut sebagai supositoria saja, berbentuk peluru, digunakan lewat rektum atau anus. Menurut FI III bobotnya antara 2-3 g, yaitu untuk dewasa 3 g dan anak 2 g, sedangkan menurut FI IV kurang lebih 2 g. Supositoria rektal berbentuk-torpedo mempunyai keunggulan,

yaitu jika bagian yang besar masuk melalui jaringan otot Vu penutup dubur, supositoria akan tertarik masuk dengan. Sendirinya.

## 2. Supositoria Vaginal (Ovula)

Berbentuk bola lonjong seperti kerucut, digunakan lewat vagina, berat antara 3-5 g, menurut FI III 3-6 g, umumnya 5 g. Supositoria kempa atau supositoria sisipan adalah supositoria vaginal yang dibuat dengan cara mengempa massa serbuk menjadi bentuk yang sesuai, atau dengan cara pengapsulan dalam gelatin lunak. Menurut FI IV, supositoria vaginal dengan bahan dasar yang dapat larut atau dapat bercampur dalam air seperti PEG atau gelatin tergliserinasi memiliki bobot 5 g. Supositoria dengan bahan dasar gelatin tergliserinasi (70 bagian gliserin, 20 bagian gelatin dan 10 bagian air) harus disimpan dalam wadah tertutup rapat, sebaiknya pada suhu di bawah 35°C.

## 3. Supositoria Uretra (Bacilla, Bougies)

Digunakan lewat uretra, berbentuk batang dengan panjang antara 7-14 cm.

## 4. Supositoria Nasal:

Menurut Smith, A. *et al.*, (2020), supositoria nasal adalah bentuk obat yang dimasukkan ke dalam lubang hidung untuk pengobatan lokal. Obat yang diberikan melalui supositoria nasal dapat berupa obat dekongestan, antiinflamasi, obat yang telinga. bertujuan mengatasi masalah kesehatan pada saluran pernapasan.

### *Ear Cones*

*Supositoria ear cones* adalah bentuk obat yang dimasukkan ke dalam lubang telinga untuk pengobatan lokal pada masalah telinga seperti infeksi telinga, penumpukan lilin, atau peradangan. Supositoria untuk hidung dan untuk telinga disebut juga “kerucut telinga”, keduanya berbentuk sama dengan supositoria uretra hanya ukuran panjangnya lebih kecil, biasanya 32 mm. supositoria telinga umumnya diolah dengan basis gelatin yang mengandung gliserin. Namun, supositoria untuk obat hidung dan telinga jarang digunakan.

## **B. Tujuan Pengobatan**

### **1. Lokal**

Supositoria dipakai untuk pengobatan lokal, baik di dalam rektum, vagina, atau uretra, seperti pada penyakit *haemorroid*/wasir/ambeien, dan infeksi lainnya.

### **2. Sistemis**

Cara rektal juga digunakan untuk distribusi sistemis, karena dapat diserap oleh membran mukosa dalam rektum.

## **C. Pembuatan Supositoria**

### **1. Dengan tangan**

Pembuatan dengan tangan hanya dapat dikerjakan untuk supositoria yang menggunakan bahan dasar *oleum cacao* berskala kecil, dan jika bahan obat tidak tahan terhadap pemanasan. Metode ini kurang cocok untuk iklim panas.

### **2. Dengan mencetak hasil leburan**

Cetakan harus dibasahi lebih dahulu dengan parafin cair bagi yang memakai bahan dasar gliserin-gelatin, tetapi untuk *oleum cacao* dan PEG tidak dibasahi karena akan mengerut pada proses pendinginan dan mudah dilepas dari cetakan.

### **3. Dengan kompresi**

Pada metode ini, proses penguangan, pendinginan dan pelepasan supositoria dilakukan dengan mesin secara otomatis. Kapasitas bisa sampai 3500-6000 supositoria/jam.

## **D. Pembuatan Supositoria secara Umum**

Bahan dasar yang digunakan supaya meleleh pada suhu tubuh atau larut dalam cairan yang ada dalam rektum. Obatnya supaya larut dalam bahan dasar apabila perlu dipanaskan. Bila obatnya sukar larut dalam bahan dasar maka dijadikan serbuk halus. Setelah campuran obat dan

bahan dasar meleleh atau mencair, dituangkan dalam cetakan supositoria dan didinginkan. Cetakan tersebut dibuat dari besi dan dilapisi nikel atau dari logam lain, ada juga yang dibuat dari plastik. Cetakan ini mudah dibuka secara longitudinal untuk mengeluarkan supositoria. Untuk mencetak basila dapat digunakan tube gelas atau gulungan kertas. Isi berat dari supositoria dapat ditentukan dengan percobaan seperti berikut:

1. Menimbang obat untuk sebuah supositoria.
2. Mencampur obat tersebut dengan sedikit bahan dasar yang telah dilelehkan.
3. Memasukkan campuran tersebut dalam cetakan.
4. Menambah bahan dasar yang telah dilelehkan sampai jenuh.
5. Mendinginkan cetakan yang berisi campuran tersebut, setelah dingin supositoria dikeluarkan dari cetakan dan ditimbang.
6. Berat supositoria dikurangi berat obatnya merupakan berat bahan dasar yang harus ditambahkan.
7. Berat jenis obat dapat dihitung dan dibuat seragam.

Untuk menghindari masa yang hilang maka selalu dibuat berlebih dan untuk menghindari masa yang melekat pada cetakan maka cetakan sebelumnya dibasahi dengan Parafin, minyak lemak, Spiritus Saponatus (*Soft Soap Liniment*). Yang terakhir jangan digunakan untuk supositoria yang mengandung garam logam, karena akan bereaksi dengan sabunya dan sebagai pengganti dapat digunakan larutan *Oleum Ricini* dalam etanol. Untuk supositoria dengan bahan dasar P.E.G. dan Tween tidak perlu bahan pelicin karena pada pendinginan mudah lepas dari cetakan karena mengerut.

## E. Kalibrasi Cetakan

Masing-masing cetakan sanggup menampung sejumlah volume bahan dalam celahnya. Berat supositoria hasil cetakan basis *oleum cacao* dan campuran PEG akan berbeda walaupun cetakannya sama, hal ini disebabkan perbedaan berat jenis bahan-bahan tersebut. Demikian juga suatu tambahan obat akan mengganggu berat jenis dari basisnya dan berat supositorianya akan berbeda dengan bila dibuat hanya memakai basisnya saja.

Penting bagi para ahli farmasi untuk mengkalibrasi setiap cetakan supositoria untuk basis yang biasanya digunakan (umumnya basis *oleum cacao* dan PEG) supaya mereka siap membuat supositoria yang mengandung obat, untuk setiap jumlah obat yang tepat ukurannya. Langkah pertama dalam kalibrasi cetakan, yaitu membuat dan mencetak supositoria dari basis saja. Cetakan dikeluarkan dari cetakan rata-ratanya (bagi pemakaian basis tertentu). Untuk menentukan volume cetakan supositoria tadi lalu dilebur dengan hati-hati dalam gelas ukur dan volume leburan ini ditentukan untuk keseluruhan dan rata-ratanya.

## **F. Bahan Dasar Supositoria yang Ideal**

1. Padat pada suhu kamar sehingga dapat dibentuk dengan tangan atau dicetak, tetapi akan melunak pada suhu rektum dan dapat bercampur dengan cairan tubuh.
2. Tidak beracun dan tidak menimbulkan iritasi.
3. Dapat bercampur dengan bermacam-macam obat.
4. Dalam penyimpanan, tidak menunjukkan perubahan warna, dan bau serta pemisahan obat.
5. Kadar air mencukupi.
6. Untuk basis lemak maka bilangan asam, bilangan iodium dan bilangan penyabunan harus diketahui jelas

## **G. Pertimbangan Pemilihan Basis**

Memilih basis yang tepat sangatlah penting dalam formulasi sediaan farmasi. Berikut beberapa faktor yang perlu dipertimbangkan:

### **1. Tujuan Pemakaian**

1. Obat Larut Air dalam Basis Lemak:
  - a. Pelepasan cepat: Jika basis lemak dapat segera larut setelah masuk ke dalam rektum, obat yang larut dalam air akan segera dilepaskan ke cairan rektum
  - b. Penyerapan cepat: Obat yang dilepaskan dengan melalui dinding rektum. Efek awal cepat: Akibat penyerapan yang cepat, aksi kerja awal obat akan segera muncul.

2. Obat Larut Air dalam Basis Larut Air:
  - a. Pelepasan cepat: Jika basis larut air cepat larut, maka obat akan segera dilepaskan dan efek awal akan cepat muncul.
  - b. Pelepasan Lambat: Jika basis larut air lambat larut, maka obat akan dilepas secara perlahan dan efek awal akan muncul lebih lama.
3. Kenyamanan Pasien
  - a. Supositoria dengan bahan dasar lemak coklat (*oleum cacao*)  
*Oleum cacao* umum digunakan sebagai bahan dasar supositoria. Namun, beberapa keburukannya dapat memengaruhi kenyamanan pasien, antara lain:
    - 1) Lemak coklat jarang dipakai untuk sediaan vagina karena meninggalkan residu yang tidak dapat diserap, sedangkan gelatin tergliserinasi jarang dipakai untuk sediaan rektal karena disolusinya lambat.
    - 2) Meleleh pada Udara Panas: Supositoria dapat meleleh sebelum dimasukkan ke rektum, membuatnya sulit digunakan dan obat tidak terdistribusi dengan baik
    - 3) Menjadi Tengik pada Penyimpanan Lama: Pasien merasa tidak nyaman dan enggan menggunakan supositoria yang berbau dan rasa tidak enak.
    - 4) Kebocoran Selama Pemakaian: Supositoria yang meleleh dan bocor dapat mengotori pakaian dan linen pasien.
    - 5) Tidak Bercampur dengan Cairan Sekresi: Supositoria mungkin tidak bercampur dengan baik dengan cairan di rektum, sehingga obat tidak terdistribusi merata. Efektivitas obat berkurang dan pasien mungkin tidak merasakan manfaatnya secara optimal.
  - b. Supositoria dengan bahan dasar PEG
    - 1) Tidak Meleleh pada Suhu Tubuh tetapi Larut dalam Cairan Sekresi Tubuh: Supositoria larut dalam cairan sekresi tubuh, memungkinkan pelepasan obat secara perlahan dan merata.
    - 2) Tidak Mengiritasi atau Merangsang: Supositoria PEG umumnya tidak menimbulkan iritasi atau rasa perih pada rektum, sehingga lebih nyaman bagi pasien. Cocok untuk pasien dengan kondisi sensitif di area rektum.

- 3) Menarik Cairan Jaringan Tubuh, Menyebabkan Rasa Menyengat: Supositoria PEG dapat menarik cairan dari jaringan rektum, menyebabkan rasa kering, gatal, atau perih. Sensasi ini mungkin tidak nyaman bagi beberapa pasien, terutama mereka yang sudah memiliki iritasi di area rektum. Hal ini dapat di atasi dengan cara mencelupkan supositoria ke dalam air sebelum digunakan. Pada etiket supositoria ini harus tertera petunjuk “Basahi dengan air sebelum digunakan”.
  - 4) Memperpanjang Waktu Disolusi, Menghambat Pelepasan Obat: Waktu disolusi yang lebih lama dapat membuat pasien
  - 5) menunggu lebih lama untuk merasakan efek obat. Hal ini mungkin tidak ideal untuk pasien yang membutuhkan obat dengan efek cepat.
- c. Supositoria dengan bahan dasar gelatin
- 1) Dapat digunakan sebagai bahan dasar supositoria vaginal
  - 2) Tidak meleleh pada suhu tubuh, tetapi melarut dalam cairan sekresi tubuh: Supositoria larut dalam cairan sekresi tubuh, memungkinkan pelepasan obat secara perlahan dan merata.
  - 3) Diharapkan dapat memberikan efek yang cukup lama, lebih lambat melunak, dan lebih mudah bercampur dengan cairan tubuh jika dibandingkan dengan *oleum cacao*
  - 4) Cenderung menyerap uap air, menyebabkan dehidrasi atau iritasi jaringan: dehidrasi dapat memperparah sembelit, yang merupakan efek samping umum penggunaan supositoria.
  - 5) Memerlukan tempat untuk melindungi dari udara lembap: supositoria gelatin mudah menyerap uap air dan kehilangan bentuk serta konsistensinya jika tidak disimpan dengan benar. Hal ini dapat membuat supositoria sulit dimasukkan dan tidak nyaman bagi pasien. Supositoria gelatin harus disimpan di tempat yang kering dan sejuk, idealnya dalam wadah kedap udara.

#### 4. Kompatibilitas dan Stabilitas

Menurut Drs.H.A.Syamsuni (2006), bahan dasar supositoria yang ideal harus mempunyai sifat sebagai berikut:

- a. Padat pada suhu kamar sehingga dapat dibentuk dengan tangan atau dicetak, tetapi akan melunak pada suhu rektum dan dapat bercampur dengan cairan tubuh.
- b. Tidak beracun dan tidak menimbulkan iritasi.
- c. Dapat bercampur Dapat bercampur dengan bermacam-macam obat.
- d. Stabil dalam penyimpanan, tidak menunjukkan perubahan warna, dan bau serta pemisahan obat.
- e. Kadar air mencukupi.
- f. Untuk basis lemak maka bilangan asam, bilangan iodium dan bilangan penyabunan harus diketahui

#### 5. Rute Pemberian

Menurut Drs.H.A.Syamsuni (2006), rute pemberian supositoria berdasarkan tempat penggunaannya:

- a. Rute Rektal: Basis yang ideal untuk supositoria rektal harus memiliki titik leleh sedikit di atas suhu tubuh (sekitar 37°C). Hal ini memungkinkan supositoria meleleh dan melepaskan obat dengan cepat setelah dimasukkan ke dalam rektum. Contoh basis yang umum digunakan untuk supositoria rektal adalah *cocoa butter*.
- b. Rute Vaginal: Basis untuk supositoria vagina harus memiliki titik leleh yang lebih tinggi daripada supositoria rektal (sekitar 40-42°C). Hal ini untuk mencegah supositoria meleleh terlalu cepat dan bocor keluar dari vagina. Contoh basis yang umum digunakan untuk supositoria vagina adalah PEG. Basis supositoria

## 2. Basis Berminyak atau Berlemak

Menurut Hartati (2019), basis berlemak yang paling banyak dipakai adalah *Oleum cacao*. Di antara bahan-bahan berlemak atau berminyak lainnya yang biasa digunakan sebagai basis supositoria; macam-macam asam lemak yang dihidrogenasi dari minyak nabati seperti minyak palem dan minyak biji kapas.



### 1. Sifat

Menurut Moh.Anif (1987), lemak ini merupakan senyawa trigliserida, berwarna kekuningan, dan baunya khas. Jika dipanaskan sekitar 30°C, lemak cokelat mulai mencair dan biasanya meleleh pada suhu 34°-35°C. Bila di bawah suhu 30°C, zat ini merupakan massa semi padat yang mengandung lebih banyak kristal (*polimorfisme*) daripada trigliserida padat. Bila dipanaskan pada suhu tinggi, lemak cokelat mencair sempurna seperti minyak tetapi akan kehilangan semua inti kristalnya yang berguna untuk memadat. Lemak cokelat akan mengkristal dalam bentuk kristal metastabil bila didinginkan di bawah 15°C.

### 2. Kelebihan dan Kekurangan

Dalam pembuatan supositoria dengan menggunakan basis *oleum cacao* terdapat kekurangan dan kelebihan.

- a. Kelebihan basis *oleum cacao* sebagai bahan dasar supositoria
  - 1) Meleleh pada suhu tubuh dan tidak tercampur oleh cairan tubuh
  - 2) Stabil
- b. Kekurangan *oleum cacao* sebagai bahan dasar supositoria.
  - 1) Meleleh pada udara panas
  - 2) Dapat menjadi tengik pada penyimpanan lama.
  - 3) Titik leburnya dapat turun atau naik jika ditambahkan bahan tertentu.
  - 4) Adanya sifat polimorfisme.
  - 5) Sering bocor selama pemakaian (keluar dari rektum dan meleleh
  - 6) Tidak dapat tercampur dengan cairan sekresi
  - 7) *oleum cacao* sukar bercampur dengan ekstrak dan mempunyai viskositas yang rendah sehingga dapat terjadi sedimentasi partikel yang tersuspensi dalam proses pembuatan dan pencetakan.

### 3. Sifat Polimorfi

Menurut Drs.H.A.Syamsuni (2006), sifatnya berbentuk kristal bermacam-macam dengan sifat fisis yang berbeda-beda terutama titik leburnya. *Oleum cacao* dapat menunjukkan polimorfisme dari bentuk kristalnya pada pemanasan tinggi. Di atas titik leburnya, *oleum cacao*

akan meleleh sempurna seperti minyak dan akan kehilangan inti kristal stabil yang berguna untuk membentuk kristalnya kembali

#### 4. Bentuk Kristal

Menurut Drs.H.A.Syamsuni (2006), *Oleum cacao* dapat menunjukkan polimorfisme dari bentuk kristalnya pada pemanasan tinggi. Di atas titik leburnya, *oleum cacao* akan meleleh sempurna seperti minyak dan akan kehilangan inti kristal stabil yang berguna untuk membentuk kristalnya kembali

Bentuk-bentuk kristal *oleum cacao* tersebut adalah:

1. Bentuk  $\alpha$ (alfa): terjadi jika lelehan *oleum cacao* tadi didinginkan dengan segera pada
2.  $0^{\circ}\text{C}$  dan bentuk ini memiliki titik lebur  $24^{\circ}\text{C}$  (menurut literatur lain  $22^{\circ}\text{C}$ ).
3. Bentuk  $\beta$  (beta): terjadi jika lelehan *oleum cacao* tadi diaduk-aduk pada suhu  $18^{\circ}\text{-}23^{\circ}\text{C}$  dan bentuk ini memiliki titik lebur  $28^{\circ}\text{-}31^{\circ}\text{C}$ .
4. Bentuk  $\beta$  stabil (beta stabil): terjadi akibat perubahan bentuk secara perlahan-lahan disertai kontraksi volume dan bentuk ini mempunyai titik lebur  $34^{\circ}\text{-}35^{\circ}\text{C}$  (menurut literatur lain  $34,5^{\circ}\text{C}$ ).
5. Bentuk  $\gamma$  (gamma): terjadi dari pendinginan lelehan *oleum cacao* yang sudah dingin ( $20^{\circ}\text{C}$ ) dan bentuk ini memiliki titik lebur  $18^{\circ}\text{C}$ .

#### 5. Mencegah Bentuk Tidak Stabil

Untuk menghindari bentuk-bentuk kristal tidak stabil di atas dapat dilakukan dengan cara

- a. *Oleum cacao* tidak dilelehkan seluruhnya, cukup dua per tiganya saja yang dilelehkan.
- b. Penambahan sejumlah kecil bentuk kristal stabil ke dalam lelehan *oleum cacao* untuk mempercepat perubahan bentuk tidak stabil menjadi bentuk stabil.
- c. Pembekuan lelehan selama beberapa jam atau beberapa hari

#### 6. Problem Inkom

- a. Untuk menurunkan titik lebur lemak cokelat dapat digunakan tambahan sedikit kloralhidrat atau fenol, atau minyak asiri
- b. Untuk menaikkan titik lebur lemak cokelat digunakan tambahan cera atau cetarium. Penambahan cera flava tidak boleh lebih dari

6% sebab akan menghasilkan campuran yang mempunyai titik lebur di atas 37°C dan tidak boleh kurang dari 4% karena akan diperoleh titik lebur di bawah titik leburnya (<33°C). Jika bahan obat merupakan larutan dalam air, perlu diperhatikan bahwa lemak cokelat hanya sedikit menyerap air. Oleh karena itu, penambahan cera flava dapat juga untuk menaikkan daya serap lemak cokelat terhadap air

- c. Ditambah solven, saat penambahan ekstrak kental ditambah alkohol dulu sampai mencair baru dicampur dengan basisnya. Ditambahkan *ichtammolum* jangan pada keadaan panas (kalau terlalu panas akan memisah)

#### 7. Nilai Tukar

Pada pembuatan supositoria dengan menggunakan cetakan, volume supositoria harus tetap, tetapi bobotnya beragam tergantung pada jumlah dan bobot jenis yang dapat diabaikan, misalnya extr, belladonae, gram alkaloid. Nilai tukar dimaksudkan untuk mengetahui bobot lemak cokelat yang mempunyai volume yang sama dengan 1 gram obat. Nilai tukar lemak cokelat untuk 1 gram obat yaitu:

<i>Acudum boricum</i>	0,65	<i>Aethylis aminobenzoas</i>	0,68
<i>Garam alkaloid</i>	0,7	<i>Aminophylinum</i>	0,86
<i>Bismuthi subgallas</i>	0,37	<i>Bismuthi subnitras</i>	0,20
<i>Ichtammolum</i>	0,72	<i>Sulfonamidum</i>	0,60
<i>tanninum</i>	0,68	<i>Zinci oxydum</i>	0,25

Menurut Drs.H.A.Syamsuni (2006), dalam praktik farmasi, nilai tukar obat adalah parameter penting yang digunakan untuk menghitung jumlah obat yang tepat dalam berbagai formulasi. Biasanya, nilai tukar obat dinyatakan sebagai faktor konversi yang mengubah jumlah zat aktif menjadi jumlah yang sesuai dengan formulasi tertentu. Misalnya, jika nilai tukar obat adalah 0,7, hal ini berarti bahwa setiap unit zat aktif dalam formulasi setara dengan 0,7 unit formulasi tersebut. Namun, penting untuk dicatat bahwa ada pengecualian untuk beberapa zat seperti garam bismut dan seng oksida, di mana nilai tukarnya dianggap satu.

Ketika berbicara tentang formulasi larutan, umumnya nilai tukarnya dianggap satu karena larutan tidak melibatkan konversi atau

pengurangan massa zat aktif seperti pada formulasi padat seperti supositoria. Dalam kasus supositoria yang mengandung zat padat dalam jumlah besar, pengisian cetakan dapat berkurang, menyebabkan jumlah obat yang kurang dari dosis yang diinginkan. Sebaliknya, jika cetakan dipenuhi dengan campuran massa, ini dapat menghasilkan jumlah obat yang melebihi dosis yang direkomendasikan, yang dapat berpotensi membahayakan pasien.

Oleh karena itu, untuk memastikan bahwa supositoria diproduksi dengan dosis yang sesuai, perhitungan nilai tukar menjadi kunci. Menurut Hartati (2016), dengan memperhitungkan nilai tukar yang tepat, formulasi supositoria dapat disesuaikan dengan baik untuk memastikan bahwa setiap supositoria mengandung jumlah obat yang sesuai dengan dosis yang direkomendasikan, sehingga menjaga keamanan dan efektivitas penggunaan obat. Hal-hal yang harus diperhatikan pada pembuatan supositoria dengan basis *oleum Cacao*.

1. Gunakan panas minimal pada proses peleburan, < 40°C
2. Jangan memperlama proses pemanasan
3. Jika melekat pada cetakan gunakan lubrikan
4. Penambahan emulgator seperti tween 61 sebanyak 5-10% akan meningkatkan absorpsi air sehingga menjaga zat-zat yang tidak larut tetap terdispersi/tersuspensi dalam *oleum cacao*.

### 3. Basis Larut dalam Air atau Bercampur dengan Air

#### 1. Basis PEG (*Polietilenglikol*)

Menurut Dr. C. F. Van Duin, PEG merupakan *etilen glikol terpolimerisasi* dengan bobot molekul antara 300-6000. PEG di bawah 1000 adalah cair sedangkan di atas 1000 adalah padat lunak seperti malam

##### a. Sifat

- 1) Mudah larut dalam cairan alam *rectum*
- 2) Tidak mudah meleleh pada penyimpanan suhu kamar
- 3) Mempunyai titik lebur 35 C-63 C

##### b. Kelebihan dan Kekurangan

- 1) Kelebihan
  - a) Tidak mengiritasi atau merangsang

- b) Tidak ada kesulitan dengan titik leburnya, jika dibandingkan dengan *oleum cacao*
  - c) Tetap kontak dengan lapisan mukosa karena tidak meleleh pada suhu tubuh
- 2) Kekurangan
- a) Menarik cairan dari jaringan tubuh setelah dimasukkan, sehingga terjadi rasa yang menyengat. Hal ini dapat di atasi dengan mencelupkan supositoria ke dalam air sebelum digunakan
  - b) Dapat memperpanjang waktu disolusi sehingga menghambat pelepasan obat
- 3) Inkompatibiliti PEG
- a) Obat yang dapat melunakkan atau mencairkan. Contoh: asam salisilat, fenol, asam tannat
  - b) Bila dicampur dengan obat yang mengandung antibiotik akan mengurangi aktivitas beberapa antibiotik seperti penicillin
  - c) Mengurangi efektivitas preservative (bahan pengawet) karena PEG dapat membentuk kompleks dengan golongan bahan pengawetnya seperti golongan paraben (Nipagin)
- 4) Bahan aktif dengan PEG
- Menurut Harjono (2006) Bahan aktif yang umum digunakan dalam pembuatan sediaan supositoria dengan menggunakan basis PEG adalah Dyphenhidramine-SCL, theophylline, dan paracetamol.
2. Basis Gelatin
- a. Sifat
- 1) Tidak melebur pada suhu tubuh, tetapi melarut dalam cairan sekresi tubuh
  - 2) Mudah ditumbuhi bakteri
  - 3) Bersifat higroskopis

## H. Cara Penggunaan Supositoria Rektum

Menurut apt. Ni Putu Udayana Antari, M.Sc., (2021), cara penggunaan supositoria rektum yakni:

- a. Pastikan supositoria dalam keadaan siap pakai (tidak lembek atau mencair). Jika lembek atau mencair masukkan ke dalam lemari pendingin hingga mengeras kembali. Cuci tangan atau gunakan sarung tangan steril
- b. Keluarkan supositoria dari kemasan dan basahi dengan sedikit air
- c. Berbaring miring
- d. Kaki yang posisinya lebih di atas ditekuk, hingga lubang anus terbuka.
- e. Masukkan ujung lancip supositoria ke dalam anus. Masukkan kurang lebih dua ruas jari.
- f. Luruskan kedua kaki untuk beberapa detik. Tetaplah berbaring sekitar 5 menit untuk mencegah supositoria keluar kembali.

## I. Cara Penggunaan Ovula

Ovula dapat digunakan menggunakan aplikator atau tanpa aplikator.

- a. Pastikan ovula dalam keadaan siap pakai (tidak lembek atau mencair). Jika ovula terasa lembek, masukkan kembali ke dalam lemari pendingin
- b. agar mengeras.
- c. Cuci tangan atau gunakan sarung tangan steril
- d. Keluarkan ovula dari kemasan dan basahi dengan sedikit air
- e. Jika menggunakan aplikator, letakkan ovula pada lubang yang terdapat pada aplikator. Letakkan dengan bagian yang lebih runcing menghadap ke atas
- f. Berbaring dengan satu tangan menopang berat tubuh dan tangan lainnya memegang aplikator yang sudah dipasangi ovula
- g. Kedua kaki ditekuk dengan posisi terbuka
- h. Masukkan ujung lancip ovula ke dalam vagina. Kurang lebih sedalam jari tengah atau batas penanda jika menggunakan aplikator
- i. Setelah aplikator berada di dalam vagina, tekan tombol untuk melepaskan ovula

- j. Rapatkan kedua kaki untuk beberapa detik. Tetaplah berbaring sekitar 5 menit untuk mencegah ovula keluar kembali. (Antari, 2021: 26)

## **J. Evaluasi Supositoria**

- a. Uji Organoleptis: uji organoleptis dilakukan dengan cara mengambil 10 supositoria yang dihasilkan, kemudian diamati secara visual,
- b. meliputi homogenitas warna, bentuk sediaan, bau, dan kondisi permukaan supositoria.
- c. Bentuk: Dianjurkan untuk memeriksa bentuk supositoria untuk melihat apakah konsisten, terlepas dari apakah supositoria berada dalam bentuk yang diinginkan.
- d. Kondisi permukaan: Hal-hal berikut dapat diperiksa: kecemerlangan, kusam, bintik-bintik, retak, daerah gelap, aksial rongga, pecah, gelembung udara, lubang, dll.
- e. Warna: Intensitas, sifat dan homogenitas warna harus diverifikasi.
- f. Bau: Verifikasi bau dapat mencegah kebingungan ketika supositoria serupa sedang diproses. Sebuah perubahan bau juga dapat menjadi indikasi proses degradasi.
- g. Uji waktu lebur: uji waktu lebur ini dilakukan untuk mengetahui berapa lama sediaan tersebut dapat hancur dalam tubuh. Cara uji waktu lebur dengan dimasukkan dalam air yang di set sama dengan suhu tubuh manusia, kemudian pada sediaan yang berbahan dasar gelatin waktu leburnya  $\pm 10$  menit.
- h. Uji keseragaman bobot: uji keseragaman bobot ini dilakukan untuk mengetahui apakah semua supositoria yang dihasilkan mempunyai bobot seragam yang artinya masing-masing bobot supositoria tidak menyimpang dari bobot rata-ratanya.
- i. Uji homogenitas: pengujian homogenitas pada sediaan supositoria dapat dilakukan dengan melakukan pada pengamatan supositoria yang telah dibelah secara horizontal dan vertikal. Homogenitas zat aktif yang baik pada sediaan ditandai dengan tidak adanya perbedaan warna pada semua bagian, tidak hanya bagian luar, namun bagian dalam dari sediaan supositoria

## K. Cara Penyimpanan Supositoria

### a. Pengemasan dan Penyimpanan Supositoria

- 1) Biasanya dimasukkan dalam wadah dari alumunium *foil* atau strip plastik sebanyak 6 sampai 12 buah, untuk kemudian dikemas dalam dus.
- 2) Pengemasan supositoria harus disimpan dalam wadah tertutup baik di tempat sejuk. Supositoria yang basisnya *oleum cacao* harus disimpan di bawah 30°F, dan akan lebih baik bila disimpan dalam lemari es. Supositoria dengan basis gliserin baik sekali disimpan di bawah suhu 35°F. Supositoria dengan basis polietilenglikol mungkin dapat disimpan dalam suhu ruangan biasa tanpa pendinginan.

### b. Pengaturan Penyimpanan Obat

Obat disusun menurut bentuk sediaan dan alfabetis, efek farmakologi, FIFO, apabila tidak memungkinkan obat yang sejenis dapat dikelompokkan untuk menjadi satu untuk memudahkan pengendalian stok maka dilakukan langkah-langkah sebagai berikut:

- 1) Penerapan sistem FIFO dan FEFO penyusunan dilakukan dengan sistem *First Expired First Out* (FEFO) artinya obat lebih awal kedaluwarsa harus dikeluarkan lebih dahulu dari obat yang kedaluwarsa kemudian, dan *First In First Out* (FIFO) untuk masing-masing obat, artinya obat yang datang pertama kali harus dikeluarkan lebih dahulu dari obat yang datang kemudian. Hal ini sangat penting karena obat yang sudah terlalu lama biasanya kekuatannya atau potensinya berkurang.
- 2) Susun obat yang berjumlah besar di atas pallet atau dganjal dengan kayu secara rapi dan teratur
- 3) Simpan obat yang dipengaruhi oleh temperatur, udara, cahaya, dan kontaminasi bakteri pada tempat yang sesuai
- 4) Apabila gudang tidak mempunyai rak maka dus-dus bekas dapat dimanfaatkan sebagai tempat penyimpanan
- 5) Apabila sediaan obat cukup banyak maka biarkan obat tetap dalam box masing-masing, ambil seperlunya dan susun dalam satu dus bersama obat-obatan lainnya
- 6) Obat-obatan yang mempunyai batas waktu pemakaian maka perlu dilakukan rotasi stok.



- 7) Cairan dipisahkan dari padatan h. Sera, vaksin, supositoria disimpan dalam lemari pendingin

## RINGKASAN

Macam-macam supositoria berdasarkan tempat penggunaannya;

1. Supositoria rektal, sering disebut sebagai supositoria saja, berbentuk peluru, digunakan lewat rektum atau anus. Menurut FI III bobotnya antara 2-3 g, yaitu untuk dewasa 3 g dan anak 2 g, sedangkan menurut FI IV kurang lebih 2 g.
2. Supositoria vagina (ovula), berbentuk bola lonjong seperti kerucut, digunakan lewat vagina, berat antara 3-5 g, menurut FI III 3-6 g, umumnya 5 g. Supositoria kempa atau supositoria sisipan adalah supositoria vaginal yang dibuat dengan cara mengempa massa serbuk menjadi bentuk yang sesuai, atau dengan cara pengapsulan dalam gelatin lunak.
3. Supositoria uretra, (*bacilla, bougies*) digunakan lewat uretra, berbentuk batang dengan panjang antara 7-14 cm supositoria nasal, Supositoria nasal adalah bentuk obat yang dimasukkan ke dalam lubang hidung untuk pengobatan lokal dan
4. *Supositoria Ear cones. Supositoria ear cones* adalah bentuk obat yang dimasukkan ke dalam lubang telinga untuk pengobatan lokal pada masalah telinga seperti infeksi telinga, penumpukan lilin, atau peradangan telinga
5. Metode pembuatan supositoria:
  - a. Dengan tangan,
  - b. Dengan mencetak hasil leburan
  - c. Dengan kompresi,Dalam pembuatan supositoria di perlukan kalibrasi cetakan untuk mengetahui bobot suatu sediaan yang real.

## SOAL LATIHAN

Kerjakan latihan soal di bawah ini sebagai *pre-test*, dan kumpulkan jawaban Anda sebelum memulai kegiatan pembelajaran.

1. Tuliskan sifat bahan dasar supositoria yang ideal?



- a. 0,277gr
  - b. 1,25gr
  - c. 2,785 gr
  - d. 2,123 gr
  - e. 2,125 gr
3. Seorang mahasiswa akan membuat sediaan supositoria dan ada dua pilihan basis yaitu basis PEG dan basis gelatin. Agar sediaan dapat bertahan lama tanpa adanya penambahan preservatif, maka basis sediaan yang sebaiknya dipilih adalah
- a. Gelatin
  - b. Cera Flava
  - c. PEG
  - d. Vaseline
4. Seorang praktikan ingin membuat supositoria berbasis polietilen glikol (PEG) yang mengandung obat antiinflamasi. Selama proses kalibrasi cetakan, dia menemukan bahwa berat rata-rata supositoria basis PEG yang dicetak berbeda secara signifikan dengan berat rata-rata supositoria basis *oleum cacao* yang dicetak menggunakan cetakan yang sama. Apa penyebab perbedaan berat rata-rata tersebut
- a. Perbedaan volume cetakan yang digunakan
  - b. Perbedaan berat jenis antara basis PEG dan *oleum cacao*.
  - c. Perbedaan suhu pencetakan yang digunakan.
  - d. Perbedaan jumlah obat yang ditambahkan ke dalam basis.
  - e. Perbedaan teknik pencetakan yang digunakan
5. Seorang mahasiswa membuat obat supositoria dengan sifat basis yang ideal, di bawah ini manakah yang termasuk dalam sifat basis yang ideal dari sediaan supositoria berikut
- a. Kadar airnya kurang
  - b. Beracun dan menimbulkan iritasi
  - c. Tidak dapat bercampur dengan obat lain
  - d. Dapat bercampur dengan bermacam-macam obat

6. Apa yang harus dilakukan jika bahan obat sukar larut dalam bahan dasar supositoria?
  - a. Menambahkan *emulsifier*
  - b. Mengubah bahan dasar
  - c. Menambahkan bahan pengawet
  - d. Menghaluskan obat dalam bentuk serbuk halus
  
7. Seorang apoteker ingin membuat supositoria dengan bahan dasar gliserin-gelatin. Berdasarkan informasi di atas, apa yang harus dilakukan sebelum mencetak supositoria tersebut?
  - a. Tidak perlu melakukan apa-apa
  - b. Memanaskan cetakan terlebih dahulu
  - c. Membasahi cetakan dengan parafin cair
  - d. Mendinginkan cetakan terlebih dahulu
  
8. Seorang dokter ingin meresepkan supositoria uretra kepada pasien pria untuk mengatasi infeksi saluran kemih. Berapa panjang maksimum supositoria uretra yang dapat direkomendasikan oleh dokter?
  - a. 5-10cm
  - b. 7 cm-14 cm
  - c. 14 cm-24cm
  - d. 20 cm-30cm
  - e. 10 cm-20cm
  
9. Seorang farmasis sedang merancang formulasi supositoria untuk pengobatan lokal pada saluran pernapasan. Dia ingin menggunakan supositoria yang dapat memberikan efek dekongestan. Jenis supositoria yang paling tepat untuk digunakan dalam kasus ini adalah
  - a. Supositoria Vaginal
  - b. Supositoria Uretra
  - c. Supositoria Nasal
  - d. Supositoria Rektal
  - e. *Ear Cones*

10. Syarat waktu hancur untuk supositoria dengan bahan gelatin adalah Selama....
- 3 menit
  - 10 menit
  - 5 menit
  - 15 menit
11. Manakah basis supositoria yang paling tepat untuk digunakan dalam pembuatan supositoria paracetamol
- Oleum cacao*
  - Gliserin
  - PEG 400
  - Cera Flava*
  - Vaseline
12. Seorang dokter ingin meresepkan obat kepada pasien untuk meredakan rasa sakit. Dokter tersebut mempertimbangkan beberapa pilihan sediaan obat, termasuk supositoria. Manakah di antara berikut yang merupakan keunggulan supositoria dibandingkan dengan sediaan obat lainnya?
- Supositoria lebih mudah ditelan daripada tablet atau kapsul.
  - Supositoria memiliki efek yang lebih cepat daripada obat oral
  - Supositoria dapat digunakan untuk pasien yang tidak dapat menelan obat oral.
  - Supositoria dapat digunakan untuk mengobati efek samping pencernaan dari obat oral.
  - Supositoria lebih cepat ditelan
13. Seorang ibu membawa anaknya yang berusia 5 tahun ke apotek. Anaknya mengalami sembelit dan dokter menyarankan untuk menggunakan supositoria rektal. Apoteker harus memberikan supositoria dengan basis apa yang paling tepat untuk anak tersebut?
- Basis lemak coklat (*oleum cacao*)
  - Basis PEG (Polietilen glikol)
  - Basis gelatin

- d. Basis larut air  
e. Basis lemak hewani
14. Seorang wanita berusia 35 tahun datang ke apotek untuk membeli supositoria vagina. Ia mengeluhkan gejala infeksi jamur pada area vagina. Apoteker harus memberikan supositoria dengan basis apa yang paling tepat untuk wanita tersebut?
- Basis lemak cokelat (*oleum cacao*)
  - Basis PEG (Polietilen glikol)
  - Basis gelatin larut air
  - Basis lilin
15. Perhatikan sifat-sifat basis supositoria berikut:
- Mudah ditumbuhi bakteri
  - Mempunyai titik lebur 35 C-63 C
  - Tidak mudah meleleh pada penyimpanan suhu kamar
  - Bersifat higroskopis
- Manakah pilihan yang menunjukkan sifat dari sediaan supositoria dengan basis gelatin:
- 1 dan 2
  - 3 dan 4
  - 2 dan 3
  - 1 dan 4
16. Apa pertimbangan utama dalam memilih basis supositoria untuk rute vaginal?
- Basis harus memiliki titik leleh sedikit di atas suhu tubuh (sekitar 37°C)
  - Basis harus memiliki titik leleh yang lebih tinggi daripada supositoria rektal (sekitar 40-42°C)
  - Basis harus dapat bercampur dengan bermacam-macam obat
  - Basis harus memiliki kadar air yang mencukupi

17. Supositoria yang berbobot kurang lebih 5 gram, berbentuk bulat telur dan digunakan lewat vagina disebut
- Ovula
  - Supositoria
  - Bacilla*
  - Bougies*
  - Ear cones*
18. Tujuan dari adanya uji waktu lebur dalam evaluasi supositoria adalah
- Untuk mengetahui berapa lama sediaan hancur dalam tubuh
  - Untuk mengetahui kehomogenitasan dari suatu sediaan supositoria
  - Untuk mengetahui hasil sediaan dengan bobot yang beragam dan tidak menyimpang
  - Untuk mengetahui verifikasi bau yang dapat mencegah kebingungan saat supositoria diproses
  - Untuk mengetahui bentuk, warna, dan bau sediaan

# LAMPIRAN

## Kunci Jawaban

### Teori Umum Sediaan Semi Solid

1.	E	Salep
2.	E	Viskositas
3.	C	Mudah dicuci atau hilang ketika berkeringat
4.	D	Kandungan zat aktif dalam dasar salep.

### CPOB

1	D	Pengujian untuk memastikan bahwa proses produksi obat sesuai dengan standar yang Ditetapkan
2	D	Untuk memastikan bahwa obat tradisional aman dan efektif digunakan
3	C	Divalidasi untuk memastikan kemampuan menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi.
4	E	Disimpan dalam jumlah yang cukup untuk dilakukan pengujian ulang bila perlu
5	A	CPOB menggunakan bahan baku farmasi, sedangkan CPOTB menggunakan bahan baku alamiah atau herbal.
6	A	Pengukuran kadar bahan aktif.
7	D	Jaminan kualitas, keamanan, dan keberlanjutan obat tradisional
8.	E.	Validasi ulang

### Salep

1.	B	Setelah campuran didinginkan
2.	A	Sebagai bahan pelumas pada kulit
3.	A	Bentuk, warna, dan bau
4.	B	4,5-6,5
5.	D	Obat harus terdistribusi merata melalui dasar salep padat atau cair
6.	B	<i>Unguenta</i>



## Krim

1.	A	M/A
2.	E	Emulgator
3.	A	Bahan alam
4.	C	Metode peleburan
5.	A	Kosmetik tradisional
6.	D	Pelindung kulit
7.	E	Koalesensi

## Pasta

1.	B	Mencegah penyerapan pelepasan cairan berlebih dari kulit
2.	C	Ichthamol
3.	D	Pasta memberikan rasa berminyak saat dioleskan pada kulit.
4.	D	Pasta memiliki daya serap tinggi terhadap cairan dan eksudat luka.
5.	C	Penetrasi
6.	B	Proses di mana pasta mulai masuk ke dalam larutan
7.	B	Strontium klorida
8.	C	Mencegah akumulasi <i>stain</i>
9.	D	Memastikan pasta gigi memenuhi standar keamanan, keefektifan, dan kualitas yang ditetapkan
10.	C	Mengandung bahan kimia yang keras, tetapi dikombinasikan dengan bahan alami

## Gel

1	B	Gel karboksimetilselulosa
2	C	Kandungan air mencapai 80-90%

## Supositoria dan Ovula

1	A	Cera flava
2	C	2,785 gr
3	C	PEG
4	B	Perbedaan berat jenis antara basis PEG dan <i>oleum cacao</i> .
5	D	Dapat bercampur dengan bermacam-macam obat
6	D	Menghaluskan obat dalam bentuk serbuk halus
7	C	Membasahi cetakan dengan parafin cair
8	B	7 cm-14 cm
9	C	Supositoria Nasal
10	B	10 menit

11	A	<i>Oleum cacao</i>
12	C	Supositoria dapat digunakan untuk pasien yang tidak dapat menelan obat oral.
13	A	Basis lemak coklat ( <i>oleum cacao</i> )
14	B	Basis PEG (Polietilen glikol)
15	D	1 dan 4
16	B	Basis harus memiliki titik leleh yang lebih tinggi daripada supositoria rektal (sekitar 40-42°C)
17	A	Ovula
18	A	Untuk mengetahui berapa lama sediaan hancur dalam tubuh

## GLOSARIUM

1	CPOTB	Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
2.	CPOB	Cara Pembuatan Obat yang Baik
3.	Simplisia	Bahan alamiah yang digunakan sebagai obat tradisional yang belum mengalami pengolahan apa pun kecuali pengeringan
4.	Produk Antara	Bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan
5.	Produk Ruahan	Bahan atau campuran bahan yang telah selesai diolah yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi
6.	Produk Jadi	Produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan obat tradisional
7.	Validasi	Suatu tindakan pembuktian bahwa tiap bahan, perlengkapan, prosedur kegiatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional senantiasa mencapai hasil yang diinginkan
8	Inspeksi Diri	Kegiatan menilai semua aspek mulai dari pengadaan bahan sampai pengemasan untuk memastikan kesesuaian dengan CPOTB
9	<i>Batch/Lot</i>	Sejumlah produk yang diproduksi dalam satu siklus pembuatan yang memiliki sifat dan mutu seragam
10	Pengemasan	Kegiatan mewedahi, membungkus, memberi etiket produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi
11	Karantina	Status suatu bahan atau produk yang dipisahkan sementara menunggu keputusan pelulusan atau penolakan
12	Dokumentasi	Catatan tertulis tentang formula, prosedur,
13	Sediaan Galenik	Ekstrak bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuhan atau hewan
14	Bahan Baku	Simplisia, sediaan galenik, bahan tambahan atau bahan lain yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional
15	Bahan Pengemas	Semua bahan yang digunakan untuk pengemasan produk ruahan agar menjadi produk jadi
16	Produksi	Kegiatan pembuatan mulai dari pengadaan bahan baku, pengolahan, sampai pengemasan untuk menghasilkan produk jadi

17	Ambeien:	Wasir adalah pembengkakan atau peradangan pembuluh darah di ujung usus besar (rektum) dan anus
18	<i>Cocoa butter</i> :	Mentega kakao atau minyak teobroma adalah lemak nabati berwarna pucat-kuning yang diekstrak
19	Diverifikasi:	Aktivitas atau praktik memvariasikan produk, usaha, jenis aset, investasi, serta berbagai hal lainnya
20	Dekongestan:	Obat dekongestan ini digunakan untuk mengatasi hidung tersumbat dan sesak napas akibat penyempitan saluran udara di paru-paru
21	Emulgator:	Emulgator adalah bahan aktif yang mengurangi tegangan antara air dan minyak
22	FIFO:	FIFO ( <i>First In First Out</i> ) yaitu barang yang datang terlebih dahulu, dikeluarkan pertama.
23	FEFO:	( <i>First Expired First Out</i> ) akan memprioritaskan berbagai produk yang kedaluwarsa atau <i>expired</i> untuk terlebih dahulu dijual daripada produk yang lainnya.
24	Iklim:	Iklim adalah kebiasaan dan karakter cuaca yang terjadi di suatu tempat atau daerah.
25	Keselarasan:	Keselarasan bagian atau ciri satu sama lain atau keseluruhan
26	Lokal	Biasanya mengacu pada sesuatu yang dekat, atau di daerah sekitar
27	Merangsang:	Membuat kena rangsang, membangkitkan perasaan atau keinginan tertentu yang kuat
28	PEG:	Digunakan secara luas dalam industri perawatan tubuh dan kosmetik untuk mengentalkan dan melembutkan. Mereka juga memungkinkan bahan-bahan diserap lebih cepat ke dalam tubuh. Mereka memiliki tingkat osmolalitas tinggi yang dapat mengurangi kelembapan kulit dan menyebabkan iritasi
29	Sekresi:	Istilah biologi yang mengacu kepada proses pengeluaran zat sisa dalam tubuh.
30	Sistemis:	Proses yang memengaruhi sistem secara keseluruhan
32	Uretra:	Saluran yang berfungsi untuk mengeluarkan urine dari dalam tubuh
32	Viskositas	Sifat atau ukuran kekentalan atau ketebalan fluida atau zat cair.

## DAFTAR PUSTAKA

- Allen L.V.Jr., Popovic N.G., Ansel H.C. 2011. *Ansel's Pharmaceutical dosage form and drug delivery systems*. Edisi 9. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Ansel C. Howard, 1989. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Edisi Keempat*, Jakarta: Universitas Indonesia
- Antari. M.Sc, A. N., S.Farm., M.Biomed, A. K.. (2019). Catatan *Dispensing. Pemberian Informasi Obat*, 23-26.
- B POM RI. 2012. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*. Jakarta: Bpom Ri
- B POM RI. 2015. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Untuk Usaha Dibidang Obat Tradisional*. Jilid 1,Ii, Iii. Jakarta: Bpom Ri
- B POM RI. 2018. *Pp Bopm Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*. Jakarta: Bpom Ri
- Chandra,Devina. 2019. *Pemanfaatan Biji Kopi Sebagai Antiselulit*. CV Budi Utama. Yogyakarta.
- Departemen Kesehatan RI, 1979, *Farmakope Indonesia*, Edisi Ketiga, Departemen Kesehatan Republik Indonesia,Jakarta.
- Departemen Kesehatan RI, 1995, *Farmakope Indonesia*, Edisi Keempat, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Dhany, H. (2006). *Studi Pendahuluan Penentuan Displacement Value Diphenhidramine-Hcl, Theophilyne, dan Paracetamol Dalam Suppositpria Basis PEG dan Oleum Cacao*.
- Fatmawaty, A., Nisa, M. and Riski, R. (2015). *Teknologi Sediaan Farmasi*. 1st edn. Yogyakarta: Deepublish Publisher
- Garg, A., Aggarwal D., Garg S & Sigla A.K. 2002. *Spreading of semisolid formulations: An update*, *Pharmaceutical Technology North America*, 26(9), pp

- Hartomo dan Widiatmoko.1 993. Emulsi dan Pangan Instant Ber-Lesitin. Andi Offset. Yogyakarta.
- Hariyati, Novi, dan Novi Wulandari. 2022. Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi Republik Indonesia.Jakarta
- Ilmu Resep, Buku Kedokteran, Drs H.A. Syamsuni, Apt.
- Indrawati, M.I.M, Blegur F 2021. Uji Daya Antioksidan Krim Ekstrak Etanol Kulit Batang Faloak (*Sterculia commosa*, wallich), Jurnal FarmasiKoe. Vol 4. No 2
- Indrawati,Teti. 2011. Formulasi Sediaan Kosmetik Setengah Padat Edisi 1. Penerbit ISTN.Jakarta
- Jeon, S.-H., Jang, J.-H., & Lee, Y.-B. (2023). Drug Delivery To The Brain Via The Nasal Route Of Administration: Explanation Of Key Targets And Major Consideratio Factors. 119-152.
- Lachman L., Lieberman H.A., Kanig J. 1994. *Teori Dan Praktek Farmasi Industri*. 3rd ed. Jakarta: UI Press.
- Kapitan, L.A.V dan Maakh, Y.F. 2024. Physical Characterization Test of Handsanitizer Gel from Ethanol of Moringa Leaf (*Moringa oleifera* Lamk), Vol 2, No. 1, pp 47-58.
- Kemenkes RI. 2021. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia *Farmakope Indonesia Edisi VI*. Kemenkes RI.
- Mandala Pharmacon Indonesia, vol 8 No. 2 Desember 2022 Jurnal Farmasi sandakarsa. Bentuk, Sediaan Obat dan Penerapan R/Untuk Veteriner
- Moh. Anief, 1988. Ilmu Meracik Obat, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta.
- Moh. Anief, 1984, Ilmu Farmasi, Ghalia Indonesia. Jakarta.
- Rahmawanty, Dina, & Destria Indah Sari. 2019. Buku Ajar Teknologi Kosmetik. Penerbit CV IRDH. Malang.
- Rathod, Hemendrasinh J, and Dhruvi P Mehta. 2015. "Acta Scientifica International Journal of Pharmaceutical Science." *International Journal of Pharmaceutical Sciences* 1(1): 33–47.
- RPS 23 th. 2020. "Remington:The Scince and Practice of Pharmacy." In *Remingtons Pharmaceutical Science 23ed*, ed. University of the Sciences in Philadelphia. Department of Pharmaceutical Sciences and Technology, Institute of Chemical Technology, Mumbai, India, 2Institute of Pharmaceutical Science, School of Cancer and

Pharmaceutical Sciences, King's College London, London, United Kingdom: Published by Elsevier.

Sinko, P. 2006. *Martin Farmasi Fisik dan Ilmu Farmasetika*.

Syamsuni H., 2006. *Farmasetika Dasar & Hitungan Farmasi*. EGC Jakarta.

Syamsuni H., 2007. *Ilmu Resep*. EGC. Jakarta.

Tungadi, Robert. 2020. *Teknologi Nano Sediaan Liquida Dan Semisolid Edisi 1*. CV Agung Seto. Jakarta

Tjay, D. T., & Rahardja, D. K. (2002). *Obat-Obat Penting*. Elex Media Komputindo.

## PROFIL PENULIS



**Yorida Febry Maakh, S.Si., Apt., M.Sc.** Lahir di Kota Kupang, 18 Februari 1983. Lulus S1 dan Apoteker di Universitas Hasanuddin Makassar tahun 2007 dan 2009. Lulus S2 Program Studi Ilmu Farmasi di Universitas Gadjah Mada Tahun 2015, peminatan Teknologi Farmasi. Mata kuliah yang diampu adalah Farmasetika, Teknologi Sediaan Liquid dan semisolid, Teknologi Sediaan steril, teknologi sediaan solid dan kosmetik. Pengalaman bekerja yaitu pada tahun 2018-2022 sebagai subunit penjaminan mutu dan 2022-sekarang sebagai Sekretaris Jurusan Farmasi. Penulis menulis Buku *Teknologi Sediaan Liquid, Farmasetika, dan Kosmetik*.



**Lely Adel Violin Kapitan S.Pd., S.Farm., Apt., M.Kes.** Lahir di **SoE**, 06 November 1970. Memiliki latar belakang Pendidikan S1 Kependidikan di Universitas Nusa Cendana, S1 Farmasi dan program Profesi Apoteker di Universitas Setia Budi Solo serta Magister Kesehatan pada Program Studi Ilmu kedokteran Dasar dengan kekhususan Mikrobiologi pada tahun 2015 di Universitas Padjadjaran Bandung. Pengalaman mengajar yaitu Kimia Dasar, Farmasetika, Mikrobiologi & Parasitologi, Teknik Formulasi Sediaan Steril dan Teknik Formulasi Sediaan likuid dan semisolid. Penulis menulis Buku *Farmasetika dan Kosmetik*.





**Maria I. M. Indrawati, S.Pd., M.Sc.** Lahir di Waiwerang, Adonara-Flores, 12 Maret 1970, lulus S1 di Universitas Nusa Cendana Kupang tahun 2000. Lulus S2 Program Studi Ilmu Farmasi di Universitas Gajah Mada tahun 2010, peminatan Teknologi Farmasi. Mata kuliah yang diampu adalah Farmasetika Dasar, Teknologi Sediaan Likuid Semi Solid dan Teknologi Sediaan Solid. Pengalaman bekerja menjadi

Penanggung jawab bidang Kemahasiswaan tahun 2010 sampai 2022. Penulis menulis Buku *Farmasetika dan Kosmetik*.